Bentley

BeGraft
peripheral



Peripheral Stent Graft System

en	Peripheral Stent Graft System
bg	Система с периферна присадна протеза
cs	Systém periferního stentgraftu
de	Peripheres Stentgraftsystem
da	Perifert stentgraftsystem
es	Sistema de endoprótesis periférica recubierta
et	Perifeerne stentsiiriku süsteem
fi	Perifeerinen stenttisiirrejärjestelmä
fr	Système d'endoprothèse périphérique couverte
el	Σύστημα περιφερικού μοσχεύματος στεντ
hr	Periferni stent graft sustav
hu	Perifériás sztentgraft rendszer
it	Sistema di endoprotesi periferica
lt	Periferinio stento įvedimo sistema
lv	Perifēro stentu implantātu sistēma
nl	Perifeer stentgraftsysteem
no	Perifert stentgraftsystem
pl	System stentgraftu obwodowego
pt	Sistema de endoprótese periférica coberta
ro	Sistemul de endoproteză periferică
ru	Стент-графт периферийный с системой доставки
sk	Systém periférneho stentgraftu
sl	Sistem perifernih žilnih opornic
sv	Periferstentgraftsystem
tr	Periferal Stent Greft Sistemi

PRINT DATE 02.07.2020. Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en Caution **bg** Внимание **cs** Pozor **de** Achtung **da** Forsigtig **es** Precaución **et** Ettevaatust! **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** Consultați 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

MD **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** Medisinsk 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** 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 poissa 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 tørr **pl** Chronić przed wilgocią **pt** Conservar seco **ro** A se păstra într-un loc uscat **ru** Защищать от влаги **sk** Uchovávajte 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 upotrebljavate 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** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené **sl** Ne uporabi, 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** Engångsbruk **tr** Tek kullanımlıktır

2 STERILIZE **en** Do not resterilize **bg** Забранено повторно стерилизиране **cs** Nesterilizujte opakovaně **de** Nicht erneut sterilisieren **da** Må ikke resteriliseres **es** No reesterilizar **et** Mitte resterili-seerida **fi** Ei saa steriloida uudelleen **fr** Ne pas restériliser **el** Μην επαναποστειρώνετε **hr** Nemojte ponovno sterilizirati **hu** Nem szabad újrasterilizálni **it** Non risterilizzare **lt** Nesterilizuokite pakartotinai **lv** Nesterilizēt atkārtoti **nl** Niet opnieuw steriliseren **no** Må ikke resteriliseres **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

STERILE EO **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** Sterilisert 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

OTW **en** Over the Wire **bg** Техника „Over-the-wire" **cs** Přes drát **de** Over-the-Wire **da** Over-the-wire **es** Sobre alambre **et** Juhtetraat **fi** Vaijerikäyttöinen **fr** Par fil-guide **el** Με συρμάτινο οδηγό **hr** Preko žice **hu** Sztent a vezetődróton típusú 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 drôtu **sl** Prek žice **sv** Över ledaren **tr** Tel Üstü

REF **en** Catalogue number **bg** Каталожен 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

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 vodicí drát **de** Empfohlener Führungsdraht **da** Anbefalet guidewire **es** Alambre guía recommendado **et** Soovitatav juhttraat **fi** Suositeltava ohjauslanka **fr** Fil-guide recommandé **el** Συνιστώμενος συρμάτινος 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 prowadnik **pt** Fio-guia recomendado **ro** Ghidajul recomandat **ru** Екомендуемый 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** Introductor de vaina mínimo recomendado **et** Soovitatud väikseim sisestushülss **fi** Pienin suositeltu sisäänvientiputki **fr** Introducteur minimum recommandé **el** Συνιστώμενος ελάχιστος εισαγωγέας θηκαριού **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** Рекомендуемый минимальный размер гильзы интродьюсера **sk** Odporúčané minimálne zavádzacie puzdro **sl** Priporočena najmanjša uvajalna cevka **sv** Rekommenderad minsta hylsinförare **tr** Önerilen Minimum Sheath İntroduser

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 разгънат 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** 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 roztiahnutého 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 címkén feltüntetett sztenthosszúság **it** Lunghezza dello stent riportata in etichetta **lt** Uzlīmē norādītais stenta garums **lv** Etiketėje 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

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 kateetri pikkus **fi** Käytettävä katetrin pituus **fr** Longueur de cathéter utilisable **el** Ωφέλιμο μήκος καθετήρα **hr** Upotrebljiva 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** Použiteľná dĺžka katétra **sl** Uporabna dolžina katetra **sv** Användbar kateterlängd **tr** Kullanılabilir Kateter Uzunluğu

en Non-pyrogenic **bg** Негоримо **cs** Nepyrogenní **de** Nicht pyrogen **da** Ikke-pyrogen **es** Apirógeno **et** Mittepürogeenne **fi** Ei-pyrogeeninen **fr** Apyrogène **el** Μη πυρετογόνο **hr** Nepirogeno **hu** Nem pirogén **it** Non pirogenico **lt** Nepirogeniškas **lv** Nepirogēns **nl** Niet pyrogeen **no** Ikke-pyrogen **pl** Produkt niepirogenny **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** Podmienečne bezpečné v prostredí MR **sl** Slikanje MR dovoljeno pri določenih pogojih **sv** MR-villkorat **tr** MR koşullu

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en	**English**	Instructions for use	**5**
bg	**Български**	Инструкции за употреба	**7**
cs	**Česky**	Návod na použití	**10**
de	**Deutsch**	Gebrauchsanweisung	**12**
da	**Dansk**	Brugsanvisning	**15**
es	**Español**	Instrucciones de uso	**18**
et	**Eesti**	Kasutusjuhised	**20**
fi	**Suomi**	Käyttöohjeet	**23**
fr	**Français**	Mode d'emploi	**26**
el	**Ελληνικά**	Οδηγιεσ χρησησ	**29**
hr	**Hrvatski**	Upute za uporabu	**31**
hu	**Magyar**	Használati útmutató	**34**
it	**Italiano**	Istruzioni per l'uso	**37**
lt	**Lietuviškai**	Naudojimo instrukcijos	**39**
lv	**Latviešu**	Lietošanas instrukcijas	**42**
nl	**Nederlands**	Gebruiksaanwijzingen	**45**
no	**Norsk**	Bruksanvisning	**47**
pl	**Polski**	Instrukcja użytkowania	**50**
pt	**Português**	Instruções de utilização	**53**
ro	**Română**	Instrucţiuni de utilizare	**56**
ru	**Русский**	Инструкция по применению	**58**
sk	**Slovenčina**	Návod na použitie	**61**
sl	**Slovenščina**	Navodila za uporabo	**64**
sv	**Svenska**	Bruksanvisning	**67**
tr	**Türkçe**	Kullanım talimatları	**69**

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

Note:

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

BeGraft Peripheral Stent Graft System

1 Product Description

The BeGraft Peripheral 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 Delivery System is compatible with 0.035" (0.89 mm) guide wires and is available in usable lengths of 75 cm and 120 cm.

Two radiopaque markers located underneath the balloon identify the BeGraft Peripheral Stent Graft position and fluoroscopically mark the working length of the balloon.

2 How Supplied

Contents per Package:

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

Accessories as listed in chapter 7.2 are not included.

Storage: Store in a dry, dark and cool place. Do not use the BeGraft 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 labelling 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 Peripheral Stent Graft System is indicated for intraluminal chronic placement in iliac and renal arteries for:

- Restoring and improving the patency and
- Treating aneurysms, acute perforations, acute ruptures and fistulas.

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 / defect with guide wire or balloon catheter)
2. Aneurysms immediately adjacent to the site of stent implantation
3. Stenosis distal to the site of stent implantation
4. Lesions in or adjacent to essential collateral(s)
5. Lesions in locations subject to external compression
6. Heavily calcified lesions resistant to PTA
7. Patients with diffuse distal disease resulting in poor stent outflow
8. Patients with a history of coagulation disorders
9. 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
10. Fresh thrombus formation
11. Patients with known hypersensitivity to the stent material (L605) and / or PTFE

5 Potential Adverse Events

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

- Abscess
- Acute or subacute closure of stent graft
- Allergic reaction to contrast medium
- Allergic reaction to the implanted stent graft material (L605) and/or PTFE
- Angina pectoris / abdominalis
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistulae
- Arrhythmia
- Bleeding or hematoma at the puncture site or from anticoagulation/antiplatelet medication (may require transfusion)
- Death
- Distal emboli (air, particle, thromboembolic emboli) with potential limb loss
- Dislodgement of stent graft and/or loss of ePTFE-cover causing distal embolisation with potential limb loss
- Drug reactions with respect to medication
- Emergency vascular surgery
- Exacerbation of pre-existing conditions
- Hematuria
- Hemoptysis
- Hemorrhage or hematoma
- Hemorrhagic stroke
- Hypo / hypertension
- Infection, sepsis
- Inflammation, fever
- Injury, dissection, perforation, rupture, sudden and total occlusion of the vessel or other damages to the indicated arteries
- Intimal flap, tear or trauma
- Ischemia
- Myocardial infarction
- Nausea and vomiting
- Pseudoaneurysm formation
- Renal insufficiency / failure
- Restenosis of treated segment
- Seizure
- Short-term hemodynamic deterioration
- Thrombosis / embolisation / occlusion (stent graft or other)
- Tissue reaction, necrosis

6 Warnings and Precautions

The medical techniques and procedures described below do not entail all the PTA procedures acknowledged in medicine.

- Any use of the BeGraft Peripheral Stent Graft System for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.
- It is explicitly advised that the product is not designed and tested to be used beyond the approved indications (e.g. in the central circulatory system or in overlapping configuration). 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 Peripheral 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 Peripheral Stent Graft System should only be used by physicians trained in interventional techniques and percutaneous transluminal angioplasty.
- Assure that the labelled stent 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 Stent is positioned between the balloon markers.
- Do not touch the crimped BeGraft Peripheral Stent as this could decrease the retention force of the stent graft on the balloon.
- Administer appropriate anticoagulation / antiplatelet treatment before insertion of the BeGraft Peripheral 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 mandatory 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.
- Do not over tighten the haemostatic valve, as lumen constriction may occur, possibly impairing inflation/deflation of the balloon.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Do not attempt to straighten a catheter if the shaft is bent or kinked, as it may break. Instead, prepare a new system.
- Do not use the BeGraft Delivery System for post dilatation of the BeGraft Peripheral Stent.
- The BeGraft Peripheral 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 BeGraft Delivery System be used in conjunction with other stents.
- Only insert the BeGraft Peripheral Stent Graft System under fluoroscopic guidance.
- 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.
- Only manipulate the BeGraft Peripheral Stent Graft System forward and backward when the balloon has been fully deflated under vacuum.
- Prior to the deployment of the BeGraft Peripheral Stent Graft, utilize fluoroscopy to verify that the BeGraft Peripheral Stent Graft has been properly positioned. Do not deploy the BeGraft Peripheral Stent Graft if it is not properly positioned.
- Once partly or fully deployed, the BeGraft Peripheral Stent Graft cannot be repositioned or removed.
- Under-expansion of the BeGraft Peripheral Stent Graft may result in migration.
- If the balloon of the BeGraft Delivery System gets caught in the BeGraft Peripheral Stent Graft during removal of the balloon, it should be removed immediately by surgery.
- A balloon burst during implantation may cause the migration or deformation of the BeGraft Peripheral Stent Graft. In such a case, the Delivery System should be retracted carefully, leaving the guide wire in place. A new balloon catheter with a small profile and semi-compliant balloon material should be carefully inserted over the guide wire and the BeGraft Peripheral Stent Graft can be expanded completely.
- Placing the BeGraft Peripheral Stent Graft across a bifurcation / sidebranch will compromise the blood flow and impact future diagnostic or therapeutic procedures.
- A stent previously implanted proximally to the lesion/ defect can be deformed or dislodged by contact, e.g. with the guide wire or the BeGraft Delivery System.
- Re-crossing a partially or fully deployed BeGraft Peripheral Stent Graft with adjunct devices must be performed with extreme caution to avoid BeGraft Stent damage or deformation.
- 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 Peripheral 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 5,100 G/cm (51 T/m)
- maximum force product of 91,000,000 G^2/cm (91 T^2/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 Peripheral Stent Graft is expected to produce a maximum temperature rise of less than

- **2.7°C** (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.4°C (2 W/kg, 1.5 Tesla)
- **2.1°C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.0°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 12.4 mm from the BeGraft Peripheral Stent Graft when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

7 Procedure

7.1 Inspection Procedure Prior To Use

Prior to using the BeGraft Peripheral Stent Graft System, carefully remove the system from the package and inspect the catheter for bends, kinks and other damage. Do not use the system if any defects are noted.

7.2 Accessories

- Introducer sheath in recommended minimum size (refer to product label)
- Two to three 10 - 20 ml 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
- One inflation device
- One three-way stopcock
- One torque device (if applicable)

7.3 Guide Wire Lumen Flush Procedure

1. 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.
2. Verify that the stent graft is located between the radiopaque balloon markers.
3. Attach the syringe with HepNS to the guide wire port.
4. Flush until fluid exits the distal tip.

7.4 Delivery System Preparation Procedure

1. Prepare the inflation device / syringe with diluted contrast medium.
2. Attach the inflation device / syringe to the stopcock; attach to the inflation port.
3. With the tip down, orient the Delivery System vertically.
4. Open the stopcock to the Delivery System; pull negative pressure for 30 seconds; release to neutral pressure for contrast fill.
5. Close the stopcock to the Delivery System; purge the inflation device / syringe of all air.
6. 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 Delivery System under any circumstances and return the unit to Bentley InnoMed GmbH.

7. If a syringe was used, attach a prepared inflation device to the stopcock.
8. Open the stopcock to the Delivery System.
9. Leave on neutral pressure.

7.5 Stent Graft Delivery Procedure

1. Wipe the exposed guide wire with heparinized saline to remove residual blood or contrast medium.
2. Fully open the haemostatic valve. Maintain neutral pressure on the inflation device.
3. Backload the Delivery System onto the proximal portion of the guide wire while maintaining guide wire position across the target lesion / defect.
4. For insertion of the BeGraft Stent Graft into the appropriately sized introducer sheath, it is recommended to carefully hold the stent graft at the proximal end (with your fingers) when pushing it into the haemostatic valve and to closely observe if the position of the stent graft on the balloon is affected. If this is the case, this device shall not be used and the unit should be returned to Bentley InnoMed GmbH.

Warning: If a too small introducer sheath is used, 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.

5. Advance the Delivery System over the guide wire to the target lesion / defect. Utilize the radiopaque balloon markers to position the BeGraft Peripheral Stent Graft across the lesion / defect; perform angiography to confirm the BeGraft Peripheral Stent Graft position. If applicable tighten the haemostatic valve.

Note: If you notice during the process of moving the Delivery System into position that the BeGraft Peripheral Stent Graft has moved on the balloon, do not deploy the BeGraft Peripheral 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”).

6. The BeGraft Peripheral Stent Graft is now ready to be deployed.

7.6 Stent Graft Deployment Procedure

Caution: Refer to the product label for expanded stent outer diameter, nominal deployment pressure (NP) and rated burst pressure (RBP).

1. Inflate the balloon to the specified nominal deployment pressure (NP). Confirm complete expansion of the stent graft / balloon fluoroscopically. Do not exceed the RBP.
2. Deflate the balloon by pulling negative pressure on the inflation device. Ensure that the balloon is fully deflated before removal of the Delivery System.

7.7 Delivery System Removal Procedure

1. Maintain negative pressure to allow the balloon to remain fully deflated during removal.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Withdraw the Delivery System through the sheath with the guide wire remaining across the lesion / defect.

Caution: Should unusual resistance be felt at any time during removal of the Delivery System post BeGraft Peripheral 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.

3. Confirm optimal wall apposition of the BeGraft Stent Graft using standard angiography techniques. If the primary angiographic result is not optimal, you can further expand the BeGraft Stent Graft with the help of an appropriate balloon catheter.

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.

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 периферна присадна протеза BeGraft“, и трябва да бъдат прочетени внимателно преди използването на този продукт!

Система с периферна присадна протеза BeGraft

1 Описание на продукта

Системата с периферна присадна протеза BeGraft се състои от

- кобалт-хромова (L605) балон-разширяема протеза, покрита с присаден материал от ePTFE, която е
- предварително поставена на балона на система за подаване на протеза с техника „over the wire“ (OTW).

Системата за подаване е съвместима с водачи 0,035” (0,89 mm) и е налична в използваеми дължини от 75 cm и 120 cm.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени под балона, определят положението на периферната протеза с присадка BeGraft и отбелязват флуороскопично работната дължина на балона.

2 Как се доставя

Съдържание в една опаковка:

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

Принадлежностите, описани в раздел 7.2, не са включени.

Съхранение: Да се съхранява на сухо, тъмно и хладно място. Системата BeGraft да не се използва след изтичане на срока на годност (посочен на 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 оригиналното етикиране 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 периферна присадна протеза BeGraft е предназначена за интралуминално хронично поставяне в слабинни и бъбречни артерии с цел:

- Възстановяване и подобряване на проходимостта, както и
- Третиране на аневризми, остри перфорации, остри руптури и фистули.

4 Противопоказания

Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

1. Когато извършването на перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) не е възможно технически (напр. невъзможност за достъп до лезията/дефекта с водач или балонен катетър)
2. Аневризми, които са в непосредствена близост до мястото на имплантиране на протезата
3. Стеноза дистално от мястото на имплантиране на протезата
4. Лезии в или в близост до съществен(и) колатерал(и)
5. Лезии на места, подлежащи на външна компресия
6. Силно калцифицирани лезии, резистентни към PTA
7. Пациенти с дифузно дистално заболяване, което води до лошо протичане през протезата
8. Пациенти с анамнеза за коагулационни нарушения
9. Пациенти с алергия към аспирин или с усложнения, свързани с кървене, както и пациенти, които не могат или не са склонни да приемат антикоагулантна/антиплателетна терапия, и/или такива, които не отговарят на антикоагулантна/антиплателетна терапия
10. Скорошно образуване на тромб
11. Пациенти с известна свръхчувствителност към материала, от който е направена протезата (L605), и/или политетрафлуоретилен (PTFE).

5 Възможни нежелани събития

Възможните нежелани реакции включват, но не се ограничават до:

- Абсцес
- Остро или субостро затваряне на протезата с присадка
- Алергична реакция към контрастното вещество
- Алергична реакция към материала на имплантираната протеза с присадка (L605) и/или PTFE
- Ангина пекторис/абдоминалис
- Артериален спазъм

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Артериовенозни фистули
- Аритмия
- Кървене или хематом на мястото на пункцията или от антикоагулантните/антиплателетните медикаменти (може да изискват трансфузия)
- Смърт
- Дистални емболи (въздушни, от частици, тромбоемболични) с потенциална загуба на крайник
- Изхвърляне на протезата с присадка и/или загуба на присадката от ePTFE, което да причини дистална емболизация с възможна загуба на крайник
- Лекарствени реакции по отношение на медикамента
- Спешна съдова хирургия
- Изостряне на предварително съществуващи проблеми
- Хематурия
- Хемоптиза
- Кръвоизлив или хематом
- Хеморагичен инсулт
- Ниско/високо кръвно налягане
- Инфекция, сепсис
- Възпаление, треска
- Нараняване, дисекация, перфорация, руптура, внезапна и тотална оклузия на съда или други увреждания на съответните артерии
- Вътрешен дефект, разкъсване или травма
- Исхемия
- Инфаркт на миокарда
- Гадене и повръщане
- Образуване на псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност/нарушение на бъбречната функция
- Повторна стеноза на третирания сегмент
- Припадък
- Краткосрочно влошаване на хемодинамиката
- Тромбоза/емболизация/оклузия (протеза с присадка или др.)
- Тъканна реакция, некроза

6 Предупреждения и предпазни мерки

Описаните по-долу медицински техники и процедури не включват всички PTA процедури, признати в медицината.

- Не се препоръчва използването на системата с периферна присадна протеза BeGraft за процедури, различни от посочените в настоящите инструкции.
- Изрично е указано, че продуктът не е проектиран и тестван употреба извън одобрените индикации (напр. в централната система за кръвообращението или в препокриващи се конфигурации). Производителят не носи отговорност, ако продуктът се използва извън одобрените индикации. В този случай лечението е отговорност единствено на лекуващия лекар.
- Дългосрочната ефективност на периферната протеза с присадка BeGraft не е напълно установена.
- Системата да не се използва след изтичане на срока на годност (посочен на етикета на продукта).
- Не излагайте този уред на влиянието на органични разтворители, йонизиращо облъчване или ултравиолетова светлина.
- Системата с периферна присадна протеза BeGraft трябва да се използва само от лекари, които са обучени за прилагане на интервенционални техники и процедури по перкутанна транслуминална ангиопластика.
- Уверете се, че размерите на протезата, посочени на етикета, са подходящи за планираната процедура.
- Да не се използва, 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 сте сигурни, че не е бил повреден при доставката (напр. огъване, усукване или друга повреда), и се уверете визуално, че кримпираната протеза BeGraft е позиционирана между балонните маркери.
- Не докосвайте огънатата периферна протеза BeGraft, тъй като това може да доведе до намаляване на силата на задържане на протезата с присадка върху балона.
- Преди въвеждане на системата с периферна присадна протеза BeGraft приложете подходяща антикоагулантна/антиплателетна терапия. След имплантирането продължете антикоагулантната/антиплателетната терапия според текущите версии на националните указания и международните стандарти.
- За раздуване на балона е задължително 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 надвишава номиналното налягане на спукване (RBP), посочено на етикета на продукта и на картата за съответствие.
- 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.
- Не се опитвайте да изправите катетър, ако дезилето е огънато или извито, тъй като може да се счупи. Вместо това подгответе нова система.
- Не използвайте системата за подаване BeGraft за постдилатация на периферната протеза BeGraft.
- Системата с периферна присадна протеза BeGraft е предназначена да функционира като система. Протезата с присадка не трябва да се отстранява, за да се използва с други дилатационни катетри, а системата за подаване BeGraft не трябва да се използва в комбинация с други протези.
- Въвеждайте системата с периферна присадна протеза BeGraft само под флуороскопско наблюдение.
- 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.
- Придвижвайте системата с периферна присадна протеза BeGraft само напред и назад, когато балонът е напълно изпуснат под вакуум.
- Преди разгръщане на периферната протеза с присадката BeGraft приложете флуороскопия, за да се уверите, че периферната протеза с присадка BeGraft е правилно позиционирана Не разгръщайте периферната протеза с присадка BeGraft, ако не е правилно позиционирана.
- След като бъде частично или напълно разгъната, периферната протеза с присадка BeGraft не може да бъде повторно позиционирана или отстранена.
- Недостатъчното разширяване на периферната протеза с присадка BeGraft може да доведе до миграция.
- Ако балонът на системата BeGraft се захване в периферната протеза BeGraft по време на отстраняването на балона, той трябва да бъде отстранен незабавно чрез операция.
- Спукване на балона по време на имплантация може да доведе до миграция или деформация на периферната протеза с присадка BeGraft. В такъв случай системата за подаване трябва да се изтегли внимателно, като водачът остане на място. Нов балонен катетър с мальк профил и полукомплиантен материал на балона трябва внимателно да се въведе по водача и периферната протеза с присадка BeGraft може да бъде разширена напълно.
- Поставянето на периферната протеза с присадка BeGraft.през бурификация / странично разклонение води до нарушаване на потока на кръвта и оказване на влияние върху бъдещи диагностични или терапевтични процедури.
- Протеза, имплантирана по-рано проксимално на лезията/дефекта, може да се деформира или размести при контакт, напр. с водача или със системата за подаване BeGraft.
- Повторното пресичане на частично или напълно разгъната периферна протеза с присадка BeGraft с помощни уреди трябва да се извършва с изключително внимание, за да се избегне повреда или деформация на протезата BeGraft.
- 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 **периферната присадна протеза BeGraft е съвместима с ЯМР**. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран непосредствено след имплантиране в система за ЯМР при следните условия:

- статично магнитно поле 1,5 и 3 тесла с
- максимален пространствен градиент на полето 5100 G/cm (51 T/m)
- максимално произведение на силите 91000000 G^2/cm (91 T^2/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 периферната присадна протеза BeGraft се очаква да развие максимално повишение на температурата по-малко от

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 тесла) повишение на температурата, свързано с РЧ излъчване, с повишение на фоновата температура от ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 тесла)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 тесла) повишение на температурата, свързано с РЧ излъчване, с повишение на фоновата температура от ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 тесла)

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 тестове образният артефакт от изделието се простира приблизително на 12,4 mm от периферната присадна протеза BeGraft при изобразяване с последователност на импулсите на градиентното ехо и ЯМР система с 3 тесла.

7 Процедура

7.1 Процедура за проверка преди употреба

Преди да използвате системата с периферна присадна протеза BeGraft, внимателно я извадете от опаковката и я проверете катетъра за огъване, усукване и други повреди. Не я използвайте, ако са налице дефекти.

7.2 Принадлежности

- Обвивка на интродюсера с препоръчан минимален размер (виж етикета на продукта)
- Две до три спринцовки 10-20 ml
- 1000 u / 500 ml хепаринизиран обикновен физиологичен разтвор (HepNS)
- Един водач 0,035" (0,89 mm) с подходяща дължина
- 60% контрастно вещество (напр. с 300 mg йод/ml), разредено 1:1 с обикновен физиологичен разтвор
- Един уред за раздуване
- Един трипосочен спирателен кран
- Един уред за въртене (ако е приложимо)

7.3 Процедура за промиване на лумена на водача

1. 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 другата, след което издърпайте предпазителя.
2. Уверете е, че присадна протеза е разположена между рентгеноконтрастните маркери на балона.
3. Прикрепете спринцовката с HepNS към отвора на водача.
4. Промийте, докато течността излезе през дисталния връх.

7.4 Процедура за подготовка на системата за подаване

1. Подгответе уреда за раздуване/спринцовката с разреденото контрастно вещество.
2. Прикрепете уреда за раздуване/спринцовката към спирателния кран; прикрепете към отвора за раздуване.
3. С върха, насочен надолу, обърнете системата за подаване във вертикално положение.
4. Отворете спирателния кран към системата за подаване; изтеглете отрицателното налягане в продължение на 30 секунди; освободете до неутрално налягане за пълнене на контрастното вещество.
5. Затворете спирателния кран към системата за подаване; отстранете всичкия въздух от уреда за раздуване/спринцовката.
6. Повторете стъпки 3 до 5, докато не бъде отстранен всичкият въздух.

Предупреждение: Ако не е възможно да се създаде или поддържа вакуум, проверете съединенията. Ако не можете да откриете причината, в никакъв случай не използвайте системата за въвеждане BeGraft и върнете комплекта на Bentley InnoMed GmbH.

7. Ако е използвана спринцовка, прикрепете подготвен уред за раздуване към спирателния кран.
8. Отворете спирателния кран към системата за подаване.
9. Оставете на неутрално налягане.

7.5 Процедура за подаване на протеза с присадка

1. Избършете експозирания водач с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да премахнете остатъците от кръв или контрастно вещество.
2. Отворете напълно хемостатичната клапа. Поддържайте неутрално налягане на уреда за раздуване.
3. Заредете обратно системата за подаване към проксималната част на водача, като същевременно поддържате позицията на водача през целевата лезия/дефект.
4. За вкарването на присадната протеза BeGraft в интродюсер с подходящи размерисе препоръчва внимателно да държите присадната протеза за проксималния край (с пръсти), когато я вмъквате в хемостатичната клапа, и внимателно да следите дали положението на присадната протеза върху балона се повлиява. Ако случаят е такъв, това устройство не трябва да се използва и уредът трябва да се върне на Bentley InnoMed GmbH.

Предупреждение: Ако се използва прекалено малък интродюсер, целостта на присадната протеза може да бъде нарушена (изместване на присадната протеза и / или присадния материал от ePTFE), което в най-лошия случай ще предизвика емболия.

5. Придвижете системата за подаване по водача към целевата лезия/дефект. Използвайте рентгеноконтрастните балонни маркери, за да позиционирате периферната протеза BeGraft с присадка през лезията/дефекта; извършете ангиография, за да потвърдите позицията на периферната протеза BeGraft. Ако е приложимо, затегнете хемостатичната клапа.

Забележка: Ако по време на придвижването на системата за подаване към позицията й забележите, че периферната протеза с присадка BeGraft се е преместила на балона, не разгръщайте периферната протеза BeGraft с присадка.

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 отстраняване на системата за подаване“).

6. Периферната протеза BeGraft вече е готова за разгръщане.

7.6 Процедура за разгръщане на протезата с присадка

Внимание: Вижте етикета на продукта относно външния диаметър на разширената протеза, номиналното налягане на разгръщане (NP) и номиналното налягане на спукване (RBP).

1. Раздуйте до посоченото номинално налягане на разгръщане (NP). Потвърдете завършеното разширяване на протезата с присадка/балона под флуороскопски контрол. Не превишавайте RBP.
2. Изпуснете балона, като изтеглите отрицателното налягане на уреда за раздуване. Уверете се, че балонът е напълно изпуснат, преди да го отстраните от системата за подаване.

7.7 Процедура за отстраняване на системата за подаване

1. Поддържайте отрицателно налягане, за да може балонът да остане напълно изпуснат по време на отстраняването.
2. Изтеглете системата за подаване през дезилето, като водачът остане през лезията/дефекта.

Внимание: Ако усетите необичайно съпротивление по време на изваждане на системата за въвеждане, след имплантиране на периферна 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 придвижете 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.

3. Чрез стандартни ангиографски техники потвърдете оптималното прилягане на протезата с присадка BeGraft към стената. Ако първоначалният ангиографски резултат не е оптимален, можете допълнително да разширите протезата с присадка BeGraft с помощта на подходящ балонен катетър.

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

8 Информационна карта за импланта

С този продукт се доставя информационна карта за импланта. Тя трябва внимателно да се попълни и в указаната й област да се залепи отлепящият се етикет на съответния имплант, посочващ производителя/името на продукта/референтния номер/партидния 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 PTA.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 производителят, 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 periferního stentgraftu BeGraft“, a je potřeba si je před používáním tohoto produktu důkladně pročíst!

Systém periferního stentgraftu BeGraft

1 Popis

Systém periferního stentgraftu BeGraft je tvořen

- balónkem expandibilním kobaltochromovým (L605) stentem potaženým štěpovým materiálem ePTFE, který je
- předmontovaný na balónku systému pro zavádění stentu přes drát (OTW).

Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicími dráty o rozměru 0,035” (0,89 mm) a dodává se v užitných délkách 75 cm a 120 cm.
Dvě radiokontrastní značky umístěné pod balónkem označují polohu periferního stentu BeGraft a zajišťují skiaskopické označení pracovní délky balónku.

2 Způsob dodání

Obsah jednoho balení:
- Jeden „systém periferního stentgraftu BeGraft“
- Jedna kartička shody
- Jedna kartička s informacemi o implantátu
- Jeden návod k použití

Balení neobsahuje příslušenství uvedené v kapitole 7.2.
Skladování: Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě. Systém BeGraft nepoužívejte po uplynutí data exspirace (uvedeno na produktovém štítku).
Nepyrogenní.
Sterilní: Sterilizováno etylénoxidem (EO). Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.
Poznámka: Toto zařízení je určeno k jednorázovému použití a nelze jej používat opakovaně pro další pacienty, protože není zkonstruováno pro správnou funkčnost po prvním použití. 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 prostor a zhoršit bezpečnost a/nebo funkčnost zařízení. Nepřítomnost původního štítku může způsobit chybné použití a znemožnit sledovatelnost. Nepřítomnost původního obalu může způsobit poškození, narušení sterilnosti a riziko poranění pacienta a/nebo uživatele.

3 Indikace

Systém periferního stentgraftu BeGraft je indikován pro intraluminální chronické umístění do iliakální a renální artérie za účelem:
- obnovení a zlepšení průchodnosti a
- léčby aneuryzmat, akutních perforací, akutních ruptur a píštělí.

4 Kontraindikace

Kontraindikace zahrnují mimo jiné následující situace:
1. situace, kdy technicky nelze provést PTA (např. není uskutečnitelný přístup k lézi / defektu s použitím vodicího drátu nebo balónkového katétru),
2. aneurysma bezprostředně sousedící s místem implantace stentu,
3. stenóza distálně vzhledem k místu implantace stentu,
4. léze v místě základních kolaterálních útvarů nebo v jejich blízkosti,
5. léze v místech podléhajících externí kompresi,
6. výrazně kalcifikovaná poranění rezistentní vůči PTA,
7. pacienti s difúzním distálním onemocněním, které způsobuje špatný odtok stentu,
8. pacienti s poruchami koagulace v anamnéze,
9. 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,
10. čerstvé zformování trombu,
11. pacienti se známou přecitlivělostí na materiál stentu (L605) a / nebo PTFE.

5 Potenciální nežádoucí účinky

Potenciální nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné následující:
- absces,
- akutní nebo subakutní uzavření stentu,
- alergická reakce na kontrastní látku,
- alergická reakce na materiál implantovaného stentu (L605) a / nebo PTFE,
- angina pectoris/abdominalis,
- arteriální spasmus,
- arteriovenózní píštěl,
- arytmie,
- krvácení nebo hematom v místě vpichu nebo následkem antikoagulační / protidestičkové terapie (může vyžadovat transfuzi),
- smrt,
- distální embolie (vzduch, částice, tromboembolická příhoda) s potenciální ztrátou končetiny,
- změna umístnění stentu a/nebo ztráta ePTFE krytu způsobující distální embolizaci s možnou ztrátou končetiny,
- léková reakce na medikaci,
- neodkladný chirurgický zákrok na cévě,
- exacerbace dřívějšího stavu,
- hematurie,
- hematofýza,
- krvácení nebo hematom,
- hemoragická cévní mozková příhoda,
- hypotenze / hypertenze,
- infekce, sepse,
- zánět, horečka,
- poranění, disekce, perforace, ruptura, náhlá a totální okluze cévy nebo jiná poškození indikovaných artérií,
- lalok, trhlina nebo trauma v intimě,
- ischemie,
- infarkt myokardu,
- nevolnost a zvracení,
- zformování pseudoaneurysmatu,
- selhání ledvin / renální insuficience,
- restenóza léčeného segmentu,
- záchvat,
- krátkodobé zhoršení hemodynamických funkcí,
- trombóza/embolizace/okluze (stent nebo jiné),
- tkáňová reakce, nekróza.

6 Výstrahy a bezpečnostní opatření

Lékařské techniky a postupy popsané níže nezahrnují všechny postupy PTA uznávané v medicíně.
- Použití systému periferního stentgraftu BeGraft k jiným postupům, než jaké jsou uvedeny v těchto pokynech, se nedoporučuje.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Důrazně upozorňujeme, že produkt nebyl navržen a testován k používání mimo schválené indikace (např. v centrálním oběhovém systému nebo v konfiguraci s překrytím). Za používání mimo schválené indikace výrobce neodpovídá. Za léčbu v takovém případě odpovídá výhradně ošetřující lékař.
- Dlouhodobé účinky periferního stentu BeGraft nebyly plně prokázány.
- Systém nepoužívejte po uplynutí data exspirace (uvedeno na produktovém štítku).
- Nevystavujte toto zařízení vlivu organických rozpouštědel, ioniza ního nebo ultrafialového záření.
- Systém periferního stentgraftu BeGraft smějí používat výhradně lékaři zaškolení v interven ních technikách a perkutánní transluminální angioplastice.
- Ujistěte se, že rozměry stentu uvedené na štítku jsou vhodné pro zamýšlený postup.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.
- Při vyjímání produktu z obalu a během jeho používání používejte aseptické postupy.
- Před použitím pe livě zkontrolujte produkt a ověřte, že během přepravy nedošlo k jeho poškození (např. ohnutí, zasukování nebo poškození) a vizuálně se ujistěte, že zvlněný stent BeGraft se nachází mezi zna kami balónku.
- Nedotýkejte se zvlněného periferního stentu BeGraft, protože by mohlo dojít k oslabení pevnosti připojení stentu k balónku.
- Před zaváděním systému periferního stentgraftu BeGraft aplikujte odpovídající antikoagulační / protidestičkovou léčbu. Po implantaci pokračujte v antikoagulační / protidestičkové léčbě podle aktuálních verzí směrnic platných v dané zemi a mezinárodních norem.
- Při nafukování balónku je povinné použití zařízení na sledování tlaku. Ideální je použití nafukovacího zařízení s kalibrovaným manometrem.
- Používejte výhradně zředěnou kontrastní látku. Pro plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Nafukovací tlak nesmí přesáhnout maximální spolehlivý plnicí tlak (RBP) uvedený na produktovém štítku a kartičce shody.
- Nedotahujte přespříliš hemostatický ventil, protože by mohlo dojít ke zúžení lumenu, případně narušení schopnosti nafouknutí / vyfouknutí balónku.
- Nepokoušejte se narovnat katétr, pokud je jeho osa ohnutá nebo zasukovaná, protože by mohlo dojít k jeho prasknutí. Namísto toho připravte nový systém.
- Zaváděcí systém BeGraft nepoužívejte pro následnou dilataci periferního stentu BeGraft.
- Systém periferního stentgraftu BeGraft je určen k používání jako celkový systém. Stent nelze vyjmout a použít v kombinaci s jinými dilatačními katétry, ani nelze používat zaváděcí systém BeGraft v kombinaci s jinými stenty.
- Systém periferního stentgraftu BeGraft zavádějte výhradně za podpory skiaskopie.
- Dodržujte doporučenou minimální velikost pouzdra zavaděče (viz štítek), 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.
- Manipulujte se systémem periferního stentgraftu BeGraft pouze směrem dopředu a dozadu, je-li balónek plně vyfouknutý podtlakem.
- Před uvolněním periferního stentu BeGraft se pomocí skiaskopie ujistěte, že se periferní stent nachází ve správné pozici. Neuvolňujte periferní stent BeGraft, pokud se nenachází ve správné pozici.
- Jakmile je periferní stent BeGraft částečně nebo plně rozvinutý, nelze měnit jeho polohu nebo jej odstraňovat.
- Nedostatečná expanze periferního stentu BeGraft může mít za následek jeho posunutí.
- Pokud během odstraňování balónku zaváděcího systému BeGraft dojde k jeho zachycení v periferním stentgraftu BeGraft, je potřeba jej ihned chirurgicky odstranit.
- Prasknutí balónku během implantace může způsobit migraci nebo deformace periferního stentu BeGraft. V takovém případě je potřeba opatrně vytáhnout zaváděcí systém, přičemž vodicí drát bude ponechán na místě. Přes vodicí drát je potřeba opatrně zavést nový balónkový katétr s malým profilem a s polopoddajným balónkem a periferní stent BeGraft lze úplně rozvinout.
- Zavádění periferního stentu BeGraft přes bifurkaci / postranní větvení povede k narušení toku a ovlivní budoucí diagnostické nebo terapeutické postupy.
- Stent, který byl předtím implantován proximálně k lézi / defektu může být kontaktem, např. s vodicím drátem nebo zaváděcím systémem BeGraft, zdeformován nebo vytlačen.
- Křížení částečně nebo plně rozvinutého periferního stentu BeGraft s dalším zařízením musí být prováděno s extrémní opatrností tak, aby se zamezilo poškození nebo zdeformování stentu BeGraft.
- V oblasti aplikace stentu se nedoporučuje použití laserových zařízení, mechanické aterektomie a hypertermie.

6.1 Kompatibilita a bezpečnost použití MR

Neklinické testy prokázaly, že **periferní 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 5 100 G/cm (51 T/m),
- maximální silový produkt 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/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 periferní stentgraft BeGraft bude produkovat maximální nárůst teploty menší než

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) nárůst teploty ve vztahu k RF s nárůstem teploty na pozadí ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 tesla) nárůst teploty ve vztahu k RF s nárůstem teploty na pozadí ≈ 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 opěrami nejsou známy.

Při neklinických testech sahaly artefakty na snímku způsobené prostředkem přibližně 12,4 mm od periferního stentgraftu BeGraft při snímání s gradientní sekvencí odražených impulsů a MR systémem o intenzitě 3 tesla.

7 Postup

7.1 Postup inspekce před použitím

Před použitím systému periferního stentgraftu BeGraft opatrně vyjměte systém z obalu a zkontrolujte (ne)přítomnost ohybů, suků a dalších poškození. Systém nepoužívejte, pokud zjistíte jakýkoliv defekt.

7.2 Příslušenství

- Pouzdro zavaděče o doporučené minimální velikosti (viz štítek produktu)
- Dvě až tři injekční stříkačky o objemu 10-20 ml
- 1000 u / 500 ml normálního heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNF)
- Jeden vodicí 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
- Jedno nafukovací zařízení
- Jeden trojcestný uzavírací kohout
- Jedno momentové zařízení (je-li použito)

7.3 Postup proplachování lumenu vodicího drátu

1. Aby se zamezilo uvolnění navlečeného stentgraftu z balónku, podržte jednou rukou chránič na oranžové značce a druhou rukou zaváděcí systém. Pak odstraňte chránič.
2. Ověřte, že se stentgraft nachází mezi radiokontrastními značkami balónku.
3. Připojte injekční stříkačku s HepNF k portu vodicího drátu.
4. Proplachujte, dokud z distální špičky vychází kapalina.

7.4 Postup přípravy zaváděcího systému

1. Připravte nafukovací zařízení / injekční stříkačku se zředěnou kontrastní látkou.
2. Připojte nafukovací zařízení / injekční stříkačku k uzavíracímu kohoutu. Připojte k nafukovacímu portu.
3. Uveďte zaváděcí systém do svislé polohy špičkou dolů.
4. Otevřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému. Po dobu 30 sekund vyvíjejte negativní tlak. Povolte na neutrální tlak pro naplnění kontrastní látkou.
5. Uzavřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému. Vypuďte veškerý vzduch z nafukovacího zařízení / injekční stříkačky.
6. Opakujte kroky 3 až 5, dokud není vypuzen veškerý vzduch.

Výstraha: Pokud nelze vytvořit nebo udržet podtlak, zkontrolujte připojení. Pokud nemůžete najít příčinu, za žádných okolností tento zaváděcí systém BeGraft nepoužívejte a vraťte jednotku společnosti Bentley InnoMed GmbH.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Pokud byla použita injekční stříkačka, připojte k uzavíracímu kohoutu připravené nafukovací zařízení.
8. Otevřete kohout k zaváděcímu systému.
9. Ponechte neutrální tlak.

7.5 Postup zavádění stentu

1. Očistěte obnažený vodicí drát heparinizovaným fyziologickým roztokem za účelem odstranění zbytků krve nebo kontrastní látky.
2. Úplně otevřete hemostatický ventil. Na nafukovacím zařízení udržujte neutrální tlak.
3. Vrať te zaváděcí systém na proximální segment vodicího drátu. Zároveň udržujte pozici vodicího drátu napříč cílovou lézí / defektem.
4. Pro zavedení stentgraftu BeGraft do pouzdra zavaděče odpovídající velikosti se doporučuje při tlačení do hemostatického ventilu opatrně držet stentgraft na proximálním konci (prsty) a bedlivě sledovat vliv na pozici stentgraftu na balónku. V tom případě by se tento prostředek neměl používat a jednotku je nutné vrátit do společnosti Bentley InnoMed GmbH.

Varování: Pokud by bylo použito příliš malé pouzdro zavaděče, mohlo by dojít k narušení celistvosti stentgraftu (uvolnění stentgraftu a/nebo graftového materiálu ePTFE), v důsledku čehož může v nejhorším případě dojít k embolii.

5. Posouvejte zaváděcí systém přes vodicí drát k cílové lézi / defektu. Pomocí radiokontrastních značek na balónku nastavte pozici periferního stentu BeGraft napříč lézí / defektem. Proveď te angiografii za účelem potvrzení pozice periferního stentu BeGraft. Je-li to na místě, utáhněte hemostatický ventil.

Poznámka: Pokud během procesu posouvání zaváděcího systému do příslušné pozice zjistíte, že se periferní stent BeGraft na balónku posunul, periferní stent BeGraft nerozvíjejte.

Upozornění: Nepokoušejte se tahat nerozvinutý stentgraft zpátky skrz pouzdro zavaděče. Pokud je potřeba vyjmout nerozvinutý stentgraft, musíte vyjmout pouzdro zavaděče a zaváděcí systém dohromady jako jeden celek (viz „7.7 Postup vyjmutí zaváděcího systému“).

6. Periferní stent BeGraft je nyní připraven k rozvinutí.

7.6 Postup rozvinutí periferního stentu

Upozornění: Údaje o vnějším průměru expandovaného stentu, nominálním tlaku pro rozvíjení (NP) a maximálním spolehlivém plnicím tlaku (RBP) naleznete na produktovém štítku.

1. Nafoukněte na definovaný nominální tlak pro rozvíjení (NP). Pomocí skiaskopie potvrď te úplné rozvinutí stentu/balónku. Nepřekračujte RBP.
2. Vyfoukněte balónek vyvinutím negativního tlaku na nafukovací zařízení. Před odstraňováním zaváděcího systému se ujistěte, že balónek je úplně vyfouknutý.

7.7 Postup vyjmutí zaváděcího systému

1. Udržujte negativní tlak, aby balónek zůstal během odstraňování úplně vyfouknutý.
2. Vytahujte zaváděcí systém přes pouzdro tak, aby vodicí drát zůstal v lézi / defektu.

Upozornění: Pokud kdykoli během odstraňování zaváděcího systému po implantaci periferního stentgraftu BeGraft ucítíte neobvyklý odpor, je potřeba pouzdro zavaděče a zaváděcí systém vyjmout jako jeden celek. V takovém případě umístěte proximální značku na balónku těsně distálně od hrotu pouzdra zavaděče a pak posouvejte vodicí drát v anatomické struktuře co nejdále distálním směrem, jak to bude z hlediska bezpečnosti možné, a upevněte zaváděcí systém k pouzdru zavaděče; pak vytáhněte pouzdro zavaděče a zaváděcí systém jako jeden celek. Pokud tento postup nedodržíte a/nebo pokud budete na zaváděcí systém vyvíjet nadměrnou sílu, může případně dojít ke ztrátě nebo poškození zaváděcího systému.

3. Potvrď te optimální apozici stentu BeGraft pomocí standardních angiografických technik. Pokud primární výsledek angiografie není optimální, můžete stent BeGraft dále expandovat pomocí příslušného balónkového katétru.

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.

8 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. č. a č. šarže (je možné vlepit až 4 štítky). Pacient musí mít tuto kartičku 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 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 vodicí 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 peripheren BeGraft Stentgraftsystems und müssen vor dem Gebrauch des Produkts aufmerksam gelesen werden!

Peripheres BeGraft Stentgraftsystem

1 Produktbeschreibung

Das periphere BeGraft 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-Einführsystems vormontiert wurde.

Das Einführsystem ist kompatibel mit 0,035" (0,89 mm) starken Führungsdrähten und in den nutzbaren Längen von 75 cm und 120 cm erhältlich.

Die Position des peripheren BeGraft Stentgrafts wird durch zwei unter dem Ballon befindliche röntgendichte Marker gekennzeichnet, durch die ebenfalls die Arbeitslänge des Ballons fluoroskopisch markiert wird.

2 Lieferform

Inhalt pro Packung:

Ein „peripheres BeGraft Stentgraftsystem“

- Eine Compliance-Karte
- Eine Karte mit Implantatinformationen
- Eine Gebrauchsanweisung

Die in Kapitel 7.2 aufgeführten Zubehörartikel sind nicht enthalten.

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

Pyrogenfrei.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 periphere BeGraft Stentgraftsystem ist für die intraluminale chronische Platzierung in Hüft- und Nierenarterien bestimmt zur:

- Wiederherstellung und Verbesserung der Durchgängigkeit und
- Behandlung von Aneurysmen, akuten Perforationen, akuten Rupturen und Fisteln.

4 Kontraindikationen

Kontraindikationen sind unter anderem:

1. Das PTA-Verfahren ist technisch nicht möglich (z. B. kein Zugang zur Läsion möglich/Defekt an Führungsdraht oder Ballonkatheter)
2. Aneurysmen unmittelbar angrenzend an die für die Stentimplantation vorgesehene Stelle
3. Stenose distal zur Implantationsstelle des Stents
4. Läsionen in oder angrenzend an (eine) wichtige, danebenliegende Kollaterale
5. Läsionen an Stellen, die äußerem Druck ausgesetzt sind
6. Stark verkalkte Läsionen, die nicht durch PTA zu behandeln sind
7. Patienten mit diffuser distaler Erkrankung und dadurch resultierendem schlechtem Stentdurchfluss
8. Patienten mit einer Anamnese von Koagulationsstörungen
9. 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
10. Frische Thrombusbildung
11. Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen das Stentmaterial (L605) und/oder PTFE

5 Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem:

- Abszess
- akuter oder subakuter Verschluss des Stentgrafts
- allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- allergische Reaktion auf das implantierte Stentgraftmaterial (L605) bzw. PTFE
- Angina pectoris/abdominalis
- Arterienspasmus
- arteriovenöse Fisteln
- Arrhythmie
- Blutung oder Hämatom an der Punktionsstelle oder aufgrund von Koagulations-/Thrombozytenaggregationshemmern (ggf. Transfusion erforderlich)
- Tod
- distale Embolien (Luft-, Partikel-, thromboembolische Embolien) mit möglichem Gliedmaßenverlust
- Ablösen des Stentgrafts vom Ballon und/oder Ablösen des ePTFE-Materials vom Stent mit den Folgen einer distalen Embolie bis hin zum Verlust von Gliedmaßen
- Arzneimittelreaktionen auf die Medikation
- Notfall-Gefäßoperation
- Verschlimmerung bereits vorhandener Erkrankungen
- Hämaturie
- Hämoptyse
- Blutung oder Hämatom
- Hämorrhagischer Schlaganfall
- Hypo-/Hypertension
- Infektion, Sepsis
- Entzündung, Fieber
- Verletzung, Dissektion, Perforation, Ruptur, plötzlicher und vollständiger Gefäßverschluss oder andere Schäden der angegebenen Arterien
- Intimalappen, -riss oder -trauma
- Ischämie
- Myokardinfarkt
- Übelkeit und Erbrechen
- Bildung eins Pseudoaneurysmas
- Niereninsuffizienz/-versagen
- Erneute Stenose des behandelten Segments
- Anfall
- kurzzeitige hämodynamische Verschlechterung
- Thrombose/Embolisierung/Verschluss (Stentgraft oder sonst.)
- Gewebereaktion, Nekrose

6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die unten beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren enthalten nicht alle in der Medizin beschriebenen PTA-Verfahren.

- Es wird davon abgeraten, das periphere BeGraft Stentgraftsystem für andere Verfahren als die in den vorliegenden Indikationen angegebenen zu verwenden.
- Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Produkt für Anwendungen außerhalb der zugelassenen Indikationen (z. B. im zentralen Kreislaufsystem oder in überlappender Konfiguration) 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 peripheren BeGraft Stentgrafts ist noch nicht vollständig bekannt.
- Das System nach dem Verfalldatum (siehe Produktetikett) nicht mehr verwenden.
- Dieses Produkt nicht organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht aussetzen.
- Das periphere BeGraft Stentgraftsystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung in Interventionsverfahren und der perkutanen transluminalen Angioplastie besitzen.
- Sicherstellen, dass die markierten Stentabmessungen 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 Stent zwischen den Ballonmarkern positioniert ist.
- Den gecrimpten peripheren BeGraft Stent nicht berühren, da sich hierdurch die Haltekraft des Stentgrafts auf dem Ballon verringern könnte.
- Vor dem Einsetzen des peripheren BeGraft 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 muss ein Drucküberwachungsgerät verwendet werden. 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.
- 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.
- Nicht versuchen, den Katheter zu begradigen, wenn dessen Schaft verbogen oder geknickt ist, da er andernfalls zerbrechen kann. Stattdessen ein neues System vorbereiten.
- Das BeGraft Einführsystem nicht zur Postdilatation des peripheren BeGraft Stents verwenden.
- Das periphere BeGraft Stentgraftsystem ist für den Einsatz als System bestimmt. Der Stentgraft sollte nicht entnommen werden, um ihn zusammen mit anderen Dilatationskathetern zu verwenden. Auch sollte das BeGraft Einführsystem nicht zusammen mit anderen Stents verwendet werden.
- Das periphere BeGraft Stentgraftsystem nur unter fluoroskopischer Führung einführen.
- Eine Einführschleuse in der empfohlenen Mindestgröße (siehe Produktetikett) verwenden, da die Integrität des

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stentgrafts beeinträchtigt (Dislokation des Stentgrafts und/oder des ePTFE-Graftmaterials) und infolgedessen im schlimmsten Fall eine Embolie hervorgerufen werden könnte.

- Das periphere BeGraft Stentgraftsystem nur dann vorwärts und rückwärts bewegen, wenn der Ballon vollständig unter Vakuum entleert wurde.
- Vor der Entfaltung des peripheren BeGraft Stentgrafts unter Fluoroskopie sicherstellen, dass der periphere BeGraft Stentgraft richtig positioniert wurde. Den peripheren BeGraft Stentgraft nicht entfalten, wenn er nicht richtig positioniert ist.
- Wenn der periphere BeGraft Stentgraft teilweise oder vollständig aufgespreizt ist, kann es nicht mehr neu positioniert oder wieder entfernt werden.
- Wenn der periphere BeGraft Stentgraft nicht ausreichend expandiert wird, kann das u. U. zur Migration führen.
- Wenn sich der Ballon des BeGraft Einführsystems beim Entfernen des Ballons im peripheren BeGraft Stentgraft verfängt, muss der Ballon umgehend durch einen operativen Eingriff entfernt werden.
- Wenn der Ballon während der Implantation platzt, kann dies zu einer Migration oder Deformation des peripheren BeGraft Stentgrafts führen. In diesem Fall muss das Einführsystem vorsichtig zurückgezogen werden, wobei der Führungsdraht an seiner Position belassen werden muss. Ein neuer Ballonkatheter mit flachem Profil und bedingt nachgiebigem Ballonmaterial muss vorsichtig über den Führungsdraht eingeführt werden, und das periphere BeGraft Stentgraft kann vollständig expandiert werden.
- Die Platzierung des peripheren BeGraft Stentgrafts in einer Bifurkation/in einem Seitenast beeinträchtigt den Blutfluss und wirkt sich auf zukünftige diagnostische oder therapeutische Maßnahmen aus.
- Ein bereits proximal der Läsion/des Defekts vorhandener Stent kann durch Kontakt, z. B. mit dem Führungsdraht oder dem BeGraft Einführsystem, deformiert oder verschoben werden.
- Das erneute Ausrichten eines teilweise oder vollständig eingesetzten peripheren Stentgrafts durch Einsatz von Hilfsmitteln sollte mit äußerster Sorgfalt erfolgen, um eine Beschädigung oder Deformation des BeGraft Stents 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 **periphere 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 5 100 G/cm (51 T/m)
- Gradient-Feld-Produkt von höchstens 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/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 „periphere BeGraft Stentgraft" nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) bei einem Anstieg der Umgebungstemperatur von ungefähr 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °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 12,4 mm vom „peripheren BeGraft Stentgraft" bei Bilddarstellung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem MRT-System mit 3 Tesla.

7 Verfahren

7.1 Überprüfung vor Gebrauch

Das periphere BeGraft Stentgraftsystem vor Gebrauch vorsichtig aus der Verpackung herausnehmen und den Katheter auf Verbiegungen, Knicke und sonstige Schäden untersuchen. Wenn irgendwelche Schäden vorliegen, das System nicht verwenden.

7.2 Zubehör

- Einführschleuse in empfohlener Mindestgröße (siehe Produktetikett)
- zwei bis drei 10- bis 20-ml-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
- ein Inflationsgerät
- ein 3-Wege-Absperrventil
- eine Drehvorrichtung (falls zutreffend)

7.3 Spülverfahren des Führungsdrahtlumens

1. Um eine Dislokation des gecrimpten Stentgrafts vom Ballon zu vermeiden, mit einer Hand die Schutzhülse an ihrem orangen Marker und mit der anderen Hand das Einführsystem festhalten und dann die Schutzhülse abziehen.
2. Sicherstellen, dass sich der Stentgraft zwischen den röntgendichten Ballonmarkern befindet.
3. Spritze mit HepNS an den Führungsdrahtanschluss anschließen.
4. So lange spülen, bis Flüssigkeit an der distalen Spitze austritt.

7.4 Vorbereitung des Einführsystems

1. Inflationsgerät/Spritze mit dem verdünnten Kontrastmittel vorbereiten.
2. Inflationsgerät/Spritze an das Absperrventil anschließen und an den Anschluss für die Ballonaufdehnung anschließen.
3. Einführsystem mit der Spitze nach unten senkrecht ausrichten.
4. Absperrventil zum Einführsystem öffnen, 30 Sekunden lang Unterdruck anwenden; Gerätedruck auf normal senken, um das Kontrastmittel einzufüllen.
5. Absperrventil zum Einführsystem schließen, sämtliche Luft aus dem Aufpumpgerät/der Spritze entfernen.
6. Schritt 3 bis 5 solange wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt ist.

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

7. Wenn eine Spritze verwendet wurde, ein vorbereitetes Inflationsgerät an das Absperrventil anschließen.
8. Das Absperrventil zum Einführsystem öffnen.
9. Normaldruck beibehalten.

7.5 Einführen des Stentgrafts

1. Den freiliegenden Führungsdraht mit heparinisierter Kochsalzlösung abwischen, um restliches Blut oder Kontrastmittel zu entfernen.
2. Das hämostatische Ventil vollständig öffnen. Am Aufpumpgerät Normaldruck beibehalten.
3. Das Einführsystem am proximalen Teil des Führungsdrahts einführen und dabei die Führungsdrahtposition entlang der Zielläsion/dem Zieldefekt beibehalten.
4. Zum Einführen des BeGraft Stentgrafts in die Einführschleuse mit passender Größe wird empfohlen, den Stentgraft (mit den Fingern) vorsichtig am proximalen Ende festzuhalten, wenn er in das hämostatische Ventil hineingeschoben wird und aufmerksam darauf zu achten, ob sich die Position des Stentgrafts auf dem Ballon verändert. Ist dies der Fall, darf dieses Stentsystem nicht verwendet werden und sollte stattdessen an die Bentley InnoMed GmbH zurückgeschickt werden.

Warnhinweis: Wenn eine zu kleine Einführschleuse verwendet wird, könnte die Integrität des Stentgrafts beeinträchtigt (Dislokation des Stentgrafts und/oder des ePTFE-Graftmaterials) und infolgedessen im schlimmsten Fall eine Embolie hervorgerufen werden könnte.

5. Das Einführsystem über den Führungsdraht bis zur Zielläsion/zum Zieldefekt vorschieben. Mithilfe der röntgendichten Ballonmarker den peripheren BeGraft Stentgraft entlang der Läsion/dem Defekt positionieren, und die Position des peripheren BeGraft Stentgrafts mithilfe einer Angiographie bestätigen. Das hämostatische Ventil bei Bedarf anziehen.

Hinweis: Wenn während des Positionierens des Einführsystems bemerkt wird, dass sich der periphere BeGraft Stentgraft auf dem Ballon bewegt hat, den peripheren BeGraft Stentgraft nicht aufdehnen.

Achtung: Nicht versuchen, einen nicht expandierten Stentgraft durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Wenn

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 periphere BeGraft Stent kann nun eingesetzt werden.

7.6 Einsetzen des Stentgrafts

Achtung: Den Außendurchmesser des freigesetzten Stents, den Nenndruck bei der Freisetzung (NP) und den Nennberstdruck (RBP) finden Sie auf dem Produktetikett.

1. Den Ballon auf den angegebenen Nenndruck bei der Freisetzung (NP) weiter aufdehnen. Die vollständige Expansion des Stentgrafts/Ballons fluoroskopisch überprüfen. Den RBP nicht überschreiten.
2. Den Ballon durch Anlegen von Unterdruck an das Inflationsgerät entleeren. Sicherstellen, dass der Ballon vor dem Entfernen des Einführsystems vollständig entleert ist.

7.7 Entfernen des Einführsystems

1. Unterdruck beibehalten, damit gewährleistet wird, dass der Ballon beim Entfernen vollständig entleert bleibt.
2. Das Einführsystem durch die Schleuse zurückziehen, wobei der Führungsdraht entlang der Läsion/dem Defekt positioniert bleibt.

Achtung: Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während der Entfernung des Einführsystems nach der Implantation des peripheren BeGraft 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.

3. Mithilfe von angiographischen Standardverfahren bestätigen, dass der BeGraft Stentgraft optimal an der Wand anliegt. Wenn das erste angiographische Ergebnis nicht optimal ausfällt, kann der BeGraft Stentgraft mithilfe eines geeigneten Ballonkatheters weiter expandiert werden.

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.

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 Abzieh-etiketten 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, 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 Perifert Stentgraftsystemet, og de bør læses omhyggeligt inden brug af produktet!

BeGraft Perifert Stentgraftsystem

1 Produktbeskrivelse

BeGraft Perifert Stentgraftsystemet består af

- en ballonudvidelig kobolt-krom (L605) stent dækket af et ePTFE-graftmateriale, der er
- formonteret på ballonen på et stentindføringssystem af "over the wire" (OTW) typen.

Indføringssystemet passer til 0,035" (0,89 mm) ledetråde og findes i brugslængder på 75 cm og 120 cm.
To røntgenfaste markører under ballonen identificerer BeGraft Peripheral Stent Graftens position og markerer ballonens arbejdslængde under fluoroskopi.

2 Levering

Indhold i hver pakke:

- Et "BeGraft Perifert Stentgraftsystem"
- Et compliancediagram
- Et implantatinformationskort
- En brugsvejledning

Det tilbehør, som er anført i kapitel 7.2, medfølger ikke.
Opbevaring: Opbevares tørt, mørkt og køligt. BeGraft System'et må ikke anvendes efter datoen for seneste 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 de mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika opstået ved genanvendelse, rengøring og/eller gensterilisering kan nedsætte udstyrets funktion og/eller beskadige materialet, hvilket kan medføre kontaminering pga. små huller og/eller mellemrum og dermed påvirke udstyrets sikkerhed og funktion. 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 Perifert stentgraftsystemet anvendes til intraluminal, kronisk placering i aa. iliaca og aa. renalis til:

- genoprettelse og forbedring af åbenheden og
- behandling af aneurismer, akutte perforationer, akutte rupturer og fistler.

4 Kontraindikationer

Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til:

1. Når PTA er teknisk umulig (f. eks. at det ikke er muligt at nå læsionen/defekten med ledetråden eller ballonkateteret)
2. Aneurismer i umiddelbar nærhed af stedet for stentimplantation
3. Stenose distalt for stedet for stentimplantation
4. Læsioner i eller i forbindelse med vigtig(e) kollateral(er)

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Læsioner på steder, der udsættes for ekstern kompression
6. Stærkt forkalkede læsioner, der er resistente over for PTA
7. Patienter med diffuse distale lidelser, der medfører ringe stentfraløb
8. Patienter med koagulationsforstyrrelser
9. Patienter med aspirinallergi eller blødningskomplikationer og patienter, der ikke kan eller vil gennemgå antikoagulations-/ antitrombocytbehandling og/eller patienter, der ikke reagerer på antikoagulations-/antitrombocytbehandling
10. Nye trombedannelser
11. Patienter med kendt overfølsomhed over for stentmaterialet (L605) og/eller PTFE.

5 Potentielle bivirkninger

Potentielle bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Absces
- Akut eller subakut stentgraftlukning
- Allergisk reaktion over for kontrastmidlet
- Allergisk reaktion over for det implanterede stentgraftmateriale (L605) og/eller PTFE
- Angina pectoris/abdominalis
- Arteriel spasme
- Arteriovenøse fistler
- Arytmi
- Blødning eller hæmatomer ved indstiksstedet eller pga. antikoagulations-/antitrombocytbehandling (kan kræve transfusioner)
- Død
- Distal emboli (luft-, partikel-, tromboemboli) med risiko for tab af lemmer
- Løsrivning af stentgraft og/eller tab af ePTFE-dække, der forårsager distal embolisme med potentielt tab af ekstremitet
- Reaktioner over for lægemidler
- Akut vaskulær kirurgi
- Forværring af de eksisterende tilstande
- Hæmaturi
- Hæmoptyse
- Blødning eller hæmatom
- Hæmoragisk slagtilfælde
- Hypo-/hypertension
- Infektion, sepsis
- Betændelse, feber
- Læsion, dissektion, perforation, ruptur, pludselig og total karokklusion eller andre skader på de berørte arterier
- Intima-flap, -ruptur eller -traume
- Iskæmi
- Myokardieinfarkt
- Kvalme og opkastning
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Nyreinsufficiens/-svigt
- Restenose af det behandlede segment
- Anfald
- Kortvarig hæmodynamisk forringelse
- Trombose/embolisme/okklusion (stentgraft eller andet)
- Vævsreaktion, nekrose

6 Advarsler og forholdsregler

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

- Det anbefales ikke at bruge BeGraft Perifert Stentgraftsystem til andre procedurer end dem, der er angivet i disse instruktioner.
- Det skal understreges, at produktet ikke er beregnet og testet til at blive brugt til andet end de godkendte indikationer (f.eks. i centrale blodkar eller overlappende konfiguration). 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 Peripheral Stent Graft'en er ikke fuldstændigt påvist.
- Brug ikke systemet efter datoen for seneste anvendelse (angivet på produktetiketten).
- Udstyret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.
- BeGraft Perifert Stentgraftsystemet må kun anvendes af læger, der er øvet i brugen af interventionsteknikker og perkutan transluminal angioplastik.
- Kontroller, at de anførte stentdimensioner passer til den planlagte procedure.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Anvend aseptiske teknikker, når produktet tages ud af pakken og under brugen.
- Kontroller produktet omhyggeligt inden brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen (f. eks. deformeringer, revner eller andre skader), og kontroller visuelt, at den foldede BeGraft Stent er placeret mellem ballonmarkørerne.
- Den påkrympede BeGraft Peripheral Stent må ikke berøres, da dette kan reducere stentgraftens holdekraft på ballonen.
- Indgiv passende antikoagulations-/antitrombocytbehandling, inden BeGraft Perifert Stentgraftsystemet indføres. Fortsæt antikoagulations-/antitrombocytbehandlingen efter implantering iht. gældende regler og internationale standarder.
- Der skal anvendes trykovervågningsudstyr under ballonudvidelsen: optimalt er brugen af et inflationsudstyr med kalibreret manometer.
- Anvend kun fortyndet kontrastmiddel. Brug ikke luft eller gas til at udvide ballonen.
- Inflationstrykket må ikke overskride det nominelle sprængningstryk (RBP), der er anført på produktetiketten og diagrammet.
- Stram ikke den hæmostatiske ventil for meget, da der kan opstå lumenindsnævringer, der kan forhindre balloninflation/-tømning.
- Prøv ikke på at rette kateteret ud, hvis skaftet er bøjet eller drejet, da det kan knække. Klargør et nyt system i stedet for.
- Brug ikke BeGraft-indføringssystemet til postdilatation af BeGraft Peripheral Stenten.
- BeGraft Perifert Stentgraftsystemet er beregnet til at blive brugt som et system. Stentgraften må ikke fjernes for at blive brugt sammen med andre dilatationskatetre, og BeGraft-indføringssystemet må ikke anvendes sammen med andre stents.
- BeGraft Perifert Stentgraftsystemet må udelukkende anlægges under fluoroskopisk overvågning.
- Brug den anbefalede mindste størrelse introducersheath (se etiketten), eftersom stentgraftens integritet kan forringes (løsrivelse af stentgraften og/eller ePTFE-graftmaterialet), hvilket i værste fald kan medføre en emboli.
- Manipuler kun BeGraft Perifert Stentgraftsystemet frem og tilbage, når ballonen er helt tømt under vakuum.
- Før anlæggelse af BeGraft Peripheral Stent Graften udføres fluoroskopi for at sikre, at BeGraft Peripheral Stentgraften er anlagt korrekt. BeGraft Peripheral Stent'en må ikke udvides, hvis den ikke er anlagt korrekt.
- Når den først er delvist eller helt anlagt, kan BeGraft Peripheral Stent Graften ikke genpositioneres eller fjernes.
- Hvis BeGraft Peripheral Stent Graften ikke udvides tilstrækkeligt, kan det medføre migration.
- Hvis ballonen i BeGraft indføringssystemet sætter sig fast i BeGraft perifer stentgraften under fjernelse af ballonen, skal den straks fjernes kirurgisk.
- Sprængning af ballonen under implanteringen kan føre til migration eller deformering af BeGraft Peripheral Stent Graft'en. I så fald skal indføringssystemet trækkes forsigtigt tilbage, mens ledetråden forbliver på plads. Et nyt ballonkateter med en lille profil og semi-compliant ballonmateriale skal føres forsigtigt ind over ledetråden, og BeGraft Peripheral Stent Graft'en kan udvides helt.
- Anlæggelse af BeGraft Peripheral Stent Graft gennem en bifurkatur/sidegren påvirker blodcirkulationen og fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
- En tidligere implanteret stent proksimalt for læsionen/defekten kan blive deformeret eller løsrevet ved kontakt med f. eks. ledetråden eller BeGraft-indføringssystemet.
- Krydsning af en delvist eller helt anlagt BeGraft Peripheral Stent Graft med supplerende enheder skal udføres meget forsigtigt for at forhindre, at BeGraft Stent'en beskadiges eller deformeres.
- Brug af laserudstyr, mekanisk aterektomi og hypertermi frarådes i stentområdet.

6.1 MR-scanning – Sikkerhed og kompatibilitet

Ikke-kliniske tests har vist, at **BeGraft perifer stentgrafteneren 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 5.100 G/cm (51 T/m)
- maksimalt kraftprodukt på 91.000.000 G^2/cm (91 T^2/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 perifer stentgraften resulterer i en maksimal temperaturstigning på under

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperaturen på ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperaturen på ≈ 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. 12,4 mm fra BeGraft perifer stentgraften, når billedet tages med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

7 Procedure

7.1 Stentinspektion inden brug

Inden brug af BeGraft Perifert Stentgraftsystemet skal systemet tages forsigtigt ud af pakken, og kateteret skal inspiceres for bøjninger, knæk og andre skader. Brug ikke systemet, hvis der bemærkes defekter.

7.2 Tilbehør

- Introducersheath i anbefalet minimumsstørrelse (se produktetiketten)
- To til tre 10-20 ml sprøjter
- 1000 u / 500 ml hepariniseret, normalt saltvand (HepNS)
- En 0,035" (0,89 mm) ledetråd af passende længde
- 60 % kontrastmiddel (f.eks. med 300 mg jod/ml) opløst 1:1 med normalt saltvand
- Et inflationsudstyr
- En trevejsstophane
- En momentnøgle (hvis relevant)

7.3 Skylning af ledetrådens lumen

1. 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.
2. Kontrollér, at stentgraften sidder mellem de røntgenfaste ballonmarkører.
3. Sæt sprøjten med HepNS på ledetrådens port.
4. Skyl, til der kommer væske ud af den distale spids.

7.4 Klargøring af indføringssystemet

1. Klargør inflationsudstyret/sprøjten med fortyndet kontrastmiddel.
2. Sæt inflationsudstyret/sprøjten på stophanen, fastgør på inflationsporten.
3. Med spidsen pegende nedad orienteres indføringssystemet lodret.
4. Åbn stophanen til indføringssystemet, hold undertryk i 30 sekunder, løsn til neutralt tryk for påfyldning af kontrastmiddel.
5. Luk stophanen til indføringssystemet, og tøm inflationsudstyret/sprøjten for al luft.
6. Gentag trin 3 til 5, indtil al luft er fjernet.

Advarsel: Hvis det ikke er mulig at oprette eller opretholde vakuum, kontrolleres forbindelserne. Hvis årsagen ikke kan findes, må BeGraft indføringssystemet under ingen omstændigheder anvendes, men skal returneres til Bentley InnoMed GmbH.

7. Hvis der blev anvendt en sprøjte, sættes et klargjort inflationsudstyr på stophanen.
8. Åbn stophanen til indføringssystemet.
9. Opretholdt på neutralt tryk.

7.5 Indføring af stentgraften

1. Aftør den blotlagte ledetråd med hepariniseret saltvand for at fjerne rester af blod eller kontrastmiddel.
2. Åbn den hæmostatiske ventil helt. Opretholdt et neutralt tryk på inflationsudstyret.
3. Sæt indføringssystemet på ledetrådens proksimale del bagfra, mens ledetrådens position over mållæsionen/-defekten opretholdes.
4. Ved indføring af BeGraft stentgraften i en introducersheath af passende størrelse anbefales det omhyggeligt at holde stentgraften i den proksimale ende (med fingrene), når den skubbes ind i den hæmostatiske ventil. Hold nøje øje med, om stentgraftens position på ballonen er berørt. Hvis det er tilfældet, må systemet ikke anvendes, og enheden skal returneres til Bentley InnoMed GmbH.

Advarsel: Hvis introducersheathen er for lille, kan det forringe stentgraftens integritet (løsrivelse af stentgraften og/eller ePTFE-graftmaterialet), hvilket i værste fald kan medføre en emboli.

5. Før indføringssystemet frem over ledetråden til mållæsionen/defekten. Brug de røntgenfaste ballonmarkører som reference, når BeGraft Periferal Stent Graft'en placeres over læsionen/defekten. Bekræft BeGraft Periferal Stent'ens position ved hjælp af angiografi. Spænd den hæmostatiske ventil, hvis relevant.

Bemærk: Hvis det bemærkes, at BeGraft Peripheral Stent Graft'en har flyttet sig på ballonen, mens indføringssystemet føres på plads, må Be Graft Peripheral Stent Graft'en 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 Peripheral Stent Graft'en er nu klar til anlæggelse.

7.6 Anlæggelse af stentgraften

Forsigtig: Se produktets etikette vedrørende oplysninger om den udvidede stents udvendige diameter, det nominelle tryk ved anlæggelsen (NP) og det nominelle sprængningstryk (RBP).

1. Udvid ballonen til det specificerede nominelle anlæggelsestryk (NP). Bekræft fuldstændig udvidelse af stentgraften/ballonen ved hjælp af fluoroskopi. Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk.
2. Tøm ballonen ved at anvende undertryk på inflationsudstyret. Kontroller, at ballonen er helt tom, inden indføringssystemet fjernes.

7.7 Fjernelse af indføringssystemet

1. Opretholdt undertrykket, så ballonen forbliver helt tom under fjernelsen.
2. Træk indføringssystemet tilbage gennem sheathen, mens ledetråden forbliver over læsionen/defekten.

Forsigtig! Hvis der på noget tidspunkt under fjernelsen af indføringssystemet efter implanteringen af BeGraft perifer stentgraften mærkes usædvanlig modstand, skal introducersheathen og indføringssystemet fjernes som én enhed. I så tilfælde skal den proksimale ballonmarkør positioneres ret distalt for introducersheathens spids, og dernæst skal guidewiren føres distalt frem i anatomien 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.

3. Bekræft optimal BeGraft Stent Graft-vægapposition ved hjælp af standard angiografiske teknikker. Hvis det primære angiografiresultat ikke er optimalt, kan BeGraft Stent Graft'en udvides yderligere ved hjælp af et passende ballonkateter.

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.

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/produktnavn/REF.nr./Lot-nr., skal sættes på det angivne område på implantatinformationskortet (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 distribuering.

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 forudse 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.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 periférica recubierta BeGraft", y se deben leer atentamente antes de utilizar el producto!

Sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft

1 Descripción del producto

El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft se compone de

- una endoprótesis de cobalto-cromo (L605) con globo expansible, recubierta de material de injerto de ePTFE,
- premontada en el globo de un sistema de implantación de endoprótesis sobre la guía (OTW).

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.

Dos marcadores radiopacos situados bajo el globo identifican la posición de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft y marcan mediante radioscopia la longitud de trabajo del globo.

2 Presentación

Contenidos por envase:

- Un "sistema de endoprótesis periférica 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 7.2.

Conservación: guardar en un lugar seco, protegido de la luz y fresco. No utilice el sistema BeGraft 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 o químicas que se producen con el uso repetido, la limpieza y/o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad del diseño y los materiales, produciendo contaminación debida a pequeños huecos 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 o para el usuario.

3 Indicaciones

El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft está indicado para el implante intraluminal crónico en las arterias renal o iliaca para:

- Restauración y mejora de la distensibilidad y
- Tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fístulas agudas.

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 o el defecto con una guía o un catéter con globo)
2. Aneurismas inmediatamente adyacentes al lugar de implantación de la endoprótesis
3. Estenosis distal al lugar de implantación de la endoprótesis
4. Lesiones en o adyacentes a estructuras colaterales esenciales
5. Lesiones en lugares sujetos a compresión externa
6. Lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP
7. Pacientes con enfermedad distal difusa que presenten un bajo flujo sanguíneo de salida de la endoprótesis
8. Pacientes con historial de trastornos de la coagulación
9. 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
10. Formación reciente de un trombo
11. Pacientes con hipersensibilidad conocida al material de la endoprótesis (L605) y/o al PTFE

5 Posibles acontecimientos adversos

Los posibles efectos adversos son los siguientes, entre otros:

- Absceso
- Cierre agudo o subagudo de la endoprótesis recubierta
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica al material de la endoprótesis recubierta implantada (L605) y/o al PTFE
- Angina de pecho/abdominal
- Espasmo arterial
- Fístulas arteriovenosas
- Arritmia
- Hemorragias o hematomas en el lugar de la punción o provocados por el tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios (podrían requerir una transfusión)
- Fallecimiento
- Émbolos distales (de aire, partículas o tromboembólicos) con posibilidad de pérdida del miembro
- Desplazamiento de la endoprótesis recubierta y pérdida de la cubierta de ePTFE, lo que derivaría en una embolización distal con posible amputación
- Reacciones farmacológicas con respecto a la medicación
- Cirugía vascular de urgencia
- Exacerbación de condiciones preexistentes
- Hematuria
- Hemoptisis
- Hemorragia o hematoma
- Accidente cerebrovascular hemorrágico
- Hipotensión/hipertensión
- Infección, sepsis
- Inflamación, fiebre
- Lesión, disección, perforación, rotura, oclusión repentina y total del vaso y otros daños en las arterias indicadas
- Colgajo, desgarro o traumatismo de la íntima
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Nauseas y vómitos
- Formación de pseudoaneurismas
- Insuficiencia/fallo renal
- Reestenosis del segmento tratado
- Convulsiones
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Trombosis/embolización/oclusión (de la endoprótesis recubierta u otros)
- Reacción tisular, necrosis

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).

- No se recomienda el uso del sistema de injertos de stent periférico BeGraft para procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.
- Se informa explícitamente que el producto no se ha diseñado ni probado para su uso más allá de las indicaciones aprobadas (por ejemplo, en el aparato circulatorio central o con una configuración solapada). 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 de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft no está del todo establecida.
- No utilice el sistema después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- No exponga este dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft deben utilizarlo únicamente médicos con formación en técnicas intervencionistas y expertos en las técnicas de angioplastia transluminal percutánea.
- Asegúrese de que las dimensiones de la endoprótesis 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 la endoprótesis BeGraft fijada esté colocada entre los marcadores del globo.
- No toque la endoprótesis periférica BeGraft rizada, ya que con ello se podría reducir la fuerza de retención de la endoprótesis recubierta sobre el globo.
- Administre el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios adecuado antes de la inserción del sistema de endoprótesis periférica recubierta 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 es imperativo disponer de 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.
- No apriete demasiado la válvula hemostática, ya que podría producirse una constricción de la luz, lo que podría afectar al hinchado/deshinchado del globo.
- No intente enderezar el catéter si el eje está doblado o retorcido, ya que se podría romper. En tal caso, prepare un sistema nuevo.
- No utilice el sistema de implantación BeGraft para la posdilatación de la endoprótesis periférica BeGraft.
- El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft está previsto para funcionar como un sistema. La endoprótesis recubierta no se debe extraer para su uso junto con otros catéteres de dilatación, ni el sistema de implantación BeGraft se debe emplear con otras endoprótesis.
- Introduzca solo el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft bajo orientación radioscópica.
- 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.
- Haga avanzar y retroceder el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft solo cuando el globo se haya deshinchado por completo mediante vacío.
- Antes del despliegue de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft, utilice la radioscopia para verificar que la endoprótesis periférica recubierta BeGraft se haya colocado adecuadamente. No despliegue la endoprótesis periférica recubierta BeGraft si no está correctamente colocada.
- Una vez parcial o totalmente desplegada, la endoprótesis periférica recubierta BeGraft no se puede volver a colocar ni retirar.
- Una expansión insuficiente de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft podría causar su migración.
- Si el globo del sistema de implantación BeGraft se queda atrapado en la endoprótesis periférica BeGraft al retirarlo, se deberá extraer de inmediato mediante cirugía.
- Si se rompe el globo durante la implantación, se puede producir una migración o deformación de la endoprótesis periférica recubierta 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 de tipo pequeño, con globo de material semidistensible, para expandir por completo la endoprótesis periférica recubierta BeGraft.
- Colocar una endoprótesis periférica recubierta BeGraft en una bifurcación/rama lateral comprometerá el torrente sanguíneo y afectará a futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Una endoprótesis ya implantada, proximal a la lesión o el defecto, puede deformarse o desplazarse por el contacto, por ejemplo, con la guía o el sistema de implantación BeGraft.
- Al atravesar de nuevo una endoprótesis periférica recubierta BeGraft parcial o totalmente desplegada con dispositivos anexos, tenga muchísimo cuidado para evitar dañar o deformar la endoprótesis BeGraft.
- 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 la **endoprótesis periférica 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 5100 G/cm (51 T/m)
- Flujo magnético máximo de 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/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 la endoprótesis periférica recubierta BeGraft produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 teslas) de calentamiento relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslas)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 teslas) de calentamiento relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de ≈ 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 12,4 mm desde la endoprótesis periférica recubierta BeGraft cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulso para ecografías de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

7 Procedimiento

7.1 Procedimiento de inspección antes del uso

Antes de usar el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft, extraiga con cuidado el sistema del envase y compruebe que el catéter no presenta dobleces, retorceduras ni otros daños. No utilice el sistema si observa algún defecto.

7.2 Accesorios

- Vaina introductora del tamaño mínimo recomendado (consulte la etiqueta del producto)
- Dos o tres jeringas de 10-20 ml
- 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
- Un dispositivo de hinchado
- Una llave de paso de 3 vías
- Un dispositivo de torsión (cuando corresponda)

7.3 Procedimiento de enjague de la luz de la guía

1. 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.
2. Verifique que la endoprótesis esté situada entre los marcadores radiopacos del globo.
3. Acople la jeringa con HepNS al puerto de la guía.
4. Enjuague hasta que el líquido salga por la punta distal.

7.4 Procedimiento de preparación del sistema de implantación

1. Prepare el dispositivo de hinchado o la jeringa con el medio de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de hinchado o la jeringa a la llave de paso y conecte esta al puerto de hinchado.
3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de implantación en vertical.
4. 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.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Cierre la llave de paso al sistema de implantación y purgue todo el aire del dispositivo de hinchado o la jeringa.
6. Repita los pasos 3 a 5 hasta que se expulse todo el aire.

Advertencia: Si no se puede crear o mantener el vacío, verifique las conexiones. Si no puede determinar la causa, no utilice este sistema de implantación BeGraft en ninguna circunstancia y devuelva la unidad a Bentley InnoMed GmbH.

7. Si se ha utilizado una jeringa, conecte un dispositivo de hinchado preparado a la llave de paso.
8. Abra la llave de paso al sistema de implantación.
9. Déjelo en presión neutral.

7.5 Procedimiento de implantación de la endoprótesis recubierta

1. Frote la guía expuesta con solución salina heparinizada para eliminar los restos de sangre o de medio de contraste.
2. Abra del todo la válvula hemostática. Mantenga una presión neutral en el dispositivo de hinchado.
3. Cargue el sistema de implantación en la parte proximal de la guía mientras mantiene la guía colocada a través de la lesión o el defecto objetivo.
4. Para introducir la endoprótesis recubierta BeGraft en la vaina introductora adecuada, se recomienda sujetar cuidadosamente la endoprótesis recubierta por el extremo proximal (con los dedos) mientras se empuja hacia la válvula hemostática y observar atentamente si la posición de la endoprótesis recubierta del globo se ve afectada. En tal caso, no utilice el dispositivo y devuélvalo a Bentley InnoMed GmbH.

Advertencia: Si utiliza una vaina introductora demasiado pequeña, podría poner en riesgo la integridad de la endoprótesis (desplazamiento de la endoprótesis o del material del injerto de ePTFE), lo que provocaría una embolia en el peor de los casos.

5. Haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía hasta la lesión o el defecto objetivo. Utilice los marcadores radiopacos del globo para colocar la endoprótesis periférica recubierta BeGraft a través de la lesión o el defecto; realice una angiografía para confirmar la posición de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft. Si fuera necesario, apriete la válvula hemostática.

Nota: Si observa que durante el proceso de colocación del sistema de implantación la endoprótesis periférica recubierta BeGraft se ha movido sobre el globo, no despliegue la endoprótesis periférica recubierta 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. La endoprótesis periférica recubierta BeGraft ahora está lista para desplegarse.

7.6 Procedimiento de despliegue de la endoprótesis recubierta

Precaución: Consulte en la etiqueta del producto el diámetro externo de la endoprótesis expandida, la presión nominal (PN) de despliegue y la presión de rotura (RBP).

1. Hinche el globo hasta alcanzar la presión nominal (NP) de despliegue especificada. Confirme la expansión completa de la endoprótesis recubierta y el globo mediante radioscopia. No exceda la RBP.
2. Deshinche el globo aplicando presión negativa en el dispositivo de hinchado. Asegúrese de que el globo esté totalmente deshinchado antes de retirar el sistema de implantación.

7.7 Procedimiento de retirada del sistema de implantación

1. Mantenga una presión negativa para permitir que el globo permanezca completamente deshinchado durante la retirada.
2. Retire el sistema de implantación a través de la vaina con la guía todavía colocada a través de la lesión o el defecto.

Precaución: Si encontrara más resistencia de la habitual durante la retirada del sistema de implantación después de la implantación de la endoprótesis periférica recubierta 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.

3. Confirme que la endoprótesis recubierta BeGraft se encuentra correctamente colocada contra la pared mediante técnicas estándar de angiografía. Si los resultados angiográficos primarios no son los óptimos, se puede expandir más la endoprótesis recubierta BeGraft con la ayuda de un catéter con balón apropiado.

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.

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 perifeerset stentsiiriku süsteemi; juhiseid tuleb enne toote kasutamist hoolikalt lugeda!

BeGrafti perifeerne stentsiiriku süsteem

1 Toote kirjeldus

BeGrafti perifeerne stentsiiriku süsteem koosneb järgmistest osadest:

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ballooniga laiendatav kroom-koobaltist (L605) stent, mis on kaetud laiendatud polütetrafluoroetüleeniga (ePTFE);
- stent paigaldatakse stentimise edastussüsteemi OTW-tüüpi (Over-the-Wire) balloonile.

Edastussüsteem ühildub 0,035" (0,89 mm) juhtetraadiga ja on saadaval pikkustega 75 cm ja 120 cm.
Kaks ballooni all asuvat kiirguskindlat markerit määravad BeGrafti perifeerse stendi asendi ja tähistavad fluoroskoopiliselt ballooni toimimispikkuse.

2 Varustus

Pakendi sisu:
- Üks „BeGrafti perifeerne stentsiiriku süsteem"
- Üks ühilduvuskaart
- Üks implantaadi teabekaart
- Üks kasutusjuhend

Pakend ei sisalda peatükis 7.2 loetletud lisatarvikuid.
Säilitamine: Säilitada kuivas, pimedas ja jahedas. Ärge kasutage BeGrafti süsteemi pärast säilivusaja lõppu (kuupäev toodud tootesildil).
Ei tekita palavikku ega põletikku.
Steriilne: Steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO). Ärge kasutage, kui pakend on lahti või katki.
Märkus: Seda ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadet ei tohi uuesti kasutada teistel patsientidel, kuna see ei toimi pärast esimest kasutamist ootuspäraselt. Korduva kasutamise, puhastamise ja/või steriliseerimise tagajärjel tekkida võivad muutused mehaanilistes, füüsilistes ja/või keemilistes omadustes võivad ohustada seadme ja/või materjalide terviklikkust, mis omakorda 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 tuvastamisvõimaluse. Originaalpakendi puudumine võib seadet kahjustada, vähendada seadme steriilsust ning tekitada vigastusi patsiendile ja/või kasutajale.

3 Näidustused

BeGrafti perifeerne stentsiiriku süsteem on mõeldud intraluminaalseks pikaajaliseks paigutamiseks niude- ja neeruarteritesse järgmistel eesmärkidel:
- avatuse taastamiseks ja parandamiseks;
- aneurüsmide, akuutsete perforatsioonide, akuutsete rebestuste ja fistulite ravimiseks.

4 Vastunäidustused

Vastunäidustused on muu hulgas järgmised (aga mitte ainult):
1. PTA (perkutaanne transluminaalne angioplastika) ei ole tehniliselt võimalik (nt pole juhtetraadi või ballooni kateetriga võimalik juurde pääseda haiguskoldele/kahjustusele);
2. aneurüsm asub kohe stendi paigalduskoha kõrval;
3. stenoos asub stendi paigalduskohast eemal;
4. haiguskolle asub põhilises külgnevas veresoones või selle kõrval;
5. haiguskolle asub kohas, kus esineb välist kompressiooni;
6. väga lubjastunud haiguskolded on PTA-le resistentsed;
7. patsiendid, kellel on ebapiisava stendi väljavoolu tõttu tekkinud difuusne distaalne haigus;
8. varasemate koagulatsioonihäiretega patsiendid;
9. aspiriiniallergiaga või verejooksu komplikatsioonidega patsiendid või patsiendid, kes ei talu või pole nõus taluma antikoagulantide/ trombotsüütidevastast ravi ja/või on antikoagulantide/trombotsüütidevastasele ravile mitte-alluvad;
10. uue trombi tekkimine;
11. patsiendid, kes on teadaolevalt ülitundlikud stendi materjali (L605) ja/või PTFE suhtes.

5 Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised (aga mitte ainult):
- abstsess;
- stendi akuutne või subakuutne sulgus;
- allergiline reaktsioon kontrastainele;
- allergiline reaktsioon paigaldatud stendi materjali (L605) ja/või PTFE suhtes;
- angina pectoris / abdominalis;
- arteriaalne spasm;
- arteriovenoosne fistul;
- arütmia;
- verejooks või hematoom torkekohas või antikoagulantidest/trombotsüütidevastastest ravimitest tekkinud verejooks või hematoom (vajalik võib olla vereülekanne);
- surm;
- distaalne emboolia (õhk-, rasv-, trombemboolia), mille tagajärg võib olla jäseme kaotus;
- stendi paigalt nihkumine ja/või ePTFE katte kadumine, mis põhjustab distaalse emboolia jäseme kaotuse võimalusega;
- reaktsioonid ravimite suhtes;
- erakorraline veresoonte lõikus;
- varasema seisundi halvenemine;
- hematuuria;
- hemoptüüs;
- verejooks või hematoom;
- insult;
- hüpotoonia/hüpertoonia;
- infektsioon, sepsis;
- põletik, palavik;
- vigastus, lõikus, perforatsioon, rebestus, veresoone ootamatu ja täielik sulgus või muud näidustatud arterite kahjustused;
- veresoone sisekesta liikumine, rebestus või trauma;
- isheemia;
- südameinfarkt;
- iiveldus ja oksendamine;
- pseudoaneurüsmi teke;
- neerupuudulikkus;
- korduv stenoos ravitud lõigul;
- haigushoog;
- lühiajaline hemodünaamiline häire;
- tromboos/emboolia/sulgus (stent või muu);
- koereaktsioon, nekroos.

6 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allkirjeldatud meditsiinimeetodid ja -protseduurid ei too kaasa kõiki meditsiinis tunnustatud PTA protseduure.
- BeGrafti perifeerset stentsiiriku süsteemi ei soovitata kasutada muudeks protseduurideks peale selles juhendis nimetatute.
- Seade ei ole mõeldud kasutamiseks muudel kui heaksKiidetud näidustuste sekka kuuluvatel eesmärkidel ja seda ei ole ka asjakohaselt testitud (nt keskvereringesüsteemis või kattuvas konfiguratsioonis). Tootja ei vastuta juhul, kui toodet kasutatakse näidustustele mittevastavatel juhtudel. Sellisel juhul vastutab ravi eest ainult raviarst.
- BeGrafti perifeerse stendi pikaajaline tõhusus ei ole veel täielikult kindlaks tehtud.
- Ärge kasutage süsteemi pärast säilivusaja lõppu (kuupäev toodud tootesildil).
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahuste, ioniseeriva kiirguse ega ultraviolettvalgusega.
- BeGrafti perifeerset stentsiiriku süsteemi võivad kasutada ainult sekkumismeetodites ja perkutaanses transluminaalses angioplastikas vastava väljaõppe saanud arstid.
- Veenduge, et sildil olevad stendi mõõtmed sobivad vastava protseduuriga.
- Ärge kasutage, kui pakend on lahti või katki.
- Toote eemaldamisel pakendist ja kasutamise ajal kasutage aseptilisi meetodeid.
- Enne kasutamist uurige toodet hoolikalt kontrollimaks, et see ei ole tarnimise käigus kahjustada saanud (nt painutatud, keerdus või muul viisil kahjustatud), ja veenduge visuaalselt, et laines BeGrafti stent paigutatakse ballooni markerite vahele.
- Ärge puudutage kokkutõmmatud BeGrafti perifeerset stenti, kuna see võib vähendada selle kinnitumisjõudu ballooni küljes.
- Enne BeGrafti perifeerse stentsiiriku süsteemi sisestamist manustage sobivat antikoagulanti/trombotsüütidevastast ravi. Jätkake antikoagulantidega/trombotsüüdivastast ravi pärast paigaldamist, lähtudes riiklike juhiste ja rahvusvaheliste standardite ajakohastest versioonidest.
- Ballooni täitmisel on kohustuslik 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 maksimaalset täiterõhku (RBP).
- Ärge keerake hemostaatilist klappi üle, kuna võimalik luumenite ahenemine võib kahjustada ballooni täitumist/ tühjenemist.
- Kui kateetri vars on kõver või painutatud, ärge proovige seda sirgeks lükata, kuna kateeter võib murduda. Selle asemel valmistage ette uus süsteem.
- Ärge kasutage BeGrafti edastussüsteemi BeGrafti perifeerse stendi hilisemaks laiendamiseks.
- BeGrafti perifeerne stentsiiriku süsteem on mõeldud kasutamiseks ühtse süsteemina. Stenti ei tohi eemaldada, et kasutada seda teiste laiendamiskateetritega. Peale selle ei tohi BeGrafti edastussüsteemi kasutada teiste stentidega.
- Sisestage BeGrafti perifeerset stentsiiriku süsteemi ainult fluoroskoopilise juhendamisel all.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kasutage soovitatud väikseimat sisestushülssi (vt etiketti), kuna stentsiiriku terviklus võib kahjustuda (stentsiiriku ja/või ePTFE siiriku paigastliikumine) ja see võib halvimal juhul põhjustada embooliat.
- Liigutage BeGrafti perifeerset stentsiiriku süsteemi edasi ja tagasi ainult siis, kui balloon on vaakumi all täielikult tühjendatud.
- Enne BeGrafti perifeerse stendi paigaldamist kasutage fluoroskoopiat, et kontrollida, kas BeGrafti perifeerne stent on õiges asendis. Ärge paigaldage BeGrafti perifeerset stenti, kui see ei ole õiges asendis.
- Kui BeGrafti perifeerne stent on osaliselt või täielikult paigaldatud, ei saa selle asendit muuta ega seda eemaldada.
- BeGrafti perifeerse stendi liiga vähene laiendamine võib põhjustada selle liikumise.
- Kui paigaldussüsteemi BeGraft balloon jääb ballooni eemaldamise ajal perifeerse stentsiiriku BeGraft külge kinni, tuleb see kohe kirurgiliselt eemaldada.
- Ballooni lõhkemine paigaldamise ajal võib põhjustada BeGrafti perifeerse stendi liikumise või deformeerumise. Sellisel juhul tuleb edastussüsteem ettevaatlikult tagasi tõmmata, jättes juhtetraadi oma kohale. Väikese läbilõike ja pooleldi ühilduva ballooni materjaliga balloonikateeter tuleb ettevaatlikult sisestada üle juhtetraadi ja BeGrafti perifeerset stenti võib täielikult laiendada.
- BeGraft perifeerse stendi paigaldamine üle bifurkatsiooni ohustab verevoolu ja mõjutab tulevasi diagnostilisi või teraapilisi protseduure.
- Varem proksimaalselt haiguskolde/kahjustuse suhtes paigaldatud stent võib kokkupuutes näiteks juhtetraadi või BeGrafti edastussüsteemiga deformeeruda või paigast liikuda.
- Osaliselt või täielikult paigaldatud BeGrafti perifeerse stendi ristumine lisaseadmetega peab toimuma väga ettevaatlikult, et vältida BeGrafti stendi kahjustamist või deformeerumist.
- Laserseadmete kasutamine, mehaaniline aterektoomia ja hüpertermia ei ole stenditud piirkonnas soovitatud.

6.1 MRT ohutus ja ühilduvus

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et **perifeersest stentsiirikust BeGraft on MR-tingimuslik**. Selle seadmega patsienti võib kohe pärast paigaldamist ohutult MR-süsteemis skannida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat või 3 teslat.
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 5100 G/cm (51 T/m).
- Maksimaalne jõu korrutis 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/m).
- Teoreetiline hinnanguline maksimaalne kogu keha suhtes keskmistatud (WBA) erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg (normaalne töörežiim).

Eeltoodud skannimistingimustel põhjustab perifeersest stentsiirikust BeGraft eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on väiksem kui

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 T) RF-ga seotud temperatuuritõusust tausta temperatuuritõusuga ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 T)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 T) RF-ga seotud temperatuuritõusust tausta temperatuuritõusuga ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 T)

pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

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

Mittekliinilisel testimisel ulatus seadme põhjustatud kujutiseartefakt ligikaudu 12,4 mm kaugusele perifeersest stentsiirikust BeGraft, kui kuvamiseks kasutati gradientkaja impulsijada ja 3-teslast MR-süsteemi.

7 Protseduur

7.1 Kontrollimine enne kasutamist

Enne BeGrafti perifeerse stentsiiriku süsteemi kasutamist eemaldage ettevaatlikult süsteem pakendist ja veenduge, et kateeter ei ole painutatud, keerdus või muul viisil kahjustatud. Ärge kasutage süsteemi, kui tuvastate kahjustused.

7.2 Lisatarvikud

- Soovitatav väikseima suurusega sisestushülss (vt toote etiketti).
- Kaks või kolm 10-20 ml süstalt.
- 1000 u / 500 ml hepariiniga normaalne füsioloogiline lahus (HepNS).
- Üks 0,035" (0,89 mm) sobiva pikkusega juhtetraat.
- 60% kontrastaine (nt 300 mg joodi/ml) lahjendatud normaalse füsioloogilise lahusega suhtes 1 : 1.
- Üks täiteseade.
- Üks kolme otsaga sulgemiskraan.
- Üks pöördseade (kui on kohaldatav).

7.3 Juhtetraadi luumeni loputamine

1. Kokkuvolditud stentsiiriku ballooni küljest eraldumise vältimiseks tuleb ühe käega hoida kaitsevahendit selle oranžist tähisest ja teise käega hoida paigaldussüsteemi ja seejärel kaitsevahend ära tõmmata.
2. Veenduge, et stentsiirik paikneb röntgenkontrastsete balloonitähiste vahel.
3. Kinnitage HepNS-iga täidetud süstal juhtetraadi pordi külge.
4. Loputage, kuni vedelik väljub distaalsest otsast.

7.4 Edastussüsteemi ettevalmistamine

1. Valmistage täiteseade/süstal ette lahjendatud kontrastainega.
2. Kinnitage täiteseade/süstal sulgemiskraani külge; kinnitage täitepordi külge.
3. Pöörake allapoole suunatud otsaga edastussüsteem vertikaalselt.
4. Avage edastussüsteemi sulgemiskraan; kasutage 30 sekundit vaakumit; taastage neutraalne rõhk, et täita kontrastainega.
5. Sulgege edastussüsteemi sulgemiskraan; puhastage täiteseade/süstal õhust.
6. Korrake samme 3 kuni 5, kuni kogu õhk on välja lastud.

Hoiatus: Kui vaakumit ei ole võimalik luua või hoida, kontrollige ühendusi. Kui te põhjust ei leia, ärge mingil juhul kasutage seda paigaldussüsteemi BeGraft ja tagastage seade ettevõttele Bentley InnoMed GmbH.

7. Kui kasutasite süstalt, kinnitage ettevalmistatud täiteseade sulgemiskraani külge.
8. Avage edastussüsteemi sulgemiskraan.
9. Säilitage neutraalne rõhk.

7.5 Stendi edastus

1. Puhastage juhtetraati paljastatud osa hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et eemaldada sellele jäänud veri või kontrastaine.
2. Avage täielikult hemostaatiline klapp. Säilitage täiteseadmes neutraalne rõhk.
3. Laadige edastussüsteem juhtetraadi proksimaalsele osale, hoides juhtetraadi asendit üle sihthaiguskolde/-kahjustuse.
4. Stentsiiriku BeGraft sisestamiseks õige suurusega sisestushülssi soovitatakse ettevaatlikult hoida stentsiiriku proksimaalset otsa (sõrmedega) ja samal ajal lükata see hemostaasiklappi ning hoolikalt jälgida, kas stentsiiriku asend balloonis on mõjutatud. Asukoha muutumisel ei tohi seda seadet kasutada ja see tuleb ettevõttele Bentley InnoMed GmbH tagastada.

Hoiatus. Liiga väikse sisestushülsi kasutamisel võib stentsiiriku terviklus kahjustuda (stentsiiriku ja/või ePTFE siiriku paigastliikumine) ja halvimal juhul põhjustada embooliat.

5. Viige edastussüsteem üle juhtetraadi sihthaiguskolde/-kahjustuse juurde. Kasutage BeGrafti perifeerse stendi asetamiseks üle haiguskolde/kahjustuse röntgenkontrastseid balloonimarkereid; BeGrafti perifeerse stendi asendi kinnitamiseks tehke angiograafia. Keerake kinni hemostaatiline klapp, kui see on kohaldatav.

Märkus: Kui märkate edastussüsteemi liigutamisel, et BeGrafti perifeerne stentsiirik on ballooni peal liikunud, ärge paigaldage BeGrafti perifeerset stentsiirikut.

Ettevaatust! Ärge üritage tõmmata laiendamata stentsiirikut läbi sisestushülsi tagasi. Kui laiendamata stentsiirik tuleb eemaldada, tuleb sisestushülss ja sisestussüsteem eemaldada koos ühe seadmena (vt „7.7 Edastussüsteemi eemaldamine").

6. BeGrafti perifeerne stentsiirik on nüüd paigaldamiseks valmis.

7.6 Stendi paigaldamine

Ettevaatust! Vaadake tootesildilt stendi laiendatud välist diameetrit, nominaalset paigaldusrõhku (NP) ja maksimaalset täiterõhku (RBP).

1. Täitke edastussüsteem 8 baarini, et tagada BeGrafti perifeerse stendi silindriline laienemine. Jätkake edastussüsteemi täitmist nominaalsele paigaldusrõhule (NP). Kontrollige fluoroskoopiaga, kas stent/balloon on täiesti täis. Ärge ületage maksimaalset täiterõhku.
2. Tühjendage balloon, kasutades täiteseadmes vaakumit. Enne edastussüsteemi eemaldamist veenduge, et balloon on täiesti tühi.

7.7 Edastussüsteemi eemaldamine

1. Eemaldamise ajal hoidke vaakumit, et balloon oleks täiesti tühi.
2. Tõmmake edastussüsteem läbi toru juhtetraadiga üle haiguskolde/kahjustuse tagasi.

Ettevaatust! Kui tunnete pärast perifeerse stentsiiriku BeGraft implanteerimist paigaldussüsteemi eemaldamisel ebatavalist takistust, siis tuleb sisestushülss ja paigaldussüsteem eemaldada koos ühe seadmena. Sel juhul paigutage proksimaalne balloonitähis sisestushülsi otsast vahetult distaalsemale, seejärel lükake juhttraati organis nii palju dis-

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

taalsemale kui ohutus võimaldab ja kinnitage paigaldussüsteem sisestushülsi külge. Seejärel eemaldage sisestushülss ja paigaldussüsteem ühe tervikuna. Kui eeltoodud juhiseid ei järgita ja/või rakendatakse paigaldussüsteemile liigset jõudu, võivad stent ja/või paigaldussüsteemi komponendid puruneda või kahjustuda.

3. Veenduge standardse angiograafia abil BeGrafti stendi optimaalses veresoone seinaga liigenduvas asendis. Kui esmase angiograafia tulemus ei ole optimaalne, laiendage BeGrafti stenti rohkem, kasutades sobivat ballooni-kateetrit.

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.

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

9 Viited

Arst peab tutvuma ajakohase kirjandusega parajasti käibivatest PTA meditsiinitavadest.

10 Defektide puudumine

Ettevõte 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, hülss jne) säilitada ja hoiustada. Vahetult pärast seda tuleb teavitada tootjat ja kõik komponendid tootjale tagasi saata.

Lisateabe saamiseks kasutage järgmisi kontaktandmei:

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 kaitstud.

Suomi

Huomautus:

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

Perifeerinen BeGraft-stenttisiirrejärjestelmä

1 Tuotteen kuvaus

Perifeerisessä BeGraft-stenttisiirrejärjestelmässä on

- pallolla laajennettava kobolttikromistentti (L605), joka on päällystetty ePTFE-siirremateriaalilla ja
- asennettu valmiiksi ohjainvaijeria pitkin sisäänvietävän stentin sisäänvientijärjestelmän palloon.

Sisäänvientijärjestelmä on yhteensopiva 0,035" (0,89 mm) ohjainvaijereiden kanssa ja saatavana 75 cm:n ja 120 cm:n käyttöpituuksilla.
Kaksi pallon alapuolella sijaitsevaa röntgenpositiivista merkkiä osoittavat perifeerisen BeGraft-stenttisiirteen sijaintia ja näyttävät pallon työskentelypituuden läpivalaisuohjauksessa.

2 Toimitustapa

Pakkauksen sisältö:

- yksi ”perifeerinen BeGraft-stenttisiirrejärjestelmä”
- yksi vaatimustenmukaisuuskortti
- yksi implantin tietokortti
- yksi käyttöohje.

Ei sisällä kohdassa 7.2 mainittuja lisävarusteita.
Säilytys: Säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa. BeGraft-järjestelmää ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ilmoitettu tuotetarrassa).
Ei pyrogeeninen.
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 kapeista koloista ja/tai väleistä aiheutuvaa kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuotetarrojen 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

Perifeerinen BeGraft-stenttisiirrejärjestelmä on tarkoitettu intraluminaaliseen pitkäaikaiseen käyttöön lonkka- ja munuaisvaltimoissa seuraavasti:

- valtimon avoimuuden palauttaminen ja parantaminen
- aneurysmien, akuuttien perforaatioiden, akuuttien repeämien ja fisteleiden hoitaminen.

4 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:

1. kun suonensisäinen pallolaajennus (PTA) ei ole teknisesti mahdollinen (esim. vammakohtaan/defektiin ei päästä ohjainvaijerilla tai pallokatetrilla)
2. stentin implantointikohdan välittömässä läheisyydessä sijaitsevat aneurysmat
3. stentin implantointikohdan distaalipuolella sijaitseva ahtauma
4. tärkeissä elimissä tai niiden läheisyydessä sijaitsevat vammakohdat
5. vammakohdat paikoissa, jotka joutuvat ulkoisen puristuksen kohteeksi
6. voimakkaasti kalkkeutuneet, suonensisäiselle pallolaajennukselle resistentit vammakohdat
7. potilaat, joilla on stentin huonoon ulosvirtaukseen johtava diffuusi distaalinen sairaus
8. potilaat, joilla on ollut aikaisemmin hyytymishäiriöitä
9. potilaat, joilla on allergiaa asetosalisyylihapolle tai verenvuotokomplikaatioita, sekä potilaat, jotka eivät kykene sietämään tai halua sietää antikoagulantti-/antitrombosyyttihoitoa ja/tai eivät vastaa antikoagulantti-/antitrombosyyttihoitoon
10. hiljakkoin muodostunut veritulppa
11. potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä stenttimateriaalille (L605) ja/tai PTFE:lle.

5 Mahdolliset haittatapahtumat

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- märkäpesäke
- akuutti tai subakuutti stenttisiirteen sulkeutuminen
- allerginen reaktio varjoaineelle
- allerginen reaktio implantoidun stenttisiirteen materiaalille (L605) ja/tai PTFE:lle
- rasitusrintakipu/abdominaaliangiina
- valtimospasmi
- valtimo-laskimofistelit
- rytmihäiriö
- verenvuoto tai mustelma punktiokohdassa tai antikoagulantti-/antitrombosyyttilääkityksen aikaansaama (voi vaatia transfuusiota)
- kuolema
- distaalinen embolia (ilma-, hiukkas-, tromboembolia) sekä mahdollinen raajan menetys
- stenttisiirteen paikaltaan siirtymisen ja/tai ePTFE-päällysteen menetyksen aiheuttama distaalinen embolisaatio sekä mahdollinen raajan menetys
- lääkitykseen liittyvät lääkeainereaktiot
- verisuonen hätäleikkaus
- aiempien tilojen paheneminen

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- verivirtsaisuus
- veriyskös
- verenvuoto tai verenpurkauma
- hemorraginen aivohalvaus
- hypo-/hypertensio
- infektio, sepsis
- tulehdus, kuume
- verisuonen vamma, dissektio, perforaatio, repeämä, äkillinen ja täydellinen tukos tai muut hoidettavien valtimoiden vauriot
- sisäkalvon haavauma, repeämä tai trauma
- iskemia
- sydäninfarkti
- pahoinvointi ja oksentelu
- valeaneurysman muodostuminen
- munuaisten vajaatoiminta/toimintahäiriö
- hoidetun valtimokohdan uudelleenahtauma
- kouristus
- lyhytaikainen hemodynamiikan heikentyminen
- veritulppa/embolisaatio/tukos (stenttisiirre tai muu)
- kudosreaktio, nekroosi.

6 Varoitukset ja varotoimet

Seuraavassa kuvatut lääketieteelliset menetelmät ja toimenpiteet eivät kata kaikkia lääketieteessä käsiteltyjä suonensisäisiä pallolaajennustoimenpiteitä.

- Perifeerisen BeGraft-stenttisiirrejärjestelmän käyttöä muihin kuin näissä ohjeissa mainittuihin toimenpiteisiin ei suositella.
- Tuotetta ei ole suunniteltu ja testattu käytettäväksi muihin kuin hyväksyttyihin käyttöaiheisiin (ei esimerkiksi keskusverenkiertojärjestelmässä tai päällekkäisissä kokoonpanoissa). Valmistaja ei ole vastuussa, jos tuotetta käytetään muihin kuin hyväksyttyihin käyttöaiheisiin. Tällöin hoitava lääkäri vastaa yksin hoidosta.
- Perifeerisen BeGraft-stenttisiirteen pitkäaikaista tehokkuutta ei ole täysin osoitettu.
- Järjestelmää ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ilmoitettu tuotetarrassa).
- Laitetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, ionisoivalle sädetykselle tai ultraviolettivalolle.
- Perifeerinen BeGraft-stenttisiirrejärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan interventiomenetelmiin ja suonensisäiseen pallolaajennukseen perehtyneiden lääkäreiden käyttöön.
- Varmista, että tuotetarraan merkityt stentin mitat soveltuvat aiottuun toimenpiteeseen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Aseptista menetelmää on käytettävä tuotteen pakkauksesta poistamisen ja käytön aikana.
- Tarkista tuote huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että se ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana (esim. taitokset, kiertymät tai muita vaurioita), ja varmista visuaalisesti, että kokoonpuristettu BeGraft-stentti sijaitsee pallomerkkien välissä.
- Kokoonpuristettuun perifeeriseen BeGraft-stenttiin ei saa koskea, koska se voi haitata stenttisiirteen pysymistä pallon päällä.
- Annostele antikoagulantti-/antitrombosyyttilääkitystä asianmukaisesti ennen perifeerisen BeGraft-stenttisiirrejärjestelmän sisäänvientiä. Jatka antikoagulantti-/antitrombosyyttilääkitystä implantoinnin jälkeen voimassaolevien kansallisten suositusten ja kansainvälisten standardien mukaisesti.
- Pallolaajennusta varten on käytettävä 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 täyttötaulukossa ilmoitettua nimellistä repeytymispainetta (RBP).
- Hemostaasiventtiiliä ei saa kiristää liikaa, jotta luumen ei puristu, sillä se voi haitata pallon täyttämistä/tyhjentämistä.
- Katetria, jonka varsi on taipunut tai kiertynyt, ei saa yrittää suoristaa, sillä se voi rikkoutua. Valmistele sen sijaan uusi järjestelmä.
- BeGraft-sisäänvientijärjestelmää ei saa käyttää perifeerisen BeGraft-stentin aktivoinnin jälkeiseen laajennukseen.
- Perifeerinen BeGraft-stenttisiirrejärjestelmä on tarkoitettu toimimaan järjestelmänä. Stenttisiirrettä ei saa poistaa ja käyttää muiden laajennuskatetrien kanssa, eikä BeGraft-sisäänvientijärjestelmää saa käyttää muiden stenttien kanssa.
- Vie perifeerinen BeGraft-stenttisiirrejärjestelmä sisään ainoastaan läpivalaisuohjauksessa.
- Käytä sisäänvientiholkkia, jonka koko vastaa suositeltua vähimmäiskokoa (katso tuotteen etiketti). Muuten stenttisiirre voi vaurioitua (stenttisiirre ja/tai ePTFE-siirremateriaali voi siirtyä paikaltaan), mikä voi pahimmassa tapauksessa johtaa emboliaan.
- Liikuta perifeeristä BeGraft-stenttisiirrejärjestelmää eteen- ja taaksepäin vain siinä tapauksessa, että pallo on täysin tyhjennetty alipaineella.
- Varmista läpivalaisuohjauksessa ennen perifeerisen BeGraft-stenttisiirteen laajentamista, että perifeerinen BeGraft-stenttisiirre on sijoitettu oikeaan paikkaan. Perifeeristä BeGraft-stenttisiirrettä ei saa laajentaa, ellei sitä ole sijoitettu oikeaan paikkaan.
- Kun perifeerinen BeGraft-stenttisiirre on laajennettu osittain tai kokonaan, sen sijoituskohtaa ei voi muuttaa eikä sitä voi poistaa.
- Perifeerisen BeGraft-stenttisiirteen riittämätön laajentuminen voi aiheuttaa sen siirtymisen paikaltaan.
- Jos BeGraft-sisäänvientijärjestelmän pallo tarttuu perifeeriseen BeGraft-stenttisiirteeseen pallon poistamisen aikana, se on poistettava välittömästi leikkauksella.
- Pallon repeytyminen implantoinnin aikana voi aiheuttaa perifeerisen BeGraft-stenttisiirteen siirtymisen tai vääristymisen. Tällaisessa tapauksessa sisäänvientijärjestelmä on vedettävä pois varovasti ja ohjainvaijeri jätettävä paikoilleen. Uusi matalaprofiilinen, puolijäykällä pallolla varustettu pallokatetri on vietävä sisään varovasti ohjainvaijeria pitkin, jolloin perifeerinen BeGraft-stenttisiirre voidaan laajentaa täysin.
- Perifeerisen BeGraft-stenttisiirteen asettaminen haarakohdan/sivuhaaran poikki haittaa veren virtausta ja myöhemmin suoritettavia diagnostisia tai hoitotoimenpiteitä.
- Aiemmin vammakohdan/defektin proksimaalipuolelle implantoitu stentti voi vääristyä tai irrota, jos esim. ohjainvaijeri tai BeGraft-sisäänvientijärjestelmä koskettaa sitä.
- Lisälaitteet on vietävä sisään osittain tai kokonaan laajennetun perifeerisen BeGraft-stenttisiirteen poikki erittäin varovasti, jotta BeGraft-stentin vaurioituminen tai vääristyminen estetään.
- Laserlaitteiden, mekaanisen aterektomian ja hypertermian käyttöä ei suositella stentatulla alueella.

6.1 MRI-turvallisuus ja yhteensopivuus

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että **perifeerinen BeGraft-stenttisiirre on ehdollisesti magneettikuvausyhteensopiva**. 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 5 100 G/cm (51 T/m)
- suurin voimantuotto 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/m)
- teoreettisesti arvioitu suurin koko kehon keskiarvoistettu (WBA) ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg (normaalissa toimintatilassa).

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa perifeerisen BeGraft-stenttisiirteen aiheuttaman suurimman lämpötilannousun odotetaan olevan alle

- **2,7 °C:n** (2 W/kg, 1,5 teslaa) radiotaajuuteen liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa),
- **2,1 °C:n** (2 W/kg, 3 teslaa) radiotaajuuteen liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 teslaa),

15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

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

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti yltää noin 12,4 mm:n päähän perifeerisestä BeGraft-stenttisiirteestä, kun sitä kuvataan gradienttikaikupulssisarjalla ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

7 Toimenpide

7.1 Tarkistustoimenpide ennen käyttöä

Ennen perifeerisen BeGraft-stenttijärjestelmän käyttöä järjestelmä on otettava pakkauksesta, ja katetri on tarkistettava taipumien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Järjestelmää ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vikaa.

7.2 Lisävarusteet

- sisäänvientiholkki, jonka koko vastaa suositeltua vähimmäiskokoa (lisätietoa tuotteen etiketissä)
- 2-3 kpl 10-20 ml:n ruiskua
- 1000 U/500 ml heparinoitua normaalia suolaliuosta (HepNS)
- yksi sopivan pituinen 0,035" (0,89 mm) ohjainvaijeri
- 60-prosenttista varjoainetta (esim. jossa 300 mg jodia/ml) laimennettuna normaalin suolaliuoksen kanssa suhteessa 1:1

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- yksi täyttölaite
- yksi kolmitiesulkuhana
- yksi vääntölaite (tarvittaessa).

7.3 Ohjainvaijerin luumenin huuhtelutoimenpide

1. Jottei kasaanpuristettu stenttisiirre irtoaisi pallosta, tartu suojaan oranssin merkin kohdasta yhdellä kädellä ja sisäänvientijärjestelmään toisella kädellä ja vedä suoja sitten pois.
2. Varmista, että stenttisiirre sijaitsee röntgenpositiivisten pallomerkkien välissä.
3. Kiinnitä heparinoidulla suolaliuoksella täytetty ruisku ohjainvaijerin porttiin.
4. Huuhtele, kunnes nestettä tulee ulos distaalikärjestä.

7.4 Sisäänvientijärjestelmän valmistelutoimenpide

1. Valmistele täyttölaite/ruisku laimennetulla varjoaineella.
2. Kiinnitä täyttölaite/ruisku sulkuhanaan ja sulkuhana täyttöporttiin.
3. Suuntaa sisäänvientijärjestelmä pystyasentoon kärki alaspäin.
4. Avaa sulkuhana sisäänvientijärjestelmään ja alipaineista 30 sekunnin ajan. Palauta neutraaliin paineeseen ja anna täyttyä varjoaineella.
5. Sulje sulkuhana sisäänvientijärjestelmään. Tyhjennä kaikki ilma täyttölaitteesta/ruiskusta.
6. Toista vaiheet 3-5, kunnes kaikki ilma on poistettu.

Varoitus: Jos tyhjiötä ei ole mahdollista aikaansaada tai ylläpitää, tarkasta liitännät. Jos syytä ei löydy, tätä BeGraft-sisäänvientijärjestelmää ei saa käyttää missään olosuhteissa ja laite on palautettava Bentley InnoMed GmbH:lle.

7. Jos toimenpiteessä käytettiin ruiskua, kiinnitä valmisteltu täyttölaite sulkuhanaan.
8. Avaa sulkuhana sisäänvientijärjestelmään.
9. Jätä neutraaliin paineeseen.

7.5 Stenttisiirteen sisäänvientitoimenpide

1. Pyyhi esillä oleva ohjainvaijeri heparinoidulla suolaliuoksella ja poista ylimääräinen veri tai varjoaine.
2. Avaa hemostaasiventtiili kokonaan. Ylläpidä neutraalia painetta täyttölaitteessa.
3. Lataa sisäänvientijärjestelmä ohjainvaijerin proksimaaliosaan pitäen samalla ohjainvaijeria vammakohdan/defektin päällä.
4. Kun oikean kokoinen sisäänvientiholkki on valittu ja BeGraft-stenttisiirrettä viedään sen sisälle, on suositeltavaa pitää varovasti kiinni stenttisiirteen proksimaalipäästä (sormilla), kun sitä työnnetään hemostaasiventtiiliin, sekä tarkkailla huolellisesti, vaikuttaako tämä palloon kiinnitetyn stenttisiirteen asentoon. Jos näin on, laitetta ei saa käyttää ja se tulee palauttaa Bentley InnoMed GmbH:lle.

Varoitus: Jos käytetään liian pientä sisäänvientiholkkia, stenttisiirre voi vaurioitua (stenttisiirre ja/tai ePTFE-siirremateriaali voi siirtyä paikaltaan), mikä voi pahimmassa tapauksessa johtaa emboliaan.

5. Työnnä sisäänvientijärjestelmä ohjainvaijeria pitkin vammakohtaan/defektiin. Sijoita perifeerinen BeGraft-stenttisiirre vammakohdan/defektin poikki röntgenpositiivisten pallomerkkien avulla. Vahvista perifeerisen BeGraft-stenttisiirteen sijaintikohta angiografisesti. Kiristä hemostaasiventtiili tarvittaessa.

Huomautus: Jos sisäänvientijärjestelmän paikoilleen asettamisen aikana huomataan, että perifeerinen BeGraft-stenttisiirre on siirtynyt pallossa, perifeeristä BeGraft-stenttisiirrettä ei saa laajentaa.

Huomio: Älä yritä vetää levittymätöntä stenttisiirrettä takaisin sisäänvientiholkin läpi. Jos levittymätön stenttisiirre on poistettava, sisäänvientiholkki ja sisäänvientijärjestelmä on poistettava yhtenä yksikkönä (katso kohta ”7.7 Sisäänvientijärjestelmän poistotoimenpide”).

6. Perifeerinen BeGraft-stenttisiirre on nyt valmis laajennettavaksi.

7.6 Stenttisiirteen laajennustoimenpide

Huomio: Laajennetun stentin ulkohalkaisija sekä nimellinen laajentamispaine (NP) ja repeytymispaine (RBP) annetaan tuotetarrassa.

1. Täytä pallo määritettyyn nimelliseen laajennuspaineeseen. Vahvista stenttisiirteen/pallon täydellinen laajeneminen läpivalaisussa. Nimellistä repeytymispainetta ei saa ylittää.
2. Tyhjennä pallo alipaineistamalla täyttölaitetta. Varmista, että pallo on tyhjennetty kokonaan ennen sisäänvientijärjestelmän poistamista.

7.7 Sisäänvientijärjestelmän poistotoimenpide

1. Ylläpidä alipainetta, jotta pallo pysyy täysin tyhjänä sen poistamisen aikana.
2. Vedä sisäänvientijärjestelmä holkin läpi ja jätä ohjainvaijeri paikalleen vammakohdan/defektin poikki.

Huomio: Jos missään vaiheessa sisäänvientijärjestelmän poistamisen aikana perifeerisen BeGraft-stenttisiirteen implantoinnin jälkeen tunnet epätavallista vastusta, sisäänvientiholkki ja sisäänvientijärjestelmä on poistettava yhtenä yksikkönä. Sijoita tällöin pallon proksimaalinen merkki välittömästi sisäänvientiholkin kärjen distaaliselle puolelle, työnnä sitten ohjainvaijeria sisään niin pitkälle kuin se on turvallisesti mahdollista ja kiinnitä sisäänvientijärjestelmä sisäänvientiholkkiin. Poista sen jälkeen sisäänvientiholkki ja sisäänvientijärjestelmä yhtenä yksikkönä. Näiden ohjeiden laiminlyönti tai liiallisen voiman kohdistaminen sisäänvientijärjestelmään voi irrottaa tai vaurioittaa sisäänvientijärjestelmän osia.

3. Vahvista BeGraft-stentin optimaalinen kiinnittyminen valtimon seinämään tavanomaisin angiografisin toimenpitein. Jos ensisijainen angiografinen tulos ei ole paras mahdollinen, BeGraft-stenttisiirrettä voidaan laajentaa edelleen sopivalla pallokatetrilla.

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

8 Implantin tietokortti

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

9 Viitteet

Lääkärin on perehdyttävä ajankohtaiseen, suonensisäisen pallolaajennuksen lääkinnällisiä käytäntöjä koskevaan kirjallisuuteen.

10 Virheettömyys

Bentley InnoMed GmbH on valmistanut, sterilоinut 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 ennakkoarviota 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 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.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Français

Remarque:

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

Système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft

1 Description du produit

Le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft est constitué :

- d'une endoprothèse en cobalt-chrome (L605) expansible par ballonnet, recouverte d'un matériau de revêtement en ePTFE qui est
- pré-assemblé sur le ballonnet d'un cathéter de pose d'endoprothèse à filoguidage (OTW).

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.

Deux marqueurs radio-opaques placés sous le ballonnet identifient la position de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft et marquent la longueur utile du ballonnet sous contrôle radioscopique.

2 Présentation

Contenu par boîte :

- Un «système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft»
- Une fiche de conformité
- Une carte d'information de l'implant
- Un guide d'utilisation

Les accessoires mentionnés au chapitre 7.2 ne sont pas inclus.

Stockage : Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le système 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 pas être réutilisé sur un autre patient, n'étant pas conçu pour fonctionner comme prévu après la première utilisation. Tout changement dans les caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques lié à un usage, un nettoyage et/ou une restérilisation 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 entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

3 Indications

Le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft est indiqué pour la mise en place intraluminale dans les artères iliaques et rénales en présence de lésions chroniques afin :

- de rétablir et d'améliorer la perméabilité et
- de traiter les anévrismes, les perforations aiguës, les ruptures aiguës et les fistules.

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/communication avec un fil-guide ou un cathéter à ballonnet)
2. Présence d'anévrismes au voisinage immédiat du site d'implantation de l'endoprothèse
3. Sténose à l'extrémité distale du site d'implantation de l'endoprothèse
4. Lésions dans la ou les collatérales essentielles ou adjacentes à celle(s)-ci
5. Lésions dans des sites sujets à une compression externe
6. Lésions fortement calcifiées résistantes à une angioplastie transluminale percutanée
7. Patients souffrant d'une affection distale diffuse se traduisant par une implantation médiocre dans la voie d'éjection
8. Patients présentant des antécédents de troubles de la coagulation
9. 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
10. Formation d'un nouveau thrombus
11. Patients présentant une hypersensibilité connue au matériau de l'endoprothèse (L605) et/ou au PTFE

5 Événements 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 au matériau de l'endoprothèse couverte implantée (L605) et/ou au PTFE
- Angine de poitrine/abdominale
- Spasme artériel
- Fistule artério-veineuse
- Arythmie
- Saignements ou hématomes au site de ponction ou provoqués par la prise d'anticoagulants/antiplaquettaires (une transfusion peut être nécessaire)
- Décès
- Emboles distaux (gazeux, particulaires, thrombotiques) avec perte de membre éventuelle
- Délogement de l'endoprothèse couverte et/ou perte du revêtement en ePTFE provoquant une embolisation distale avec perte de membre éventuelle
- Réactions médicamenteuses liées au traitement
- Chirurgie vasculaire d'urgence
- Aggravation d'un état préexistant
- Hématurie
- Hémoptysie
- Hémorragie ou hématome
- AVC hémorragique
- Hypotension/hypertension
- Infection, sepsis
- Inflammation, fièvre
- Lésion, dissection, perforation, rupture, occlusion vasculaire soudaine et totale ou autre dégradation des artères concernées
- Lambeau, déchirure ou trauma de l'intima
- Ischémie
- Infarctus du myocarde
- Nausée et vomissements
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Resténose du segment traité
- Convulsions
- Dégradation hémodynamique à court terme
- Thrombose/embolisation/occlusion (endoprothèse couverte ou autre)
- Réaction tissulaire, nécrose

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.

- Toute utilisation du « système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft » pour des interventions autres que celles indiquées dans ce guide d'utilisation n'est pas recommandée.
- 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 (p.ex. dans le système circulatoire central ou dans une configuration qui se chevauche). 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 périphérique 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 périphérique couverte BeGraft ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques interventionnelles et à l'angioplastie transluminale percutanée.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- S'assurer que les dimensions de l'endoprothèse 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. pliures, torsions ou autre dommage) et contrôler visuellement que l'endoprothèse sertie BeGraft est placée entre les marqueurs du ballonnet.
- Ne pas toucher l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft sertie car cela pourrait diminuer sa force de retenue sur le ballonnet.
- Administrer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire approprié avant d'insérer le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft. Poursuivre le traitement anticoagulant/antiplaquettaire après l'implantation, conformément aux versions actuelles des recommandations nationales et des normes internationales.
- Il est indispensable d'utiliser un manomètre 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.
- 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.
- Ne pas tenter de redresser un cathéter si la tige est pliée ou tordue, car il risque de casser. Dans ce cas, préparer un nouveau système.
- Ne pas utiliser le cathéter de pose BeGraft pour la post-dilatation de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft.
- Le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft est conçu pour fonctionner comme un 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 BeGraft ne doit pas être utilisé avec d'autres endoprothèses.
- Introduire le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft uniquement sous contrôle radioscopique.
- 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.
- Faire avancer et rétracter le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft uniquement lorsque le ballonnet a été complètement dégonflé sous vide.
- Avant le déploiement de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft, vérifier sous contrôle radioscopique que l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft a été correctement positionnée. Ne pas déployer l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft si elle est mal positionnée.
- Une fois partiellement ou totalement déployée, l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft ne peut plus être repositionnée ou retirée.
- Un déploiement insuffisant de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft peut se traduire par une migration.
- Si le ballonnet du cathéter de pose BeGraft reste coincé dans l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft lors du retrait du ballonnet, il doit être retiré immédiatement par voie chirurgicale.
- Un éclatement du ballonnet au cours de l'implantation peut provoquer la migration ou la déformation de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft. Dans un tel cas, le cathéter de pose doit être retiré avec précaution, en laissant le fil-guide en place. Un nouveau cathéter à ballonnet avec un profil bas et un matériau de ballonnet semi-compatible doit être introduit par-dessus le fil-guide et l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft couverte peut être complètement déployée.
- La pose de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft sur une bifurcation / branche collatérale compromettra la circulation sanguine et aura un impact sur le diagnostic ou les options thérapeutiques à venir.
- Il est possible qu'une endoprothèse déjà implantée en amont de la lésion/communication soit déformée ou déplacée par contact, par ex. avec le fil-guide ou le cathéter de pose.
- Retraverser une endoprothèse périphérique 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 BeGraft.
- 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 périphérique 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 5 100 G/cm (51 T/m)
- produit de la force maximal de 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/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 périphérique couverte BeGraft » produise une élévation maximale de la température inférieure à

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) élévation de température liée à la RF avec élévation de la température de fond de ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) élévation de température liée à la RF avec élévation de la température de fond de ≈ 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 entretoises fracturées n'est pas connu.

Au cours d'études non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend d'environ 12,4 mm à partir de « l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft » lorsque l'image est obtenue avec une séquence gradient d'impulsions à écho et un système de résonance magnétique de 3 Tesla.

7 Procédure

7.1 Procédure d'inspection avant utilisation

Avant d'utiliser le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft, retirer prudemment le système de l'emballage et inspecter le cathéter à la recherche de pliures, de torsions et d'autres dommages. Ne pas utiliser le système si l'on remarque la présence de défauts.

7.2 Accessoires

- Gaine d'introduction à la taille minimale recommandée (se reporter à l'étiquette du produit)
- Deux à trois seringues de 10 à 20 ml
- 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
- Un dispositif de gonflage
- Un robinet à trois voies
- Un dispositif de rotation (le cas échéant)

7.3 Procédure de rinçage de la lumière du fil-guide

1. Pour éviter de desserrer l'endoprothèse sertie 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.
2. Vérifier que l'endoprothèse est située entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet.
3. Fixer la seringue remplie de sérum HepNS sur l'orifice du fil-guide.
4. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité distale.

7.4 Procédure de préparation du cathéter de pose

1. Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec le produit de contraste dilué.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue sur le robinet et fixer sur l'orifice de gonflage.
3. Avec l'extrémité tournée vers le bas, orienter le cathéter de pose à la verticale.
4. 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.
5. Fermer le robinet du cathéter de pose ; purger l'air du dispositif de gonflage/de la seringue.
6. Répéter les points 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 cathéter de pose BeGraft et renvoyer l'ensemble à Bentley InnoMed GmbH.

7. Si une seringue a été utilisée, fixer un dispositif de gonflage préparé sur le robinet.
8. Ouvrir le robinet du cathéter de pose.
9. Maintenir la pression neutre.

7.5 Procédure de pose de l'endoprothèse couverte

1. Essuyer le fil-guide exposé avec du sérum physiologique hépariné pour ôter toute trace de sang ou de produit de contraste.
2. Ouvrir la valve hémostatique en grand. Maintenir la pression neutre sur le dispositif de gonflage.
3. Introduire le cathéter de pose sur l'extrémité proximale du fil-guide tout en maintenant la position de ce dernier sur la lésion/communication ciblée.
4. Pour introduire l'endoprothèse couverte BeGraft dans la gaine d'introduction de taille adéquate, il est recommandé de tenir avec précaution l'endoprothèse couverte par son extrémité proximale (avec les doigts) lorsqu'on la pousse à travers la valve hémostatique et d'examiner attentivement si la position de l'endoprothèse couverte sur le ballonnet est affectée. Si c'est le cas, ce dispositif ne sera pas utilisé et le système devra être renvoyé à Bentley InnoMed GmbH.

Avertissement : Si une gaine d'introduction trop petite est utilisée, 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.

5. Faire avancer le cathéter de pose sur le fil-guide en direction de la lésion/communication ciblée. Utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft sur la lésion/communication ; réaliser une angiographie pour confirmer la position de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft. Serrer la valve hémostatique le cas échéant.

Remarque : Si, au cours de la mise en place du cathéter de pose, l'on remarque que l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft s'est déplacée sur le ballonnet, ne pas déployer l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft.

Mise en garde : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée à travers la gaine d'introduction. Si une endoprothèse 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 périphérique couverte BeGraft est maintenant prête à être déployée.

7.6 Procédure de déploiement de l'endoprothèse couverte

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).

1. Gonfler le ballonnet à la pression nominale de déploiement spécifiée (NP). Confirmer le déploiement total de l'endoprothèse couverte / du ballonnet sous contrôle radioscopique. Ne pas dépasser la pression nominale de rupture (RBP).
2. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage. Veiller à ce que le ballonnet soit complètement déployé avant de retirer le cathéter de pose.

7.7 Procédure de retrait du cathéter de pose

1. Maintenir une pression négative pour permettre au ballonnet de rester complètement dégonflé pendant le retrait.
2. Retirer le cathéter de pose à travers la gaine, tout en maintenant le fil-guide sur la lésion/communication.

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 périphérique 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.

3. Confirmer l'apposition optimale de l'endoprothèse couverte BeGraft contre la paroi en utilisant des techniques d'angiographie standard. Si le résultat primaire de l'angiographie n'est pas optimal, il est possible de déployer davantage l'endoprothèse couverte BeGraft en s'aidant d'un cathéter à ballonnet approprié.

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.

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 Bibliographie

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 défectuosité

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.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σημείωση:

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

Σύστημα περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft

1 Περιγραφή προϊόντος

Το Σύστημα περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft αποτελείται από

- ένα στεντ κοβαλτίου-χρωμίου (L605), εκπτυσσόμενο 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 σύστημα τοποθέτησης είναι συμβατό με οδηγά σύρματα των 0,035" (0,89 mm) και είναι διαθέσιμο σε λειτουργικά μήκη των 75 cm και 120 cm.

Δύο ακτινοσκιεροί δείκτες που βρίσκονται κάτω από το μπαλόνι ταυτοποιούν τη θέση του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft και επισημαίνουν ακτινοσκοπικά το λειτουργικό μήκος του μπαλονιού.

2 Τρόπος διάθεσης

Περιεχόμενα συσκευασίας:

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

Τα εξαρτήματα που αναγράφονται στο κεφάλαιο 7.2 δεν συμπεριλαμβάνονται.

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

Μη πυροτεγόνο.

Στείρο: Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (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 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 περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft ενδείκνυται για ενδοαυλική χρόνια τοποθέτηση σε λαγόνιες και νεφρικές αρτηρίες με στόχο την:

- Αποκατάσταση και βελτίωση της βατότητας και
- Αντιμετώπιση ανευρυσμάτων, οξειών διατρήσεων, οξειών ρήξεων και συριγγίων.

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 / βλάβη με το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα μπαλονιού)
2. Ανευρύσματα σε άμεση γειτνίαση με το σημείο εμφύτευσης του στεντ
3. Περιφερική στένωση του σημείου εμφύτευσης του στεντ
4. Βλάβες σε ένα ή περισσότερα ουσιώδη παράπλευρα αγγεία ή πλησίον αυτών
5. Βλάβες σε θέσεις που υπόκεινται σε εξωτερική συμπίεση
6. Έντονα αποτιτανωμένες βλάβες ανθεκτικές στη μέθοδο PTA
7. Ασθενείς με διάχυτη περιφερική νόσο που οδηγεί σε κακή εκροή από το στεντ
8. Ασθενείς με ιστορικό διαταραχών πήξης
9. Ασθενείς με αλλεργία στην ασπιρίνη ή αιμορραγικές επιπλοκές και ασθενείς που δεν μπορούν ή δεν επιθυμούν να λάβουν αντιπηκτική / αντιαιμοπεταλιακή αγωγή και/ή που δεν ανταποκρίνονται σε αντιπηκτική / αντιαιμοπεταλιακή αγωγή
10. Πρόσφατος σχηματισμός θρόμβου
11. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υλικό κατασκευής του στεντ (L605) και/ή το PTFE

5 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Απόστημα
- Οξύ ή υπο-οξύ κλείσιμο του μοσχεύματος στεντ
- Αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο
- Αλλεργική αντίδραση στο υλικό του εμφυτευμένου μοσχεύματος στεντ (L605) και/ή το PTFE
- Αγγειοσπαστική/ κοιλιακή στηθάγχη
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριοφλεβικά συρίγγια
- Αρρυθμία
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης ή λόγω των αντιπηκτικών/αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων (ενδέχεται να απαιτηθεί μετάγγιση)
- Θάνατος
- Περιφερικά έμβολα (αέρας, σωματίδια, θρομβοεμβολικά έμβολα) με πιθανή απώλεια άκρων
- Εκτόπιση του μοσχεύματος στεντ ή/ και απώλεια της επικάλυψης ePTFE προκαλώντας περιφερική εμβολή με πιθανή απώλεια άκρων
- Φαρμακευτικές αντιδράσεις σε φάρμακα
- Αγγειοχειρουργική έκτακτης ανάγκης
- Επιδείνωση προϋπάρχουσας πάθησης
- Αιματουρία
- Αιμόπτυση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Υπόταση / υπέρταση
- Λοίμωξη, σήψη
- Φλεγμονή, πυρετός
- Τραυματισμός, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, αιφνίδια και ολική απόφραξη του αγγείου ή άλλες βλάβες στις ενδεικνυόμενες αρτηρίες
- Κρημνός έσω χιτώνα, ρήξη ή τραύμα
- Ισχαιμία
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ναυτία και έμετος
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Επαναστένωση του υπό αγωγή τμήματος
- Παροξυσμός
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Θρόμβωση / εμβολή / απόφραξη (στο μόσχευμα στεντ ή αλλού)
- Ιστική αντίδραση, νέκρωση

6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω δεν ενέχουν όλες τις διαδικασίες PTA που αναγνωρίζονται στην ιατρική.

- Οποιαδήποτε χρήση του συστήματος περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft για διαδικασίες διαφορετικές από αυτές που αναγράφονται στις παρούσες οδηγίες, δεν συνιστάται.
- Δηλώνουμε ρητά ότι το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί ούτε δοκιμαστεί για χρήση πέραν των εγκεκριμένων ενδείξεων (π.χ. στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή στην αλληλεπικαλυπτόμενη διαμόρφωση). 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 περιφερικού 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 υπεριώδες φως.
- Το Σύστημα περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις επεμβατικές τεχνικές και τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA).
- Βεβαιωθείτε ότι οι επισημασμένες διαστάσεις του στεντ είναι κατάλληλες για την προοριζόμενη διαδικασία.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν έαν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 στεντ BeGraft είναι τοποθετημένο μεταξύ των δεικτών του μπαλονιού.
- Μην αγγίζετε το στερεωμένο περιφερικό στεντ BeGraft διότι κάτι τέτοιο μπορεί να μειώσει την ισχύ συγκράτησης του μοσχεύματος στεντ πάνω στο μπαλόνι.
- Χορηγήστε κατάλληλη αντιπηκτική / αντιαιμοπεταλιακή αγωγή πριν από την εισαγωγή του Συστήματος περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft. Συνεχίστε την αντιπηκτική / αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μετά την εμφύτευση σύμφωνα με τις τρέχουσες εκδόσεις των εθνικών κατευθυντήριων οδηγιών και των διεθνών προτύπων.
- Για το φούσκωμα του μπαλονιού απαιτείται 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.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα, διότι ενδέχεται να προκύψει συστολή του αυλού με πιθανότητα βλάβης της δυνατότητας φουσκώματος/ξεφουσκώματος του μπαλονιού.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε έναν καθετήρα αν ο άξονας έχει καμφθεί ή συστραφεί διότι ενδέχεται να σπάσει. Αντί γι' αυτό, ετοιμάστε ένα καινούριο σύστημα.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης BeGraft για την επακόλουθη διαστολή του περιφερικού στεντ BeGraft.
- Το Σύστημα περιφερικού 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 BeGraft να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα στεντ.
- Εισάγετε το Σύστημα περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft μόνο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Χρησιμοποιείτε θηκάρι εισαγωγέα 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 ePTFE) προκαλώντας, στη χειρότερη περίπτωση, εμβολή.
- Να χειρίζεστε το Σύστημα περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft προς τα εμπρός και προς τα πίσω μόνο όταν το μπαλόνι έχει φουσκώσει εντελώς σε συνθήκες κενού.
- Πριν από την έκπτυξη του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για την επαλήθευση της σωστής τοποθέτησης του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft. Μην εκτείνετε το περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraft αν δεν βρίσκεται στη σωστή θέση.
- Μόλις γίνει μερική ή ολική έκπτυξη, το περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraft δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί ή να αφαιρεθεί.
- Η ελλειμματική έκπτυξη του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft ενδέχεται να οδηγήσει σε μετατόπιση.
- Αν το μπαλόνι του συστήματος τοποθέτησης BeGraft πιαστεί στο Περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraft κατά την αφαίρεση του μπαλονιού, θα πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως με χειρουργική επέμβαση.
- Ρήξη του μπαλονιού κατά την εμφύτευση ενδέχεται να προκαλέσει τη μετατόπιση ή την παραμόρφωση του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft. Στην περίπτωση αυτή, το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να αποσυρθεί προσεκτικά, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του. Ένας νέος καθετήρας μπαλονιού με μικρό προφίλ και ημιευένδοτο υλικό μπαλονιού θα πρέπει να εισαχθεί προσεκτικά πάνω από το οδηγό σύρμα ενώ το περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraft μπορεί να εκπτυχθεί εντελώς.
- Η τοποθέτηση του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftκατά πλάτος μιας διακλάδωσης / πλευρικής διακλάδωσης υποβαθμίζει τη ροή αίματος και επηρεάζει μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.
- Στεντ που έχει εμφυτευτεί στο παρελθόν εγγύς της αλλοίωσης/βλάβης μπορεί να παραμορφωθεί ή να εκτοπιστεί με την επαφή, π.χ. με το οδηγό σύρμα ή το σύστημα τοποθέτησης BeGraft.
- Η εκ νέου διασταύρωση βοηθητικών συσκευών με περιφερικό στεντ BeGraft που έχει εκπτυχθεί μερικώς ή πλήρως πρέπει να εκτελείται με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ζημιά ή παραμόρφωση του μοσχεύματος στεντ BeGraft.
- 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 **Περιφερικό 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 5 100 G/cm (51 T/m)
- μέγιστη δύναμη 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/m)
- θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (WBA-SAR) 2 W/kg (κανονική λειτουργία)

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

- **2,7°C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου ≈ 1,4°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1°C** (2 W/kg, 3 Tesla) αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου ≈ 1,0°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 12,4 mm από το «Περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraft» κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα MR 3 Tesla.

7 Διαδικασία

7.1 Διαδικασία επιθεώρησης πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του Συστήματος περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τον καθετήρα για κάμψεις, συστροφές και άλλες ζημιές. Μην χρησιμοποιήσετε το σύστημα εάν παρατηρηθούν ελαττώματα.

7.2 Παρελκόμενα

- Θηκάρι εισαγωγέα στο συνιστώμενο ελάχιστο μέγεθος (ανατρέξτε στην ετικέτα προϊόντος)
- Δύο έως τρεις σύριγγες των 10-20 ml
- 1000 u / 500 ml ηπαρινισμένου αλατούχου ορού (HepNS)
- Ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) κατάλληλου μεγέθους
- 60% σκιαγραφικό (π.χ. με 300 mg ιωδίου / ml) αραιωμένο 1:1 με αλατούχο φυσιολογικό ορό
- Μία συσκευή φουσκώματος
- Μία τρίδρομη στρόφιγγα
- Μία συσκευή ροπής στρέψης (αν χρειάζεται)

7.3 Διαδικασία έκπλυσης αυλού οδηγού σύρματος

1. 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.
2. Επαληθεύστε ότι το μόσχευμα στεντ βρίσκεται μεταξύ των ακτινοσκιερών δεικτών του μπαλονιού.
3. Προσαρτήστε τη σύριγγα με το HepNS στη θύρα του οδηγού σύρματος.
4. Εκπλύνετε μέχρι να εξέλθει υγρό από το άπω ρύγχος.

7.4 Διαδικασία προετοιμασίας συστήματος τοποθέτησης

1. Προετοιμάστε τη συσκευή / σύριγγα φουσκώματος με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
2. Προσαρτήστε τη συσκευή / σύριγγα φουσκώματος στην στρόφιγγα. Προσαρτήστε στη θύρα φουσκώματος.
3. Με το ρύγχος προς τα κάτω, προσανατολίστε κάθετα το σύστημα τοποθέτησης.
4. Ανοίξτε την στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Τραβήξτε αρνητική πίεση για 30 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε προς αρνητική πίεση για γέμισμα με το σκιαγραφικό.
5. Κλείστε την στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Εξαερώστε τη συσκευή / σύριγγα φουσκώματος εντελώς.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 μέχρι να εκκενωθεί όλος ο αέρας.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Προειδοποίηση: Αν δεν είναι δυνατή η δημιουργία ή διατήρηση κενού, ελέγξτε τις συνδέσεις. Αν δεν μπορείτε να βρείτε την αιτία, μην χρησιμοποιείτε αυτό το Σύστημα τοποθέτησης BeGraft κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες και επιστρέψτε τη μονάδα στη Bentley InnoMed GmbH.

7. Αν χρησιμοποιήθηκε σύριγγα, προσαρτήστε μια προετοιμασμένη συσκευή φουσκώματος στην στρόφιγγα.
8. Ανοίξτε την στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης.
9. Αφήστε ουδέτερη πίεση.

7.5 Διαδικασία τοποθέτησης μοσχεύματος στεντ

1. Σκουπίστε το εκτεθειμένο οδηγό σύρμα με τον ηπαρινισμένο αλατούχο ορό για να αφαιρεθούν τα κατάλοιπα αίματος ή σκιαγραφικού μέσου.
2. Ανοίξτε εντελώς την αιμοστατική βαλβίδα. Διατηρήστε ουδέτερη πίεση στη συσκευή φουσκώματος.
3. Εισάγετε ανάδρομα το σύστημα τοποθέτησης πάνω στο εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της στοχευόμενης αλλοίωσης / βλάβης.
4. Για εισαγωγή του Μοσχεύματος στεντ BeGraft στο θηκάρι εισαγωγέα του κατάλληλου μεγέθους, συνιστάται να κρατάτε προσεκτικά το μόσχευμα στεντ από το εγγύς άκρο (με τα δάχτυλά σας) ενώ το ωθείτε προς την αιμοστατική βαλβίδα και να παρατηρείτε προσεκτικά αν επηρεάζεται η θέση του μοσχεύματος στεντ στο μπαλόνι. Σε αυτή την περίπτωση, η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και η μονάδα πρέπει να επιστραφεί στην Bentley InnoMed GmbH.

Προειδοποίηση: Αν χρησιμοποιήσετε θηκάρι εισαγωγέα πολύ μικρού μεγέθους, μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η ακεραιότητα του μοσχεύματος στεντ (εκτόπιση του μοσχεύματος στεντ και/ή του υλικού μοσχεύματος από ePTFE) προκαλώντας, στη χειρότερη περίπτωση, εμβολή.

5. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα προς τη στοχευόμενη αλλοίωση / βλάβη. Χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκιερούς δείκτες του μπαλονιού για να τοποθετήσετε το περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraft κατά μήκος της αλλοίωσης / βλάβης. Εκτελέστε αγγειογραφία για την επιβεβαίωση της θέσης του περιφερικού στεντ BeGraft. Κατά περίπτωση, σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.

Σημείωση: Εάν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μετακίνησης του συστήματος τοποθέτησης στη θέση του παρατηρήσετε ότι το περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraft έχει μετακινηθεί πάνω στο μπαλόνι, μην εκπτύξετε το περιφερικό 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 περιφερικό στεντ BeGraft είναι πλέον έτοιμο για έκπτυξη.

7.6 Διαδικασία έκπτυξης μοσχεύματος στεντ

Προσοχή: Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την εξωτερική διάμετρο του στεντ που έχει εκπτυχθεί, την ονομαστική πίεση έκπτυξης (NP) και την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

1. Φουσκώστε το μπαλόνι έως την προδιαγραφόμενη ονομαστική πίεση έκπτυξης (NP). Επιβεβαιώστε την πλήρη έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ / μπαλονιού ακτινοσκοπικά. Μην υπερβείτε την RBP.
2. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι τραβώντας αρνητική πίεση από τη συσκευή φουσκώματος. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως πριν από την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης.

7.7 Διαδικασία αφαίρεσης συστήματος τοποθέτησης

1. Διατηρήστε αρνητική πίεση ώστε να επιτραπεί στο μπαλόνι να παραμείνει πλήρως ξεφούσκωτο κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.
2. Αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαριού με το οδηγό σύρμα να παραμένει κατά μήκος της αλλοίωσης / βλάβης.

Προσοχή: Εάν τυχόν νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης μετά την εμφύτευση του «Περιφερικού 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 θηκαριού 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.

3. Επιβεβαιώστε τη βέλτιστη απόθεση του στεντ BeGraft στο τοίχωμα με χρήση πρότυπων αγγειογραφικών τεχνικών. Αν το πρωταρχικό αγγειογραφικό αποτέλεσμα δεν είναι βέλτιστο, μπορείτε να εκπτύξετε περαιτέρω το μόσχευμα στεντ BeGraft με τη βοήθεια ενός κατάλληλου καθετήρα μπαλονιού.

Σημείωση: Μετά τη χρήση του, το προϊόν αυτό συγκαταλλέγεται 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.

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 συμβουλεύεται ενημερωμένη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική της μεθόδου PTA.

10 Απουσία ελαττωματικότητας

Η Bentley InnoMed GmbH κατασκεύασε, αποστείρωσε και συσκεύασε 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 περίσταση. 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 „Periferni stent graft sustavom BeGraft", a prije uporabe ovog proizvoda treba ih pažljivo pročitati!

Periferni stent graft sustav BeGraft

1 Opis proizvoda

Periferni stent graft sustav BeGraft sastoji se od

- balonskog proširivog stenta od kobalt kroma (L605), prekrivenog ePTFE graft materijalom, koji je

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- unaprijed postavljen na balon sustava za uvođenje stenta preko žice (OTW).

Sustav za uvođenje kompatibilan je sa žicama vodilicama od 0,89 mm (0,035") i dostupan u upotrebljivim dužinama od 75 cm i 120 cm.
Dvije rendgenski vidljive oznake koje se nalaze ispod balona identificiraju položaj perifernog stent grafta BeGraft i fluoroskopski označavaju radnu dužinu balona.

2 Kako se isporučuje

Sadržaj pakiranja:
- Jedan „Periferni 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 7.2 nije uključen.
Pohrana: Čuvajte na suhom, tamnom i hladnom mjestu. 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

Periferni stent graft sustav BeGraft indicira se za intraluminalno kronično postavljanje u ilijalnim i bubrežnim arterijama kod:
- obnavljanja i poboljšanja propusnosti i
- liječenja aneurizama, akutnih perforacija, akutnih ruptura i fistula.

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/oštećenju)
2. Aneurizme se nalaze neposredno uz mjesto ugradnje stenta
3. Stenoza se nalazi distalno od mjesta ugradnje stenta
4. Lezije se nalaze u ili neposredno uz bitni(e) kolateralni(e) ogranak(e)
5. Lezije se nalaze na mjestima koja su izložena vanjskoj kompresiji
6. Značajno kalcificirane lezije otporne na PTA
7. Pacijenti s difuznom distalnom bolešću koja rezultira lošim otjecanjem stenta
8. Pacijenti s poviješću poremećaja zgrušavanja
9. 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
10. Nastanak novih krvnih ugrušaka
11. Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na materijal za stent (L605) i/ili PTFE

5 Mogući štetni događaji

Moguće štetne posljedice 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 (L605) i/ili PTFE
- Angina pectoris / abdominalna bol
- Arterijski spazam
- Arteriovenske fistule
- Aritmija
- Krvarenje ili hematom na mjestu uboda ili uzrokovan antikoagulantnim/antiagregacijskim liječenjem (mogu zahtijevati transfuziju)
- Smrt
- Distalna embolija (zrak, čestice, tromboembolija) s mogućim gubitkom udova
- Pomjeranje stent grafta i/ili gubitak ePTFE-pokrova, što uzrokuje distalnu embolizaciju s mogućim gubitkom udova
- Reakcije lijekova s obzirom na liječenje
- Hitni vaskularni zahvat
- Pogoršanje postojećih stanja
- Hematurija
- Hemoptiza
- Krvarenje ili hematom
- Hemoragijski moždani udar
- Hipo/hipertenzija
- Infekcija, sepsa
- Upala, vrućica
- Ozljeda, disekcija, perforacija, ruptura, iznenadna i potpuna okluzija žile ili druga oštećenja na navedenim arterijama
- Intimalni flap, raspor ili trauma
- Ishemija
- Infarkt miokarda
- Mučnina i povraćanje
- Nastanak pseudoaneurizme
- Bubrežna insuficijencija/zatajenje
- Restenoza liječenog segmenta
- Napadaj
- Kratkoročno pogoršanje hemodinamike
- Tromboza/embolizacija/okluzija (stent graft ili drugo)
- Reakcija tkiva, nekroza

6 Upozorenja i mjere predostrožnosti

Medicinske tehnike i postupci opisani u nastavku ne uključuju sve postupke za PTA koji su priznati u medicini.
- Uporaba perifernog stent graft sustava BeGraft ne preporučuje se za postupke koji nisu navedeni u ovim uputama.
- Izričito se napominje da proizvod nije osmišljen niti ispitan za uporabu osim za odobrene indikacije (npr. u središnjem krvožilnom sustavu ili konfiguraciji koja se preklapa). Proizvođač ne snosi odgovornost za uporabu proizvoda osim za odobrene indikacije. U tom je slučaju za liječenje odgovoran isključivo liječnik.
- Dugoročna učinkovitost perifernog 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.
- Periferni stent graft sustav BeGraft trebaju upotrebljavati isključivo liječnici osposobljeni za intervencijske tehnike i perkutanu transluminalnu angioplastiku.
- Provjerite jesu li označene dimenzije stenta 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 stent BeGraft između oznaka balona.
- Ne dirajte uvijen periferni stent BeGraft jer bi to moglo umanjiti silu zadržavanja stent grafta na balonu.
- Prije umetanja perifernog 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 obvezno upotrebljavajte uređaj 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.
- Nemojte prejako stezati hemostatski ventil jer može doći do suženja lumena, što može utjecati na napuhavanje/ispuhavanje balona.
- Ne pokušavajte ispraviti kateter ako je njegova os savijena ili uvijena jer se može slomiti. Umjesto toga, pripremite novi sustav.
- Sustav za uvođenje BeGraft ne upotrebljavajte za dilataciju perifernog stenta BeGraft.
- Periferni 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 BeGraft smije upotrebljavati u kombinaciji s drugim stentovima.
- Periferni stent graft sustav BeGraft umetnite isključivo pod fluoroskopskim vođenjem.
- Upotrebljavajte preporučenu minimalnu veličinu uvodnice (pogledajte etiketu proizvoda) da ne narušite inte-

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gritet stent grafta (pomjeranje stent grafta i/ili ePTFE materijala za graft), što u najgorem slučaju može uzrokovati emboliju.
- Perifernim stent graft sustavom BeGraft manevrirajte naprijed i natrag isključivo kada je balon potpuno ispuhan u vakuumu.
- Prije postavljanja perifernog stent grafta BeGraft, fluoroskopijom provjerite nalazi li se periferni stent graft BeGraft u pravilnom položaju. Ne postavljajte periferni stent graft BeGraft ako on nije u pravilnom položaju.
- Nakon djelomičnog ili potpunog postavljanja, perifernom stent graftu BeGraft ne možete ponovno mijenjati položaj niti ga ukloniti.
- Nedovoljno širenje perifernog stent grafta BeGraft može rezultirati migracijom.
- Ako tijekom uklanjanja balona periferni stent graft BeGraft zahvati balon sustava za uvođenje BeGraft, treba ga odmah ukloniti operativnim zahvatom.
- Puknuće balona tijekom ugradnje može uzrokovati migraciju ili deformaciju perifernog stent grafta BeGraft. U takvom slučaju pažljivo povucite sustav za uvođenje, ostavljajući žicu vodilicu na mjestu. Novi balonski kateter malog profila i prilagodljiv materijal balona pažljivo umetnite preko žice vodilice, da se periferni stent graft BeGraft može u potpunosti proširiti.
- Postavljanje perifernog stent grafta BeGraft preko račvišta/ postraničnog ogranka ugrozit će protok krvi i utjecati na buduće dijagnostičke ili terapijske postupke.
- Stent koji je prethodno ugrađen u blizini lezije/oštećenja može se deformirati ili pomaknuti kontaktom s, na primjer, žicom vodilicom ili sustavom za uvođenje BeGraft.
- Ponovni prelazak djelomično ili potpuno postavljenog perifernog stent grafta BeGraft uporabom pomoćnih uređaja izvodite iznimno oprezno da izbjegnete oštećenje ili deformaciju stenta BeGraft.
- 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 **periferni 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 5.100 G/cm (51 T/m)
- maksimalni proizvod sile od 91.000.000 G^2/cm (91 T^2/m)
- maksimalni teoretski procijenjeni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBA) od 2 W/kg (normalan način rada)

Očekuje se da će periferni stent graft BeGraft u gore opisanim uvjetima snimanja proizvesti maksimalni porast temperature manji od
- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 tesle) RF povećanja temperature s porastom pozadinske temperature od ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesle)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 tesle) RF povećanja temperature s porastom pozadinske temperature od ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 tesle)

nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

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

U nekliničkim se ispitivanjima, pri snimanju s gradijent-eho pulsnim slijedom i MR sustavom od 3 tesle, artefakt slike uzrokovan uređajem proteže približno 12,4 mm od perifernog stent grafta BeGraft.

7 Postupak

7.1 Postupak provjere prije uporabe

Prije uporabe perifernog stent graft sustava BeGraft, sustav pažljivo izvadite iz pakiranja pa provjerite nalaze li se na kateteru savijanja, izbočenja i druga oštećenja. Ne upotrebljavajte sustav ako uočite bilo koje oštećenje.

7.2 Dodatni pribor

- Uvodnica u preporučenoj minimalnoj veličini (pogledajte etiketu proizvoda)
- Dvije do tri štrcaljke od 10 – 20 ml
- 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
- Jedan uređaj za napuhavanje
- Jedan trosmjerni zaporni ventil
- Jedan uređaj za moment sile (ako je to primjenjivo)

7.3 Postupak ispiranja lumena za žicu vodilicu

1. Da izbjegnete labavljenje uvijenog stent grafta s balona, jednom rukom držite štitnik na njegovoj narančastoj oznaci, a drugom rukom sustav za uvođenje, pa uklonite štitnik.
2. Provjerite nalazi li se stent graft između rendgenski vidljivih oznaka balona.
3. Štrcaljku s HepNS-om pričvrstite na otvor žice vodilice.
4. Ispirite dok iz distalnog vrha ne izađe tekućina.

7.4 Postupak pripreme sustava za uvođenje

1. Pripremite uređaj za napuhavanje / štrcaljku s razrijeđenim kontrastnim sredstvom.
2. Pričvrstite uređaj za napuhavanje /štrcaljku na zaporni ventil; pričvrstite na otvor za napuhavanje.
3. S vrhom prema dolje, sustav za uvođenje usmjerite okomito.
4. Otvorite zaporni ventil do sustava za uvođenje; povucite negativni tlak 30 sekundi; otpustite do neutralnog tlaka za kontrastno punjenje.
5. Zatvorite zaporni ventil do sustava za uvođenje; ispustite sav zrak iz uređaja za napuhavanje /štrcaljke.
6. 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 sustav za uvođenje BeGraft nego izvršite povrat jedinice tvrtki Bentley InnoMed GmbH.

7. Ako upotrebljavate štrcaljku, pripremljeni uređaj za napuhavanje pričvrstite na zaporni ventil.
8. Otvorite zaporni ventil do sustava za uvođenje.
9. Omogućite neutralni tlak.

7.5 Postupak uvođenja stent grafta

1. Otkrivenu žicu vodilicu obrišite heparinizirano fiziološkom otopinom da uklonite zaostalu krv ili kontrastno sredstvo.
2. Potpuno otvorite hemostatski ventil. Na uređaju za napuhavanje održavajte neutralan tlak.
3. Sustav za uvođenje uvodite unazad na proksimalni dio žice vodilice, zadržavajući položaj žice vodilice preko ciljne lezije/oštećenja.
4. Preporučamo da kod umetanja stent grafta BeGraft u uvodnicu odgovarajuće veličine, stent graft prilikom guranja u hemostatski ventil pažljivo držite (prstima) na proksimalnom kraju i pažljivo promatrate utječe li na položaj stent grafta na balonu. Ako utječe, ne upotrebljavajte ovaj uređaj nego izvršite povrat jedinice tvrtki Bentley InnoMed GmbH.

Upozorenje: Uporaba premale uvodnice može narušiti integritet stent grafta (pomjeranje stent grafta i/ili ePTFE materijala za graft), što u najgorem slučaju može uzrokovati emboliju.

5. Sustav za uvođenje preko žice vodilice uvodite do ciljne lezije/oštećenja. Upotrijebite rendgenski vidljive oznake balona da periferni stent graft BeGraft postavite preko lezije/oštećenja; za potvrdu položaja perifernog stent grafta BeGraft izvršite angiografiju. Po potrebi zategnite hemostatski ventil.

Napomena: Ako tijekom postupka premještanja sustava za uvođenje u položaj primijetite da se periferni stent graft BeGraft na balonu pomaknuo, ne postavljajte periferni stent graft BeGraft.

Oprez: Neproširени stent graft ne pokušavajte povući natrag kroz uvodnicu. Ako treba ukloniti neproširени stent graft, uvodnicu i sustav za uvođenje potrebno je ukloniti kao jednu cjelinu (pogledajte „7.7 Postupak uklanjanja sustava za uvođenje").

6. Periferni stent graft BeGraft je sada spreman za postavljanje.

7.6 Postupak postavljanja stent grafta

Oprez: Na etiketi proizvoda provjerite vanjski promjer proširenog stenta, nominalni tlak postavljanja (NP) i maksimalni dopušteni tlak (RBP).

1. Balon napušite do zadanog nominalnog tlaka postavljanja (NP). Fluoroskopski potvrdite da je stent graft /balon potpuno proširen. Ne prelazite RBP.
2. Povlačenjem negativnog tlaka na uređaju za napuhavanje ispušite balon. Balon prije uklanjanja sustava za uvođenje mora biti potpuno ispušten.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Postupak uklanjanja sustava za uvođenje

1. Održavajte negativni tlak da omogućite da balon tijekom uklanjanja ostane potpuno ispušten.
2. Žicom vodilicom koja je preostala na leziji/oštećenju, kroz uvodnicu, izvucite sustav za uvođenje.

Oprez: Ako u bilo kojem trenutku tijekom uklanjanja sustava za uvođenje, nakon ugradnje perifernog stent grafta BeGraft, osjetite neuobičajeni 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 pretjerane sile na sustav za uvođenje mogu rezultirati gubitkom ili oštećenjem komponenti sustava za uvođenje.

3. Uporabom standardnih tehnika angiografije potvrdite da je stent graft BeGraft optimalno postavljen uz stjenke. Ako prvotni angiografski rezultat nije optimalan, s pomoću odgovarajućeg balonskog katetera nastavite širiti stent graft BeGraft.

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

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 trenutačnoj 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 perifériás sztentgraft rendszert” kezelő személyzet minden tagjának szólnak, és a termék használata előtt figyelmesen el kell olvasni azokat!

BeGraft perifériás sztentgraft rendszer

1 Termékleírás

A BeGraft perifériás sztentgraft rendszer elemei

- egy felfújható ballonos ePTFE graftanyaggal bevont kobalt-króm (L605) sztent, amely
- egy drótos (OTW) sztentbejuttató rendszer ballonjára van szerelve.

A bejuttató rendszer kompatibilis a 0,035" (0,89 mm-es) vezetődrótokkal és 75 cm-es vagy 120 cm-es hosszúságban szerezhető be.

A ballon alatt található két sugárfogó markerrel azonosítható a BeGraft perifériás sztentgraft helyzete és fluoroszkópiásan jelzik a ballon munkahosszát.

2 Kiszerelés

A csomag tartalma:

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

A 7.2. fejezetben felsorolt kiegészítők nem képezik a csomag részét.

Tárolás: Száraz, sötét és hűvös helyen tárolandó. Ne használja a BeGraft rendszert a lejárati időt követően (a termékcímkén feltüntetve).

Nem gyúlékony.

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

Megjegyzés: Ez egy egyszer használatos eszköz, és nem használható más betegen, ugyanis az első felhasználást követően nem alkalmas használatra. Az ismételt használattól és/vagy újrasterilizálástól bekövetkező mechanikai, fizikai és/vagy kémiai tulajdonságok változásai veszélyeztetik az anyagokat és/vagy szerkezetet, ami a szűk hézagok és/vagy terek miatt bekövetkező szennyeződést és az eszköz teljesítőképességének és/vagy biztonságának csökkenését okozza. Az eredeti címke hiánya helytelen használathoz vezethet és megszünteti a nyomon követhetőséget. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz sérüléséhez, a sterilitás megszünéséhez vezethet, és megnöveli a beteg és/vagy felhasználó sérülésének kockázatát.

3 Javallatok

A BeGraft perifériás sztentgraft rendszer intraluminális krónikus elhelyezésre szolgál a csípő- és veseartériákban a következő célból:

- Áthatolhatóság helyreállítása és javítása és
- Aneurizma, akut perforációk, akut törések és sipolyok kezelése.

4 Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok – nem kizárólagosan – a következők lehetnek:

1. Ha a PTA műszakilag nem lehetséges (pl. az elváltozás / sérülés nem elérhető vezetődróttal vagy ballonkatéterrel)
2. Aneurizmák közvetlenül a sztent implantáció közelében
3. Szűkület a sztent implantáció disztális végén
4. Elváltozások az alapvető környező szervekben vagy azok szomszédságában
5. A külső nyomásnak kitett területek elváltozásai
6. Súlyosan elmeszesedett elváltozások, amelyek PTA-ellenállók
7. Betegek diffúz disztális betegséggel, ami rossz sztent kiáramlást okoz
8. Betegek, akiknek a kórtörténetében véralvadási zavarok vannak jelen
9. Betegek aszpirin allergiával vagy vérzéses szövődményekkel, illetve betegek, akik nem képesek vagy nem hajlandók elviselni az antikoaguláns / thrombocytagátló kezelést és/vagy nem reagálnak az antikoaguláns / thrombocytagátló kezelésre.
10. Friss thrombus képződés
11. A beültetett sztentanyaggal (L605) és/vagy PTFE anyaggal szembeni érzékenység

5 Lehetséges mellékhatások

A lehetséges szövődmények egyebek között a következők lehetnek:

- Tályog
- Akut vagy szubakut sztentgraftelzáródás
- A kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- A beültetett sztentgraft anyagával (L605) és/vagy PTFE anyaggal szembeni allergiás reakció
- Angina pectoris/abdominalis
- Artériás görcs

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Arteriovenosus sipolyok
- Ritmuszavar
- Vérzés vagy hematoma a szúrás helyén vagy véralvadásgátló/thrombocytagátló gyógyszerek hatására (transzfúzió lehet szükséges)
- Halál
- Disztális embolizáció (levegő, részecske, tromboembóliás embólia) végtag potenciális elvesztésével
- A sztentgraft kimozdulása és/vagy az ePTFE-burkolat elvesztése, mely disztális embolizációt okozhat, ami a végtag elvesztésével járhat
- Gyógyszer-mellékhatások a gyógyszeres kezelésben
- Sürgősségi érsebészeti beavatkozás
- A meglévő állapotok súlyosbodása
- Haematuria
- Hemoptysis
- Vérzés vagy hematoma
- Vérzéses stroke
- Alacsony / magas vérnyomás
- Fertőzés, szepszis
- Gyulladás, láz
- Sérülés, vágás, perforáció, törés, az ér hirtelen és teljes elzáródása vagy egyéb sérülések az adott artériákban
- Intima flap, szakadás vagy ütés
- Ischaemia
- Szívinfarktus
- Hányinger és hányás
- Pseudoaneurysma képződés
- Veseelégtelenség / -leállás
- A kezelt rész resztenózisa
- Roham
- Rövid távú hemodinamikai romlás
- Trombózis / embólia / elzáródás (sztentgraft vagy egyéb)
- Szöveti reakció, nekrózis

6 Figyelmeztetés és óvintézkedések

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

- Nem ajánlott a BeGraft perifériás sztentgraft rendszer semmiféle használata olyan eljárásokhoz, amelyek nem szerepelnek a jelen útmutatásokban.
- Kiemelendő, hogy a terméket az engedélyezett indikációkban (pl. a centrális keringési rendszerben vagy átfedő konfigurációban) történő használatra alakították ki, és ezekre vizsgálták a használatát. 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 perifériás sztentgraft hosszú távú hatékonyságát nem mérték teljesen fel.
- Ne használja a rendszert a lejárati időt követően (a termékcímkén feltüntetve).
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek, ionizáló sugárzás vagy ultraibolya fény hatásának.
- A BeGraft perifériás sztentgraft rendszert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik beavatkozási eljárásokban és a perkután transzluminális angioplasztikában képzettek.
- Győződjön meg arról, hogy a címkén feltüntetett sztentméret megfelel az adott eljárásnak.
- Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.
- A termék kicsomagolása és használata során alkalmazzon aszeptikus módszereket.
- Használat előtt figyelmesen ellenőrizze a terméket és győződjön meg arról, hogy az nem sérült meg a szállítás során (pl. elhajlások, csomók vagy más sérülések) és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a hullámos BeGraft sztent a ballon markerei között található.
- Ne érintse meg a krimpelt BeGraft perifériás sztentet, ugyanis ez csökkentheti a sztentgraftnak a ballonra gyakorolt tartóerejét.
- Alkalmazzon megfelelő véralvadásgátló / thrombocytagátló kezelést a BeGraft perifériás sztentgraft rendszer behelyezése előtt. Folytassa a véralvadásgátló / thrombocytagátló kezelést az implantátum felhelyezését követően is, a nemzeti irányelvek és nemzetközi előírások aktuális adatai szerint.
- A ballon felfújásához mindig használjon nyomásmérő eszközt; az optimális eszköz erre a célra a kalibrált manométerrel ellátott felfújókészülék.
- Csak hígított kontrasztanyagot használjon. Ne használjon levegőt vagy gázt a ballon felfújásához.
- A felfújási nyomásnak tilos meghaladnia a termékcímként és megfelelőségi adatlapon feltüntetett névleges szakítónyomás (RBP) értékét.
- Ne húzza túl szorosra a hemosztatikus szelepet, ugyanis lumenelzárás alakulhat ki, ami akadályozhatja a ballon felfújását/leeresztését.
- Ha a katéter tengelyen elhajlás vagy görbülés lépett fel, ne próbálja azt kiegyenesíteni, mert eltörhet. Helyette készítsen elő egy új rendszert.
- Ne használja a BeGraft bejuttató rendszert a BeGraft perifériás sztent utólagos tágításához.
- A BeGraft perifériás sztentgraft rendszerként működik. A sztentgraftot tilos más tágítókatéterekkel történő használat céljából eltávolítani, és a BeGraft bejuttató rendszer nem használható más sztentekkel.
- A BeGraft perifériás sztentgraft rendszert fluoroszkópiás irányítás mellett jutassa be.
- Használja a minimálisan ajánlott bevezetőhüvely-méretet (lásd a címkét), mivel a sztentgraft épsége károsodhat (a sztentgraft és/vagy az ePTFE graft anyag kimozdulhat), ami legrosszabb esetben embolizációhoz vezethet.
- A BeGraft perifériás sztentgraft rendszert csak előre és hátra mozgassa, ha a ballont szívással már teljesen leeresztette.
- A BeGraft perifériás sztentgraft felfújása előtt fluoroszkópiás módszerrel győződjön meg arról, hogy a BeGraft perifériás sztentgraft megfelelő helyzetben van. Ne fújja fel a BeGraft perifériás sztentgraftot, ha az nincs megfelelő helyzetben.
- Ha a BeGraft perifériás sztentgraft részben vagy teljesen fel van fújva, a helyzete nem változtatható, és nem távolítható el.
- A BeGraft perifériás sztentgraft nem megfelelő mértékű felfújása az implantátum elmozdulását okozhatja.
- Ha a ballon eltávolítása közben a BeGraft bejuttató rendszer ballonja beleakad a BeGraft perifériás sztentgraftba, műtéti úton történő azonnali eltávolítás javasolt.
- A beültetés során fellépő ballonszakadás a BeGraft perifériás sztentgraft elmozdulását vagy deformálódását okozhatja. Ilyen esetben a bejuttató rendszert óvatosan ki kell húzni, a helyén hagyva a vezetődrótot. Óvatosan fel kell helyezni egy új ballonkatétert egy kisebb profilú ballonanyaggal a vezetődrót mentén és a BeGraft perifériás sztentgraft teljesen felfújható.
- A BeGraft perifériás sztentgraft elágazásba/mellákágba való behelyezése akadályozza a véráramlást és hátrányosan befolyásolja a jövőbeni diagnosztikai és kezelési eljárásokat.
- Egy előzőleg felhelyezett sztent, amely a sérülés közelében található, érintés hatására – pl. a vezetődróttal vagy a BeGraft bejuttató rendszerrel – deformálódhat vagy elmozdulhat.
- Egy részben vagy teljesen felhelyezett BeGraft perifériás sztentgraft újrakeresztezése segédeszközökkel csak nagyon óvatosan végezhető el, ügyelve arra, hogy a BeGraft sztent ne sérüljön és ne deformálódjon.
- Lézereszközök használata, mechanikai atherectomia és hipertermia nem ajánlott a sztentelt területen.

6.1 MRI biztonságosság és kompatibilitás

Nem klinikai vizsgálat bizonyította, hogy a **BeGraft perifériás 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 5100 G/cm-es (51 T/m-es) térbeli mágneses mezőgrádienssel
- 91 000 000 G^2/cm-es (91 T^2/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 perifériás sztentgraft által kiváltott maximális hőmérséklet emelkedés kevesebb, mint

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) rádiófrekvencia által kiváltott hőmérséklet emelkedés ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) környezetihőmérséklet-emelkedéssel
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 tesla) rádiófrekvencia által kiváltott hőmérséklet-emelkedés ≈ 1,0 °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 perifériás sztentgrafttól mért körülbelül 12,4 mm-re terjed ki grádiensecho impulzusszekvenciával történő képalkotás és 3 teslás MR rendszer használata esetén.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Eljárás

7.1 Szemrevételezés a használatba vétel előtt

A BeGraft perifériás sztentgraft rendszer használata előtt óvatosan vegye ki a rendszert a csomagolásból és ellenőrizze, nincs-e rajta elhajlás, görbülés és egyéb sérülés a katéteren. Hiba észlelése esetén ne használja a rendszert.

7.2 Kiegészítők

- Bevezetőhüvely a minimálisan ajánlott méretben (lásd a címkét)
- Két-három 10-20 ml fecskendő
- 1000 u / 500 ml heparinizált normál sóoldat (HepNS)
- Egy 0,035" (0,89 mm) vezetődrót megfelelő hosszúságban
- 60% kontrasztanyag (pl. milliliterenként 300 mg jóddal) normál sóoldattal hígítva 1:1 arányban
- Egy felfújókészülék
- Egy 3 irányú elzárócsap
- Egy forgatóeszköz (ha szükséges)

7.3 Vezetődrótos lumen öblítési eljárás

1. Annak érdekében, hogy a krimpelt sztentgraft ne lazuljon le a ballonról, egyik kezével fogja meg a védőt a narancssárga jelölőnél, a másik kezével pedig fogja meg a bejuttató rendszert, és húzza le a védőt.
2. Ellenőrizze, hogy a sztentgraft a sugárfogó ballonjelölések között helyezkedik-e el.
3. Csatlakoztassa a fecskendőt a HepNS oldattal a vezetődrót portjához.
4. Addig öblítsen, amíg folyadék lép ki a disztális hegyből.

7.4 Bejuttató rendszer előkészítési eljárás

1. Készítse elő a felfújó eszközt / fecskendőt a hígított kontrasztanyaggal.
2. Csatlakoztassa a felfújóeszközt / fecskendőt az elzárócsaphoz; csatlakoztassa a felfújóporthoz.
3. A hegyet lefelé tartva, állítsa a bejuttató rendszert függőleges helyzetbe.
4. Nyissa meg a bejuttató rendszer elzárócsapját; aktiválja a szívóhatást 30 másodpercig; hagyja a nyomást visszatérni semleges értékre, hogy a kontrasztanyag behatoljon.
5. Zárja el a bejuttató rendszer elzárócsapját; ürítse ki a levegőt a felfújóeszközből / fecskendőből.
6. Ismételje meg a 3-5. lépést, amíg minden levegőt kiürített.

Figyelmeztetés: Ha a vákuum létrehozása vagy fenntartása nem lehetséges, ellenőrizze a csatlakozókat. Ha nem találja meg az okot, semmilyen körülmények között ne használja ezt a BeGraft bejuttató rendszert, hanem juttassa azt vissza a Bentley InnoMed GmbH címére.

7. Ha fecskendőt használ, csatlakoztasson egy előkészített felfújóeszközt az elzárócsaphoz.
8. Nyissa meg a bejuttatórendszerhez vezető elzárócsapot.
9. Hagyja semleges nyomáson.

7.5 Perifériás sztentgraft bejuttatási eljárása

1. A használt vezetődrótot törölje le heparinizált sóoldattal a maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához.
2. Nyissa meg teljesen a hemosztatikus szelepet. Hagyja a felfújóeszközt semleges nyomáson.
3. Helyezze a bejuttató rendszert a vezetődrótot proximális végére, és közben ne mozdítsa el a vezetődrótot az elváltozás / sérülés helyéről.
4. A BeGraft sztentgraft megfelelő méretű bevezetőhüvelybe történő behelyezéséhez a sztentgraftot javasolt óvatosan (az ujjaival) a proximális végénél tartani, amikor benyomja a vérzésgátló szelepbe és figyelemmel követni, hogy ez módosítja-e a sztentgraft pozícióját a ballonon. Amennyiben igen, a készüléket nem szabad használni, azonnal visszaküldendő a Bentley InnoMed GmbH-nak.

Vigyázat! Ha túl kis méretű bevezetőhüvelyt használ, a sztentgraft épsége károsodhat (a sztentgraft és/vagy az ePTFE graft anyag kimozdulhat), ami legrosszabb esetben embolizációhoz vezethet.

5. A bejuttató rendszert a vezetődróton tolja befelé az elváltozás / sérülés irányába. A sugárfogó ballon markerek segítségével állítsa be a BeGraft perifériás sztentgraft pozícióját az elváltozás / sérülés felett; végezzen angiográfiát a BeGraft perifériás sztentgraft helyzetének ellenőrzéséhez. Szorítsa meg a hemosztatikus szelepet, ha szükséges.

Megjegyzés: Ha a bejuttató rendszer mozgatása közben azt észleli, hogy a BeGraft perifériás sztentgraft rákerült a ballonra, ne helyezze fel a BeGraft perifériás sztentgrafot.

Figyelem! Ne kísérelje meg a kitágítatlan sztentgraftot visszafelé áthúzni a bevezetőhüvelyen keresztül. Ha el kell távolítani egy kitágítatlan sztengraftot, a bevezetőhüvelyt és a bejuttató rendszert egy egységként kell eltávolítani (lásd (lásd 7.7 Bejuttató rendszer eltávolítási eljárása).

6. A BeGraft perifériás sztentgraft készen áll a bejuttatásra.

7.6 Perifériás sztentgraftrendszer bejuttatási eljárása

Figyelem: A felfújt sztent külső átmérőjét, a névleges bejuttatási nyomás (NP) és a névleges szakítónyomás (RBP) értékét lásd a termékcímkén.

1. Fújja a ballont a megadott névleges bejuttatási nyomás értékre (NP). Fluoroszkópiás módszerrel győződjön meg arról, hogy a sztentgraft/ballon teljesen fel van fújva. Ne lépje túl az RBP értéket.
2. Eressze le a ballont a felfújó eszköz szívás funkciójával. A bejuttatórendszer eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e eresztve.

7.7 Bejuttató rendszer eltávolítási eljárása

1. Eltávolítás közben a szívóerő segítségével tartsa a ballont teljesen leeresztett állapotban.
2. A bejuttató rendszert a hüvelyen keresztül húzza ki, a vezetődrótot az elváltozás / sérülés helyén hagyva.

Figyelem! Ha a bejuttató rendszer BeGraft perifériás sztentgraft 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 az 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.

3. Szabványos angiográfiai módszerekkel győződjön meg arról, hogy a BeGraft sztentgraft fala megfelelően illeszkedik. Ha az elsődleges angiográfiai eredmények nem optimálisak, a BeGraft sztentgraftot tovább fújhatja egy megfelelő ballonkatéterrel.

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.

8 Implantátuminformációs kártya

A termék 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 / tételszámot 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 Hivatkozások

Az orvosnak ismernie kell a legújabb aktuális PTA orvosi módszereket.

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 újrasterilizálni 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, pél-

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dául 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)
T + 49 (0) 7471 984 995 10
F + 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 periferica BeGraft"; leggere attentamente le istruzioni prima di usare il prodotto!

Sistema di endoprotesi periferica BeGraft

1 Descrizione del prodotto

Il sistema di endoprotesi periferica 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 stent OTW (over the wire).

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 120 cm.

Due marker radiopachi, situati sotto il palloncino, individuano la posizione dell'endoprotesi periferica BeGraft e contrassegnano fluoroscopicamente la lunghezza utile del palloncino.

2 Tipo di fornitura

Contenuto per confezione:

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

Gli accessori elencati nel paragrafo 7.2 non sono inclusi.

Conservazione: Conservare in luogo fresco, asciutto e buio.

Non usare il sistema 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 risterilizzazione 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 periferica BeGraft è indicato per il posizionamento cronico intraluminale nelle arterie iliache e renali per:

- Ripristinare e migliorare la pervietà e
- Trattare aneurismi, perforazioni acute, rotture acute e fistole.

4 Controindicazioni

Tra le controindicazioni figurano, a titolo puramente indicativo:

1. Quando l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) non è tecnicamente possibile (es. è controindicato l'accesso alla lesione/difetto tramite filo guida o catetere a palloncino)
2. Aneurismi immediatamente adiacenti al sito di impianto dello stent
3. Stenosi distale al sito di impianto dello stent
4. Lesioni adiacenti a rami collaterali essenziali o al loro interno
5. Lesioni in punti soggetti a compressione esterna
6. Lesioni altamente calcificate resistenti alla PTA
7. Pazienti affetti da malattia distale diffusa con conseguente scarso efflusso dello stent
8. Pazienti con un'anamnesi di disturbi della coagulazione
9. 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
10. Formazione recente di un trombo
11. Pazienti con nota ipersensibilità al materiale dello stent (L605) e/o al PTFE

5 Possibili eventi indesiderati

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

- Ascesso
- Chiusura acuta o subacuta dell'endoprotesi
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Reazione allergica al materiale dell'endoprotesi impiantata (L605) e/o al PTFE
- Angina pectoris / addominale
- Spasmo arterioso
- Fistole arterovenose
- Aritmia
- Sanguinamento o ematoma nel sito di puntura oppure dovuti a terapia anticoagulante/antiaggregante (può essere necessaria una trasfusione)
- Morte
- Emboli distali (aria, particelle, emboli tromboembolitici) con possibile perdita dell'arto
- Dislocamento dell'endoprotesi e/o perdita del rivestimento in ePTFE con conseguente embolizzazione distale e possibile perdita dell'arto
- Reazioni indesiderate alla terapia farmacologica
- Intervento vascolare in emergenza
- Aggravamento delle condizioni preesistenti
- Ematuria
- Emottisi
- Emorragia o ematoma
- Ictus emorragico
- Ipo/ipertensione
- Infezione, sepsi
- Infiammazione, febbre
- Lesione, dissezione, perforazione, rottura, occlusione totale e improvvisa del vaso o altri danni alle arterie in questione
- Sfaldamento, lacerazione o trauma dell'intima
- Ischemia
- Infarto miocardico
- Nausea e vomito
- Formazione di pseudoaneurismi
- Insufficienza/disfunzione renale
- Ristenosi del segmento trattato
- Crisi epilettica
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Trombosi/embolizzazione/occlusione (dell'endoprotesi o di altro)
- Reazione tissutale, necrosi

6 Avvertenze e precauzioni

Le tecniche e le procedure mediche descritte di seguito non comprendono tutte le procedure PTA riconosciute in medicina.

- Qualsiasi utilizzo del "Sistema di endoprotesi periferica BeGraft" per procedure diverse da quelle indicate in queste istruzioni non è raccomandato.
- Si raccomanda espressamente di non utilizzare il prodotto al di fuori delle indicazioni approvate per le quali è stato progettato e testato (ad es. nel sistema circolatorio centrale o nella configurazione sovrapposta). 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 periferica 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 periferica BeGraft deve essere utilizzato solo da medici formati nelle tecniche interventistiche e nell'angioplastica transluminale percutanea.
- Verificare che le dimensioni dello stent riportate sull'etichetta siano idonee per la procedura da eseguire.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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 si sia danneggiato durante il trasporto (es. pieghe, attorcigliamenti o altri danni) e controllare visivamente che lo stent BeGraft arrotolato sia posizionato tra i marker del palloncino.
- Non toccare lo stent periferico BeGraft crimpato per non ridurre la forza di ritenzione dell'endoprotesi sul palloncino.
- Somministrare un'idonea terapia anticoagulante/antiaggregante prima di inserire il sistema di endoprotesi periferica 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 è imprescindibile 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.
- Non serrare eccessivamente la valvola emostatica, per evitare la costrizione del lume che ostacolerebbe il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Per evitare il rischio di rottura, non tentare di raddrizzare un catetere se l'asta si è piegata o attorcigliata. Preparare invece un nuovo sistema.
- Non usare il sistema di inserimento BeGraft per la post-dilatazione dello stent periferico BeGraft.
- Il sistema di endoprotesi periferica BeGraft è destinato a funzionare come un sistema. L'endoprotesi non deve essere rimossa per l'uso insieme con altri cateteri di dilatazione, né il sistema di inserimento BeGraft deve essere utilizzato insieme con altri stent.
- Inserire il sistema di endoprotesi periferica BeGraft unicamente sotto guida fluoroscopica.
- 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.
- Spostare il sistema di endoprotesi periferica BeGraft avanti e indietro solo dopo avere sgonfiato completamente il palloncino sotto vuoto.
- Prima di dispiegare l'endoprotesi periferica BeGraft, utilizzare la fluoroscopia per verificare di averla posizionata correttamente. Non dispiegare l'endoprotesi periferica BeGraft se non è posizionata correttamente.
- Una volta parzialmente o totalmente dispiegata, l'endoprotesi periferica BeGraft non può più essere riposizionata o rimossa.
- Un'espansione insufficiente dell'endoprotesi periferica BeGraft può causarne lo spostamento.
- Se il palloncino del sistema di inserimento BeGraft rimane impigliato nell'endoprotesi periferica BeGraft durante la rimozione, toglierlo immediatamente mediante intervento chirurgico.
- Lo scoppio del palloncino durante l'impianto può causare lo spostamento o la deformazione dell'endoprotesi periferica 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 con profilo basso e di materiale semi-compliante sul filo guida per espandere completamente l'endoprotesi periferica BeGraft.
- L'impianto dell'endoprotesi periferica BeGraft su una biforcazione/diramazione laterale può compromettere il flusso ematico con ripercussioni sulle future procedure diagnostiche o terapeutiche.
- Uno stent precedentemente impiantato in posizione prossimale rispetto alla lesione/difetto può deformarsi o spostarsi a causa del contatto con il filo guida o con il sistema di inserimento BeGraft.
- Il nuovo attraversamento di un'endoprotesi periferica BeGraft parzialmente o completamente dispiegata, mediante dispositivi aggiuntivi, deve essere eseguito con estrema cautela, per evitare danni o deformazione dello stent BeGraft.
- 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 periferica 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 5.100 G/cm (51 T/m)
- prodotto della forza massimo di 91.000.000 G^2/cm (91 T^2/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 scansione sopra definite, si prevede che l'endoprotesi periferica BeGraft produrrà un aumento massimo della temperatura inferiore a

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) di aumento di temperatura correlata alla RF con un aumento della temperatura di background di ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) di aumento di temperatura correlata alla RF con un aumento della temperatura di background di ≈ 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 12,4 mm dall'endoprotesi periferica BeGraft quando si utilizzano una sequenza gradient echo pulsata e un sistema RM a 3 Tesla.

7 Procedura

7.1 Ispezione prima dell'uso

Prima di usare il sistema di endoprotesi periferica BeGraft, estrarre con cautela il sistema dalla confezione e ispezionare il catetere per escludere pieghe, attorcigliamenti e altri danni. Non usare il sistema se si rilevano difetti.

7.2 Accessori

- Guaina di introduzione nella dimensione minima raccomandata (fare riferimento all'etichetta sulla confezione)
- Da due a tre siringhe da 10-20 ml
- 1000 u/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
- Un dispositivo di gonfiaggio
- Un rubinetto a tre vie
- Un dispositivo di torsione (se applicabile)

7.3 Procedura di lavaggio del lume del filo guida

1. 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.
2. Verificare che l'endoprotesi sia in posizione tra i marker radiopachi del palloncino.
3. Collegare la siringa con l'HepNS alla porta del filo guida.
4. Lavare finché il liquido non fuoriesce dalla punta distale.

7.4 Procedura di preparazione del sistema di inserimento

1. Preparare il dispositivo di gonfiaggio/siringa con il mezzo di contrasto diluito.
2. Collegare il dispositivo di gonfiaggio/siringa al rubinetto; collegare alla porta di gonfiaggio.
3. Con la punta rivolta verso il basso, orientare verticalmente il sistema di inserimento.
4. 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.
5. Chiudere il rubinetto verso il sistema di inserimento; rimuovere tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio/siringa.
6. 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 inserimento BeGraft in nessun caso e restituirlo a Bentley InnoMed GmbH.

7. Se è stata usata una siringa, collegare al rubinetto un dispositivo di gonfiaggio preparato.
8. Aprire il rubinetto verso il sistema di inserimento.
9. Mantenere una pressione neutra.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Procedura di inserimento dell'endoprotesi

1. Strofinare il filo guida scoperto con soluzione fisiologica eparinizzata per rimuovere i residui di sangue o mezzo di contrasto.
2. Aprire completamente la valvola emostatica. Mantenere un pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio.
3. Riportare il sistema di inserimento sulla porzione prossimale del filo guida, mantenendo il filo guida posizionato sulla lesione/difetto target.
4. Per l'inserimento dell'endoprotesi BeGraft nella guaina di introduzione della dimensione appropriata, si consiglia di afferrare con cautela l'endoprotesi sull'estremità prossimale (con le dita) e spingerla contemporaneamente nella valvola emostatica; quindi osservare attentamente se ciò ha influito sulla posizione dell'endoprotesi sul palloncino. In caso contrario, non utilizzare il dispositivo e restituire l'unità a Bentley InnoMed GmbH.

Avvertenza: Se viene utilizzata una guaina di introduzione eccessivamente piccola, l'integrità dell'endoprotesi potrebbe risultarne compromessa (spostamento dell'endoprotesi e/o del materiale di innesto in ePTFE) causando nel caso peggiore un'embolia.

5. Far avanzare il sistema di inserimento sul filo guida fino alla lesione/difetto target. Utilizzare i marker radiopachi del palloncino per posizionare l'endoprotesi periferica BeGraft sulla lesione/difetto; eseguire un'angiografia per confermare la posizione dell'endoprotesi periferica BeGraft. Se del caso, chiudere la valvola emostatica.

Nota: Se, mentre si porta in posizione il sistema di inserimento, si dovesse notare che l'endoprotesi periferica BeGraft si è spostata sul palloncino, non dispiegare l'endoprotesi periferica 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 periferica BeGraft è pronta per essere dispiegata.

7.6 Procedura di dispiegamento dell'endoprotesi

Attenzione: Consultare l'etichetta del prodotto per conoscere il diametro esterno dello stent espanso, la pressione nominale di dispiegamento (NP) e la pressione nominale di scoppio (RBP).

1. Gonfiare il palloncino alla pressione nominale di dispiegamento (NP) specificata. Verificare mediante fluoroscopia la completa espansione dell'endoprotesi/palloncino. Non superare la pressione nominale di scoppio.
2. Sgonfiare il palloncino creando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio. Prima di rimuovere il sistema di inserimento, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.

7.7 Procedura di rimozione del sistema di inserimento

1. Mantenere una pressione negativa per garantire che il palloncino resti completamente sgonfio durante la rimozione.
2. Ritirare il sistema di inserimento attraverso la guaina insieme con il filo guida rimanente sulla lesione/difetto.

Attenzione: Qualora si dovesse avvertire una resistenza inconsueta, in qualunque momento durante la rimozione del sistema di inserimento dopo l'impianto dell'endoprotesi periferica 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.

3. Servirsi di tecniche angiografiche standard per confermare la perfetta apposizione alla parete dell'endoprotesi BeGraft. Se il risultato angiografico iniziale non è ottimale, è possibile espandere ulteriormente l'endoprotesi BeGraft usando un catetere a palloncino adeguato.

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.

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 personalui, kuris dirbs su „BeGraft" periferinio stento įvedimo sistema – jas būtina atidžiai perskaityti prieš naudojant šį produktą!

„BeGraft" periferinio stento įvedimo sistema

1 Produkto aprašymas

„BeGraft" periferinio stento įvedimo sistemą sudaro

- balionu išplečiamas kobalto-chromo (L605) stentas, padengtas ePTFE įsodinimo medžiaga, kuri
- iš anksto uždedama ant viela nukreipiamos (OTW) stento pristatymo sistemos baliono.

Pristatymo sistema yra suderinama su 0,035" (0,89 mm) kreipiamosiomis vielomis ir tiekiama 75 cm bei 120 cm naudingo ilgio.

Dvi rentgeno žymos po balionu rodo „BeGraft" periferinio stento transplantato padėtį ir veikia kaip fluoroskopinė darbinio baliono ilgio žymė.

2 Kaip tiekiama

Pakuotės turinys:

- Viena „BeGraft" periferinio stento įvedimo sistema
- Viena atitikties kortelė
- Viena informacijos apie implantą kortelė
- Viena naudojimo instrukcijų kopija

7.2 skyriuje išvardytų priedų pakuotėje nėra.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Laikymas: Laikykite tamsioje, vėsioje ir sausoje vietoje. Nenaudokite sistemos „BeGraft“ praėjus datai „Sunaudoti iki“ (pažymėtos ant produkto pakuotės).
Nepirogeniška.
Sterili: Sterilizuota etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
Pastaba: Šio vienkartinio prietaiso negalima pakartotinai naudoti kitam pacientui, nes jis nesukurtas veikti tinkamai po pirmojo naudojimo. Dėl mechaninių, fizinių ir cheminių savybių pokyčių, atsiradusių pakartotino naudojimo, valymo ir (arba) sterilizavimo sąlygomis, gali būti pažeistas prietaiso konstrukcijos ir (arba) medžiagų vientisumas ir prietaisas gali būti užterštas, į siaurus tarpelius ir (ar) ertmes patekus teršalams, sumažėti jo saugumas ir (arba) veiksmingumas. Be originalios etiketės prietaisas gali būti netinkamai naudojamas ir tampa neįmanoma jo atsekti. Be originalios pakuotės prietaisas gali sugesti, prarasti sterilumą, o pacientui ir (arba) naudotojui kyla sužalojimo pavojus.

3 Indikacijos

„BeGraft“ periferinio stento įvedimo sistema skirta nuolatiniam įstatymui klubo ir inkstų arterijų spindžiuose šiuo tikslu:
- atkurti ir pagerinti pralaidumą,
- gydyti aneurizmoms, ūminėms perforacijoms, ūminiams plyšimams ir fistulėms.

4 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos apima, bet neapsiribojama tik šiomis:
1. Kai techniškai neįmanoma atlikti PTA (pvz., nėra galimybių kreipiamąja viela arba balioniniu kateteriu pasiekti pažeidimo / defekto vietos)
2. Aneurizmos yra prie pat stento implantacijos vietos
3. Stenozė distalinėje padėtyje stento implantacijos vietos atžvilgiu
4. Pažeidimai svarbiose šoninėse kraujagyslėse arba greta jų
5. Pažeidimai išorinį gniuždymą patiriančiose vietose
6. Labai sukalkėję pažeidimai, nepasiduodantys PTA
7. Pacientams, kenčiantiems nuo difuzinės distalinės ligos, sumažinančios stentų pratekėjimą
8. Pacientams su krešėjimo sutrikimų istorija
9. Pacientams, kurie yra alergiški aspirinui, turi kraujavimo komplikacijų, negali arba nenori toleruoti antikoaguliacinės ar antitrombozinės terapijos ir (arba) kuriems antikoaguliacinės / antitrombozinės terapijos poveikis nepasireiškia
10. Susidarius naujiems trombams
11. Pacientams, kurių itin didelis jautrumas stento medžiagai (L605) ir (arba) PTFE yra žinomas

5 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami poveikiai apima, bet neapsiriboja šiais poveikiais:
- Abscesas
- Ūminis arba poūmis stento transplantato užsikimšimas
- Alerginė reakcija į kontrastinės terpės medžiagą
- Alerginė reakcija į implantuoto stento transplantato medžiagą (L605) ir (arba) PTFE
- Krūtinės angina / pasaito arterijų kolika
- Arteriniai spazmai
- Arterioveninė fistulė
- Aritmija
- Kraujavimas arba hematoma dūrio vietoje arba dėl antikoaguliacinių / antitrombozinių vaistų (gali prireikti kraujo perpylimo)
- Mirtis
- Distalinė embolija (oro, dalelių, krešulių embolai) su galimu galūnės praradimu
- Stento transplantato pasislinkimas ir (arba) ePTFE dangos netekimas, kas gali sukelti emboliją su galūnės praradimu
- Vaistų sukeltos reakcijos dėl medikamentinio gydymo
- Skubios kraujagyslių operacijos poreikis
- Anksčiau buvusios būklės pablogėjimas
- Hematurija
- Atsikosėjimas krauju
- Kraujavimas arba hematoma
- Insultas
- Hipo- / hipertenzija
- Infekcija, kraujo užkrėtimas
- Uždegimas, karščiavimas
- Sužalojimas, perpjovimas, pradūrimas, plyšimas, staigus ir visiškas kraujagyslės užkimšimas ir kiti nurodytų arterijų pažeidimai
- Intimos atsisluoksniavimas, plyšimas arba sužalojimas
- Išemija
- Miokardo infarktas
- Pykinimas ir vėmimas
- Pseudoaneurizmos susidarymas
- Inkstų funkcijos nepakankamumas / sutrikimas
- Gydyto segmento restenozė
- Traukuliai
- Trumpalaikiai kraujotakos sutrikimai
- Trombozė / embolija / okliuzija (stento transplantato arba kita)
- Audinių reakcija, nekrozė

6 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Toliau aprašomi medicinos metodai ir procedūros nesusijusios su visomis medicinoje pripažintomis PTA procedūromis.
- Nerekomenduojama naudoti „BeGraft“ periferinio stento įvedimo sistemos jokioms kitoms procedūroms atlikti, išskyrus nurodytas šiose instrukcijose.
- Aiškiai nurodyta, kad šis gaminys nėra skirtas ir išbandytas naudoti ne pagal patvirtintas indikacijas (pvz., centrinėje kraujotakos sistemoje arba esant iš dalies sutampančiai konfigūracijai). Gamintojas nėra atsakingas, jei gaminys naudojamas ne pagal patvirtintas indikacijas. Tokiu atveju tik gydantis gydytojas yra atsakingas už gydymą.
- Ilgalaikis „BeGraft“ periferinio stento transplantato efektyvumas nėra iki galo patvirtintas.
- Nenaudokite sistemos praėjus datai „sunaudoti iki“ (pažymėtos ant produkto pakuotės).
- Saugokite prietaisą nuo organinių tirpiklių, jonizuojančios radiacijos ir ultravioletinių spindulių.
- „BeGraft“ periferinio stento įvedimo sistemą gali naudoti tik gydytojai, apmokyti naudoti intervencinius metodus ir perkutaninę transliuminalinę angioplastiką.
- Įsitikinkite, kad etiketėje nurodyti stento matmenys yra tinkami planuojamai procedūrai.
- Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Produktą iš pakuotės išimkite ir jį naudokite aseptinėmis sąlygomis.
- Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite produktą ir įsitikinkite, kad jis nebuvo pagadintas siunčiant (pvz., sulenktas, perlenktas ar kitaip pažeistas), ir vizualiai įsitikinkite, kad „BeGraft“ stentas yra įstatytas tarp dviejų baliono žymų.
- Nelieskite iš anksto užmauto „BeGraft“ periferinio stento, nes dėl to stento transplantatas gali ne taip tvirtai laikytis ant baliono.
- Prieš įvesdami „BeGraft“ periferinių stentų įvedimo sistemą, taikykite tinkamą gydymą antikoaguliantais / antitrombozinias preparatais. Gydymą antikoaguliantais / antitrombozinias preparatais tęskite ir po implantacijos pagal naujausias nacionalines rekomendacijas ir tarptautinius standartus.
- Balionui pripūsti privaloma naudoti slėgio stebėjimo prietaisą; geriausia naudoti pripūtimo įtaisą su kalibruotu manometru.
- Naudokite tik skiestą kontrastinę terpę. Balionui pripūsti nenaudokite oro ar bet kokių kitų dujų.
- Pripūtimo slėgis privalo neviršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP), nurodyto ant produkto pakuotės ir atitikties kortelės.
- Neužveržkite per stipriai hemostazės vožtuvo, nes dėl to gali susiaurėti spindis ir trukdyti baliono pripūtimui / išleidimui.
- Nebandykite tiesinti kateterio, jei jo kotas yra sulinkęs arba perlenktas, nes jis gali lūžti. Vietoje to, paruoškite naują sistemą.
- Nenaudokite „BeGraft“ pristatymo sistemos „BeGraft“ periferinio stento transplantato išplėtimui po įstatymo.
- „BeGraft“ periferinių stentų įvedimo sistema yra sukurta veikti kaip sistema. Stento transplantato negalima išimti ir naudoti su kitais išplėtimo kateteriais, o „BeGraft“ periferinio stento įvedimo sistemos negalima naudoti su kitais stentais.
- „BeGraft“ periferinių stentų įvedimo sistemą įveskite tik naudodami fluoroskopinio vaizdo gavimo įrangą.
- Naudokite tik rekomenduojamo mažiausio dydžio įvedikio movą (žiūrėkite gaminio etiketėje), nes gali būti pažeistas stento transplantato vientisumas (gali pasislinkti stento transplantatas ir (arba) transplantato ePTFE danga), o dėl to blogiausiu atveju gali įvykti embolija.
- „BeGraft“ periferinių stentų įvedimo sistemą judinkite pirmyn ir atgal tik balionui esant visiškai išleistam, naudojant vakuumą.
- Prieš įstatant „BeGraft“ periferinio stento transplantatą, naudodami fluoroskopiją įsitikinkite, kad „BeGraft“ periferinio stento transplantatas yra reikiamoje padėtyje. Neįstatykite „BeGraft“ periferinio stento transplantato, jei jo padėtis netinkama.
- Dalinai arba visiškai įstatyto „BeGraft“ periferinio stento transplantato negalima išimti arba pakeisti jo padėties.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nepakankamai išplėtus „BeGraft“ periferinio stento transplantatą, jis gali pasislinkti.
- Jei „BeGraft“ pristatymo sistemos balionėlis įstringa „BeGraft“ periferinio stento transplantate ištraukimo metu, jį būtina nedelsiant pašalinti chirurginiu būdu.
- Įstatymo metu sprogus balionui „BeGraft“ periferinio stento transplantatas gali pasislinkti arba deformuotis. Tokiu atveju pristatymo sistemą būtina atsargiai ištraukti, paliekant vietoje kreipiamąją vielą. Būtina atsargiai per kreipiamąją vielą įvesti naują balioninį kateterį su mažo profilio balionu iš pusiau atitinkančios medžiagos ir visiškai išplėsti „BeGraft“ periferinio stento transplantatą.
- „BeGraft“ periferinio stento transplantato įstatymas išsišakojimo / šoninės šakos vietoje sutrikdys kraujotaką ir turės įtakos vėlesnėms diagnostikos ir gydymo procedūroms.
- Anksčiau proksimaliai pažeidimo / defekto atžvilgiu įstatytas stentas gali būti deformuotas arba nustumtas dėl kontakto, pvz., su kreipiamąja viela arba „BeGraft“ pristatymo sistema.
- Vesdami pagalbinius prietaisus per dalinai arba visiškai įstatytą „BeGraft“ periferinio stento transplantatą būkite itin atsargūs, kad nepažeistumėte ar nedeformuotumėte „BeGraft“ stento.
- Stento zonoje nerekomenduojama naudoti lazerinių prietaisų, aterektomijos ar hipertermijos.

6.1 MRT saugumas ir suderinamumas

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad **„BeGraft“ periferinio 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 – 5 100 G/cm (51 T/m);
- didžiausia gaminio jėga – 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/m);
- teoriškai apskaičiuotas didžiausias viso kūno vidutinis (WBA) specifinis absorbcijos greitis (SAR) – 2 W/kg (įprastas eksploatacinis režimas).

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

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 teslos). Tai yra su radijo dažniais susijęs temperatūros padidėjimas. Foninė temperatūra padidėja ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslos);
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 teslos). Tai yra su radijo 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 12,4 mm atstumu nuo „BeGraft“ periferinio stento transplantato, kai vaizdas gaunamas naudojant gradiento aido ir impulso seką ir 3 teslų MR sistemą.

7 Operacija

7.1 Apžiūros procedūra prieš naudojimą

Prieš naudojimą atsargiai išimkite „BeGraft“ periferinio stento įvedimo sistemą iš pakuotės ir apžiūrėkite kateterį, ar nėra sulenkimų, perlenkimų ar kitų pažeidimų. Pastebėję bet kokių defektų, sistemos nenaudokite.

7.2 Priedai

- Mažiausio rekomenduojamo dydžio įterpimo mova (žr. gaminio etiketę)
- Du ar trys 10-20 ml švirkštai
- 1000 vnt. / 500 ml heparinizuoto normalaus fiziologinio tirpalo (HepNS)
- Viena atitinkamo ilgio 0,035” (0,89 mm) kreipiamoji viela
- 60 % kontrastinė terpė (pvz. 300 mg jodo / ml), skiesta 1:1 normaliu fiziologiniu tirpalu
- Vienas pripūtimo prietaisas
- Vienas tripusis vožtuvas
- Vienas dinamometrinis raktas (jei taikoma)

7.3 Kreipiamosios vielos spindžio praplovimo procedūra

1. Kad susuktas stento transplantatas neatsipalaiduotų nuo balionėlio, viena ranka ties oranžiniu žymekliu laikykite apsaugą, o kita ranka – pristatymo sistemą, tada ištraukite apsaugą.
2. Įsitikinkite, kad stento implantatas yra tarp dviejų rentgenokontrastinių balionėlio žymeklių.
3. Prijunkite švirkštą su HepNS prie kreipiamosios vielos prievado.
4. Plaukite, kol skystis ištekės distaliniame gale.

7.4 Pristatymo sistemos paruošimo procedūra

1. Paruoškite pripūtimo prietaisą / švirkštą su skiesta kontrastine terpe.
2. Prijunkite pripūtimo prietaisą / švirkštą prie uždarymo vožtuvo; prijunkite pripūtimo prievadą.
3. Laikykite pristatymo sistemą vertikaliai galiuku žemyn.
4. Atidarykite vožtuvą į pristatymo sistemą; 30 sekundžių traukite neigiamu slėgiu; perjunkite į neutralų slėgį užpildyti sistemai kontrastine terpe.
5. Uždarykite vožtuvą į pristatymo sistemą; ištraukite visą orą iš pripūtimo prietaiso / švirkšto.
6. Kartokite veiksmus 3-5, kol visas oras bus pašalintas.

Įspėjimas. Jei neįmanoma sukurti arba palaikyti vakuumo, patikrinkite sujungimus. Jei nerandate priežasties, jokiu būdu nenaudokite šios „BeGraft“ pristatymo sistemos ir grąžinkite „Bentley InnoMed GmbH“.

7. Jei panaudojote švirkštą, prijunkite paruoštą pripūtimo prietaisą prie uždarymo vožtuvo.
8. Atidarykite vožtuvą į pristatymo sistemą.
9. Palikite neutralų slėgį.

7.5 Stento transplantato pristatymo procedūra

1. Nuvalykite atvirą kreipiamąją vielą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu kraujo ar kontrastinės terpės likučiams pašalinti.
2. Visiškai atidarykite hemostazės vožtuvą. Palaikykite neutralų pripūtimo prietaiso slėgį.
3. Užmaukite pristatymo sistemą ant proksimalinio kreipiamosios vielos galo, išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį tikslinio pažeidimo / defekto atžvilgiu.
4. „BeGraft“ stento transplantatą įvedant į tinkamo dydžio įvediklio movą, stumiant į hemostatinį vožtuvą, rekomenduojama stento transplantatą atsargiai laikyti už proksimalinio galo (pirštais) ir atidžiai stebėti, ar stento transplantato padėtis ant balionėlio nesikeičia. Jei padėtis pasikeitė, šio prietaiso naudoti negalima, o įrenginys turi būti grąžintas „Bentley InnoMed GmbH“.

Įspėjimas. Jei naudojama per maža įvediklio mova, gali būti pažeistas stento transplantato vientisumas (gali pasislinkti stento transplantatas ir (arba) transplantato ePTFE danga), o dėl to blogiausiu atveju gali įvykti embolija.

5. Stumkite pristatymo sistemą kreipiamąja viela iki tikslinio pažeidimo / defekto. Naudokite rentgenokontrastines baliono žymas „BeGraft“ periferinio stento transplantatui pastatyti ties pažeidimu / defektu; atlikite angiografiją „BeGraft“ periferinio stento transplantato padėčiai patvirtinti. Jei aktualu, užveržkite hemostazės vožtuvą.

Pastaba. Jei įvesdami pristatymo sistemą pastebite, kad „BeGraft“ periferinis stentas pasislinko ant baliono, neįstatykite „BeGraft“ periferinio stento transplantato.

Dėmesio! Neměginkite traukti neišskleisto stento transplantanto atgal per įterpiklio movą. Jei reikia ištraukti neišskleistą stento transplantantą, įterpiklio movą ir įvedimo sistemą reikia ištraukti kartu (žr. „7.7 Pristatymo sistemos išėmimo procedūra“).

6. „BeGraft“ periferinio stento transplantatas dabar paruoštas įstatymui.

7.6 Periferinio stento transplantato įstatymo procedūra

Perspėjimas. Išplėsto stento išorinio skersmens, vardinio įstatymo slėgio (NP) ir vardinio plyšimo slėgio (RBP) ieškokite produkto etiketėje.

1. Pripūskite balionėlį iki nurodyto vardinio įstatymo slėgio (NP). Naudodami fluoroskopiją įsitikinkite, kad stento transplantatas / balionas yra visiškai išpūstas. Neviršykite RBP.
2. Išleiskite balioną neigiamu pripūtimo įtaiso slėgiu. Prieš ištraukdami pristatymo sistemą, įsitikinkite, kad balionas yra visiškai tuščias.

7.7 Pristatymo sistemos išėmimo procedūra

1. Palaikykite neigiamą slėgį, kad išėmimo metu balionas liktų visiškai tuščias.
2. Ištraukite pristatymo sistemą per movą, palikdami kreipiamąją vielą ties pažeidimo / defekto vieta.

Dėmesio! Jei kuriuo nors metu ištraukiant pristatymo sistemą po „BeGraft“ periferinio stento transplantato implan-

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tavimo jaučiamas neįprastas pasipriešinimas, įvediklio movą ir pristatymo sistemą būtina išimti kaip vieną įrenginį. Šiuo atveju proksimalinį balionėlio žymeklį nustatykite distaliai įvediklio movos galo, tada vielinį kreipiklį kiškite anatomine struktūra kuo distaliau, kiek tik saugiai įmanoma, ir pristatymo sistemą pritvirtinkite prie įvediklio movos, tada ištraukite įvediklio movą ir pristatymo sistemą kaip vieną mazgą. Nesilaikant šių etapų ir (arba) pristatymo sistemai taikant per didelę jėgą, galima nutraukti ar pažeisti pristatymo sistemos komponentus.

3. Standartiniais angiografiniais metodais patvirtinkite optimalią „BeGraft“ stento sienelės apoziciją. Jei pradinis angiografinis rezultatas nėra optimalus, galite dar išplėsti „BeGraft“ stento transplantatą atitinkamu balioniniu kateteriu.

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.

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

9 Nuorodos

Gydytojas privalo susipažinti su naujausia literatūrą apie dabartinę PTA medicinos praktiką.

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 atmesti nepatenkinamų rezultatų galimybės. 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 naudotojų 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 Bentley InnoMed GmbH
Visos teisės saugomos.

Latviešu

Piezīme.

Šī instrukcija paredzēta visam personālam, kas darbosies ar BeGraft perifēro stentu implantātu sistēmu, un tā rūpīgi jāizlasa pirms sistēmas lietošanas!

BeGraft perifēro stentu implantātu sistēma

1 Sistēmas apraksts

BeGraft perifēro stentu implantātu sistēmas sastāvdaļas:

- balonveida izplešanās kobalta–hroma (L605) stents, kas pārklāts ar ePTFE transplantāta materiālu un
- uzmontēts uz balonveida pa vadiem (OTW) vadāmas stentu ievietošanas sistēmas.

Ievietošanas sistēma ir saderīga ar 0,035" (0,89 mm) stiepļes vadulām, tās izmantojamais garums ir 75 cm un 120 cm. Divas rentgenkontrasta atzīmes zem balona norāda BeGraft perifērā stenta transplantāta atrašanās vietu un fluoroskopiski iezīmē balona darba garumu.

2 Piegādes veids

Iepakojuma saturs:

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

Sadaļā 7.2 uzskaitītie piederumi nav iekļauti komplektācijā.

Uzglabāšana: Sausā, tumšā un vēsā vietā. Neizmantojiet BeGraft sistēmu pēc lietošanas termiņa beigām (norādīts uz produkta marķējuma).

Nav pirogēns.

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

Piezīme: Šī vienreizlietojamā ierīce nav atkārtoti izmantojama citam pacientam, jo tā nav konstruēta, lai pēc pirmās lietošanas reizes tās darbība atbilstu paredzētajai. Izmaiņas mehāniskos, fiziskos un/vai ķīmiskos raksturlielumos, kas radušās atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizācijas dēļ, var ietekmēt uzbūves un materiālu veselumu, un tas var izraisīt iekārtas piesārņošanos šauro spraugu un/vai dobumu dēļ, kā arī mazināt iekārtas drošību un veiktspēju. Oriģinālā marķējuma trūkums var izraisīt nepareizu lietošanu un traucēt produkta izsekojamību. Oriģinālā iepakojuma trūkums var izraisīt iekārtas bojājumus un sterilitātes zudumu, tādas iekārtas lietošana var būt bīstama pacientam un/vai lietotājam.

3 Indikācijas

BeGraft perifēro stentu implantātu sistēma paredzēta intraluminālai ilglaicīgai ievietošanai iegurņa un nieru artērijās

- plūsmas atjaunošanai un uzlabošanai;
- aneirismu, akūtu perforāciju, akūtu plīsumu un fistulu ārstēšanai.

4 Kontrindikācijas

Kontrindikācijas (bet šīs nav visas)

1. PTA (perkutāna translumināla angioplastika) tehniski nav iespējama (piem., nav iespējams piekļūt bojājumam/defektam ar stieples vadulām vai balonveida katetru).
2. Aneirismas stenta implantācijas zonas tiešā tuvumā.
3. Stenozes, kas ir distālas attiecībā pret stenta implantācijas zonu.
4. Bojājumi būtiskākajās kolaterālēs vai blakus tām.
5. Bojājumi vietās, kas pakļautas saspiešanai no ārpuses.
6. Nopietni pārkaļķojušies bojājumi, kas nepakļaujas PTA.
7. Pacientiem ar izkliedētām distālām slimībām, kas izraisītu vāju izejošo plūsmu no stenta.
8. Pacientiem ar koagulācijas traucējumiem anamnēzē.
9. Pacientiem, kam ir alerģija pret aspirīnu vai asiņošanas komplikācijas, un pacientiem, kas nespēj izturēt vai nevēlas ārstēšanu ar antikoagulantiem/prettrombocītiem un/vai kam nav atbildes reakcijas uz ārstēšanu ar antikoagulantiem/prettrombocītiem.
10. Jaunas trombu formācijas.
11. Pacientiem ar zināmu pārmērīgu jutīgumu pret stenta materiālu (L605) un/vai PTFE.

5 Iespējamās negatīvās blaknes

Iespējamās negatīvās blaknes (bet šīs nav visas):

- abscesi;
- akūta vai subakūta stenta transplantāta nosprostošanās;
- alerģiska reakcija uz kontrastvielu;
- alerģiska reakcija pret implantēto stenta transplantāta materiālu (L605) un/vai PTFE;
- stenokardija/abdominālais išēmiskais sindroms;
- arteriālās spazmas;
- arteriovenozas fistulas;
- aritmija;
- asiņošana vai hematoma punkcijas vietā vai antikoagulācijas/prettrombocītu medikamentu dēļ (var būt nepieciešama asins pārliešana);
- nāve;
- distāli emboli (gaisa, daļiņu, trombemboliski emboli) ar potenciālu ekstremitāšu zaudējumu;
- stenta transplantāta izkustēšanās un/vai ePTFE pārvalka zudums, kas izraisa distālu embolizāciju ar potenciālu ekstremitāšu zaudējumu;
- reakcija uz ārstēšanā izmantotajiem medikamentiem;

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ārkārtas asinsvadu ķirurģija;
- iepriekšējo sūdzību saasināšanās;
- hematūrija;
- hemoptīze;
- asiņošana vai hematoma;
- hemorāģisks insults;
- hipotensija/hipertensija;
- infekcija, sepse;
- iekaisums, drudzis;
- traumas, atvēršanās, perforācija, plīsumi, pēkšņa un pilnīga asinsvada nosprostošanās un citi bojājumi saistītajās artērijās;
- aizlocīšanās, plīsumi vai traumas;
- išēmija;
- miokarda infarkts;
- slikta dūša un vemšana;
- pseidoaneirismas veidošanās;
- nieru darbības traucējumi/mazspēja;
- ārstētā segmenta atkārtota stenoze;
- bloķēšanās;
- hemodinamikas pasliktināšanās īstermiņā;
- tromboze/embolizācija/nosprostošanās (stenta transplantātā vai citur);
- audu reakcija, nekroze.

6 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šīs medicīniskās metodes un procedūras neaptver visas medicīniski atzītās PTA procedūras.

- BeGraft perifēro stentu implantātu sistēmu nav ieteicams izmantot jebkādām procedūrām, kas nav norādītas šajās instrukcijās.
- Ir skaidri norādīts, ka produkts nav izstrādāts un pārbaudīts izmantošanai, kas neatbilst apstiprinātajām indikācijām (piemēram, centrālajā asinsrites sistēmā vai konfigurācijās, kuras savstarpēji pārklājas). Ražotājs nav atbildīgs par sekām, ja produkta izmantošana neatbilst apstiprinātajām indikācijām. Šādā gadījumā par ārstēšanu pilnā mērā ir atbildīgs vienīgi ārstējošais ārsts.
- BeGraft perifēro stentu transplantātu ilgtermiņa efektivitāte nav noteikta pilnībā.
- Neizmantojiet sistēmu pēc lietošanas termiņa beigām (norādīts uz produkta marķējuma).
- Nav pieļaujama organisko šķīdinātāju, jonizējošas radiācijas vai ultravioletās gaismas iedarbība.
- BeGraft perifēro stentu implantātu sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas apguvuši intervences metodes un perkutānu transluminālu angioplastiju.
- Pārliecinieties, ka uz marķējuma norādītais stenta izmērs ir piemērots plānotajai procedūrai.
- Neizmantojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Gan produkta izņemšanai no iepakojuma, gan ievietošanai izvēlieties aseptiskas metodes.
- Pirms izmantošanas noteikti rūpīgi pārbaudiet produktu, lai pārliecinātos, ka transportēšanas laikā tas nav bojāts (piem., locījumi, cilpas vai citi bojājumi), un vizuāli pārliecinieties, ka gofrētais BeGraft stents ir novietots starp balona atzīmēm.
- Neaiztieciet gofrēto BeGraft perifēro stentu, jo tādējādi var mazināties spēks, ar kādu stenta implantāts tiek noturēts uz balona.
- Pirms BeGraft perifērā stenta implantāta sistēmas ievietošanas parakstiet pacientam piemērotu ārstēšanas kursu ar antikoagulantiem/prettrombocītiem. Pēc implantācijas terapiju ar antikoagulantiem/prettrombocītiem turpiniet atbilstīgi valsts vadlīniju vai starptautisko standartu pašreizējām versijām.
- Balona piepūšanai noteikti jālieto spiediena kontroles ierīce, optimālā gadījumā lietojiet piepūšanas ierīci ar kalibrētu manometru.
- Lietojiet tikai atšķaidītu kontrastvielu. Balona uzpildei neizmantojiet ne gaisu, ne kādu citu gāzi.
- Piepūšanas spiediens nedrīkst pārsniegt novērtēto plīšanas spiedienu (RBP), kas norādīts uz produkta marķējuma un atbilstības kartes.
- Hemostatisko vārstu nedrīkst pārmēru savilkt, jo tādējādi var samazināties caurmērs, pasliktinot balona piepūšanu/iztukšošanu.
- Nemēģiniet iztaisnot katetru, ja vadula ir saliekta vai tai izveidojusies cilpa, jo katetrs var pārlūzt. Tā vietā sagatavojiet jaunu sistēmu.
- BeGraft ievietošanas sistēmu neizmantojiet BeGraft perifērā stenta vēlākai paplašināšanai.
- BeGraft perifērā stenta implantāta sistēma paredzēta izmantošanai kā sistēma. Stenta implantāts nav paredzēts izņemšanai un lietošanai kopā ar citiem paplašināšanas katetriem. BeGraft ievietošanas sistēmu nedrīkst lietot arī kopā ar citiem stentiem.
- BeGraft perifērā stenta implantātu sistēmu ievietojiet tikai fluoroskopiskā vadībā.
- Izmantojiet ieteikto minimālo ievadītāja apvalka izmēru (skatiet izstrādājuma uzlīmi), jo var tikt ietekmēta stenta implantāta integritāte (stenta implantāta un/vai ePTFE implantāta materiāla pārvietošanās), kas ļaunākajos gadījumos var izraisīt emboliju.
- BeGraft perifērā stenta implantātu sistēmu uz priekšu vai atpakaļ virziet tikai tad, kad balons vakuuma apstākļos iztukšots pavisam.
- Pirms BeGraft perifērā stenta implantāta novietošanas izmantojiet fluoroskopiju, lai pārliecinātos, ka BeGraft perifērais stenta implantāts novietots pareizi. Ja BeGraft perifērais stenta implantāts nav pareizi novietots, nenovietojiet to.
- Ja BeGraft perifērais stenta implantāts ir daļēji vai pilnībā izplests, tas vairs nav pārvietojams vai izņemams.
- BeGraft perifērā stenta implantāta nepietiekamas izplešanas dēļ tas var migrēt.
- Ja balona izņemšanas laikā BeGraft ievadīšanas sistēma iekeras BeGraft perifērā stenta implantātā, tas nekavējoties jāizņem ķirurģiski.
- Balona pārsprāgšana implantācijas laikā var izraisīt BeGraft perifērā stenta implantāta migrāciju vai deformāciju. Šādā gadījumā ievietošanas sistēma uzmanīgi jāizņem, atstājot vietā stieples vadulu. Izmantojot stieples vadulu, jāievieto jauns balona katetrs ar mazāku profilu un atbilstošu balona materiālu, un BeGraft perifēro stenta implantātu var izplest pilnībā.
- BeGraft perifērā stenta implantāta novietošana bifurkācijas/atzarošanās vietās samazinās asins plūsmu un ietekmēs diagnostikas un ārstēšanas procedūras nākotnē.
- Stents, kas iepriekš implantēts proksimāli pret bojājumu/defektu, saskaroties ar stieples vadulu vai BeGraft ievietošanas sistēmu, var tikt deformēts vai nobīdīts.
- Daļēji vai pilnībā izplesta BeGraft perifērā stenta implantāta atkārtota ievietošana ar atbilstošām iekārtām veicama ārkārtīgi piesardzīgi, lai izvairītos no BeGraft stenta bojājumiem vai deformācijas.
- Stentētajos rajonos tiek ieteikts neizmantot lāzera iekārtas, mehānisko aterektomiju un hipertermiju.

6.1. MR attēldiagnostikas drošība un saderība

Neklīnisko pētījumu dati liecina, ka **BeGraft perifērā stenta implantātu var lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.** 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 5100 G/cm (51 T/m)
- maksimālo radīto spēku 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/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 perifērā stenta implantāta izraisītais temperatūras pieaugums būs mazāks nekā

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 teslas) ar RF saistītais temperatūras pieaugums ar fona temperatūras pieaugumu ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 teslas)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 teslas) ar RF saistītais temperatūras pieaugums ar fona temperatūras pieaugumu ≈ 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 stiepļu pinumu bojājumiem.

Neklīnisku testu rezultāti liecina, ka ierīces radītais attēla artefakts ir redzams aptuveni 12,4 mm attālumā no BeGraft perifērā stenta implantāta, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta ehoimpulsu secība un 3 teslu MR iekārta.

7 Procedūra

7.1 Pārbaudes procedūra pirms lietošanas

Pirms BeGraft perifērā stenta implantāta sistēmas izmantošanas uzmanīgi izņemiet sistēmu no iepakojuma un pārliecinieties, ka katetram nav locījumu, cilpu vai citu bojājumu. Neizmantojiet sistēmu, ja pamanīti kādi defekti.

7.2 Piederumi

- Ieteicamā minimālā lieluma ievadapvalks (skat. izstrādājuma marķējumu)
- Divas vai trīs 10-20 ml šļirces
- 1000 vienības/500 ml heparinizēta fizioloģiskā šķīduma (HepNS)
- Viena atbilstoša garuma 0,035" (0,89 mm) stieples vadula

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 60% kontrastviela (t. i., ar 300 mg joda/ml), atšķaidīta ar fizioloģisko šķīdumu proporcijā 1:1
- Viena piepūšanas ierīce
- Viens trīsvirzienu sprostvārsts
- Viena novilkšanas ierīce (ja nepieciešama)

7.3 Stieples vadulas atvēruma skalošanas procedūra

1. Lai novērstu, ka salocītais stenta implantāts pie balona kļūst vaļīgs, ar vienu roku satveriet aizsargpārklājumu pie tā oranžās atzīmes un ievadīšanas sistēmu ar otru roku, pēc tam novelciet aizsargpārklājumu.
2. Pārbaudiet, vai stenta implantāts atrodas starp rentgenstarus necaurlaidīgām atzīmēm uz balona.
3. Šļirci ar HepNS pievienojiet stieples vadulas atverei.
4. Skalojiet, līdz šķidrums iztek pa tālāko galu.

7.4 Ievietošanas sistēmas sagatavošanas procedūra

1. Sagatavojiet piepūšanas ierīci/šļirci ar atšķaidītu kontrastvielu.
2. Piepūšanas ierīci/šļirci pievienojiet sprostvārstam; sprostvārstu pievienojiet piepūšanas atverei.
3. Ievietošanas sistēmu novietojiet vertikāli ar galu uz leju.
4. Atveriet ievietošanas sistēmas sprostvārstu, 30 sekundes velciet, lai radītu negatīvu spiedienu, tad atbrīvojiet līdz neitrālam spiedienam, lai iepildītu kontrastvielu.
5. Aizveriet ievietošanas sistēmas sprostvārstu un no piepūšanas ierīces/šļirces izlaidiet visu gaisu.
6. Atkārtojiet 3.-5. darbību, līdz viss gaiss no sistēmas izlaists.

Brīdinājums. Ja nav iespējams radīt vai uzturēt vakuumu, pārbaudiet savienojumus. Ja iemeslu nevar noteikt, nekādā gadījumā neizmantojiet šo BeGraft ievadīšanas sistēmu un nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam Bentley InnoMed GmbH.

7. Ja tika lietota šļirce, sagatavoto piepūšanas ierīci pievienojiet sprostvārstam.
8. Atveriet ievietošanas sistēmas sprostvārstu.
9. Uzturiet neitrālu spiedienu.

7.5 Stenta implantāta ievietošanas procedūra

1. Atklāto stieples vadulu noslaukiet ar heparinizēto fizioloģisko šķīdumu, lai notīrītu atlikušās asinis un kontrastvielu.
2. Pilnībā atveriet hemostatisko vārstu. Piepūšanas ierīcē saglabājiet neitrālu spiedienu.
3. Ievietošanas sistēmu pievienojiet stieples vadulas proksimālajai daļai, vienlaikus saglabājot stieples vadulas stāvokli virs mērķa bojājuma/defekta.
4. Lai BeGraft stenta implantātu ievadītu atbilstoša izmēra ievadītāja apvalkā, bīdot stenta implantātu hemostāzes vārstā, ir ieteicams to uzmanīgi turēt proksimālajā galā (ar pirkstiem) un rūpīgi novērot, vai neizmainās stenta implantāta novietojums balonā. Ja tas tiek ietekmēts, ierīci nedrīkst lietot un tā jāsūta atpakaļ uz Bentley InnoMed GmbH.

Brīdinājums. Ja tiek izmantots pārāk maza izmēra ievadītāja apvalks, var tikt ietekmēta stenta implantāta integritāte (stenta implantāta un/vai ePTFE implantāta materiāla pārvietošanās), kas ļaunākajos gadījumos var izraisīt emboliju.

5. Ievietošanas sistēmu turpiniet bīdīt pa stieples vadulu līdz mērķa bojājumam/defektam. Lai BeGraft perifēro stenta implantātu novietotu virs bojājuma/defekta, izmantojiet balona rentgenkontrasta atzīmes; lai pārliecinātos par BeGraft perifērā stenta implantāta stāvokli, veiciet angiogrāfiju. Ja nepieciešams, pievelciet hemostatisko vārstu.

Piezīme. Ja, ievietošanas sistēmu virzot uz mērķa pozīciju, pamanāt, ka BeGraft perifērais stenta implantāts uz balona ir izkustējies, BeGraft perifēro stenta implantātu neizpletiet.

Uzmanību! Nemēģiniet vilkt atpakaļ neizplestu stentu caur ievadapvalku. Ja nepieciešams izņemt neizplestu stenta implantātu, ievadapvalks un ievadsistēma ir jāizņem kā viens veselums (skatīt 7.7. sadaļu "Ievietošanas sistēmas izņemšanas procedūra").

6. BeGraft perifērais stenta implantāts tagad ir gatavs izplešanai.

7.6 Stentu implantātu izplešanas procedūra

Uzmanību! Ievērojiet uz produkta marķējuma norādīto izplesta stenta ārējo diametru, nominālo izplešanas spiedienu (NP) un novērtēto plīšanas spiedienu (RBP).

1. Ievietošanas sistēmu piepūtiet līdz specifikācijā norādītajam nominālajam izplešanas spiedienam (NP). Fluoroskopiski pārbaudiet pilnīgu stenta implantāta/balona izplešanos. Nepārsniedziet RBP.
2. Iztukšojiet balonu, ar piepūšanas ierīci radot negatīvu spiedienu. Pirms ievietošanas sistēmas izņemšanas pārliecinieties, ka balons iztukšots pavisam.

7.7 Ievietošanas sistēmas izņemšanas procedūra

1. Izņemšanas procesā uzturiet negatīvu spiedienu, balonu saglabājot pavisam iztukšotā stāvoklī.
2. Ievietošanas sistēmu izvelciet caur apvalku, stieples vadulu atstājot vietā virs bojājuma/defekta.

Uzmanību! Ja kādā brīdī pēc BeGraft perifērā stenta implantāta implantēšanas ievadīšanas sistēmas izvilkšanas laikā ir jūtama neparasta pretestība, ievadītāja apvalks un ievietošanas sistēma ir jāizvelk kā viens mezgls. Šādā gadījumā novietojiet proksimālo balona atzīmi distāli pret ievadītāja apvalka galu, pēc tam virziet vadītājstīgu anatomijā tik tālu distāli, cik tas ir iespējams droši, un nostipriniet ievadīšanas sistēmu pie ievadītāja apvalka; pēc tam izvelciet ievadītāja apvalku un ievadīšanas sistēmu kā vienu mezglu. Ja šīs darbības netiek veiktas un/vai uz ievadīšanas sistēmu tiek pielietots pārmērīgs spēks, var rasties ievadīšanas sistēmas komponentu zudums vai to bojājumi.

3. Pārliecinieties par optimālu BeGraft stenta sienu stāvokli, izmantojot standarta angiogrāfijas metodes. Ja primārie angiogrāfijas rezultāti nav optimāli, varat tālāk izplest BeGraft stenta implantātu, izmantojot atbilstošu balona katetru.

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

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, atsauces 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 Atsauces

Ārstam jāiepazīstas ar jaunāko literatūru par mūsdienu 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 neviens 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 kaitējums 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, 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)
Tālr. + 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.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands

Opmerking:

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

BeGraft Perifeer Stentgraftsysteem

1 Beschrijving van het instrument

Het BeGraft Perifeer Stentgraftsysteem bestaat uit

- een ballon-expandeerbare stent van kobalt-chroom (L605) bedekt met ePTFE graftmateriaal, die
- voorgemonteerd is over de ballon van een stentplaatsingssysteem dat over een voerdraad (OTW, 'over the wire') opgevoerd wordt.

Het plaatsingssysteem is compatibel met voerdraden van 0,035" (0,89 mm) en is verkrijgbaar is bruikbare lengtes van 75 cm en 120 cm.

Twee radiopake markers onder de ballon geven die de positie voor de BeGraft Perifere Stentgraft aan en zorgen voor fluoroscopische markering van de werklengte van de ballon.

2 Leveringswijze

Inhoud per verpakking:

- Een "BeGraft Perifeer Stentgraftsysteem"
- Een gegevenskaart ('Compliance Card')
- Een implantaat-informatiekaart
- Een gebruiksaanwijzing

De accessoires die in hoofdstuk 7.2 worden genoemd, zitten er niet bij.

Opslag: Bewaren op een droge, donkere en koele plaats. Gebruik het BeGraft-systeem niet 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. Afwezigheid van de originele etikettering kan leiden tot verkeerd gebruik en kan de traceerbaarheid onmogelijk maken. Afwezigheid van de originele 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 Perifeer Stentgraftsysteem is geïndiceerd voor intraluminale chronische plaatsing in de iliacale en renale arteriën voor:

- het herstellen en verbeteren van de doorgankelijkheid, en
- het behandelen van aneurysma's, acute perforaties, acute rupturen en fistels.

4 Contra-indicaties

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Wanneer PTA technisch niet mogelijk is (bijvoorbeeld als de laesie/het defect niet bereikt kan worden met de voerdraad of ballonkatheter)
2. Aneurysma onmiddellijk aangrenzend aan de stentimplantatieplaats
3. Stenose distaal van de stentimplantatieplaats
4. Laesies in of aangrenzend aan essentiële collatera(a)l(en)
5. Laesies op plaatsen die onderhevig zijn aan externe compressie
6. Ernstig verkalkte laesies die niet met PTA behandeld kunnen worden
7. Patiënten met een verspreide distale aandoening die resulteert in een slechte stentoutflow
8. Patiënten met een voorgeschiedenis van bloedstollingsstoornissen
9. Patiënten met een aspirine-allergie of bloedingscomplicaties, patiënten die het gebruik van antistollingsmiddelen en/of trombocytenaggregatieremmers niet kunnen of willen verdragen en patiënten die niet reageren op een behandeling met antistollingsmiddelen en/of trombocytenaggregatieremmers
10. Recente trombusvorming
11. Patiënten met bekende overgevoeligheid voor het stentmateriaal (L605) en/of PTFE

5 Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Abces
- Acute of subacute afsluiting van de stentgraft
- Allergische reactie op het contrastmiddel
- Allergische reactie op het geïmplanteerde stentgraftmateriaal (L605) en/of PTFE
- Angina pectoris / abdominalis
- Arteriële spasmen
- Arterioveneuze fistels
- Aritmie
- Bloeding of hematoom op de aanprikplaats of als gevolg van behandeling met anticoagulantia/aggregatieremmers (transfusie kan nodig zijn)
- Overlijden
- Distale embolieën (luchtembolie, partikelembolie, trombo-embolie) met mogelijk lidmaatverlies
- Losraken van de stentgraft en/of verlies van de ePTFE-bekleding resulterend in distale embolisatie met mogelijk lidmaatverlies
- Geneesmiddelenreacties op de medicatie
- Spoedoperatie van bloedvat
- Verergering van reeds bestaande aandoeningen
- Hematurie
- Hemoptoë
- Bloeding of hematoom
- Hemorragische beroerte
- Hypo-/hypertensie
- Infectie, sepsis
- Ontsteking, koorts
- Letsel, dissectie, perforatie, ruptuur, plotselinge en volledige occlusie van het bloedvat of andere beschadigingen van de geïndiceerde arteriën
- Intimaflap, -scheur of -trauma
- Ischemie
- Myocardinfarct
- Misselijkheid en braken
- Vorming vals aneurysma
- Nierinsufficiëntie/nierfalen
- Restenose van het behandelde segment
- Beroerte
- Kortdurende hemodynamische verslechtering
- Trombose/embolisatie/occlusie (van de stentgraft of anderszins)
- Weefselreactie, necrose

6 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De medische technieken en procedures die hieronder beschreven worden, omvatten niet alle PTA-procedures die in de geneeskunde geaccepteerd zijn.

- Het gebruik van het BeGraft Peripheral Stent Graft System wordt niet aanbevolen voor andere procedures dan die in deze instructies worden aangegeven.
- 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 (bijv. in de centrale bloedsomloop of in overlappende configuratie). 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 op lange termijn van de BeGraft Perifere Stentgraft is niet volledig vastgesteld.
- Gebruik het systeem niet na de uiterste gebruiksdatum (aangegeven op het productetiket).
- Stel dit hulpmiddel niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht.
- Het BeGraft Perifeer Stentgraftsysteem mag alleen gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in interventietechnieken en percutane transluminale angioplastiek.
- Verzeker dat de op het etiket aangegeven stentafmetingen geschikt zijn voor de beoogde procedure.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Pas aseptische technieken toe tijdens het uitnemen van het product uit de verpakking en tijdens het gebruik.
- Inspecteer het product voor gebruik nauwkeurig om te controleren of het niet beschadigd is tijdens het transport (bijv. verbuigingen, knikken of andere beschadigingen) en stel visueel vast dat de opgevouwen BeGraft Stent zich tussen de ballonmarkers bevindt.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Raak de opgevouwen BeGraft Perifere Stent niet aan omdat de stentgraft daardoor losser om de ballon zou kunnen gaan zitten.
- Dien voor het inbrengen van het BeGraft Perifeer Stentgraftsysteem geschikte anticoagulantia/ trombocytenaggregatieremmers toe. Zet de behandeling met anticoagulantia/trombocytenaggregatieremmers na implantatie voort volgens de geldende versies van nationale richtlijnen en internationale normen.
- U moet een drukmeter gebruiken tijdens het vullen van de ballon; optimaal is het gebruik van een vulhulpmiddel met een gekalibreerde manometer.
- Gebruik alleen verdund contrastmiddel. Gebruik geen lucht of ander gasvormig medium om de ballon te vullen.
- De vuldruk mag de nominale barstdruk (RBP, 'Rated Burst Pressure') op het productetiket en de compliance-kaart niet overschrijden.
- Draai de hemostaseklep niet te strak vast, omdat het lumen daardoor vernauwd kan worden, waardoor het vullen/legen van de ballon mogelijk verhinderd wordt.
- Probeer een verbogen of geknikte katheterschacht niet recht te buigen; de schacht kan daardoor breken. Bereid in plaats daarvan een nieuw systeem voor.
- Gebruik het BeGraft-plaatsingssysteem niet voor postdilatatie van de BeGraft Perifere Stent.
- Het BeGraft Perifeer Stentgraftsysteem is bedoeld om te functioneren als één geheel. De stentgraft mag niet verwijderd worden voor gebruik in combinatie met andere dilatatiekatheters. Ook mag het BeGraft-plaatsingssysteem niet gebruikt worden in combinatie met andere stents.
- Het BeGraft Perifeer Stentgraftsysteem mag uitsluitend ingebracht worden onder doorlichting.
- 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.
- Beweeg het BeGraft Perifeer Stentgraftsysteem alleen naar voren en naar achteren wanneer de ballon onder vacuüm volledig geleegd is.
- Maak voorafgaand aan het ontplooien van de BeGraft Perifere Stentgraft gebruik van fluoroscopie om de juiste plaatsing van de BeGraft Perifere Stentgraft te controleren. Ontplooi de BeGraft Perifere Stentgraft niet als deze niet op de juiste plaats zit.
- Wanneer de BeGraft Perifere Stentgraft eenmaal geheel of gedeeltelijk is ontplooid, kan deze niet meer verplaatst of verwijderd worden.
- Onvolledige expansie van de BeGraft Perifere Stentgraft kan verplaatsing van de stent tot gevolg hebben.
- Als de ballon van het BeGraft-plaatsingssysteem tijdens het verwijderen van de ballon vast komt te zitten in de BeGraft Perifere Stentgraft, moet de ballon onmiddellijk operatief verwijderd worden.
- Als de ballon tijdens de implantatie barst, kan dat verplaatsing of vervorming van de BeGraft Perifere Stentgraft veroorzaken. In dergelijke gevallen moet het plaatsingssysteem voorzichtig teruggetrokken worden, waarbij de voerdraad op zijn plaats moet blijven zitten. Vervolgens moet voorzichtig een nieuwe ballonkatheter met een klein profiel en een ballon van semi-compliant materiaal ingebracht worden over de voerdraad en kan de BeGraft Periere Stentgraft volledig ontplooid worden.
- Het plaatsen van de BeGraft Perifere Stentgraft ter hoogte van een bifurcatie/vertakking kan de bloedsomloop belemmeren en kan toekomstige diagnostische of therapeutische procedures beïnvloeden.
- Een eerder proximaal aan de laesie/het defect geïmplanteerde stent kan vervormen of losraken door contact met bijvoorbeeld de voerdraad of het BeGraft-plaatsingssysteem.
- Het opnieuw passeren van een geheel of gedeeltelijk ontplooide BeGraft Perifere Stentgraft met andere hulpmiddelen dient zeer voorzichtig te gebeuren om beschadiging of vervorming van de BeGraft Stent te voorkomen.
- Het inzetten van laserhulpmiddelen, mechanische atherectomie 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 Perifere 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 5 100 G/cm (51 T/m)
- maximale kracht product ('force product') van 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/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 Perifere Stentgraft leidt tot een maximale temperatuurstijging van minder dan

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-geïnduceerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-geïnduceerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ≈ 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 12,4 mm vanaf de BeGraft Perifere Stentgraft, indien afgebeeld met een gradiëntecho-pulssequentie en een 3 Tesla MR-systeem.

7 Procedure

7.1 Controleprocedure voorafgaand aan gebruik

Neem het BeGraft Perifeer Stentgraftsysteem voor gebruik voorzichtig uit de verpakking en inspecteer de katheter op verbuigingen, knikken en andere beschadigingen. Gebruik het systeem niet als u defecten aantreft.

7.2 Accessoires

- Inbrenghuls van de aanbevolen kleinste maat (zie het etiket van het product)
- Twee of drie spuiten van 10-20 ml
- 1000 u/500 ml geheparineerde fysiologische zoutoplossing (HepNS)
- Eén 0,035" (0,89 mm) voerdraad van een geschikte lengte
- 60% contrastmiddel (bijv. met 300 mg jodium/ml), 1:1 verdund met fysiologische zoutoplossing
- Een vulhulpmiddel
- Een driewegkraan
- Een draaihulpmiddel (indien van toepassing)

7.3 Spoelprocedure voerdraadlumen

1. Houd, om te voorkomen dat de niet-ontplooide 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.
2. Controleer dat de stentgraft zich bevindt tussen de radiopake ballonmarkers.
3. Bevestig de spuit met HepNS op de voerdraadpoort.
4. Spoel totdat er vloeistof uit de distale tip komt.

7.4 Voorbereidingsprocedure plaatsingssysteem

1. Bereid het vulhulpmiddel/de spuit voor met verdund contrastmiddel.
2. Bevestig het vulhulpmiddel/de spuit op de kraan; bevestig op de vulpoort.
3. Houd het plaatsingssysteem verticaal, met de tip naar beneden.
4. Open de kraan naar het plaatsingssysteem; oefen gedurende 30 seconden onderdruk uit; breng de druk terug tot neutraal om te vullen met contrastmiddel.
5. Sluit de kraan naar het plaatsingssysteem; ontlucht het vulhulpmiddel/de spuit volledig.
6. 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 the behouden. Kunt u de oorzaak niet vinden, gebruik dit BeGraft-plaatsingssysteem dan in geen geval en retourneer het aan Bentley InnoMed GmbH.

7. Als u een spuit hebt gebruikt, bevestigt u een voorbereid vulhulpmiddel op de kraan.
8. Open de kraan naar het plaatsingssysteem.
9. Behoud een neutrale druk.

7.5 Inbrengprocedure Stentgraft

1. Neem het blootliggende deel van de voerdraad af met geheparineerde zoutoplossing om overtollig bloed of contrastmiddel te verwijderen.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Open de hemostaseklep volledig. Behoud een neutrale druk op het vulhulpmiddel.
3. Breng het plaatsingssysteem aan op het proximale uiteinde van de voerdraad, waarbij u de voerdraad in positie houdt voorbij de doellaesie/het defect.
4. Aanbevolen wordt om bij het inbrengen van de BeGraft-stentgraft in de inbrenghuls van de juiste afmetingen de stentgraft voorzichtig (met uw vingers) aan het proximale uiteinde vast te houden terwijl u deze de hemostaseklep induwt, en nauwkeurig te observeren of de plaats van de stentgraft over de ballon daarbij verandert. Als dat zo is, mag dit hulpmiddel niet worden gebruikt en dient het BeGraft-systeem te worden geretourneerd aan Bentley InnoMed GmbH.

Waarschuwing: Als er een te kleine maat inbrenghuls wordt gebruikt, kan de integriteit van de stentgraft worden aangetast (losraken van de stentgraft en/of van het ePTFE-materiaal van de graft), waardoor in het ergste geval een embolie kan optreden.

5. Voer het plaatsingssysteem over de voerdraad op naar de doellaesie/het defect. Gebruik de radiopake ballonmarkers om de BeGraft Perifere Stentgraft over de laesie/het defect te positioneren. Maak een angiogram om de juiste plaatsing van de BeGraft Perifere Stentgraft te bevestigen. Draai de hemostaseklep vast, indien van toepassing.

Opmerking: Ontplooi de BeGraft Perifere Stentgraft niet als u tijdens het positioneren van het plaatsingssysteem merkt dat de BeGraft Perifere Stentgraft over de ballon is verplaatst.
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 plaatsingssysteem').

6. De BeGraft Perifere Stentgraft is nu gereed om ontplooid te worden.

7.6 Ontplooiingsprocedure Stentgraft

Let op: Raadpleeg het productetiket voor de buitendiameter van de geëxpandeerde stent, de nominale ontplooiingsdruk (NP, 'nominal deployment pressure') en de nominale barstdruk (RBP, 'Rated Burst Pressure').

1. Vul de ballon tot de gespecificeerde nominale ontplooiingsdruk (NP). Bevestig volledige expansie van de stentgraft/ballon door middel van doorlichting. Overschrijd de RBP niet.
2. Leeg de ballon door een onderdruk in het vulhulpmiddel te creëren. Verzeker voor verwijdering van het plaatsingssysteem dat de ballon helemaal leeg is.

7.7 Verwijderingsprocedure plaatsingssysteem

1. Behoud een onderdruk om ervoor te zorgen dat de ballon volledig leeg blijft tijdens het verwijderen.
2. Trek het plaatsingssysteem terug door de huls, waarbij de voerdraad over de laesie/het defect in positie blijft.

Pas op: Als u op enig moment tijdens het verwijderen van het plaatsingssysteem na de implantatie van de BeGraft Perifere Stentgraft 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.

3. Verifieer een optimale aanhechting van de BeGraft Perifere Stentgraft aan de vaatwand met behulp van standaard angiografietechnieken. Als de resultaten volgens het angiogram in eerste instantie niet optimaal zijn, kunt u de BeGraft Perifere Stentgraft verder expanderen met behulp van een geschikte ballonkatheter.

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.

8 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.

9 Literatuur

De arts dient actuele literatuur te raadplegen over de huidige medische praktijk op het gebied van PTA.

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 perifert stentgraftsystem, og må leses nøye gjennom før bruk av dette produktet!

BeGraft perifert stentgraftsystem

1 Produktbeskrivelse

BeGraft perifert stentgraftsystem består av

- en ballongutvidbar kobolt-krom (L605)-stent, belagt med et ePTFE implantatmateriale, som er
- forhåndsmontert på ballongen i stentinnføringssystemet som går over en ledevaier (over-the-wire, OTW).

Innføringssystemet er kompatibelt med 0,035" (0,89 mm) ledevaiere og er tilgjengelig med brukslengder på 75 cm og 120 cm.
To røntgentette markører plassert under ballongen identifiserer posisjonen til BeGraft perifert stentimplantat og markerer under gjennomlysning arbeidslengden til ballongen.

2 Slik leveres produktet

Innhold i hver pakke:

- Ett «BeGraft perifert stentgraftsystem»
- Ett samsvarskort
- Ett implantatinformasjonskort
- Én bruksanvisning

Tilbehør oppført i kapittel 7.2, er ikke inkludert.
Oppbevaring: Oppbevares kjølig på et tørt og mørkt sted.
Ikke bruk BeGraft-systemet etter utløpsdatoen (merket med "use by" på produktetiketten).
Ikke-pyrogen.
Steril: Sterilisert med etylenoksid (EO). Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 perifert stentgraftsystem er indisert for intraluminal kronisk plassering i hofte- og nyrearterier for:

- gjenoppretting og forbedring av gjennomløpende åpning, og
- behandling av aneurismer, akutte perforasjoner, akutte rupturer og fistler.

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 / defekt på ledevaier eller ballongkateter)
2. Aneurismer rett ved siden av stentimplantasjonsstedet
3. Stenose distalt for stentimplantasjonsstedet
4. Lesjoner i eller ved siden av essensiell(e) gren(er)
5. Lesjoner på steder utsatt for ekstern kompresjon
6. Svært forkalkede lesjoner som hindrer PTA
7. Pasienter med diffus distal sykdom som fører til dårlig stent-utstrømning
8. Sykehistorie med koagulasjonsforstyrrelser
9. Pasienter med aspirinallergi eller blødningskomplikasjoner og pasienter som ikke tåler eller ikke ønsker koagulasjons-/ blodplatehemmende behandling og/ eller pasienter uten respons til koagulasjons-/blodplatehemmende behandling
10. Fersk trombedannelse
11. Pasienter med kjent overfølsomhet for stentmaterialet (L605) og/eller PTFE

5 Mulige uønskede hendelser

Mulige bivirkninger omfatter (men er ikke nødvendigvis begrenset til) følgende:

- Abscess
- Akutt eller subakutt lukking av stentimplantat
- Allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- Allergisk reaksjon på implantert stentimplantatmateriale (L605) og/eller PTFE
- Angina pectoris / abdominal
- Arteriell spasme
- Arteriovenøs fistel
- Arytmi
- Blødning eller hematom på punksjonsstedet eller som følge av koagulasjons-/blodplatehemmende legemidler (kan kreve transfusjon)
- Dødsfall
- Distal emboli (luft, partikkel, tromboembolsk emboli) med mulighet for tap av lem
- Forskyvning av stentimplantat og/eller tap av ePTFE-belegg som medfører distal embolisering med potensielt tap av lem
- Reaksjoner på legemiddel
- Vaskulær nødkirkurgi
- Forverring av preeksisterende tilstander
- Hematuri
- Hemoptyse
- Blødning eller hematom
- Hemoragisk slag
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon, sepsis
- Betennelse, feber
- Skade, disseksjon, perforasjon, ruptur, plutselig og total okklusjon av karet eller andre skader på de indiserte arteriene
- Intimal klaff, rift eller traume
- Iskemi
- Myokardinfarkt
- Kvalme og oppkast
- Dannelse av pseudoaneurisme
- Nyreinsuffisiens/-svikt
- Restenose i behandlet segment
- Anfall
- Kortsiktig hemodynamisk forringelse
- Trombose/embolisering/okklusjon (stentimplantat eller annet)
- Vevsreaksjon, nekrose

6 Advarsler og forholdsregler

De medisinske teknikkene og prosedyrene beskrevet nedenfor dekker ikke alle PTA-prosedyrene i medisinsk bruk.

- Det anbefales ikke å bruke BeGraft perifert stentgraftsystemet for andre prosedyrer enn de som er angitt i disse instruksjonene.
- Det er uttrykkelig anbefalt at produktet ikke er utformet og testet for å brukes til annet enn de godkjente indikasjonen (f.eks. i det sentrale sirkulasjonssystemet eller i overlappende konfigurasjon). 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 perifert stentimplantat.
- Ikke bruk systemet etter utløpsdatoen (merket med "use by" på produktetiketten).
- Denne anordningen må ikke eksponeres for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys.
- BeGraft perifert stentgraftsystem skal bare brukes av leger opplært i inngrepsteknikker og perkutan transluminal angioplastikk.
- Kontroller at stentdimensjonene 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 kontroller visuelt at den kreppede BeGraft-stenten er plassert mellom ballongmarkørene.
- Ikke berør kreppet BeGraft perifer stent, da det kan svekke stentimplantatets feste på ballongen.
- Administrer egnet koagulasjons-/blodplatehemmende behandling før innføring av BeGraft perifert stentgraftsystem. Fortsett koagulasjons-/blodplatehemmende behandling etter implantasjonen i henhold til gjeldende versjoner av nasjonale retningslinjer og internasjonale standarder.
- Til fylling av ballongen er det obligatorisk å bruke en trykkovervåkingsenhet. Aller best er bruken av en fylleanordning med et kalibrert manometer.
- Bruk kun 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 informasjonskortet med materialføyelighet.
- Ikke stram hemostaseventilen for mye, da lumenet kan bli innsnevret og hindre fylling/tømming av ballongen.
- Forsøk ikke å rette ut et kateter hvis skaftet er bøyd eller har knekk, da det kan brekke. Gjør i stedet klart et nytt system.
- Ikke bruk BeGraft-innføringssystemet til post-dilatasjon av BeGraft perifer stent.
- BeGraft perifert stentgraftsystem er beregnet på å fungere som et system. Stentimplantatet må ikke fjernes for bruk i kombinasjon med andre dilatasjonskatetre, og BeGraft-innføringssystemet må ikke brukes i kombinasjon med andre stenter.
- BeGraft perifert stentgraftsystem skal kun føres inn under gjennomlysning.
- Bruk innføringshylse i den anbefalte minimumsstørrelsen (se produktetiketten), da integriteten til stentgraften kan ødelegges (stentgraften og/eller ePTFE-graftmaterialet løsner), og slik i verste fall forårsake emboli.
- BeGraft perifert stentgraftsystem skal kun føres frem og tilbake når ballongen er helt tømt under vakuum.
- Før frigjøring av BeGraft perifert stentimplantat, brukes gjennomlysning til å bekrefte at BeGraft perifert stentimplantat er riktig plassert. Ikke frigjør BeGraft perifert stentimplantat hvis det ikke er riktig plassert.
- Så snart BeGraft perifert stentimplantat er delvis eller helt frigjort, kan det ikke flyttes eller fjernes.
- For liten utvidelse av BeGraft perifert stentimplantat kan føre til migrering.
- Hvis ballongen til BeGraft-leveringssystemet blir sittende fast i BeGraft perifer stentgraft under fjerning av ballongen, må den straks fjernes kirurgisk.
- En ballong som sprekker under implantasjon, kan føre til at BeGraft perifert stentimplantat migrerer eller deformeres. I så fall må innføringssystemet trekkes ut forsiktig, med ledevaieren værende på plass. Et nytt ballongkateter med liten profil og halvføyelig ballongmateriale føres inn forsiktig over ledevaieren, og BeGraft perifert stentimplantat kan da utvides fullstendig.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Plassering av BeGraft perifert stentimplantat over en bifurkasjon/sidegren vil forringe blodstrømningen og påvirke fremtidige diagnostiske og terapeutiske prosedyrer.
- En stent tidligere implantert proksimalt for lesjonen/defekten kan deformeres eller løsnes ved kontakt, f.eks. med ledevaieren eller BeGraft-innføringssystemet.
- Gjentatt kryssing av et delvis eller helt frigjort BeGraft perifert stentimplantat med hjelpeanordninger må utføres med ekstrem forsiktighet for å unngå skade eller deformasjon på BeGraft-stenten.
- Bruk av laseranordninger, mekanisk aterektomi og hypertermi anbefales ikke i den stentede regionen.

6.1 MR-sikkerhet og -kompatibilitet

Testing utenfor klinisk studie 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 5100 G/cm (51 T/m)
- maksimalt kraftprodukt på 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/m)
- teoretisk estimert maksimal kroppsgjenomsnittlig (WBA) spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanningsbetingelsene definert ovenfor, forventes BeGraft perifer stentgraft å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en økning i bakgrunnstemperaturen på ≈1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °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 utstyret, strekker seg i ikke-klinisk testing omtrent 12,4 mm ut fra BeGraft perifer stentgraft ved avbildning med en gradient ekkopulssekvens og et MR-system på 3 Tesla.

7 Prosedyre

7.1 Prosedyre for inspeksjon før bruk

Før BeGraft perifert stentgraftsystem brukes, skal systemet fjernes forsiktig fra pakningen og kateteret inspiseres for bøyninger, knekk og annen skade. Systemet må ikke brukes hvis det oppdages defekter.

7.2 Tilbehør

- Innføringshylse i anbefalt minimumsstørrelse (se produktetiketten)
- To til tre 10-20 ml 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
- En fylleanordning
- En treveiskran
- Ett vridningsinstrument (hvis aktuelt)

7.3 Skylleprosedyre for ledevaierlumen

1. For å unngå at den krympede stentgraften løsner fra ballongen, hold beskyttelsen ved den oransje markøren med én hånd og leveringssystemet med den andre hånden, og trekk deretter beskyttelsen av.
2. Bekreft at stentgraften er plassert mellom den røntgenbestandige markørene på ballongen.
3. Fest sprøyten med HepNS til ledevaierporten.
4. Skyll til det kommer væske ut av den distale spissen.

7.4 Klargjøringsprosedyre for innføringssystem

1. Klargjør fylleanordningen/sprøyten med fortynnet kontrastmiddel.
2. Fest fylleanordningen/sprøyten til kranen. Fest til fylleporten.
3. Hold innføringssystemet vertikalt med spissen ned.
4. Åpne kranen mot innføringssystemet. Trekk inn undertrykk i 30 sekunder. Slipp opp til nøytralt trykk for kontrastmiddelfylling.
5. Lukk kranen mot innføringssystemet. Tøm fylleanordningen/sprøyten for luft.
6. 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 du ikke under noen omstendigheter bruke dette BeGraft-leveringssystemet, og returnere enheten til Bentley InnoMed GmbH.

7. Hvis det ble brukt sprøyte, festes en klargjort fylleanordning til kranen.
8. Åpne kranen mot innføringssystemet.
9. La stå på nøytralt trykk.

7.5 Innføringsprosedyre for stentimplantat

1. Tørk av den eksponerte ledevaieren med heparinisert saltvann for å fjerne rester av blod eller kontrastmiddel.
2. Åpne hemostaseventilen helt. Opprettholdt nøytralt trykk på fylleanordningen.
3. Før innføringssystemet baklengs inn på den proksimale delen av ledevaieren samtidig som ledevaieren holdes på plass over målleslonen/-defekten.
4. Når BeGraft-stentgraft skal føres inn i innføringshylsen av egnet størrelse, bør du holde stentgraften forsiktig i den proksimale enden (med fingrene) mens du skyver den inn i hemostaseventilen, og følge nøye med på om stentgraften posisjon på ballongen blir påvirket. Hvis det skjer, skal enheten ikke brukes og den må returneres til Bentley InnoMed GmbH.

Advarsel: Hvis det brukes en for liten innføringshylse, kan integriteten til stentgraften komme til skade (stentgraften og/eller ePTFE-graftmaterialet løsner), og slik i verste fall forårsake emboli.

5. Før innføringssystemet over ledevaieren og frem til målesjonen/-defekten. Plasser BeGraft perifert stentimplantat over lesjonen/defekten ved hjelp av de røntgentette ballongmarkørene. Utfør angiografi for å bekrefte posisjonen til BeGraft perifert stentimplantat. Stram om aktuelt hemostaseventilen.

Merk: Hvis du i løpet av prosessen med å sette innføringssystemet på plass oppdager at BeGraft perifert stentimplantat har flyttet seg på ballongen, må BeGraft perifert stentimplantat ikke frigjøres.

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 perifert stentimplantat er nå klart til å frigjøres.

7.6 Frigjøringsprosedyre for stentimplantat

Forsiktig: Se produktetiketten for informasjon om ytre diameter for utvidet stent, nominelt frigjøringstrykk (NP) og nominelt sprengtrykk (RBP).

1. Fyll ballongen til det angitte nominelle frigjøringstrykket (NP). Bekreft under gjennomlysning at stentimplantatet/ballongen er helt utvidet. Ikke overskrid RBP.
2. Tøm ballongen ved å trekke inn undertrykk på fylleanordningen. Sørg for at ballongen er helt tømt før fjerning av innføringssystemet.

7.7 Fjerningsprosedyre for innføringssystem

1. Opprettholdt undertrykk slik at ballongen holder seg helt tom under fjerning.
2. Trekk innføringssystemet ut gjennom hylsen, med ledevaieren værende på plass over lesjonen/defekten.

Forsiktig: Hvis det kjennes uvanlig motstand på noe tidspunkt under fjerningen av leveringssystemet etter implantering av BeGraft perifer stentgraft, må innføringshylsen og leveringssystemet fjernes som en enkelt enhet. I dette tilfellet posisjonerer du den proksimale ballongmarkøren rett distalt for spissen av innføringshylsen, deretter fører du frem ledetråden i anatomien 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.

3. Bekreft optimal veggapposisjon for BeGraft-stentimplantat ved hjelp av standard angiografiske teknikker. Hvis det primære angiografiske resultatet ikke er optimalt, kan du utvide BeGraft-stentimplantat ytterligere ved hjelp av et egnet ballongkateter.

Merk: Når dettte produktket 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.

8 Implantatinformasjonskort

Et implantatinformasjonskort følger med dette produktet. Kortet må fylles ut nøyaktig, og den avtakbare etiketten på

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

det respektive implantatet som indikerer tilvirker/produktnavn/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 mangler

Bentley InnoMed GmbH produserte, steriliserte og pakket dette produktet med aktsomheten 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 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 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 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 obwodowego „BeGraft Peripheral Stent Graft System" i należy się z nią dokładnie zapoznać przed użyciem produktu!

System stentgraftu obwodowego BeGraft Peripheral Stent Graft System

1 Opis produktu

Elementy zestawu BeGraft Peripheral Stent Graft System:

- rozprężany na balonie stent kobaltowo-chromowy (L605) powleczony wszczepialnym materiałem ePTFE,
- umocowany na balonie systemu wprowadzającego typu OTW (over the wire).

System wprowadzający jest kompatybilny z prowadnikami 0,035" (0,89 mm) i jest dostępny w długościach użytkowych 75 cm i 120 cm.
Dwa cieniodajne znaczniki umieszczone pod balonem wskazują położenie stentu obwodowego BeGraft Peripheral Stent Graft i umożliwiają uwidocznienie długości roboczej balonu metodą fluoroskopową.

2 Opakowanie

Zawartość opakowania:

- Jeden zestaw „BeGraft Peripheral Stent Graft System"
- Jedna karta zgodności
- Jedna karta informacyjna implantu
- Jedna instrukcja użycia

Opakowanie nie zawiera elementów dodatkowego wyposażenia wymienionych w punkcie 7.2.
Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu. Nie używać systemu BeGraft 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 działać zgodnie z przeznaczeniem po jego jednokrotnym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych spowodowane powtórnym użyciem, myciem i/lub powtórną sterylizacją mogą negatywnie wpływać na integralności 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

BeGraft Peripheral Stent Graft System jest przeznaczony do trwałego wewnątrznaczyniowego wszczepiania do tętnic biodrowych i nerkowych w celu:

- przywrócenia lub poprawy drożności oraz
- leczenia tętniaków, perforacji, pęknięć i przetok naczyń krwionośnych.

4 Przeciwwskazania

Przeciwskazania obejmują między innymi:

1. brak technicznej możliwości przeprowadzenia przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej PTA (np. brak dostępu do zmiany / uszkodzenia przy użyciu prowadnika lub cewnika balonowego)
2. tętniaki przylegające bezpośrednio do miejsca wszczepienia stentu
3. stenozę położoną dystalnie do miejsca wszczepienia stentu
4. zmiany w obrębie lub przylegające do istotnych naczyń obocznych
5. zmiany w miejscach poddawanych zewnętrznemu uciskowi
6. silnie zwapniałe zmiany oporne na leczenie metodą PTA
7. rozsianą miażdżycę naczyń obwodowych powodującą słaby wypływ ze stentu
8. wcześniejsze zaburzenia krzepnięcia
9. uczulenie na aspirynę lub powikłania krwotoczne, brak możliwości i/lub chęci poddania się leczeniu przeciwzakrzepowemu / przeciwpłytkowemu albo brak odpowiedzi pacjenta na leczenie przeciwzakrzepowe / przeciwpłytkowe
10. świeżo utworzona skrzeplina
11. stwierdzona nadwrażliwość na materiał stentu (L605) i/lub PTFE.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

Potencjalne działania niepożądane obejmują między innymi:

- ropień
- ostre lub podostre zamknięcie stentu
- reakcję uczuleniową na środek cieniujący
- reakcję uczuleniową na wszczepiony materiał stentu (L605) i/lub PTFE
- dusznica bolesna / angina brzuszna
- skurcz tętnic
- przetokę tętniczo-żylną
- arytmię
- krwawienie lub krwiak w miejscu wkłucia lub spowodowane przez leczenie przeciwzakrzepowe/przeciwpłytkowe (mogące wymagać transfuzji)
- zgon
- zator obwodowy (powietrzny, cząsteczkowy, skrzeplinąj) z potencjalną utratą kończyny
- przemieszczenie stentu i/lub utrata powłoki z ePTFE, powodujące zator obwodowy, prowadzący potencjalnie do utraty kończyny
- odczyny polekowe zależnie od stosowanego leczenia
- pilna interwencja naczyniowa
- zaostrzenie wcześniejszych schorzeń
- krwiomocz
- krwioplucie
- krwotok lub krwiak
- udar krwotoczny
- podciśnienie / nadciśnienie
- zakażenie, posocznicę
- zapalenie, gorączkę

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- uraz, rozcięcie, perforację, rozdarcie, nagłe i całkowite zatkanie naczynia lub inne uszkodzenia wskazanych tętnic
- oderwanie płata, rozdarcie lub uszkodzenie błony wewnętrznej
- niedokrwienie
- zawał mięśnia sercowego
- nudności i wymioty
- powstanie tętniaka rzekomego
- niedomoga / niewydolność nerek
- restenozę leczonego odcinka
- napad
- krótkotrwałe pogorszenie parametrów hemodynamicznych
- zakrzepicę / embolizację / okluzję (stentu lub inną)
- odczyn tkankowy, martwicę.

6 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniższy opis technik i procedur medycznych nie obejmuje wszystkich uznanych metod przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA).

- Nie zaleca się wykorzystywania systemu BeGraft Peripheral Stent Graft System w procedurach innych niż te wskazane w niniejszej instrukcji.
- Wyraźnie informuje się, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania poza zatwierdzonymi wskazaniami oraz że nie był badany w tym kierunku (np. w centralnym układzie krążenia lub w nakładającej się konfiguracji). 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 stentu obwodowego BeGraft Peripheral Stent Graft.
- Nie używać systemu po upływie daty ważności (podanej na etykiecie produktu).
- Nie wystawiać urządzenia na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub ultrafioletowego.
- BeGraft Peripheral Stent Graft System powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów interwencyjnych i przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
- Upewnić się, że wymiary stentu podane na etykiecie są odpowiednie do planowanego zabiegu.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stosować techniki aseptyczne podczas wyciągania produktu z opakowania oraz podczas jego użytkowania.
- Przed użyciem dokładnie skontrolować produkt, aby stwierdzić czy nie doszło do jego uszkodzenia podczas transportu (np. zagięcia, załamania lub innego uszkodzenia) oraz wzrokowo upewnić się, że karbowany stent BeGraft znajduje się pomiędzy znacznikami balona.
- Nie dotykać karbowanego stentu BeGraft Peripheral Stent Graft, ponieważ może to zmniejszać siłę mocowania stentu na balonie.
- Przed wprowadzeniem BeGraft Peripheral Stent Graft System zastosować odpowiednie leki przeciwzakrzepowe / przeciwpłytkowe. Po wszczepieniu stentu kontynuować leczenie przeciwzakrzepowe / przeciwpłytkowe zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami krajowymi i normami międzynarodowymi.
- Podczas napełniania balona konieczne jest stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie; optymalne jest zastosowanie urządzenia napełniającego z wzorcowanym manometrem.
- Stosować wyłącznie rozcieńczony środek cieniujący. Do napełnienia balona nie stosować powietrza ani żadnego środka gazowego.
- Ciśnienie napełniania nie może przekraczać wartości znamionowego ciśnienia rozrywającego RBP (Rated Burst Pressure) podanego na etykiecie i deklaracji zgodności produktu.
- Nie zaciskać nadmiernie zaworu hemostatycznego, ponieważ może dojść do zwężenia światła przewodu, co może utrudniać napełnianie/opróżnianie balona.
- Nie próbować prostować cewnika w przypadku zagięcia lub załamania przewodu, ponieważ może pęknąć. Zamiast tego należy przygotować nowy system.
- Nie stosować systemu wprowadzającego BeGraft Delivery System do postdylatacji stentu obwodowego BeGraft Peripheral Stent Graft.
- BeGraft Peripheral Stent Graft System jest przeznaczony do stosowania jako kompletny zestaw. Stentu nie należy usuwać z zestawu w celu zastosowania z innymi cewnikami dylatacyjnymi, ani też nie należy stosować BeGraft Delivery System z innymi stentami.
- BeGraft Peripheral Stent Graft System wprowadzać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- 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 ePTFE, z którego wykonano graft), co w najgorszym przypadku może doprowadzić do zatoru.
- BeGraft Peripheral Stent Graft System przesuwać w przód i w tył wyłącznie wówczas, gdy balon został całkowicie opróżniony próżniowo.
- Przed rozprężeniem stentu upewnić się z zastosowaniem fluoroskopii, że BeGraft Peripheral Stent Graft został umieszczony we właściwej pozycji. Nie rozprężać BeGraft Peripheral Stent Graft, jeśli stent nie znajduje się we właściwej pozycji.
- Po częściowym lub całkowitym rozprężeniu nie można zmieniać pozycji ani usuwać stentu BeGraft Peripheral Stent Graft.
- Niewystarczające rozprężenie stentu BeGraft Peripheral Stent Graft może prowadzić do jego migracji.
- Jeśli podczas usuwania balonu systemu wprowadzającego BeGraft uwięźnie on w stentgrafcie obwodowym BeGraft, należy go natychmiast usunąć chirurgicznie.
- Pęknięcie balonu podczas wszczepiania stentu BeGraft Peripheral Stent Graft może spowodować migrację lub deformację stentu. W takim przypadku system wprowadzający należy ostrożnie wycofać, pozostawiając prowadnik na miejscu. Po prowadniku należy ostrożnie wprowadzić nowy cewnik balonowy o małym profilu z balonem półpodatnym, a następnie stent BeGraft Peripheral Stent Graft można całkowicie rozprężyć.
- Umieszczenie stentu BeGraft Peripheral Stent Graft w rozwidlenie/ boczne odgałęzienie tętnicy zmniejsza przepływ krwi i wpływa na przyszłe zabiegi diagnostyczne i lecznicze.
- Stent wszczepiony uprzednio proksymalnie do zmiany / uszkodzenia może ulec deformacji lub przemieszczeniu między innymi w wyniku kontaktu z prowadnikiem lub systemem wprowadzającym BeGraft Delivery System.
- Ponownego przeprowadzania urządzeń pomocniczych przez częściowo lub całkowicie rozprężony stent BeGraft Peripheral Stent Graft należy dokonywać z największą ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia lub zniekształcenia stentu BeGraft Stent.
- 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 obwodowy 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 5100 G/cm (51 T/m),
- maksymalny iloczyn siły 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/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 obwodowy BeGraft spowoduje maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający

- **2,7°C** (2 W/kg, 1,5 T) w razie wzrostu temperatury związanego z promieniowaniem RF przy wzroście temperatury tła na poziomie ok. 1,4°C (2 W/kg, 1,5 T)
- **2,1°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 nieznany.

W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez wyrób zajmują obszar ok 12,4 mm od stentgraftu obwodowego BeGraft podczas obrazowania z użyciem sekwencji spin echo w systemie MRI 3T.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Zabieg

7.1 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem ostrożnie wyjąć BeGraft Peripheral Stent Graft System z opakowania i skontrolować cewnik pod kątem obecności zagięć, załamań i innych uszkodzeń. Nie używać systemu w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek defektów.

7.2 Wyposażenie dodatkowe

- Koszulka wprowadzająca w zalecanym minimalnym rozmiarze (patrz etykieta produktu)
- Dwie lub trzy strzykawki 10-20 ml
- 1000 u / 500 ml heparynizowanej soli fizjologicznej (HepNS)
- Jeden prowadnik 0,035" (0,89 mm) o odpowiedniej długości
- Środek cieniujący 60% (np. z 300 mg/ml jodyny) rozcieńczony w soli fizjologicznej w stosunku 1:1
- Jedno urządzenie napełniające
- Jeden kranik trójdrożny
- Jedno urządzenie do kontroli momentu obrotowego (w stosownych przypadkach)

7.3 Płukanie światła prowadnika

1. Aby uniknąć poluzowania zaciśniętego stentgraftu z balonu, jedną ręką należy przytrzymać osłonę na pomarańczowym znaczniku, a drugą – system wprowadzający, a następnie zdjąć osłonę.
2. Upewnić się, że stentgraft znajduje się pomiędzy radiocieniującymi znacznikami balonu.
3. Podłączyć strzykawkę z HepNS do portu prowadnika.
4. Przepłukiwać do wypłynięcia płynu z końcówki dystalnej.

7.4 Przygotowanie systemu wprowadzającego

1. Przygotować urządzenie napełniające / strzykawkę z rozcieńczonym środkiem cieniującym.
2. Podłączyć urządzenie napełniające / strzykawkę do kraniku i podłączyć do portu napełniania.
3. Ustawić system wprowadzający w pionie z końcówką skierowaną w dół.
4. Otworzyć kranik do systemu wprowadzającego, zastosować podciśnienie przez 30 sekund i przywrócić ciśnienie neutralne w celu wypełnienia środkiem cieniującym.
5. Zamknąć kranik do systemu wprowadzającego i usunąć całe powietrze z urządzenia napełniającego / strzykawki.
6. Powtarzać czynności 3 do 5 do całkowitego usunięcia powietrza.

Ostrzeżenie: Jeśli nie można wytworzyć lub utrzymać próżni, należy skontrolować szczelność połączeń. Jeśli nie można ustalić przyczyny, w żadnym wypadku nie używać systemu wprowadzającego BeGraft i zwrócić moduł do firmy Bentley InnoMed GmbH.

7. Jeśli użyto strzykawki, podłączyć przygotowane urządzenie napełniające do kranika.
8. Otworzyć kranik do systemu wprowadzającego.
9. Pozostawić pod ciśnieniem neutralnym.

7.5 Wprowadzanie stentu

1. Przemyć odsłonięty prowadnik heparynizowaną solą fizjologiczną, aby usunąć pozostałości krwi i środka cieniującego.
2. Otworzyć całkowicie zawór hemostatyczny. Utrzymać ciśnienie neutralne w urządzeniu napełniającym.
3. Nasunąć system wprowadzający na proksymalny odcinek prowadnika utrzymując pozycję prowadnika w docelowym miejscu zmiany / uszkodzenia.
4. W celu wprowadzenia stentgraftu BeGraft do koszulki wprowadzającej w odpowiednim rozmiarze zaleca się ostrożne przytrzymanie stentgraftu na końcu proksymalnym (palcami), jednocześnie wciskając go do zastawki hemostatycznej oraz ściśle obserwując, czy pozycja stentgraftu na balonie nie uległa zmianie. Jeśli dojdzie do tego, urządzenia nie należy używać i należy je zwrócić do firmy Bentley InnoMed GmbH.

Ostrzeżenie: W razie zastosowania koszulki wprowadzającej w zbyt małym rozmiarze może dojść do naruszenia integralności stentu (przemieszczenia stentgraftu i/lub materiału ePTFE, z którego wykonano graft), co w najgorszym przypadku może doprowadzić do zatoru.

5. Przesunąć system wprowadzający po prowadniku do docelowego miejsca zmiany / uszkodzenia. Korzystając z cieniodajnych znaczników balona umieścić stent BeGraft Peripheral Stent Graft w miejscu zmiany / uszkodzenia i wykonać angiografię, aby potwierdzić pozycję stentu BeGraft Peripheral Stent Graft. W razie potrzeby zacisnąć zawór hemostatyczny.

Uwaga: Jeśli podczas przemieszczania systemu wprowadzającego na pozycję odnotowano przesunięcie stentu BeGraft Peripheral Stent Graft na balonie, stentu nie należy rozprężać.

Przestroga: 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. Stent BeGraft Peripheral Stent Graft jest gotowy do rozprężenia.

7.6 Rozprężanie stentu

Uwaga: Zewnętrzną średnicę rozprężonego stentu, nominalne ciśnienie rozprężania (NP) i znamionowe ciśnienie rozrywające (RBP) podano na etykiecie produktu.

1. Napełnić balon do podanej wartości nominalnego ciśnienia rozprężania (NP). Fluoroskopowo potwierdzić pełne rozprężenie stentu / balonu. Nie przekraczać ciśnienia RBP.
2. Opróżnić balon wytwarzając podciśnienie w urządzeniu napełniającym. Przed usunięciem systemu wprowadzającego upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.

7.7 Usuwanie systemu wprowadzającego

1. Utrzymywać podciśnienie tak, aby balon pozostawał całkowicie opróżniony podczas usuwania systemu.
2. Wycofać system wprowadzający przez koszulkę pozostawiając prowadnik w miejscu zmiany / uszkodzenia.

Przestroga: W razie wyczucia większego niż zazwyczaj oporu w którymkolwiek momencie w trakcie usuwania systemu wprowadzającego po wszczepieniu stentgraftu obwodowego BeGraft, koszulkę wprowadzającą oraz system wprowadzający należy usunąć jako jeden moduł. W takiej sytuacji umieścić proksymalny znacznik balonu dystalnie wobec końcówki koszulki, następnie przesuwać prowadnik w obrębie struktur anatomicznych tak daleko w kierunku dystalnym, jak to bezpiecznie możliwe oraz umocować system wprowadzający stent do koszulki, a następnie usunąć koszulkę oraz system wprowadzający jako jeden moduł. Niezastosowanie się do tych wytycznych i/lub stosowanie nadmiernej siły na system wprowadzający może doprowadzić do utracenia lub uszkodzenia elementów systemu wprowadzającego.

3. Przy użyciu standardowych technik angiograficznych potwierdzić optymalne przyleganie stentu BeGraft Stent do ścian naczynia. Jeśli wyjściowy wynik angiografii nie jest optymalny, można dodatkowo rozprężyć BeGraft Stent Graft przy pomocy odpowiedniego cewnika balonowego.

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.

8 Karta informacyjna implantu

Razem z produktem dostarczana jest karta informacyjna implantu. Kartę tę należy dokładnie wypełni, a we wskazanym na niej miejscu należy naklei samoprzylepne etykiety odpowiedniego implantu z nazwą wytwórcy i produktu, numerem referencyjnym (REF #) i numerem serii (Lot #) (można naklei do 4 etykiet). Pacjent powinien nosi tę kartę informacyjną implantu przy sobie i okazywa 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 niezadowalających 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 przesłać wiadomość

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. prowadnik, 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 periférica coberta BeGraft" e devem ser lidas atentamente antes de utilizar este produto!

Sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft

1 Descrição do produto

O sistema de endoprótese periférica 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 "over the wire" (OTW).

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 120 cm.
Dois marcadores radiopacos, localizados por baixo do balão, identificam a posição do Enxerto de Stent Periférico BeGraft e assinalam, fluoroscopicamente, o comprimento útil do balão.

2 Apresentação

Conteúdo da embalagem:

- Um "sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft";
- Um cartão de conformidade;
- Um cartão de informação sobre o implante;
- Um documento com instruções de utilização.

Os acessórios indicados no capítulo 7.2 não estão incluídos.
Armazenamento: Guarde num local escuro, fresco e seco. Não utilize o Sistema BeGraft 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 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 endoprótese periférica coberta BeGraft está indicado para colocação crónica intraluminal nas artérias ilíacas e renais para:

- Restabelecimento e melhoria da permeabilidade; e
- Tratamento de aneurismas, perfurações agudas, rupturas agudas e fístulas.

4 Contra-indicações

As contra-indicações 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/defeito com fio-guia ou cateter com balão);
2. Aneurismas imediatamente adjacentes ao local de implantação do stent;
3. Estenose distal ao local de implantação do stent;
4. Lesões em colateral ou colaterais essenciais ou adjacentes a estas;
5. Lesões em locais sujeitos a compressão externa;
6. Lesões acentuadamente calcificadas resistentes a PTA;
7. Pacientes com doença distal difusa resultando num fluxo deficiente de saída do stent;
8. Pacientes com antecedentes de perturbações da coagulação;
9. Pacientes com alergia à aspirina ou complicações hemorrágicas e pacientes relutantes ou incapazes de tolerar a terapia anticoagulante/antiplaquetária e/ou que não respondem à terapêutica anticoagulante/antiplaquetária;
10. Formação recente de trombos;
11. Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao material do stent (L605) e/ou PTFE.

5 Eventos adversos potenciais

Os efeitos adversos potenciais incluem, mas podem não se limitar aos seguintes:

- Abcesso;
- Encerramento agudo ou subagudo do enxerto de stent;
- Reacção alérgica ao meio de contraste;
- Reacção alérgica ao material do enxerto de stent implantado (L605) e/ou PTFE;
- Angina de peito/abdominal;
- Espasmo arterial;
- Fístulas arteriovenosas;
- Arritmia;
- Hemorragia ou hematoma no local de punção ou relacionada com a medicação anticoagulante/antiplaquetária (pode obrigar a transfusão);
- Morte;
- Embolia distal (gasosa, por partículas, tromboembólica) com potencial perda de membro;
- Desalojamento do enxerto de stent e/ou perda do revestimento de ePTFE, causando embolização distal com potencial perda de membro;
- Reacções medicamentosas a fármacos;
- Cirurgia vascular de emergência;
- Exacerbação de doenças preexistentes;
- Hematúria;
- Hemoptise;
- Hemorragia ou hematoma;
- Acidente vascular cerebral hemorrágico;
- Hipo/hipertensão;
- Infecção, sépsis;
- Inflamação, febre;
- Lesão, dissecção, perfuração, ruptura, oclusão repentina e total do vaso ou outras lesões nas artérias referenciadas;
- Ruptura, laceração ou traumatismo da íntima;
- Isquemia;
- Enfarte do miocárdio;
- Náuseas e vómitos;
- Formação de pseudoaneurisma;
- Insuficiência/falência renal;
- Reestenose do segmento tratado;
- Convulsões;
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo;
- Trombose/embolização/oclusão (enxerto de stent ou outra);
- Reacção tecidular, necrose.

6 Advertências e precauções

As técnicas e procedimentos médicos que se descrevem de seguida não englobam todos os procedimentos de PTA reconhecidos em medicina.

- Não se recomenda a utilização do sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft para procedimentos diferentes dos indicados nas presentes instruções.
- Informa-se expressamente que o produto não foi concebido nem testado para ser utilizado fora das indicações aprovadas (por exemplo no sistema circulatório central ou numa configuração sobreposta). O fabricante

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Periférico 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 endoprótese periférica coberta 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 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, inspeccione 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 Stent BeGraft comprimido se encontra posicionado entre os marcadores do balão.
- Não toque no Stent Periférico BeGraft compactado-comprimido, dado que tal poderá diminuir a força de retenção do enxerto de stent no balão.
- Antes de inserir o sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft, administre uma terapêutica anticoagulante/antiplaquetária apropriada. Continue a terapêutica anticoagulante/antiplaquetária após a implantação, de acordo com as versões actuais das directrizes nacionais e normas internacionais.
- Para o enchimento do balão, é obrigatório 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 ruptura (RBP) especificada no rótulo do produto e no cartão de conformidade.
- Não aperte demasiado a válvula hemostática, uma vez que poderá ocorrer a constrição do lúmen, prejudicando possivelmente o enchimento/esvaziamento do balão.
- Não tente endireitar um cateter se o eixo estiver dobrado ou torcido, pois poderá quebrar-se. Utilize antes outro sistema.
- Não utilize o Sistema de Colocação BeGraft para pós-dilatação do Stent Periférico BeGraft.
- O sistema de endoprótese periférica coberta 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 BeGraft não deve ser utilizado em conjunto com outros stents.
- Introduza o sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft apenas sob orientação fluoroscópica.
- 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.
- Manipule o sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft para a frente e para trás apenas quando o balão tiver sido totalmente esvaziado sob vácuo.
- Antes da colocação do Enxerto de Stent Periférico BeGraft, utilize fluoroscopia para verificar se o Enxerto de Stent Periférico BeGraft foi posicionado correctamente. Se o Enxerto de Stent Periférico BeGraft não estiver correctamente posicionado, não o coloque.
- Depois de parcial ou totalmente colocado, o Enxerto de Stent Periférico BeGraft não pode ser reposicionado nem removido.
- A sub-expansão do Enxerto de Stent Periférico BeGraft pode resultar na sua migração.
- Se o balão do Sistema de Colocação BeGraft ficar preso no Enxerto de Stent Periférico BeGraft durante a remoção do balão, deve ser removido imediatamente por cirurgia.
- O rebentamento do balão durante a implantação pode causar a migração ou deformação do Enxerto de Stent Periférico BeGraft. Nesse caso, retire cuidadosamente o Sistema de Colocação, deixando o fio-guia no local. Deve inserir cuidadosamente um novo cateter com balão com um material do balão semi-distensível e de perfil pequeno ao longo do fioguia e o Enxerto de Stent Periférico BeGraft pode ser expandido completamente.
- A colocação do Enxerto de Stent Periférico BeGraft através de uma bifurcação/ramificação irá comprometer o fluxo sanguíneo e ter impacto em procedimentos futuros de diagnóstico ou terapêutica.
- Um stent previamente implantado próximo à lesão/defeito pode ficar deformado ou soltar-se através do contacto, por exemplo, com um fio-guia ou com o Sistema de Colocação BeGraft.
- Cruzar novamente um Enxerto de Stent Periférico BeGraft parcial ou totalmente colocado com dispositivos auxiliares tem de ser efectuado com extrema precaução para evitar danos ou deformações do Stent BeGraft.
- 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 Periférico 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 5100 G/cm (51 T/m)
- produto de força máxima de 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/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 Periférico BeGraft deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a
- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de ≈ 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 12,4 mm a partir do Enxerto de Stent Periférico 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 inspecção antes da utilização

Antes de utilizar o sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft, retire cuidadosamente o sistema da embalagem e verifique se existem dobras, torções ou outros danos no cateter. Não utilize o sistema se for detectado algum defeito.

7.2 Acessórios
- Bainha introdutora do tamanho mínimo recomendado (consulte o rótulo do produto);
- Duas a três seringas de 10-20 ml;
- 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 a solução salina normal;
- Um dispositivo de enchimento;
- Uma torneira de três vias;
- Um dispositivo para torção (se aplicável).

7.3 Procedimento de irrigação do lúmen do fio-guia
1. 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.
2. Verifique se o enxerto de stent está posicionado entre os marcadores radiopacos do balão.
3. Fixe uma seringa com HepNS à porta do fio-guia.
4. Irrigue até que saia líquido da ponta distal.

7.4 Procedimento de preparação do sistema de colocação
1. Prepare o dispositivo de enchimento/seringa com meio de contraste diluído.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Fixe o dispositivo de enchimento/seringa à torneira; prenda à porta de enchimento.
3. Com a ponta virada para baixo, oriente o sistema de colocação verticalmente.
4. Abra a torneira para o sistema de colocação; puxe pressão negativa durante 30 segundos; liberte para a posição neutra para enchimento com contraste.
5. Feche a torneira para o sistema de colocação; purgue o dispositivo de enchimento/seringa de todo o ar.
6. 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 Colocação BeGraft em qualquer circunstância e devolva a unidade à Bentley InnoMed GmbH.

7. Se tiver sido utilizada uma seringa, prenda um dispositivo de enchimento preparado à torneira.
8. Abra a torneira para o sistema de colocação.
9. Deixe em pressão neutra.

7.5 Procedimento de colocação do enxerto de stent

1. Limpe o fio-guia exposto com solução salina heparinizada para retirar resíduos de sangue ou de meio de contraste.
2. Abra completamente a válvula hemostática. Mantenha a pressão neutra no dispositivo de enchimento.
3. Proceda ao retrorrecarregamento do Sistema de Colocação na zona proximal do fio-guia, mantendo simultaneamente a posição do fio-guia através da lesão/defeito-alvo.
4. Para a inserção do Enxerto de Stent BeGraft na bainha introdutora de tamanho adequado, recomenda-se segurar cuidadosamente no enxerto de stent pela extremidade proximal (com os dedos) ao empurrá-lo para dentro da válvula hemostática e observar atentamente se a posição do enxerto de stent no balão é afectada. Se isso acontecer, o dispositivo não deverá ser utilizado e a unidade deve ser devolvida à Bentley InnoMed GmbH.

Advertência: Caso se utilize uma bainha introdutora demasiado pequena, a integridade do enxerto de stent pode ficar comprometida durante o acesso (desalojamento do enxerto de stent e/ou do material de enxerto em ePTFE), causando embolia na pior das hipóteses.

5. Avance o sistema de colocação por cima do fio-guia e até à lesão/defeito-alvo. Utilize os marcadores radiopacos do balão para posicionar o Enxerto de Stent Periférico BeGraft através da lesão/defeito; efectue uma angiografia para confirmar a posição do Enxerto de Stent Periférico BeGraft. Se for aplicável, aperte a válvula hemostática.

Nota: Se, durante o processo de deslocação do sistema de colocação para a posição adequada, reparar que o Enxerto de Stent Periférico BeGraft se moveu no balão, não coloque o Enxerto de Stent Periférico 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 Periférico BeGraft está agora pronto para ser colocado.

7.6 Procedimento de colocação do enxerto de stent

Atenção: Consulte o rótulo do produto para obter o diâmetro exterior do stent expandido, a pressão nominal (NP) de colocação e a pressão nominal de ruptura (RBP).

1. Encha o balão até à pressão nominal (NP) de colocação especificada. Confirme a expansão completa do enxerto de stent/balão por fluoroscopia. Não exceda a RBP.
2. Esvazie o balão puxando a pressão negativa no dispositivo de enchimento. Certifique-se de que o balão está completamente esvaziado antes de remover o sistema de colocação.

7.7 Procedimento de remoção do sistema de colocação

1. Mantenha a pressão negativa para permitir que o balão se mantenha totalmente esvaziado durante a remoção.
2. Retire o sistema de colocação através da bainha com o fio-guia permanecendo através da lesão/defeito.

Atenção: Se encontrar uma resistência invulgar em qualquer momento durante a remoção do sistema de colocação após a implantação do Enxerto de Stent Periférico 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.

3. Confirme a aposição ideal do Enxerto de Stent BeGraft na parede utilizando técnicas de angiografia padrão. Se o resultado angiográfico primário não for ideal, pode expandir adicionalmente o Enxerto de Stent BeGraft com a ajuda de um cateter com balão adequado.

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.

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 actualizada sobre a prática médica actual 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
F + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global

© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Todos os direitos reservados.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Română

Notă:

Aceste instrucțiuni se adresează personalului care va utiliza „sistemul de endoproteză periferică BeGraft" și trebuie citite cu atenție înainte de utilizarea produsului!

Sistemul de endoproteză periferică BeGraft

1 Descrierea produsului

Sistemul de endoproteză periferică BeGraft este alcătuit din

- o endoproteză 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 pe fir de ghidare (OTW – over the wire).

Sistemul de implantare este compatibil cu fire de ghidare de 0,035" (0,89 mm) și este disponibil în variante cu lungimi utile de 75 cm și 120 cm.

Cele două marcaje radioopace aflate sub balon identifică poziția endoprotezei periferice BeGraft și marchează prin fluoroscopie lungimea utilă a balonului.

2 Mod de prezentare

Conținutul unui pachet:

- Un „sistem de endoproteză periferică BeGraft "
- Un card de conformitate
- Un card cu informații privind implantul
- Un manual de instrucțiuni de utilizare

Accesoriile listate în capitolul 7.2 nu sunt incluse.

Mod de păstrare: A se păstra într-un loc uscat, întunecat și rece. Nu utilizați sistemul BeGraft 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 resterilizare poate compromite integritatea modelului și/sau a materialelor, determinând contaminarea din cauza crăpăturilor și/sau a spațiilor reduse și un nivel redus de siguranță și/sau performanță al 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 periferică BeGraft este destinat implantării în spațiul intraluminal din arterele iliacă și renală, în cazuri cronice, pentru:

- restabilirea și îmbunătățirea permeabilității și
- tratarea anevrismelor, a perforațiilor acute, a rupturilor acute și a fistulelor.

4 Contraindicații

Contraindicațiile includ, dar fără a se limita la:

1. situațiile în care angioplastia transluminală percutanată (PTA) nu este posibilă din punct de vedere tehnic (de exemplu, accesul la leziune/defect nu se poate face cu un cateter cu fir de ghidare sau balon);
2. anevrismele din imediata apropiere a locului pentru implantarea endoprotezei;
3. stenoza localizată distal față de locul pentru implantarea endoprotezei;
4. leziunile din locurile colaterale esențiale sau din apropierea acestora;
5. leziunile din locații supuse compresiei externe;
6. leziunile cu nivel ridicat de calcifiere, care nu răspund la angioplastia transluminală percutanată;
7. pacienții cu afecțiuni distale răspândite, care determină funcționarea defectuoasă a endoprotezei;
8. pacienții cu antecedente de tulburări de coagulare;
9. pacienții alergici la aspirină sau care prezintă complicații hemoragice și pacienții care nu pot sau nu doresc să tolereze tratamentul anticoagulant/antitrombocitar și/sau cei care nu răspund la tratamentul anticoagulant/antitrombocitar;
10. formarea de trombusuri noi;
11. pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la materialul din care este produsă endoproteza (L605) și/sau la PTFE.

5 Efecte adverse posibile

Efectele adverse posibile includ, dar fără a se limita la următoarele:

- abcese;
- blocarea acută sau subacută a endoprotezei;
- reacție alergică la substanța de contrast;
- reacție alergică la materialul din care este produsă grefa implantată (L605) și/sau PTFE;
- angină pectorală / abdominală;
- spasme arteriale;
- fistule arteriovenoase;
- aritmie;
- hemoragie sau hematom în locul de puncție sau în urma medicamentelor anticoagulante/antitrombocitare (poate fi necesară transfuzia);
- deces;
- embolism la capătul distal (embolism generat de aer, particule, tromboembolic), cu posibilitatea de pierdere a membrelor;
- dislocarea endoprotezei și/sau pierderea capacului ePTFE, cauzând embolism la capătul distal cu pierderea posibilă a membrului;
- reacții la medicamente;
- intervenție chirurgicală vasculară de urgență;
- exacerbarea afecțiunilor anterioare;
- hematurie;
- hemoptizie;
- hemoragie sau hematom;
- atac cerebral hemoragic;
- hipotensiune/hipertensiune;
- infecție, sepsis;
- inflamație, febră;
- accidentare, disecare, perforare, rupere, blocare bruscă și totală a vaselor de sânge sau alte afecțiuni la nivelul arterelor specificate;
- desprindere, rupere sau traumatism la nivelul intimei;
- ischemie;
- infarct miocardic;
- grețuri și vărsături;
- formarea de pseudoanevrisme;
- insuficiență renală/afecțiuni renale;
- reapariția stenozei la nivelul unui segment tratat;
- crize;
- afecțiuni hemodinamice pe termen scurt;
- tromboză/formare de embolism/blocaj (la nivelul endoprotezei sau în altă locație);
- reacție la nivelul țesuturilor, necroză.

6 Avertismente și măsuri de siguranță

Tehnicile și procedurile medicale descrise mai jos nu implică toate procedurile de angioplastie transluminală percutanată recunoscute în medicină.

- Orice utilizare a sistemului de endoproteză periferică BeGraft pentru alte proceduri decât cele indicate în prezentele instrucțiuni nu este recomandată.
- Se recomandă în mod explicit evitarea utilizării produsului în afara indicațiilor aprobate pentru care acesta a fost conceput și testat (de exemplu, în sistemul circulator central sau în configurația suprapusă). 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 endoprotezei periferice 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 endoproteză periferică BeGraft trebuie utilizat numai de medici cu experiență în tehnici de intervenție și în angioplastie transluminală percutanată.
- Asigurați-vă că dimensiunile endoprotezei indicate pe etichetă sunt adecvate pentru procedura 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, examinați cu atenție produsul pentru a verifica dacă a fost deteriorat în timpul expedierii (de exemplu, îndoituri, noduri sau alte defecte) și asigurați-vă prin mijloace vizuale că endoproteza BeGraft în buclă se află între marcajele de pe balon.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nu atingeți endoproteza periferică BeGraft cutată; în caz contrar, forța de retenție a endoprotezei pe balon se poate reduce.
- Administrați tratamentul anticoagulant/antitrombocitar adecvat înainte de a introduce sistemul de endoproteză periferică BeGraft. Continuați tratamentul anticoagulant/antitrombocitar după implantare în conformitate cu versiunile actuale ale indicațiilor naționale și ale standardelor internaționale.
- Pentru umflarea balonului, este obligatorie 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.
- Nu strângeți excesiv valva hemostatică; în caz contrar, lumenul se poate strânge, ceea ce poate afecta umflarea/dezumflarea balonului.
- 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 BeGraft pentru dilatarea ulterioară a endoprotezei periferice BeGraft.
- Sistemul de endoproteză periferică BeGraft este destinat utilizării ca sistem. Nu îndepărtați endoproteza în vederea utilizării împreună cu alte catetere de dilatare și nu utilizați sistemul de implantare BeGraft împreună cu alte endoproteze.
- Introduceți sistemul de endoproteză periferică BeGraft numai sub supraveghere fluoroscopică.
- Utilizați o teacă de introducere cu dimensiunea minimă recomandată (consultați eticheta produsului), întrucât poate fi afectată integritatea stent-graftului (dislocarea stentului și/sau a materialului ePTFE de acoperire), în cel mai rău caz, putând duce la apariția unei embolii.
- Deplasați sistemul de endoproteză periferică BeGraft numai înainte și înapoi după ce balonul s-a dezumflat complet în condiții de vid.
- Înainte de deschiderea endoprotezei periferice BeGraft, utilizați fluoroscopia pentru a verifica dacă endoproteza periferică BeGraft a fost amplasată corect. Nu deschideți endoproteza periferică BeGraft dacă aceasta nu este amplasată corect.
- După așezarea parțială sau completă, endoproteza periferică BeGraft nu poate fi reașezată sau scoasă.
- Expandarea insuficientă a endoprotezei periferice BeGraft poate determina migrarea acesteia.
- Dacă balonul sistemului de implantare BeGraft se prinde în stent-graftul periferic BeGraft în timpul scoaterii balonului, acesta trebuie îndepărtat imediat prin intervenție chirurgicală.
- Explozia balonului în timpul implantării poate determina migrarea sau deformarea endoprotezei periferice BeGraft. În acest caz, sistemul de implantare trebuie retras cu atenție, menținând firul de ghidare în poziție. Introduceți cu grijă, peste firul de ghidare, un nou cateter cu balon de dimensiuni reduse, cu un material pentru balon cu conformitate parțială, iar endoproteza periferică BeGraft poate fi expandată complet.
- Amplasarea endoprotezei peste o bifurcație/o ramură laterală afectează fluxul sanguin și are consecințe negative asupra procedurilor ulterioare de diagnostic și tratament.
- Endoprotezele implantate anterior proximal față de leziune/defect se pot deforma sau disloca în urma contactului cu firul de ghidare sau cu sistemul de implantare BeGraft, de exemplu.
- Dispozitivele secundare trebuie petrecute cu foarte mare atenție peste o endoproteză periferică BeGraft așezată parțial sau total, pentru a evita deteriorarea sau deformarea endoprotezei BeGraft.
- 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 **stent-graftul periferic BeGraft este condiționat de 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 5.100 G/cm (51 T/m)
- produs cu forța maximă de 91.000.000 G^2/cm (91 T^2/m)
- rata maximă de absorbție specifică (SAR) mediată pentru intreaga masă corporală (WBA), estimată teoretic, de 2 W/kg (mod de operare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, stent-graftul periferic BeGraft se preconizează a produce o creștere maximă a temperaturii mai mică de

- **2,7°C** (2 W/kg, 1,5 Tesla), creștere a temperaturii asociată RF, cu o creștere a temperaturii de fond de ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1°C** (2 W/kg, 3 Tesla), creștere a temperaturii asociată RF, cu o creștere a temperaturii de fond de ≈ 1,0 °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 12,4 mm față de stent-graftul periferic BeGraft atunci când sunt scanate cu o secvență de impulsuri de generare a ecoului de gradient și un sistem IRM de 3 Tesla.

7 Procedură

7.1 Procedura de examinare a endoprotezei înainte de utilizare

Înainte de a utiliza sistemul de endoproteză periferică BeGraft, scoateți cu grijă sistemul din ambalaj și verificați dacă există îndoituri, noduri sau alte defecte. Nu utilizați sistemul dacă observați defecte.

7.2 Accesorii

- Teacă de introducere cu dimensiunea minimă recomandată (consultați eticheta produsului)
- Două sau trei seringi de 10-20 ml
- 1000 u/500 ml de soluție salină normală heparinizată (HepNS)
- Un fir de ghidare de 0,035" (0,89 mm) de lungime corespunzătoare
- 60% substanță de contrast (de exemplu, cu 300 mg iod / ml) diluată în raport de 1:1 cu soluție salină normală
- Un dispozitiv de umflare
- Un robinet de închidere cu trei căi
- Un dispozitiv de torsiune (dacă este cazul)

7.3 Procedura de clătire a lumenului firului de ghidare

1. 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.
2. Verificați ca stent-graftul să se afle între marcajele radioopace de pe balon.
3. Atașați seringa cu HepNS la orificiul pentru firul de ghidare.
4. Clătiți până când iese fluid din vârful distal.

7.4 Procedura de pregătire a sistemului de implantare

1. Pregătiți dispozitivul de umflare/seringa cu substanță de contrast diluată.
2. Atașați dispozitivul de umflare/seringa la robinetul de închidere; atașați la orificiul pentru umflare.
3. Cu vârful în jos, orientați sistemul de implantare pe verticală.
4. Deschideți robinetul de închidere pentru sistemul de implantare; aplicați presiune negativă timp de 30 de secunde; reveniți la presiune neutră pentru umplerea cu substanță de contrast.
5. Închideți robinetul de închidere pentru sistemul de implantare; evacuați tot aerul din dispozitivul de umflare/seringă.
6. Repetați 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 implantare BeGraft și returnați unitatea către Bentley InnoMed GmbH.

7. Dacă ați utilizat o seringă, atașați un dispozitiv de umflare pregătit la robinetul de închidere.
8. Deschideți robinetul de închidere pentru sistemul de implantare.
9. Aplicați în continuare presiune neutră.

7.5 Procedura de implantare a endoprotezei

1. Ștergeți firul de ghidare expus cu soluție salină heparinizată pentru a îndepărta urmele de sânge sau de substanță de contrast.
2. Deschideți complet valva hemostatică. Mențineți o presiune neutră asupra dispozitivului de umflare.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Introduceți sistemul de implantare prin spate peste porțiunea proximală a firului de ghidare, în timp ce mențineți firul de ghidare pe poziție peste leziunea/defectul vizate.
4. Pentru implantarea stent-graftului BeGraft în teaca de introducere cu dimensiunea adecvată, se recomandă să țineți cu grijă stent-graftul de capătul proximal (cu degetele) atunci când îl împingeți în valva hemostatică și să urmăriți cu atenție dacă este afectată poziția stent-graftului pe balon. În acest caz, dispozitivul nu trebuie utilizat și unitatea ar trebui returnată firmei Bentley InnoMed GmbH.

Avertisment: Dacă se utilizează o teacă de introducere prea mică, poate fi afectată integritatea stent-graftului (dislocarea stentului și/sau a materialului ePTFE de acoperire), în cel mai rău caz, putând duce la apariția unei embolii.

5. Împingeți sistemul de implantare înainte peste firul de ghidare către leziunea/defectul vizate. Utilizați marcajele radioopace de pe balon pentru a așeza endoproteza periferică BeGraft peste leziune/defect; faceți o angiografie pentru a confirma poziția endoprotezei periferice BeGraft. Dacă este cazul, strângeți valva hemostatică.

Notă: Dacă, pe durata procesului de așezare a sistemului de implantare, observați că endoproteza periferică BeGraft se mișcă pe balon, nu implantați endoproteza periferică 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 scoatere a sistemului de implantare").

6. Acum, endoproteza periferică BeGraft poate fi implantată.

7.6 Procedura de implantare a endoprotezei

Atenție: Consultați eticheta produsului pentru informații despre diametrul exterior al endoprotezei expandate, despre presiunea nominală de întindere (NP) și despre presiunea efectivă de umflare (RBP).

1. Umflați mai întâi balonul la presiunea nominală de întindere (NP) specificată. Confirmați expandarea completă a endoprotezei/balonului prin fluoroscopie. Nu depășiți valoarea indicată pentru RBP.
2. Dezumflați balonul aplicând presiune negativă asupra dispozitivului de umflare. Asigurați-vă că balonul este dezumflat complet înainte de a scoate sistemul de implantare.

7.7 Procedura de scoatere a sistemului de implantare

1. Mențineți o presiune negativă pentru a vă asigura că balonul rămâne dezumflat complet în timpul îndepărtării.
2. Retrageți sistemul de implantare prin teacă, menținând firul de ghidare peste leziune/defect.

Atenție: În cazul în care întâmpinați o rezistență neobișnuită în orice moment pe durata îndepărtării sistemului de implantare după implantarea stent-graftului periferic BeGraft, extrageți teaca de introducere și sistemul de implantare ca o singură unitate. În acest caz, poziționați marcajul 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 implantarea 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.

3. Confirmați apropierea optimă a endoprotezei BeGraft față de perete prin tehnici standard de angiografie. Dacă rezultatul principal al angiografiei nu este optim, puteți expanda și mai mult endoproteza BeGraft cu ajutorul unui cateter cu balon adecvat.

Notă: Odatjutorul unui cateter cu este potenl unupericulos din punct de vedere biologic. A se manipula e biologic înconformitate cu practicile medicale îcu practicilecu legislacticile medicale cu balon adec/sau na optim, puteu a în.

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.

Эти инструкции предназначены для всех сотрудников, которые будут работать с системой Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft; их необходимо внимательно прочесть перед использованием данного изделия!

Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft

1 Описание изделия

Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft состоит из:

- баллонорасширяемого стента из кобальт-хромового сплава (L605) с покрытием из сетчатого ПТФЭ, который
- предварительно смонтирован на баллоне системы доставки стента по проводнику.

Система доставки совместима с проводниками диаметром 0,035" (0,89 мм) и доступна в длине 75 см и 120 см. Два расположенных под баллоном рентгеноконтрастных маркера определяют положение стент-графта периферийного с системой доставки BeGraft и флюороскопически отмечают рабочую длину баллона.

2 Форма выпуска

Содержимое упаковки:

- Один „стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft"
- Одна карта соответствия
- Одна карточка с информацией об имплантате
- Одна инструкция по применению

Принадлежности, указанные в главе 7.2, не входят в комплект поставки.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение: Хранить в сухом, темном и прохладном месте. Запрещается использовать систему BeGraft после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).
Апирогенно.
Стерильно: Стерилизовано этиленоксидом (ЭО). 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 периферийный с системой доставки BeGraft предназначен для длительной внутрипросветной установки в подвздошных и почечных артериях для:

- восстановления и улучшения проходимости;
- лечения аневризмы, острой перфорации, острых разрывов и свищей.

4 Противопоказания

Противопоказания включают, без ограничений, следующее.

1. Когда ЧТА технически невозможно (например, невозможен доступ направляющего проводника или баллонного катетера к пораженному участку/дефекту)
2. Аневризмы в непосредственной близости от места имплантации стента
3. Стеноз, дистальный к месту имплантации стента
4. Поражения непосредственных или прилегающих коллатералей
5. Поражения в местах, подверженных внешнему сжатию
6. Крупные кальцинированные поражения, устойчивые к ЧТА
7. Пациенты с дистальным диффузным заболеванием, что приводит к снижению оттока стента
8. Пациенты с перенесенными нарушениями свертывания крови
9. 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
10. Свежий тромб
11. Пациенты с известной гиперчувствительностью к материалу стента (L605) и (или) ПТФЭ

5 Возможные неблагоприятные явления

Возможные неблагоприятные явления включают, без ограничений, следующее.

- Абсцесс
- Острая или подострая окклюзия стент-графта
- Аллергическая реакция на контрастный препарат
- Аллергическая реакция на материалы имплантируемого стент-графта (L605 и (или) ПТФЭ)
- Стенокардия / субдиафрагмальная стенокардия
- Артериальный спазм
- Артериовенозная фистула
- Аритмия
- Кровотечение или гематома в месте пункции или из-за антикоагулянтных/антиагрегантных препаратов (может потребоваться переливание крови)
- Летальный исход
- Дистальная эмболия (воздухом, твердыми частицами, тромбоэмболия) с потенциальной потерей конечности
- Смещение стент-графта и/или утрата покрытия из рПТФЭ, приводящие к дистальной эмболии с потенциальной потерей конечности
- Медикаментозная аллергия на лекарства
- Необходимость в неотложном сосудистом вмешательстве
- Обострение ранее существовавших заболеваний
- Гематурия
- Кровохарканье
- Кровоизлияние или образование гематомы
- Геморрагический инсульт
- Артериальная гипо- и гипертензия
- Инфекции, сепсис
- Воспаление, лихорадка
- Травма, рассечение, перфорация, разрыв, внезапная и полная закупорка сосуда или другие повреждения указанных артерий
- Интимальный лоскут, разрыв или травма
- Ишемия
- Инфаркт миокарда
- Тошнота и рвота
- Формирование псевдоаневризмы
- Почечная недостаточность
- Рестеноз обработанной области
- Пароксизм
- Краткосрочное ухудшение гемодинамики
- Тромбоз/эмболизация/окклюзия (стент-графт или др.)
- Реакция со стороны тканей (некроз)

6 Предупреждения и меры предосторожности

Описанные ниже методики и процедуры относятся не ко всем признанным в медицине процедурам ЧТА.

- Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft рекомендуется использовать исключительно в ходе процедур, указанных в данной инструкции.
- Обратите внимание, что продукт не предназначен (и не проходил соответствующие испытания) для использования в условиях, выходящих за пределы утвержденных показаний (например, в крупных сосудах, относящихся к центральному кровообращению, или перекрывающейся конфигурации). 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 стент-графта периферийного с системой доставки BeGraft окончательно не изучена.
- Запрещается использовать систему после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей.
- Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области интервенционных техник и чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Убедитесь, что указанные размеры стента соответствуют требуемым для планируемой процедуры.
- Не используйте оборудование, если упаковка вскрыта или повреждена.
- При извлечения изделия из упаковки и во время использования применяйте метод асептики.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки (например, отсутствие изгибов, изломов и других повреждений) и визуально убедитесь, что гофрированный стент BeGraft расположен между маркерами баллона.
- Не прикасайтесь к гофрированному стент-графту периферийному с системой доставки BeGraft, так как это может привести к снижению силы запирания стент-графта на баллоне.
- Перед введением стент-графта периферийного с ситемой доставки BeGraft необходимо провести соответствующую антикоагулянтную/ антиагрегантную терапию. Продолжите антикоагулянтную/ антиагрегантную терапию после имплантации в соответствии с национальными руководствами и международными стандартами.
- Для надувания баллона использование прибора для контроля давления является обязательным. Оптимальным является использование устройства для раздувания с калиброванным манометром.
- Во всех случаях необходимо использовать разбавленный контрастный препарат. Не используйте для раздувания баллона воздух или какие-либо иную газовую среду.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Давление при раздувании не должно превышать паспортное давление разрыва (Rated Burst Pressure — RBP), указанное на этикетке изделия и карте соответствия.
- Не допускайте чрезмерного затягивания гемостатического клапана, поскольку это может привести к сужению просвета катетера и, вследствие этого, к нарушению раздувания и сдувания баллона.
- Если катетер согнут или перекручен, не пытайтесь его выпрямить, поскольку это может привести к поломке катетера. Вместо этого используйте новую систему.
- Не используйте систему BeGraft Delivery System для последующей дилатации стент-графта периферийного BeGraft.
- Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft предназначена для работы в качестве системы. Стент-графт запрещено использовать в сочетании с другими дилатационными катетерами, равно как систему BeGraft Delivery System запрещено использовать в сочетании с другими стентами.
- Установка стент-графта периферийного с системой доставки BeGraft должна проводиться исключительно под флюороскопическим контролем.
- 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.
- Перемещение стент-графта периферийного с системой доставки BeGraft вперед либо назад допускается только при полностью сдутом баллоне.
- Перед развертыванием стент-графта периферийного BeGraft используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться, что стент-графт периферийный BeGraft расположен правильно. Не выполняйте развертывание стент-графта периферийного BeGraft, если он установлен неправильно.
- Как только стент-графт периферийный BeGraft частично или полностью развернут, переместить или удалить его нельзя.
- Неполное развертывание стент-графта периферийного BeGraft может привести к смещению.
- Если во время удаления баллон системы доставки BeGraft застрянет в периферическом стент-графте BeGraft, его следует немедленно удалить хирургическим путем.
- Разрыв баллона во время имплантации может привести к смещению или деформации стент-графта периферийного BeGraft. В этом случае необходимо осторожно извлечь систему доставки, оставив направляющий проводник на месте. Затем следует осторожно ввести по проводнику новый баллонный катетер с небольшим баллоном из полудеформируемого материала, чтобы полностью расширить стент-графт периферийный BeGraft.
- Установка стент-графта периферийного BeGraft через бифуркацию/боковое ответвление приведет к нарушению кровотока и повлияет на будущие диагностические или терапевтические процедуры.
- Стент, имплантированный проксимально к зоне поражения/дефекту, может быть деформирован или вытеснен при контакте с проводником или системой доставки BeGraft.
- Повторное проведение вспомогательных устройств через частично или полностью расширенный стент-графт периферийный BeGraft должно выполняться с особой осторожностью, чтобы не допустить повреждения или деформации стента BeGraft.
- 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 **периферический стент-графт BeGraft является МР-совместимым**. 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 5100 Г/см (51 Тл/м);
- максимальное произведение усилия 91 000 000 $Г^2$/см (91 $Тл^2$/м);
- теоретически рассчитанный максимальный усредненный коэффициент поглощения излучения всем телом (WBA-SAR) < 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

В вышеуказанных условиях сканирования ожидается максимальное повышение температуры периферического стент-графта BeGraft:

- **менее чем на 2,7 °C** (2 Вт/кг, 1,5 Тл) — вызванное РЧ повышение температуры с повышением температуры фона на ≈ 1,4 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тл);
- **менее чем на 2,1 °C** (2 Вт/кг, 3 Тл) — вызванное РЧ повышение температуры с повышением температуры фона на ≈ 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, простирались приблизительно на 12,4 мм от периферического стент-графта BeGraft при визуализации с использованием градиентной эхо-импульсной последовательности и МР-системы 3 Тл.

7 Процедура

7.1 Процедура проверки перед использованием

Перед использованием стент-графта периферийного с системой доставки BeGraft осторожно извлеките систему из упаковки и проверьте катетер на наличие изгибов, изломов и других повреждений. В случае обнаружения любых дефектов не используйте систему.

7.2 Принадлежности

- Оболочка интродьюсера рекомендованного минимального размера (см. инструкцию по применению)
- Два-три шприца объемом 10-20 мл
- 1000 U/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
- Одно устройство для раздувания
- Один трехходовой запорный кран
- Одно приводное устройство (если это применимо)

7.3 Процедура промывки канала направляющего проводника

1. Во избежание отсоединения гофрированного стент-графта от баллона удерживайте протектор в области оранжевой метки одной рукой, а систему доставки — другой рукой. Затем снимите протектор.
2. Убедитесь, что стент-графт располагается между рентгеноконтрастными маркерами баллона.
3. Прикрепите шприц с HepNS к порту направляющего проводника.
4. Промывайте, пока жидкость не начнет выходить из дистального конца.

7.4 Процедура подготовки системы доставки

1. Подготовьте устройство для раздувания/шприц с разбавленным контрастным веществом.
2. Прикрепите устройство для раздувания/шприц к запорному крану. Присоедините к порту для раздувания.
3. Расположите систему доставки вертикально кончиком вниз.
4. Откройте запорный кран системы доставки. Удерживайте отрицательное давление в течение 30 секунд. Переведите в нейтральное давление, чтобы заполнить контрастное вещество.
5. Закройте запорный кран на системе доставки. Удалите весь воздух из устройства для раздувания/шприца.
6. Повторите шаги с 3 по 5, пока весь воздух не будет вытеснен.

Предупреждение. Если создание или поддержание разрежения невозможно, проверьте соединения. Если вы не можете найти причину, ни в коем случае не используйте данную систему доставки BeGraft и верните устройство компании Bentley InnoMed GmbH.

7. При использовании шприца присоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Откройте запорный кран системы доставки.
9. Оставьте на нейтральном давлении.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Процедура доставки стент-графта

1. Протрите применяемый направляющий проводник гепаринизированным физиологическим раствором для удаления остатков крови или контрастного вещества.
2. Полностью откройте гемостатический клапан. Поддерживайте нейтральное давление на устройстве для раздувания.
3. Верните систему доставки на проксимальную часть направляющего проводника при установке проводника в области поражения/дефекта.
4. При введении стент-графта BeGraft в оболочку интродьюсера надлежащего размера рекомендуется осторожно удерживать стент-графт с проксимального конца (пальцами) при проталкивании его в гемостатический клапан и внимательно следить за любыми изменениями в положении стент-графта на баллоне. При этом необходимо внимательно следить за тем, чтобы положение стент-графта на баллоне не нарушалось. Если это произошло, не используйте данное устройство и верните систему компании Bentley InnoMed GmbH.

Внимание! При использовании оболочки интродьюсера слишком маленького размера может нарушиться целостность стент-графта (может произойти смещение стент-графта и/или материала рПТФЭ стент-графта), что в худшем случае может привести к эмболии.

5. Продвиньте систему доставки по направляющему проводнику к целевой области поражения/дефекта. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона, чтобы разместить стент-графт периферийный BeGraft в области поражения/дефекта. Выполните ангиографию, чтобы подтвердить положение стент-графт периферийный BeGraft. Затяните гемостатический клапан, если это применимо.

Примечание. Если в процессе перемещения системы доставки в нужное положение вы заметили, что стент-графт периферийный BeGraft переместился на баллоне, не разворачивайте стент-графт периферийный BeGraft. Вся система BeGraft System должна передвигаться как одно целое.

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 удаления системы доставки»).

6. Теперь стент-графт периферийный BeGraft готов к установке.

7.6 Процедура установки стент-графта

Внимание. Внешний диаметр стента, номинальное давление развертывания (NP) и паспортное давление разрыва (RBP) см. на этикетке изделия.

1. Раздуйте баллон до указанного номинального давления развертывания (NP). Флюороскопически подтвердите полное расширение стент-графта/баллона. Не превышайте давление RBP.
2. Сдуйте баллон, установив отрицательное давление на устройства для раздувания. Перед удалением системы доставки убедитесь, что баллон полностью сдут.

7.7 Процедура удаления системы доставки

1. Поддерживайте отрицательное давление, чтобы баллон оставался полностью сдутым во время удаления.
2. Выведите систему доставки через канюлю с проводником, оставшимся в области поражения/дефекта.

Внимание! Если в любой момент в процессе извлечения системы доставки после имплантации периферического 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.

3. Подтвердите оптимальное прилегание к стенкам стент-графта BeGraft с помощью стандартных методов ангиографии. Если полученные при исходной ангиографии результаты не являются оптимальными, возможно дополнительное расширение стент-графта BeGraft при помощи соответствующего баллонного катетера.

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.

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 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
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Все права защищены.

Slovenčina

Poznámka:

Tieto pokyny sú určené pre každého zdravotníka, ktorý bude používať „systém periférneho stentgraftu BeGraft“, a ktorého povinnosťou je dôkladne si ich pred použitím tejto pomôcky prečítať!

Systém periférneho stentgraftu BeGraft

1 Opis výrobku

Systém periférneho stentgraftu BeGraft sa skladá z:

- bálonikom expandovateľného stentu z kobalt-chrómovej zliatiny (L605) pokrytého štepovým materiálom z polytetrafluoroetylénu (ePTFE), ktorý je
- predmontovaný na balóniku zavádzacieho systému stentu typu „over the wire“ („po drôte“, OTW).

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tento zavádzací systém je kompatibilný s 0,035" (0,89 mm) zavádzacími drôtmi a je dostupný v použiteľných dĺžkach 75 cm a 120 cm.
Dve rádiokontrastné značky umiestnené pod balónikom identifikujú polohu periférneho stentgraftu BeGraft a skiaskopicky označujú pracovnú dĺžku balónika.

2 Spôsob dodania systému

Obsah jedného balenia:

- Jeden „systém periférneho stentgraftu BeGraft"
- Jedna karta o zhode
- Jedna karta s informstentgro implantáte
- Jeden návod na použitie

Príslušenstvo uvedené v kapitole 7.2 nie je zahrnuté.
Skladovanie: Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste. Systém BeGraft nepoužívajte po uplynutí „dátumu exspirácie" („use by"), ktorý je uvedený na jeho označení.
Nepyrogénny.
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 alebo chemických charakteristík spôsobené opakovaným použitím, čistením alebo opätovnou sterilizáciou môžu narušiť celistvosť jej vyhotovenia alebo materiálov, čo vedie ku kontaminácii z dôvodu úzkych medzier alebo priestorov a k zníženej bezpečnosti alebo účinnosti tejto pomôcky. Absencia originálneho označenia môže viesť k zneužitiu pomôcky a eliminovať jej nadväznosť. Absencia originálneho balenia môže viesť k poškodeniu pomôcky, strate jej sterilnosti a riziku poranenia pacienta alebo používateľa.

3 Indikácie

Systém periférneho stentgraftu BeGraft je indikovaný pre intraluminálne chronické umiestnenie do bedrových a obličkových tepien na:

- Obnovu a zlepšenie priechodnosti a
- Liečbu aneurýzm, akútnych perforácií, akútnych ruptúr a fistúl.

4 Kontraindikácie

Kontraindikácie, okrem iných, zahŕňajú aj nasledovné:

1. Technicky nemožné vykonanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA) (napr. nie je možný prístup k lézii/poruche pomocou zavádzacieho drôtu alebo balónikového katétra)
2. Aneuryzmy v bezprostrednej blízkosti miesta implantácie stentu
3. Stenóza distálne k miestu implantácie stentu
4. Lézie v kľúčovej pobočnej cieve (cievach) alebo v jej (ich) blízkosti
5. Lézie na miestach podliehajúcich vonkajšej kompresii
6. Výrazne kalcifikované lézie odolné voči PTA
7. Pacienti s difúznou distálnou blokádou artérie, ktorá vedie k slabému výtoku zo stentu
8. Pacienti s anamnézou porúch koagulácie
9. Pacienti s alergiou na aspirín alebo krvácavými komplikáciami a pacienti neznášajúci alebo odmietajúci antikoagulačnú/ antiagregačnú liečbu alebo ktorí nereagovali na antikoagula nú/antiagrega nú lie bu
10. Vytvorenie erstvého trombu
11. Pacienti so známou precitlivenosťou na materiál stentu (L605) alebo PTFE

5 Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce ú inky, okrem iných, zahŕňajú aj nasledovné:

- Absces
- Akútna alebo subakútna trombóza stentgraftu
- Alergická reakcia na kontrastnú látku
- Alergická reakcia na materiál implantovaného stentgraftu (L605) alebo PTFE
- Angina pectoris/abdominalis
- Arteriálny spazmus
- Artériovenózna fistula
- Arytmia
- Krvácanie alebo hematóm v mieste vpichu alebo z antikoagula nej/antiagrega nej lie by (môže vyžadovať transfúziu)
- Smrť
- Distálne emboly (vzduchové, asticové, tromboembolické emboly) s potenciálnou stratou kon atiny
- Vypudenie stentgraftu a/alebo strata krytu ePTFE a následná distálna embolizácia s potenciálnou stratou končatiny
- Reakcie na lieky súvisiace s lie bou
- Akútna operácia ciev
- Exacerbácia preexistujúcich ochorení
- Hematúria
- Hemoptýza
- Hemoragia alebo hematóm
- Hemoragická príhoda
- Hypo/hypertenzia
- Infekcia, sepsa
- Zápal, horú ka
- Poranenie, disekcia, perforácia, ruptúra, náhla a totálna oklúzia cievy alebo iné poškodenia indikovaných artérií
- Vlajúca intima, roztrhnutie alebo poranenie intimy
- Ischémia
- Infarkt myokardu
- Nevoľnosť a zvracanie
- Tvorba pseudoaneuryziem
- Obli ková nedostato nosť/zlyhanie obli iek
- Restenóza lie eného segmentu
- Záchvat
- Krátkodobá hemodynamická deteriorácia
- Trombóza/embolizácia/oklúzia (stentgraft alebo iné)
- Reakcia, nekróza tkaniva

6 Výstrahy a preventívne opatrenia

Nižšie uvedené medicínske techniky a postupy neobsahujú všetky postupy PTA uznávané v medicíne.

- Akékoľvek použitie systému periférneho stentgraftu BeGraft na postupy, ktoré nie sú uvedené v týchto pokynoch, sa neodporúča.
- Výslovne uvádzame, že výrobok nie je navrhnutý ani testovaný tak, aby sa mohol používať na iné ako schválené účely (napr. v centrálnej obehovej sústave alebo v prekrývajúcej sa konfigurácii). V prípade, že sa výrobok používa na iné ako schválené účely, výrobca nenesie zodpovednosť za následky. V takomto prípade nesie všetku zodpovednosť za liečbu ošetrujúci lekár.
- Dlhodobý ú inok periférneho stentgraftu BeGraft nebol plne preukázaný.
- Tento systém nepoužívajte po uplynutí „dátumu exspirácie" („use by"), ktorý je uvedený na jeho ozna ení.
- Túto pomôcku nevystavujte organickým rozpúšťadlám, ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému svetlu.
- Systém periférneho stentgraftu BeGraft môžu používať len lekári vyškolení v interven ných technikách a perkutánnej transluminálnej angioplastike.
- Uistite sa, že rozmery stentu na ozna ení sú vhodné pre plánovaný postup.
- Systém nepoužívajte, ak bol jeho obal otvorený alebo poškodený.
- Po as vyberania pomôcky z obalu a jej používania dbajte na aseptické techniky.
- Pomôcku pred použitím dôkladne skontrolujte a overte, i sa po as prepravy nepoškodila (napr. i nie je ohnutá, sto ená alebo inak poškodená) a vizuálne skontrolujte, i je zvlnený stent BeGraft umiestnený medzi zna kami balónika.
- Nedotýkajte sa krimpovaného periférneho stentu BeGraft, pretože by to mohlo znížiť reten nú silu stentgraftu na balóniku.
- Pred zavedením systému periférneho stentgraftu BeGraft podajte príslušný antikoagula ný/antiagrega ný liek. Po implantácii pokra ujte v antikoagula nej/antiagrega nej lie be podľa aktuálnych verzií vnútroštátnych smerníc a medz národných noriem.
- Pri nafukovaní balónika sa musí použiť prístroj na monitorovanie tlaku. Optimálny prípad je použitie infla ného zariadenia s kalibrovaným manometrom.
- Používajte len riedený kontrastnú látku. Na nafúknutie balónika nepoužívajte vzduch ani iné plynné médium.
- Tlak v balóniku nesmie prekro iť hodnotu menovitého tlaku roztrhnutia (RBP) uvedenú na ozna ení pomôcky a na karte kompliancie.
- Hemostatický ventil príliš neuťahujte, pretože tým môžete spôsobiť zúženie lúmenu, a tak narušiť nafúknutie/vyfúknutie balónika.
- Ak je telo katétra ohnuté alebo sto ené, nepokúšajte sa vyrovnať, pretože sa môže zlomiť. Pripravte miesto neho nový systém.
- Nepoužívajte zavádzací systém BeGraft na postdilatáciu periférneho stentu BeGraft.
- Systém periférneho stentgraftu BeGraft je ur ený na to, aby fungoval ako systém. Tento stentgraft sa nesmie vybrať a použiť v spojení s inými dilata nými katétrami a ani zavádzací systém BeGraft sa nesmie používať s inými stentmi.
- Systém periférneho stentgraftu BeGraft zavádzajte len pod skiaskopickým riadením.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Používajte odporúčanú minimálnu veľkosť zavádzacieho puzdra (pozrite 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.
- Systém periférneho stentgraftu BeGraft posúvajte dopredu a dozadu len vtedy, keď je balónik plne vyfúknutý vo vákuu.
- Pred rozvinutím periférneho stentgraftu BeGraft skiaskopicky overte správnosť jeho umiestnenia. Ak periférny stentgraft BeGraft nie je správne umiestnený, nerozvíjajte ho.
- Periférny stentgraft BeGraft nie je po iasto nom alebo úplnom rozvinutí možné premiestniť ani odstrániť.
- Nedostato né expandovanie periférneho stentgraftu BeGraft môže mať za následok jeho migráciu.
- Ak sa balónik zavádzacieho systému BeGraft zachytí v periférnom stentgrafte BeGraft počas vyberania balónika, je potrebné ho okamžite odstrániť chirurgickým zákrokom.
- Roztrhnutie balónika po as implantácie môže spôsobiť migráciu alebo deformáciu periférneho stentgraftu BeGraft. V takom prípade je nutná úplná retrakcia zavádzacieho systému, pri om zavádzací drôt zostáva na mieste. Pomocou zavádzacieho drôtu je potrebné opatrne zaviesť nový balónikový katéter s balónikom zo semikompliantného materiálu s malým profilom a úplne expandovať periférny stengraftt BeGraft.
- Umiestnenie periférneho stentgraftu BeGraft naprie bifurkáciou/bočnou vetvou oslabí krvný prietok a negatívne ovplyvní budúce diagnostické alebo terapeutické postupy.
- Stent, ktorý bol predtým implantovaný proximálne k lézii/poruche, je možné deformovať alebo premiestniť kontaktom (napr. so zavádzacím drôtom alebo zavádzacím systémom BeGraft).
- Križovanie iasto ne alebo úplne rozvinutého periférneho stentgraftu BeGraft doplnkovými pomôckami sa musí vykonať s extrémnou opatrnosťou, aby sa zabránilo poškodeniu alebo deformácii stentu BeGraft.
- V stentovanej oblasti sa neodporú a použitie laserových zariadení ani vykonávanie mechanickej aterektómie a hypertermie.

6.1 Bezpečnosť a kompatibilita v prostredí MR

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že výrobok **periférny stentgraft BeGraft je podmienečne bezpečný v prostredí MR**. V prípade pacienta s touto pomôckou je snímanie MR systémom bezpečné ihneď po implantovaní pri splnení nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximálny priestorový gradient poľa 5 100 G/cm (51 T/m)
- maximálny súčin síl 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/m)
- teoreticky stanovená maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo (WBA) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim)

Za vyššie uvedených podmienok snímania sa očakáva, že periférny stentgraft BeGraft vyprodukuje maximálny nárast teploty menej ako

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) nárastu teploty súvisiaceho s RF, s nárastom teploty pozadia ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 tesla) nárastu teploty súvisiaceho s RF, s nárastom teploty pozadia ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 3 tesla)

po 15 minútach nepretržitého snímania.

Účinok zahrievania v prostredí MR na prekrývajúce sa stentgrafty alebo stentgrafty so zlomenými výstuhami nie je známy.

Pri neklinickom testovaní, v rámci ktorého prebiehalo zobrazovanie pomocou pulznej sekvencie gradientového echa na systéme MR 3 tesla, siaha artefakt snímky spôsobený touto pomôckou približne 12,4 mm od periférneho stentgraftu BeGraft.

7 Postup

7.1 Postup kontroly pred použitím

Pred použitím systému periférneho stentgraftu BeGraft opatrne tento systém vyberte z obalu a skontrolujte katéter, i nie ohnutý, sto ený alebo inak poškodený. Ak spozorujete akékoľvek nedostatky, systém nepoužívajte.

7.2 Príslušenstvo

- Zavádzacie puzdro v odporúčanej minimálnej veľkosti (pozri štítok výrobku)
- Dve až tri strieka ky s objemom 10-20 ml
- 1000 j/500 ml heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNS)
- Jeden 0,035" (0,89 mm) zavádzací drôt s vhodnou dĺžkou
- 60 % kontrastná látka (napr. s 300 mg jódu/ml) riedená s fyziologickým roztokom v pomere 1:1
- Jedno infla né zariadenie
- Jeden trojcestný ventil
- Jedno torzné zariadenie (ak je potrebné)

7.3 Postup preplachovania lúmenu zavádzacieho drôtu

1. Aby sa zabránilo uvoľneniu navlečeného stentgraftu z balónika, držte chránič v mieste oranžovej značky jednou rukou a zavádzací systém druhou rukou, potom chránič odstráňte.
2. Overte, že je stentgraft umiestnený medzi rádiokontrastnými značkami balónika.
3. Do portu zavádzacieho drôtu pripojte strieka ku s HepNS.
4. Preplachujte, kým tekutina nevyjde cez distálnu špi ku.

7.4 Postup prípravy zavádzacieho systému

1. Pripravte infla né zariadenie/strieka ku so zriedenou kontrastnou látkou.
2. Pripojte infla né zariadenie/strieka ku k ventilu; pripájajte do infla ného portu.
3. Uveďte zavádzací systém do vertikálnej polohy so špi kou nadol.
4. Otvorte ventil k zavádzaciemu systému, vytvorte podtlak na 30 sekúnd, uvoľnite na neutrálny tlak pre plnenie kontrastnej látky.
5. Zatvorte ventil k zavádzaciemu systému a uvoľnite z infla ného zariadenia/strieka ky všetok vzduch.
6. 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, za žiadnych okolností tento zavádzací systém BeGraft nepoužívajte a vráťte ho spoločnosti Bentley InnoMed GmbH.

7. Ak bola použitá strieka ka, pripojte k ventilu pripravené infla né zariadenie.
8. Otvorte ventil k zavádzaciemu systému.
9. Ponechajte na neutrálnom tlaku.

7.5 Postup zavedenia stentgraftu

1. Utrite obnažený zavádzací drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom pre odstránenie zvyškovej krvi alebo kontrastnej látky.
2. Úplne otvorte hemostatický ventil. Udržiavajte neutrálny tlak v infla nom zariadení.
3. Nasuňte zavádzací systém na proximálnu asť zavádzacieho drôtu pri zachovaní polohy zavádzacieho drôtu naprie cieľovou léziou/poruchou.
4. Na zasunutie stentgraftu BeGraft do zavádzacieho puzdra vhodnej veľkosti sa odporúča opatrne držať stentgraft na proximálnom konci (prstami), keď ho vtlačate do hemostatického ventilu, a starostlivo pozorovať, či to nemá vplyv na polohu stentgraftu na balóniku. Ak k tomu dôjde, zariadenie sa nemá použiť a jednotká sa má vrátiť spoločnosti Bentley InnoMed GmbH.

Varovanie: Ak sa použije príliš malé zavádzacie puzdro, mohlo by dôjsť k porušeniu celistvosti stentgraftu (uvoľneniu stentgraftu a/alebo materiálu graftu ePTFE), čo môže v najhoršom prípade spôsobiť embóliu.

5. Posúvajte zavádzací systém po zavádzacom drôte k cieľovej lézii/poruche. Na umiestnenie periférneho stentgraftu BeGraft naprie léziou/poruchou použite rádiokontrastné zna ky balónika. Na potvrdenie polohy periférneho stentgraftu BeGraft vykonajte angiografiu. Ak je to potrebné, utiahnite hemostatický ventil.

Poznámka: Ak ste si po as posúvania zavádzacieho systému na ur ené miesto všimli, že periférny stentgraft BeGraft sa posunul na balónik, periférny 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 (pozrite „7.7 Postup odstránenia zavádzacieho systému“).

6. Periférny stent BeGraft je teraz pripravený na rozvinutie.

7.6 Postup rozvinutia stentgraftu

Upozornenie: Vonkajší priemer expandovaného stentu, nominálny tlak rozvinutia (NP) a menovitý tlak roztrhnutia (RBP) nájdete na ozna ení pomôcky.

1. Nafúknite balónik na špecifikovaný nominálny tlak rozvinutia (NP). Skiaskopicky potvrďte úplné expandovanie stentgraftu/balónika. Neprekra ujte hodnotu RBP.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Vyfúknite balónik vytvorením podtlaku v infla nom zariadení. Pred odstránením zavádzacieho systému sa uistite, že je balónik úplne vyfúknutý.

7.7 Postup odstránenia zavádzacieho systému

1. Udržiavajte podtlak, aby balónik po as odstránenia zostal úplne vyfúknutý.
2. Vytiahnite zavádzací systém cez plášť, pri om zavádzací drôt zostáva naprie léziou/poruchou.

Upozornenie: Ak by ste kedykoľvek počas odstraňovania zavádzacieho systému po implantácii periférneho 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, až pokiaľ je to možné vzhľadom na bezpečnosť, a upevnite zavádzací systém k zavádzaciemu puzdru. Potom vyberte zavádzacie puzdro a zavádzací systém ako jeden celok. Nedodržanie týchto krokov a/alebo použitie prílišnej sily na zavádzací systém môže mať za následok poškodenie alebo zničenie komponentov zavádzacieho systému.

3. Pomocou štandardných angiografických techník potvrďte optimálnu pozíciu stentgraftu BeGraft k cievnej stene. Ak primárny angiografický výsledok nie je optimálny, môžete stengraft BeGraft ďalej expandovať pomocou vhodného balónikového katétra.

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 vnútroštátnymi nariadeniami.

8 Karta s informáciami o implantáte

S týmto výrobkom sa dodáva karta s informáciami o implantáte. Túto kartu treba dôkladne vyplniť a odlepovací štítok príslušného implantátu, ktorý uvádza výrobcu/názov výrobku/referen né číslo/číslo šarže, treba nalepiť na ozna enú 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 lie by ju ukázať odbornému personálu.

9 Referencie

Zodpovedný lekár je povinný konzultovať najnovšiu literatúru o aktuálnych medicínskych postupoch PTA.

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. 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 vyhradené.

Slovenščina

Opomba:

Ta navodila so namenjena vsemu osebju, ki bo rokovalo s sistemom perifernih žilnih opornic BeGraft, in jih je pred uporabo izdelka treba pozorno prebrati!

Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft

1 Opis izdelka

Sistem perifernih 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 prek žice (angl. »over the wire« oz. OTW).

Uvajalni sistem je združljiv z 0,035" (0,89 mm) vodilnimi žicami in je na voljo v uporabnih dolžinah 75 cm in 120 cm. Radioneprepustni označevalci pod balonom označujejo položaj periferne žilne opornice BeGraft in fluoroskopsko označujejo delovno dolžino balona.

2 Oblika dobave

Vsebina pakiranja:

- en »sistem perifernih žilnih opornic BeGraft«,
- ena kartica s podatki o skladnosti,
- ena kartica s podatki o vsadku,
- navodila za uporabo.

Dodatki, ki so navedeni v poglavju 7.2, niso priloženi.
Shranjevanje: Hranite na suhem, temnem in hladnem mestu. Sistema BeGraft ne uporabljajte po preteku roka uporabe (označen na nalepki izdelka).
Nepirogeno.
Sterilno: Sterilizirano z etilenoksidom (EO). Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
Opomba: Tega pripomočka za enkratno uporabo ni mogoče ponovno uporabiti na drugem bolniku, ker ni zasnovan tako, da bi ustrezno deloval 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 manjkajo originalne oznake, lahko pride do zlorab in je sledenje nemogoče. Če manjka originalna ovojnina, lahko pride do poškodb naprave, nesterilnosti in tveganja poškodb bolnika in/ali uporabnika.

3 Indikacije

Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft se uporablja za intraluminalno kronično namestitev v iliakalnih in renalnih arterijah za:

- obnovitev in izboljšanje odprtosti ter
- zdravljenje anevrizem, akutnih predrtij, akutnih pretrganj in fistul.

4 Kontraindikacije

Kontraindikacije vključujejo naslednje situacije (vendar morda ne samo teh):

1. kadar PTA tehnično ni mogoča (npr. ni možno dostopiti do lezije/poškodbe z vodilno žico ali balonskim katetrom);
2. anevrizme, ki so neposredno ob mestu implantacije žilne opornice;
3. stenoze, distalno glede na mesto implantacije žilne opornice;
4. lezije v ali poleg esencialnih kolateral;
5. lezije na mestih, ki so izpostavljena zunanji kompresiji;
6. močno kalcificirane lezije, odporne na PTA;
7. bolniki z difuzno distalno boleznijo, ki se odraža v slabi perfuziji skozi žilno opornico;
8. bolniki, ki so v preteklosti imeli težave s strjevanjem;
9. bolniki z alergijo na aspirin ali zapleti s krvavenjem ter bolniki, ki nimajo tolerance za zdravljenje z antikoagulacijskimi oz. antiagregacijskimi zdravili ali takšnega zdravljenja nočejo in/ali se na zdravljenje z antikoagulacijskimi oz. antiagregacijskimi zdravili ne odzivajo;
10. svež nastanek strdka;
11. bolniki z znano preobčutljivostjo na material žilne opornice (L605) in/ali PTFE.

5 Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki vključujejo naslednje (vendar ne nujno le te):

- absces;
- akutno ali subakutno zaprtje žilne opornice;
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo;
- alergijska reakcija na implantiran material žilne opornice (L605) in/ali PTFE;

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- angino pektoris/abdominalis;
- arterijski krč;
- arteriovenska fistula;
- aritmija;
- krvavenje ali hematom na mestu vboda ali zaradi antiagregacijskega/antikoagulacijskega zdravljenja (lahko je potrebna transfuzija);
- smrt;
- distalni embolusi (zrak, delci, tromboembolični embolusi) s potencialno izgubo okončine;
- dislokacija žilne opornice in/ali izguba prevleke iz ePTFE, ki povzroča distalno embolizacijo in morebitno izgubo okončine;
- reakcija na zdravila glede na zdravljenje;
- urgentni vaskularni kirurški poseg;
- eksacerbacija predhodno obstoječih stanj;
- hematurija;
- hemoptiza;
- krvavitev ali hematom;
- hemoragična kap;
- hipo- ali hipertenzija;
- infekcija, sepsa;
- vnetje, vročina;
- poškodba, disekcija, predrtje, pretrganje, nenadna ali popolna okluzija žile ali druge poškodbe zadevnih arterij;
- loputa, raztrganje ali travma intime;
- ishemija;
- miokardni infarkt;
- slabost in bruhanje;
- nastanek psevdoanevrizem;
- renalna insuficienca/odpoved;
- restenoza zdravljenega segmenta;
- napad;
- kratkoročno hemodinamično poslabšanje;
- tromboza/embolizem/okluzija (žilne opornice ali druga);
- reakcija tkiva, nekroza.

6 Opozorila in varnostni ukrepi

Spodaj opisane zdravstvene tehnike in postopki ne vključujejo vseh postopkov PTA, ki jih priznava medicina.

- Uporaba sistema perifernih žilnih opornic BeGraft pri postopkih, ki niso navedeni kot indikacija v teh navodilih, ni priporočljiva.
- Velja izrecno opozorilo, da izdelki niso namenjeni in preizkušeni za uporabo, ki ni namenjena za odobrene indikacije (npr. v osrednjem obtočnem sistemu ali pri prekrivnih žilnih opornicah). Proizvajalec ne odgovarja za uporabo, ki ni namenjena za odobrene indikacije. V tem primeru je za zdravljenje v celoti odgovoren lečeči zdravnik.
- Dolgoročna učinkovitost periferne žilne opornice BeGraft še ni v celoti ugotovljena.
- Sistema ne uporabljajte po preteku roka uporabe (označen na nalepki izdelka).
- Pripomočka ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirnemu sevanju ali ultravijolični svetlobi.
- Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za intervencijske tehnike in perkutano transluminalno angioplastiko.
- Zagotovite, da so označene dimenzije 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 pozorno preglejte izdelek in se tako prepričajte, da med pošiljanjem ni bil poškodovan (npr. upogibi, pregibi ali druge poškodbe) ter vizualno zagotovite, da je nabrana žilna opornica BeGraft med označevalcema balona.
- Upognjene periferne žilne opornice BeGraft se ne dotikajte, saj se lahko v nasprotnem primeru zmanjša zadrževalna sila žilne opornice na balon.
- Pred vstavitvijo sistema perifernih žilnih opornic BeGraft bolniku dajte ustrezne antikoagulaacijska/antiagregacijska zdravila. Antikoagulacijsko/antiagregacijsko zdravljenje nadaljujte tudi po implantaciji v skladu s trenutno različico nacionalnih smernic in mednarodnih standardov.
- Za polnjenje balona je obvezna uporaba naprave za nadzor tlaka. Optimalna je uporaba naprave 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 tlaka pred razpočenjem (RBP), ki je označen na nalepki izdelka in kartici s podatki o skladnosti.
- Hemostatskega ventila ne privijte premočno, saj lahko pride do konstrikcije svetline in posledičnega poslabšanja pri polnjenju/praznjenju balona.
- Katetra ne poskušajte poravnati, če je cevka upognjena ali stisnjena, saj se lahko zlomi. Namesto tega pripravite nov uvajalni sistem.
- Uvajalnega sistema BeGraft ne uporabljajte po dilataciji periferne žilne opornice BeGraft.
- Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft je izdelan za uporabo kot sistem. Žilne opornice ne smete odstraniti za uporabo skupaj z drugimi dilatacijskimi katetri, prav tako pa uvajalnega sistema BeGraft ne smete uporabljati v povezavi z drugimi žilnimi opornicami.
- Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft vstavljajte le s pomočjo fluoroskopije.
- 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.
- Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft vodite le naprej in nazaj, ko je balon popolnoma vakuumsko izpraznjen.
- Pred uvajanjem žilne opornice BeGraft se s pomočjo fluoroskopije prepričajte, da je periferna žilna opornica BeGraft v ustreznem položaju. Periferne žilne opornice BeGraft ne razširite, če ni v pravilnem položaju.
- Ko je periferna žilna opornica BeGraft delno ali v celoti razširjena, je ni mogoče premakniti ali odstraniti.
- Če se periferna žilna opornica BeGraft ne razširi dovolj, lahko pride do migracije.
- Če se balon uvajalnega sistema BeGraft med odstranjevanjem balona ujame v periferno žilno opornico BeGraft, ga je treba takoj kirurško odstraniti.
- Če balon med implantacijo poči, lahko pride do migracije ali deformacije periferne žilne opornice BeGraft. V takšnem primeru je treba previdno izvleci uvajalni sistem, pri tem pa pustiti vodilno žico na mestu. Prek vodilne žice je treba previdno vstaviti nov balonski kateter z majhnim profilom in delno prilagodljivim (angl. »semi-compliant«) balonskim materialom – tako se lahko periferna žilna opornica BeGraft popolnoma razširi.
- Namestitev periferne žilne opornice BeGraft prek bifurkacije/stranske veje bo oslabila krvni pretok in vplivala na prihodnje diagnostične ali terapevtske postopke.
- Žilna opornica, ki je predhodno implantirana proksimalno na lezijo/poškodbo, se lahko ob stiku (npr. z vodilno žico ali uvajalnim sistemom BeGraft) deformira ali premakne.
- Ponovno križanje delno ali popolnoma nameščene periferne žilne opornice BeGraft s pomožnimi pripomočki je treba izvajati izredno previdno, da ne pride do poškodbe ali deformacije žilne opornice BeGraft.
- 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 **periferna 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 5.100 G/cm (51 T/m),
- največjim produktom sile 91.000.000 G^2/cm (91 T^2/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 periferne žilne opornice BeGraft manjši od

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 tesle) zaradi dviga temperature, povezanega z radiofrekvenčno energijo, z dvigom temperature v ozadju za ≈ 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesle)
- **2,1 °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 12,4 mm od periferne žilne opornice BeGraft, če je bilo slikanje izvedeno z gradientno sekvenco eho-pulzov in sistemom 3 tesle.

7 Postopek

7.1 Postopek za pregled žilne opornice pred uporabo

Pred uporabo sistema perifernih žilnih opornic BeGraft previdno vzemite sistem iz ovojnine in preglejte, ali je kateter morda ukrivljen, stisnjen ali kako drugače poškodovan. Sistema ne uporabite, če opazite kakršno koli napako.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Dodatki

- uvajalna cevka priporočene najmanjše velikosti (glejte oznako na izdelku)
- dve do tri 10-20 ml brizge
- 1000 u/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
- en pripomoček za polnjenje
- en tripotni petelinček
- en pripomoček z navojem (če je ustrezno)

7.3 Postopek izpiranja svetline vodilne žice

1. 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.
2. Preverite, ali se žilna opornica nahaja med radioopačnimi označevalci balona.
3. Na odprtino vodilne žice namestite brizgo s HepNS.
4. Izpirajte, dokler tekočina ne steče skozi distalno konico.

7.4 Postopek priprave uvajalnega sistema

1. Pripravite pripomoček za polnjenje/brizgo z razredčenim kontrastnim sredstvom.
2. Namestite pripomoček za polnjenje/brizgo na petelinček in ga pritrdite na odprtino za polnjenje.
3. S konico navzdol postavite uvajalni sistem v navpičen položaj.
4. Odprite petelinček v uvajalni sistem, 30 sekund vlecite negativen tlak in nato sprostite za nevtralni tlak, da se kontrastno sredstvo napolni.
5. Zaprite petelinček v uvajalni sistem in izpraznite ves zrak iz pripomočka za polnjenje/brizge.
6. Ponavljajte korake od 3 do 5, dokler ne odstranite vsega zraka.

Opozorilo: Če ne morete ustvariti ali vzdrževati vakuuma, preverite povezave. Če ne morete ugotoviti vzroka, uvajalnega sistema BeGraft ne uporabljajte pod nobenim pogojem, temveč enoto vrnite družbi Bentley InnoMed GmbH.

7. Če ste uporabili brizgo, na petelinček namestite pripravljen pripomoček za polnjenje.
8. Odprite petelinček v uvajalni sistem.
9. Pustite na nevtralnem tlaku.

7.5 Postopek uvajanja žilne opornice

1. Obrišite izpostavljeni del vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite kri ali kontrastno sredstvo.
2. Do konca odprite hemostatski ventil. Vzdržujte nevtralen tlak na pripomočku za polnjenje.
3. Ponovno naložite uvajalni sistem na proksimalni del vodilne žice, pri čemer ohranite položaj vodilne žice prek ciljne lezije/poškodbe.
4. Za vstavitev žilne opornice BeGraft v uvajalno cevko ustrezne velikosti je priporočljivo, da žilno opornico med potiskanjem v hemostatični ventil (s prsti) držite na proksimalnem koncu ter skrbno preverjate, ali se je spremenil položaj žilne opornice na balonu. V tem primeru pripomočka ne uporabite in enoto vrnite podjetju Bentley InnoMed GmbH.

Opozorilo: Če uporabite premajhno uvajalno cevko, lahko ogrozite celovitost žilne opornice (premik žilne opornice in/ali materiala opornice ePTFE), kar lahko v najslabšem primeru povzroči embolijo.

5. Z uvajalnim sistemom napredujte prek vodilne žice do ciljne lezije/poškodbe. S pomočjo radionepreprustnih označevalcev balona pomaknite periferno žilno opornico BeGraft prek lezije/poškodbe. Izvedite angiografijo, da potrdite ustreznost položaja periferne žilne opornice BeGraft. Privijte hemostatski ventil (če je uporabljen).

Opomba: Če med premikanjem uvajalnega sistema na položaj opazite, da se je žilna opornica BeGraft na balonu premaknila, periferne žilne opornice BeGraft ne nameščajte.
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. Periferna žilna opornica BeGraft je sedaj pripravljena na namestitev.

7.6 Postopek namestitve žilne opornice

Pozor: Podatke o zunanjem premeru razširjene žilne opornice, nominalni tlak za namestitev (NP) in tlak pred razpočenjem (RBP) poiščite na nalepki izdelka.

1. Napolnite balon na določen nominalni tlak za namestitev (NP). S fluoroskopijo potrdite, da sta se žilna opornica oz. balon popolnoma razširila. Ne prekoračite RBP.
2. Spraznite balon tako, da povlečete negativen tlak v pripomoček za polnjenje. Pred odstranjevanjem uvajalnega sistema se prepričajte, da je balon popolnoma izpraznjen.

7.7 Postopek odstranjevanja uvajalnega sistema

1. Vzdržujte negativen tlak, da balon med odstranjevanjem ostane popolnoma izpraznjen.
2. Odstranite uvajalni sistem skozi cevko tako, da vodilna žica ostane prek lezije/poškodbe.

Pozor: Če kadar koli med odstranjevanjem uvajalnega sistema po vsaditvi periferne 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.

3. S standardnimi angiografskimi tehnikami potrdite, da je položaj žilne opornice BeGraft ob steni optimalen. Če prvoten angiografski rezultat ni optimalen, lahko žilno opornico BeGraft dodatno razširite z ustreznim balonskim katetrom.

Opomba: Po uporabi je izdelek potencialno biološko nevaren. Obravnavajte in zavrzite ga v skladu z veljavno medicinsko prakso in lokalno oziroma nacionalno zakonodajo in predpisi.

8 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.

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 zadevne sestavne dele.

Za nadaljnje informacije se obrnite na:

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Nemčija)
Tel. + 49 (0) 7471 984 995 10
Faks + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Vse pravice pridržane.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Svenska

OBS:

Dessa instruktioner är avsedda för all personal som ska hantera "BeGraft periferstentgraftsystem" och bör läsas noggrant innan du använder produkten!

BeGraft periferstentgraftsystem

1 Produktbeskrivning

BeGraft periferstentgraftsystem består av

- en ballongexpanderande stent av kobolt-krom (L605), täckt med ett ePTFE-transplantatmaterial, som har
- förmonterats på ballongen på ett OTW- (over the wire) stentinföringssystem.

Införingssystemet är kompatibelt med ledare av storleken 0,035" (0,89 mm) och finns i längderna 75 cm och 120 cm. Två röntgentäta markörer som finns under ballongen identifierar BeGraft periferstenttransplantatets position och markerar fluoroskopiskt ballongens arbetslängd.

2 Leveranssätt

Förpackningens innehåll:

- Ett "BeGraft periferstentgraftsystem"
- Ett kort med anvisningar
- Ett kort med implantatinformation
- En bruksanvisning

Tillbehören som förtecknas i kapitel 7.2 ingår inte.

Förvaring: Förvaras torrt, mörkt och svalt. Använd inte BeGraft-systemet efter utgångsdatumet (anges på produktetiketten).

Icke-pyrogen.

Steril: Steriliserad med etylenoxid (EO). Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Obs: Denna produkt för engångsbruk får inte återanvändas på en annan patient, eftersom den inte är konstruerad 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 ursprunglig märkning kan leda till felaktig användning och eliminera spårbarheten. Avsaknad av originalförpackningen kan leda till skada på enheten, förlust av sterilitet och risk för skada på patienten och/eller användaren.

3 Indikationer

BeGraft periferstentgraftsystem är indicerat för intraluminell kronisk placering i iliaca och njurartärerna för att:

- Återställa och förbättra öppenheten och
- Behandla aneurysmer, akuta perforeringar, akuta bristningar och fistlar.

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/defekten med ledaren eller ballongkatetern)
2. Aneurysmer precis intill platsen för stentimplantationen
3. Stenos distalt om platsen för stentimplantationen
4. Lesioner i eller i anslutning till viktiga delar
5. Lesioner på platser med extern kompression
6. Kraftigt förkalkade lesioner som är resistenta mot PTA
7. Patienter med diffus distal sjukdom som resulterar i dåligt stentutflöde
8. Patienter med tidigare koagulationsstörningar
9. Patienter som är allergiska mot aspirin eller som har blödningskomplikationer och patienter oförmögna eller ovilliga att tolerera antikoagulantia/trombocythämmande behandling och/eller patienter som inte svarar på antikoagulantia/trombocythämmande behandling
10. Färsk trombosbildning
11. Patienter med känd överkänslighet mot stentmaterialet (L605) och/eller PTFE

5 Potentiella biverkningar

Potentiella biverkningar innefattar, men behöver inte begränsas till följande:

- Varbildning
- Akut eller subakut förslutning av stenttransplantat
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Allergisk reaktion mot det implanterade stenttransplantatmaterialet (L605) och/eller PTFE
- Angina pectoris/bukangina
- Arteriell spasm
- Arteriovenös fistel
- Arytmi
- Blödning eller hematom vid punktionsstället eller från antikoagulation/trombocythämmande läkemedel (kan kräva transfusion)
- Dödsfall
- Distal emboli (luft, partiklar, tromboembolism) med potentiell lemförlust
- Stenttransplantatet rubbas/lossnar och/eller ePTFE-överdraget försvinner och orsakar distal embolisering och möjlig förlust av en extremitet
- Läkemedelsbiverkningar av medicinering
- Akut kärlkirurgi
- Försämring av redan föreliggande tillstånd
- Hematuri
- Hemoptys
- Blödning eller hematom
- Hemorragisk stroke
- Hypo-/hypertoni
- Infektion, sepsis
- Inflammation, feber
- Skada, dissektion, perforering, ruptur, plötslig och total ocklusion av kärlet eller andra skador på de angivna artärerna
- Intimal flik, rispa eller sår
- Ischemi
- Hjärtinfarkt
- Illamående och kräkningar
- Pseudoaneurysmbildning
- Nedsatt njurfunktion/njursvikt
- Restenos av behandlat segment
- Krampanfall
- Felplacering, migration eller deformering av stenttransplantat
- Trombos/embolisering/ocklusion (stenttransplantat eller annat)
- Vävnadsreaktion, nekros

6 Varningar och försiktighet

De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs nedan innefattar inte alla PTA-procedurer som är vedertagna inom medicinen.

- All användning av BeGraft periferstentgraftsystem för andra behandlingsmetoder än de som nämns i dessa anvisningar rekommenderas inte.
- Vi informerar uttryckligen om att produkten inte är utformad eller testad för användning utöver de godkända indikationerna (t.ex. i det centrala cirkulationssystemet eller i överlappande konfiguration). 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 periferstenttransplantatet är inte helt fastställd.
- Använd inte systemet efter utgångsdatumet (anges på produktetiketten).
- Utsätt inte enheten för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus.
- BeGraft periferstentgraftsystem bör endast användas av läkare som utbildats i kirurgi och perkutan transluminell angioplastik.
- Säkerställ att de angivna stentdimensionerna 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 hopkrympta BeGraft-stenten är placerad mellan markörerna på ballongen.
- Rör inte det crimpade BeGraft periferstenttransplantatet eftersom detta kan minska stenttransplantatets kvarhållningskraft på ballongen.
- Administrera lämplig antikoagulation/trombocythämmande behandling före insättning av BeGraft periferstentgraftsystem. Fortsätt antikoagulations-/den trombocythämmande behandlingen efter implantationen enligt gällande nationella riktlinjer och internationella standarder.
- För ballongfyllning är det obligatoriskt att använda en tryckövervakningsenhet. Det optimala är att använda en fyllningsanordning med en kalibrerad manometer.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Använd endast utspätt kontrastmedel. Använd inte luft eller något annat medel i gasform för att fylla ballongen.
- Fyllningstrycket får inte överstiga det nominella sprängtryck (RBP) som anges på produktens etikett och i anvisningarna.
- Dra inte åt hemostasventilen för hårt eftersom lumenförträngning kan uppstå, och eventuellt försämra fyllning/tömning av ballongen.
- Försök inte att räta ut en kateter om skaftet är böjt eller har snott sig, eftersom det kan gå sönder. Förbered i stället ett nytt system.
- Använd inte BeGraft införingssystem för postdilatation av BeGraft periferstent.
- BeGraft periferstentgraftsystem är avsett att fungera som ett system. Stenttransplantatet får inte avlägsnas för att användas tillsammans med andra dilatationskatetrar, inte heller får BeGraft införingssystemet användas tillsammans med andra stentar.
- För endast in BeGraft periferstentgraftsystem under röntgengenomlysning.
- Använd rekommenderad minimistorlek på införingshylsan (se produktmärkningen) eftersom stentens integritet annars kan äventyras (stenten och/eller ePTFE-materialet kan lossna), vilket i värsta fall kan orsaka emboli.
- Manövrera endast BeGraft periferstentgraftsystem framåt och bakåt när ballongen helt har tömts under vakuum.
- Innan BeGraft periferstenttransplantatet placeras ut ska genomlysning användas för att kontrollera att det har positionerats korrekt. Placera inte ut BeGraft periferstenttransplantatet om det inte är korrekt positionerat.
- När BeGraft periferstenttransplantatet delvis eller helt har utplacerats kan det inte flyttas eller avlägsnas.
- Underexpansion av BeGraft periferstenttransplantatet kan leda till att det flyttar på sig.
- Om BeGraft-införingssystemets ballong fastnar i BeGraft-periferstentgraften under avlägsnandet av ballongen måste den omedelbart avlägsnas med kirurgi.
- Om en ballong brister under implantationen kan det orsaka migration eller deformation av BeGraft periferstenttransplantatet. I så fall ska införingssystemet dras tillbaka försiktigt, samtidigt som ledaren lämnas kvar. En ny ballongkateter med en liten profil och halveftergivligt ballongmaterial ska försiktigt föras in över ledaren så att BeGraft periferstenttransplantatet kan expanderas fullständigt.
- Om BeGraft periferstenttransplantatet placeras över en bifurkation/avgrening försämras blodflödet, och framtida diagnostiska eller terapeutiska ingrepp påverkas.
- En tidigare implanterad stent proximalt om lesionen/defekten kan deformeras eller förflyttas genom kontakt, t.ex. med ledaren eller BeGraft införingssystem.
- Korsning av ett helt eller delvis utplacerat BeGraft periferstenttransplantat med tillhörande enheter måste utföras med största försiktighet för att undvika skada eller deformation på BeGraft periferstenttransplantatet.
- Användning av laserenheter, mekanisk aterektomi och hypertermi rekommenderas inte i stentregionen.

6.1 MRT-säkerhet och -kompatibilitet

Icke-klinisk testning har visat att **BeGraft-periferstentgraften 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 5 100 G/cm (51 T/m).
- Maximal kraftprodukt på 91 000 000 G^2/cm (91 T^2/m).
- Maximal teoretiskt uppskattad genomsnittlig specifik absorptionsgrad för helkropp (WBA-SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge).

Under ovan angivna skanningsförhållanden förväntas BeGraft-periferstentgraften ge upphov till en maximal temperaturökning på mindre än

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundsökning på ca 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- **2,1 °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 stentar eller stentar med frakturerade stag är okänd.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten omkring 12,4 mm utanför BeGraft-periferstentgraften när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MR-system med 3 tesla.

7 Procedur

7.1 Inspektionsprocedur före användning

Före användning av BeGraft periferstentgraftsystem ska systemet försiktigt tas ut ur förpackningen och katetern ska inspekteras för böjningar, veck och andra skador. Använd inte systemet om defekter noteras.

7.2 Tillbehör

- Införingshylsa i rekommenderad minimistorlek (se produktmärkningen)
- Två till tre 10-20 ml sprutor
- 1 000 E/500 ml hepariniserad normal saltlösning (HepNS)
- En 0,035" (0,89 mm) ledare av lämplig längd
- 60 % kontrastmedel (t.ex. 300 mg jod/ml), utspätt 1:1 med normal saltlösning
- En fyllningsanordning
- En trevägskran
- En vridanordning (om tillämpligt).

7.3 Spolningsprocedur för ledarens lumen

1. 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.
2. Kontrollera att stenten är belägen mellan de röntgentäta ballongmarkörerna.
3. Anslut sprutan med HepNS till ledarens port.
4. Spola tills vätska kommer ut ur den distala spetsen.

7.4 Förberedelse av införingssystemet

1. Förbered fyllningsanordningen/sprutan med utspätt kontrastmedel.
2. Anslut fyllningsanordningen/sprutan till kranen. Anslut till fyllningsporten.
3. Vänd införingssystemet vertikalt, med spetsen nedåt.
4. Öppna kranen till införingssystemet och skapa ett undertryck i 30 sekunder. Släpp till neutralt tryck för kontrastfyllning.
5. Stäng kranen till införingssystemet och töm uppblåsningsanordningen/sprutan på all luft.
6. Upprepa steg 3 till 5 tills all luft har tryckts ut.

Varning! Om det inte är möjligt att skapa eller bibehålla ett vakuum, kontrollera anslutningarna. Om du inte kan hitta orsaken får du under inga omständigheter använda detta BeGraft-införingssystem, utan ska skicka tillbaka det till Bentley InnoMed GmbH.

7. Om en spruta användes, anslut en förberedd fyllningsanordning till kranen.
8. Öppna kranen till införingssystemet.
9. Låt det vara neutralt tryck.

7.5 Införingsprocedur för stenttransplantat

1. Torka av den exponerade ledaren med hepariniserad saltlösning för att avlägsna kvarvarande blod eller kontrastmedel.
2. Öppna hemostasventilen helt. Bibehåll neutralt tryck i fyllningsanordningen.
3. Mata in införingssystemet i den proximala delen av ledaren samtidigt som ledarens position över mållesionen/defekten bibehålls.
4. När BeGraft-stentgraften ska föras in i införingshylsan av lämplig storlek rekommenderar vi att du håller ett varsamt tag i stenten (med fingrarna) i den proximala änden när du för den genom hemostasventilen. Observera noga om stentens position på ballongen påverkas. Om det inträffar får enheten inte användas och den ska returneras till Bentley InnoMed GmbH.

Varning! Om den införingshylsa som används är för liten kan stentens integritet äventyras (stenten och/eller ePTFE-materialet kan lossna), vilket i värsta fall kan orsaka emboli.

5. För fram införingssystemet över ledaren till mållesionen/defekten. Använd de röntgentäta markörerna på ballongen för att placera BeGraft periferstenttransplantatet över lesionen/defekten och utför angiografi för att bekräfta BeGraft periferstenttransplantatets läge. Om det behövs ska hemostasventilen dras åt.

Obs! Om du under processen med att få införingssystemet på plats märker att BeGraft periferstenttransplantatet har flyttat sig på ballongen ska du inte placera ut BeGraft periferstenttransplantatet.

Försiktighet! Försök inte dra tillbaka en stent som inte expanderats genom införingshylsan. Om en stent som

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

inte expanderats måste tas bort ska införingshylsan och införingssystemet avlägsnas som en enda enhet (se 7.7 Avlägsnande av införingssystemet).

6. BeGraft periferstenttransplantatet är nu redo att placeras ut.

7.6 Utplaceringsprocedur för BeGraft periferstenttransplantat

Försiktighet! Se produktetiketten för den expanderade stentens ytterdiameter, nominella utplaceringstryck (NP) och det nominella spängtrycket (RBP).

1. Fyll ballongen till det angivna nominella utplaceringstrycket (NP). Bekräfta fullständig expansion av stenttransplantatet/ballongen med fluoroskopi. Överskrid inte RBP.
2. Töm ballongen genom att skapa undertryck i fyllningsanordningen. Säkerställ att ballongen är helt tom innan införingssystemet avlägsnas.

7.7 Avlägsnande av införingssystemet

1. Bibehåll undertrycket så att ballongen förblir helt tömd under avlägsnandet.
2. Dra tillbaka införingssystemet genom hylsan med ledaren kvar över lesionen/defekten.

Försiktighet! Skulle ovanligt motstånd påträffas någon gång under avlägsnandet av införingssystemet efter utplacering av BeGraft-periferstentgraften, 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.

3. Bekräfta optimal placering av BeGraft-stenttransplantatet mot kärlväggen med användning av angiografiska standardtekniker. Om det primära angiografiska resultatet inte är optimalt, kan du utvidga BeGraft-stenttransplantatet ännu mer med hjälp av en lämplig ballongkateter.

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.

8 Implantatinformationskort

Ett implantatinformationskort medföljer denna produkt. Detta kort måste noggrant fyllas i och den självhäftande etiketten för respektive implantat, som anger tillverkare, produktnamn, referensnummer och lotnummer ska fästas på det angivna området på implantatinformationskortet (upp till fyra självhäftande etiketter kan fästas). Patienten ska 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.

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 Periferal Stent Grefti Sistemi” ni kullanacak tüm personele yöneliktir ve bu ürün kullanılmadan önce dikkatle okunmalıdır!

BeGraft Periferal Stent Greft Sistemi

1 Ürün Tanım

BeGraft Periferal 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.

Uygulama Sistemi, 0,035” (0,89 mm) kılavuz tellerle uyumludur ve 75 cm ve 120 cm uzunluklarda mevcuttur.
Balonun altında bulunan iki radyopak işaretçi, BeGraft Periferal Stent Greftin konumunu belirtir ve balonun çalışma uzunluğunu floroskopik olarak işaretler.

2 Sağlanma Şekli

Ambalaj İçeriği:

- Bir adet "BeGraft Periferal Stent Greft Sistemi”
- Bir adet Uyum Kartı
- Bir adet İmplant Bilgi Kartı
- Bir adet Kullanma Talimatı

Bölüm 7.2 de listelenen aksesuarlar dahil değildir.

Saklama: Karanlık, kuru ve serin bir yerde saklayın. BeGraft Sistemini “son kullanma tarihi”nden (ürün etiketinde belirtilmiştir) sonra kullanmayın.

Pirojenik Değildir.

Sterildir: Etilen oksitle (EO) sterilize edilmiştir. Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse ürünü 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 değişmeler, tasarımın ve/veya materyallerin bütünlüğünü bozarak, cihazdaki dar boşluklar ve/veya aralıklar ve cihazın güvenlik 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 Periferal Stent Greft Sistemi, aşağıdaki amaçlarla iliyak ve renal arterlerde intraluminal kronik yerleştirme için endikedir:

- Açıklığı geri kazandırma ve artırma ve
- Anevrizmaları, akut perforasyonları, akut rüptürleri ve fistülleri tedavi etme.

4 Kontraendikasyonlar

Kontraendikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerebilir:

1. PTA teknik olarak olanaksızsa (örn. lezyona / defekte kılavuz telle veya balon kateterle erişmek uygun değilse)
2. Anevrizmalar, stent uygulama yerinin hemen bitişiğindeyse
3. Stent uygulama yerinin distalinde stenoz varsa
4. Esansiyel kollateralde (kollaterallerde) veya bitişiğinde lezyonlar varsa
5. Dış baskıya maruz kalan yerlerde lezyonlar varsa
6. PTA'ya dirençli yoğun kalsifiye lezyonlar varsa
7. Yetersiz stent dışarı akışına neden olan difüz distal hastalığı bulunan hastalar
8. Koagülasyon bozukluğu geçmişi bulunan hastalar

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Aspirin alerjisi veya kanama komplikasyonları olan ve antikoagülan / antiplatelet tedavisine tolerans gösteremeyen ve / veya antikoagülan / antiplatelet tedavisine cevap vermeyen hastalar
10. Yeni trombüs oluşumunda
11. Stent materyaline (L605) ve / veya PTFE'ye hipersensitiviteleri bilinen hastalarda

5 Potansiyel Advers Olayları

Potansiyel advers etkiler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerebilir:

- Abse
- Stent greftin akut veya subakut olarak kapanması
- Kontrast maddesine alerjik reaksiyon
- İmplante edilen stent greft materyaline (L605) ve/veya PTFE'ye alerjik reaksiyon
- Anjina pektoris / abdominalis
- Arteryal spazm
- Arteriyovenöz fistül
- Aritmi
- Ponksiyon bölgesinde veya antikoagülasyon/antiplatelet ilaçtan dolayı kanama veya hematom (transfüzyon gerektirebilir)
- Ölüm
- Potansiyel uzuv kaybıyla birlikte distal emboli (hava, partikül, tromboembolik emboli)
- Stent greftin yerinden çıkartılması ve/veya potansiyel uzuv kaybıyla birlikte distal emboliye neden olan ePTFE kapağının kaybolması,
- İlaçlara karşı reaksiyonlar
- Acil damar cerrahisi
- Önceden mevcut durumların ağırlaşması
- Hematüri
- Hemoptiz
- Hemoraji veya hematom
- Hemorajik inme
- Hipo / hipertansiyon
- Enfeksiyon, sepsis
- Enflamasyon, ateş
- Yaralanma, diseksiyon, perforasyon, rüptür, ani ve total damar oklüzyonunu veya endike arterlerde başka hasarlar
- İntimal flep, yırtılma veya travma
- İskemi
- Miyokart enfarktüsü
- Mide bulantısı ve kusma
- Psödoanevrizma oluşumu
- Böbrek yetmezliği / iflası
- Tedavi edilen segmentte yeniden stenoz
- Kriz
- Kısa süreli hemodinamik bozulma
- Tromboz / embolizasyon / oklüzyon (stent greftten veya başka bir şeyden)
- Doku reaksiyonu, nekroz

6 Uyarılar ve Önlemler

Aşağıda açıklanan tıbbi teknikler ve işlemler, tıpta kabul edilmiş PTA işlemlerinin tümünü içermez.

- BeGraft Periferik Stent Greft Sisteminin bu talimatlarda yer alan işlemler dışında başka herhangi bir amaçla kullanılmaması önerilir.
- Ürünün onaylanan endikasyonlar haricinde (örn. merkezi dolaşım sisteminde veya üst üste binmiş konfigürasyonda) bir kullanım için tasarlanması ve test edilmesi açık bir şekilde tavsiye edilmemektedir. Ürünün, onaylı endikasyonları dışında kullanılması halinde, üretici sorumlu olmayacaktır. Bu durumda tedavi, yalnızca tedavi uygulayan hekimin sorumluluğundadır.
- BeGraft Periferal Stent Greftin uzun vadeli etkililiği henüz tam olarak belirlenmemiştir.
- Sistemi "son kullanma tarihi"nden (ürün etiketinde belirtilmiştir) sonra kullanmayın.
- Bu cihazı organik solventlere, iyonizan radyasyona veya ultraviyole ışığa maruz bırakmayın.
- BeGraft Periferal Stent Grefti Sistemi, sadece girişimsel teknikler ve perkütan transluminal anjiyoplasti konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Etiketteki stent boyutlarının amaçlanan işleme uygun olduğundan emin olun.
- Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
- Ürünü ambalajından çıkarırken ve kullanım sırasında aseptik teknikler kullanın.
- Kullanmadan önce, lütfen ürünü dikkatle inceleyerek, sevkiyat sırasında hasar görmemiş (bükülmemiş, kıvrılmamış veya başka şekilde zarar görmemiş) olduğunu doğrulayın ve sıkıştırılmış BeGraft Stent'in balon işaretleyiciler arasına yerleştirilmiş olduğunu görsel olarak doğrulayın.
- Sıkıştırılmış BeGraft Periferal Stente dokunmayın, yoksa stent greftin balondaki tutma kuvveti azalabilir.
- BeGraft Periferal Stent Greft Sistemini yerleştirmeden önce uygun antikoagülasyon / antiplatelet tedavisi uygulayın. Ulusal kılavuzların ve uluslararası standartların güncel sürümleri doğrultusunda, implantasyon sonrasında antikoagülasyon / antiplatelet tedavisini devam ettirin.
- Balon şişirme için, bir basınç izleme cihazının kullanılması zorunludur; optimal uygulama, şişirme cihazının kalibrasyonlu bir manometreyle kullanılmasıdır.
- Sadece seyreltilmiş kontrast madde kullanın. Balonu şişirmek için hava veya başka bir gazlı madde kullanmayın.
- Şişirme basıncı, ürün etiketinde ve uygunluk kartında belirtilen Nominal Patlama Basıncını (Rated Burst Pressure - RBP) geçmemelidir.
- Hemostatik vanayı aşırı sıkmayın, yoksa lümen sıkışarak balonun şişirilmesini/söndürülmesini engelleyebilir.
- Şaftı bükülmüş veya kıvrılmış bir kateteri düzleştirmeye çalışmayın, yoksa kateter kırılabilir. Bunun yerine yeni bir sistem hazırlayın.
- BeGraft Uygulama Sistemini BeGraft Periferal Stentin sonradan dilatasyonu için kullanmayın.
- BeGraft Periferal Stent Grefti Sistemi, bir sistem olarak performans gösterecek şekilde tasarlanmıştır. Stent greft, başka dilatasyon kateterleriyle birlikte kullanılmak üzere çıkarılmamalı veya BeGraft Uygulama Sistemi başka stentlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- BeGraft Periferal Stent Grefti Sistemini sadece floroskopi kılavuzluğunda yerleştirin.
- Stent Greftin bütünlüğü bozularak (stent greftinin ve / veya ePTFE greft materyalinin yerinden çıkması) en kötü durumda emboli gelişebileceğinden, yalnızca önerilen minimum boyuttaki introdüser kılıfı (ürün etiketine bakın) kullanılmalıdır.
- BeGraft Periferal Stent Grefti Sistemini, balon vakum altında tamamen söndürüldüğünde sadece ileriye ve geriye hareket ettirin.
- BeGraft Periferal Stent Grefti uygulamadan önce, floroskopi kullanarak BeGraft Periferal Stentin uygun şekilde yerleştirilmiş olduğunu doğrulayın. Uygun şekilde yerleştirilmemişse BeGraft Periferal Stenti genişletmeyin.
- Kısmen veya tamamen kullanıldığında BeGraft Periferal Stent Greft yeniden uygulanmaz veya çıkarılamaz.
- BeGraft Periferal Stent Greftin yetersiz genişletilmesi stentin hareket etmesine neden olabilir.
- Balonun çıkarılması sırasında BeGraft Uygulama Sisteminin balonu BeGraft Periferal Stente takılı kalırsa, balon hemen ameliyatla çıkarılmalıdır.
- İmplantasyon sırasında balon patlaması, BeGraft Periferal Stent Greftin hareket etmesine veya deforme olmasına neden olabilir. Böyle bir durumda, Uygulama Sistemi dikkatle geri çekilmeli ve kılavuz tel yerinde bırakılmalıdır. Daha küçük profilli ve yarı uyumlu balon materyalli yeni bir balon kateter kılavuz telin üzerinden dikkatle yerleştirilmeli ve ardından BeGraft Periferal Stent Greft tamamen genişletilmelidir.
- Bir bifürkasyon / yan dal boyunca BeGraft Peripheral Stent Greft yerleştirmek kan akışını bozabilir ve gelecekteki teşhis veya tedavi işlemlerini etkileyebilir.
- Daha önce lezyona/defekte proksimal olarak uygulanmış bir stent, örneğin kılavuz telle veya BeGraft Uygulama Sistemiyle temas ederek deforme olabilir veya yerinden çıkabilir.
- Kısmen veya tamamen yerleştirilmiş bir BeGraft Periferal Stent Greftin yardımcı cihazlarla yeniden geçilmesi işlemi, son derece dikkatle gerçekleştirilerek BeGraft Stentin hasar görmesi veya deforme olması önlenmelidir.
- Stentli bölgede lazer cihazlarının, mekanik aterektominin ve hiperterminin kullanılması önerilmez.

6.1 MRG Güvenliği ve Uygunluğu

Klinik dışı testler **BeGraft Periferal Stent Greftin 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 gradiyenti, 5.100 G/cm (51 T/m)
- maksimum kuvvet ürünü, 91.000.000 G^2/cm (91 T^2/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 Periferal Stent Greftin, 15 dakikalık sürekli taramanın ardından aşağıdakilerden düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir:

- **2,7 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF bağlantılı sıcaklık artışı; şu arka plan sıcaklık artışıyla birlikte: ≈1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF bağlantılı sıcaklık artışı; şu arka plan sıcaklık artışıyla birlikte: ≈1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

Üst üste binmiş Stent Greftler veya strut kırığı bulunan Stent Greftler için MRI ortamında ısınma etkisi bilinmemektedir.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Klinik dışı testlerde, gradiyent eko atım sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı "BeGraft Periferal Stent Greft"ten yaklaşık 12,4 mm uzanmaktadır.

7 İşlem

7.1 Kullanım Öncesinde İnceleme Prosedürü

BeGraft Periferal Stent Greft Sistemini kullanmadan önce, sistemi ambalajından dikkatle çıkarın ve kateteri bükülme, kıvrılma ve başka hasar bakımından inceleyin. Herhangi bir kusur varsa sistemi kullanmayın.

7.2. Aksesuarlar

- Önerilen minimum boyutta introdüser kılıfı (bkz. ürün etiketi)
- İki veya üç tane 10-20 ml şırınga
- 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 iyot / ml ile)
- Bir şişirme cihazı
- Bir üç yönlü stopkok
- Bir tork cihazı (gerekliyse)

7.3 Kılavuz Tel Lümeni Yıkama Prosedürü

1. Katlanmış stent greftin balondan çıkmaması için tek elle koruyucunun turuncu markerini, diğer elle uygulama sistemini tutun ve koruyucuyu çekerek çıkartın.
2. Stent greftin radyopak balon markerler arasında konumlandırıldığını doğrulayın.
3. Şırıngayı, HepNS kılavuz tel bağlantısına gelecek şekilde takın.
4. Distal uçtan sıvı çıkana kadar yıkayın.

7.4 Uygulama Sistemini Hazırlama Prosedürü

1. Şişirme cihazını / seyreltilmiş kontrast madde bulunan şırıngayı hazırlayın.
2. Şişirme cihazını / şırıngayı stopkoka takın; şişirme bağlantısını takın.
3. Uç aşağı dönmüş durumdayken Uygulama Sistemini dikey olarak yönlendirin.
4. Uygulama Sistemine giden stopkoku açın; 30 saniye boyunca negatif basınç çekin; kontrast maddesinin dolması için doğal basınca kadar serbest bırakın.
5. Uygulama Sistemine giden stopkoku kapatın; şişirme cihazından / şırıngadan tüm havayı boşaltın.
6. Tüm hava dışarı çıkana kadar 3. ila 5. adımları tekrarlayın.

Uyarı: Bir vakum oluşturmak veya vakumu korumak olanaklı değilse, bağlantıları kontrol edin. Nedeni bulamıyorsanız, bu BeGraft Uygulama Sistemini hiçbir koşulda kullanmayın ve Bentley InnoMed GmbH'ye iade edin.

7. Bir şırınga kullanılmışsa, hazırlanmış bir şişirme cihazını stopkoka takın.
8. Uygulama Sistemine giden stopkoku açın.
9. Doğal basınçta bırakın.

7.5 Stent Greft Uygulama Prosedürü

1. Açıktaki kılavuz teli heparinize salinle silerek kan veya kontrast madde kalıntılarını uzaklaştırın.
2. Hemostatik vanayı tamamen açın. Şişirme cihazında nötr basıncı koruyun.
3. Kılavuz teli hedef lezyon/defektte yerinde tutarken, Uygulama Sistemini kılavuz telin proksimal kısmının üzerine arkaya doğru yükleyin.
4. BeGraft Stent Greftin uygun boyuttaki introdüser kılıfı içine takılması için, hemostatik vana içine iterken stent grefti proksimal uçtan dikkatlice tutmanız (parmaklarınızla) ve balon üzerindeki stent greftin konumunun etkilenip etkilenmediğini yakından izlemeniz önerilir. Eğer etkileniyorsa, bu cihaz kullanılmamalıdır ve birim Bentley InnoMed GmbH'e iade edilmelidir.

Uyarı: Çok küçük introdüser kılıfı kullanılırsa stent greftin bütünlüğü bozulabilir (stent greftinin ve / veya ePTFE greft materyalinin yerinden çıkması) ve en kötü durumda emboli gelişebilir.

5. Uygulama Sistemini kılavuz tel üzerinden hedef lezyona/defekte ilerletin. BeGraft Periferal Stent Grefti lezyon/defekte yerleştirmek için radyopak balon işaretleyicileri kullanın; BeGraft Periferal Stent Greft konumunu doğrulamak için anjiyografi yapın. Uygunsa hemostatik vanayı sıkın.

Not: Uygulama Sistemini yerine hareket ettirme işlemi sırasında BeGraft Periferal Stentin balonun üzerine hareket ettiğini fark ederseniz BeGraft Periferal Stent Grefti kullanmayın.

Dikkat: Genişletilmemiş bir Stent Grefti introdüser kılıfından çekmeye çalışmayın. Genişletilmemiş bir Stent Greftin çıkarılması gerekiyorsa introdüser kılıfı ve Uygulama Sistemi tek bir ünite halinde çıkarılmalıdır (bkz. "7.7 Uygulama Sistemini Çıkarma Prosedürü").

6. BeGraft Periferal Stent Greft şimdi yerleştirilmeye hazırdır.

7.6 Stent Greft Yerleştirme Prosedürü

Dikkat: Genişletilmiş stentin dış çapı, nominal uygulama basıncı (NP) ve nominal patlama basıncı (RBP) için ürün etiketine bakın.

1. Önce balonu belirtilen nominal uygulama basıncına (NP) kadar şişirin. Stent greftin / balonun tamamen genişlediğini floroskopik olarak doğrulayın. RBP değerini aşmayın.
2. Şişirme cihazına negatif basınç çekerek balonu söndürün. Uygulama Sistemini çıkarmadan önce balonun tamamen söndüğünden emin olun.

7.7 Uygulama Sistemini Çıkarma Prosedürü

1. Çıkarma sırasında balonun tamamen sönük kalmasını sağlamak için negatif basıncı koruyun.
2. Kılavuz tel üzerinden hedef lezyonda / defektte kalırken, Uygulama Sistemini kılıftan geri çekin.

Dikkat: Uygulama Sistemi postunun veya BeGraft Periferal Stent Greft 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.

3. Standart anjiyografi tekniklerini kullanarak optimal BeGraft Stent Greft duvarı yerleşimini doğrulayın. Birincil anjiyografik sonuç optimal değilse, uygun balon kateter yardımıyla BeGraft Stent Grefti genişletmeye devam edin.

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.

8 İmplant Bilgi Kartı

Bu üründe 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 taşımalı 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, dağıtıma verilmeden 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 etkinliliğini 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 etkilenirse 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.

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bentley

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

#400698-001/007
11/2019

CE 0482

PRINT DATE 02.07.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bentley

BeGraft+
peripheral



Peripheral Stent Graft System

en	Peripheral Stent Graft System
bg	Система с периферна присадна протеза
cs	Systém periferního stentgraftu
de	Peripheres Stentgraftsystem
da	Perifert stentgraftsystem
es	Sistema de endoprótesis periférica recubierta
et	Perifeerne stentsiiriku süsteem
fi	Perifeerinen stenttisiirrejärjestelmä
fr	Système d'endoprothèse périphérique couverte
el	Σύστημα περιφερικού μοσχεύματος στεντ
hr	Periferni stent graft sustav
hu	Perifériás sztentgraft rendszer
it	Sistema di endoprotesi periferica
lt	Periferinio stento įvedimo sistema
lv	Perifēro stentu implantātu sistēma
nl	Perifeer stentgraftsysteem
no	Perifert stentgraftsystem
pl	System stentgraftu obwodowego
pt	Sistema de endoprótese periférica coberta
ro	Sistemul de endoproteză periferică
ru	Стент-графт периферийный с системой доставки
sk	Systém periférneho stentgraftu
sl	Sistem perifernih žilnih opornic
sv	Periferstentgraftsystem
tr	Periferal Stent Greft Sistemi

PRINT DATE 29.06.2020. Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en Caution **bg** Внимание **cs** Pozor **de** Achtung **da** Forsigtig **es** Precaución **et** Ettevaatust! **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** Consultați 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

MD **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** Medisinsk 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** 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 poissa 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 tørr **pl** Chronić przed wilgocią **pt** Conservar seco **ro** A se păstra într-un loc uscat **ru** Защищать от влаги **sk** Uchovávajte 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 upotrebljavate 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** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené **sl** Ne uporabi, 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** Engångsbruk **tr** Tek kullanımlıktır

en Do not resterilize **bg** Забранено повторно стерилизиране **cs** Nesterilizujte opakovaně **de** Nicht erneut sterilisieren **da** Må ikke resteriliseres **es** No reesterilizar **et** Mitte resterili-seerida **fi** Ei saa steriloida uudelleen **fr** Ne pas restériliser **el** Μην επαναποστειρώνετε **hr** Nemojte ponovno sterilizirati **hu** Nem szabad újrasterilizálni **it** Non risterilizzare **lt** Nesterilizuokite pakartotinai **lv** Nesterilizēt atkārtoti **nl** Niet opnieuw steriliseren **no** Må ikke resteriliseres **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

STERILE EO **en** Sterilized using ethylene oxide **bg** Стерилизирано спомощa 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** Sterilisert 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

OTW **en** Over the Wire **bg** Техника „Over-the-wire" **cs** Přes drát **de** Over-the-Wire **da** Over-the-wire **es** Sobre alambre **et** Juhtetraat **fi** Vaijerikäyttöinen **fr** Par fil-guide **el** Με συρμάτινο οδηγό **hr** Preko žice **hu** Sztent a vezetődróton típusú 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 drôtu **sl** Prek žice **sv** Över ledaren **tr** Tel Üstü

REF **en** Catalogue number **bg** Каталожен 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

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 vodicí drát **de** Empfohlener Führungsdraht **da** Anbefalet guidewire **es** Alambre guía recommendado **et** Soovitatav juhttraat **fi** Suositeltava ohjauslanka **fr** Fil-guide recommandé **el** Συνιστώμενος συρμάτινος 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 prowadnik **pt** Fio-guia recomendado **ro** Ghidajul recomandat **ru** Екомендуемый 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** Introductor de vaina mínimo recomendado **et** Soovitatud väikseim sisestushülss **fi** Pienin suositeltu sisäänvientiputki **fr** Introducteur minimum recommandé **el** Συνιστώμενος ελάχιστος εισαγωγέας θηκαριού **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** Рекомендуемый минимальный размер гильзы интродьюсера **sk** Odporúčané minimálne zavádzacie puzdro **sl** Priporočena najmanjša uvajalna cevka **sv** Rekommenderad minsta hylsinförare **tr** Önerilen Minimum Sheath İntroduser

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 разгънат 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** 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 roztiahnutého 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 címkén feltüntetett sztenthosszúság **it** Lunghezza dello stent riportata in etichetta **lt** Uzlīmē norādītais stenta garums **lv** Etiketėje 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

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 kateetri pikkus **fi** Käytettävä katetrin pituus **fr** Longueur de cathéter utilisable **el** Ωφέλιμο μήκος καθετήρα **hr** Upotrebljiva 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** Použiteľná dĺžka katétra **sl** Uporabna dolžina katetra **sv** Användbar kateterlängd **tr** Kullanılabilir Kateter Uzunluğu

en Non-pyrogenic **bg** Негоримо **cs** Nepyrogenní **de** Nicht pyrogen **da** Ikke-pyrogen **es** Apirógeno **et** Mittepürogeenne **fi** Ei-pyrogeeninen **fr** Apyrogène **el** Μη πυρετογόνο **hr** Nepirogeno **hu** Nem pirogén **it** Non pirogenico **lt** Nepirogeniškas **lv** Nepirogēns **nl** Niet pyrogeen **no** Ikke-pyrogen **pl** Produkt niepirogenny **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** Podmienečne bezpečné v prostredí MR **sl** Slikanje MR dovoljeno pri določenih pogojih **sv** MR-villkorat **tr** MR koşullu

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en	**English**	Instructions for use	**5**
bg	**Български**	Инструкции за употреба	**7**
cs	**Česky**	Návod na použití	**10**
de	**Deutsch**	Gebrauchsanweisung	**13**
da	**Dansk**	Brugsanvisning	**16**
es	**Español**	Instrucciones de uso	**18**
et	**Eesti**	Kasutusjuhised	**21**
fi	**Suomi**	Käyttöohjeet	**23**
fr	**Français**	Mode d'emploi	**26**
el	**Ελληνικά**	Οδηγιεσ χρησησ	**29**
hr	**Hrvatski**	Upute za uporabu	**32**
hu	**Magyar**	Használati útmutató	**34**
it	**Italiano**	Istruzioni per l'uso	**37**
lt	**Lietuviškai**	Naudojimo instrukcijos	**40**
lv	**Latviešu**	Lietošanas instrukcijas	**42**
nl	**Nederlands**	Gebruiksaanwijzingen	**45**
no	**Norsk**	Bruksanvisning	**48**
pl	**Polski**	Instrukcja użytkowania	**50**
pt	**Português**	Instruções de utilização	**53**
ro	**Română**	Instrucţiuni de utilizare	**56**
ru	**Русский**	Инструкция по применению	**58**
sk	**Slovenčina**	Návod na použitie	**61**
sl	**Slovenščina**	Navodila za uporabo	**64**
sv	**Svenska**	Bruksanvisning	**67**
tr	**Türkçe**	Kullanım talimatları	**69**

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

Note:

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

BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System

1 Product Description

The BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System consists of

- a balloon-expandable stent graft (composed of two cobalt-chromium (L605) stents assembled one above the other, each covered with ePTFE graft material),
- pre-mounted on the balloon of an over the wire (OTW) stent delivery system.

The Delivery System is compatible with 0.035" (0.89 mm) guide wires and is available in usable lengths of 75 cm and 120 cm.

Two radiopaque markers located underneath the balloon identify the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft position and fluoroscopically mark the working length of the balloon.

2 How Supplied

Contents per Package:

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

Accessories as listed in chapter 7.2 are not included.

Storage: Store in a dry, dark and cool place. Do not use 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 labelling 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 Peripheral Plus Stent Graft System is indicated for intraluminal chronic placement in iliac and renal arteries for:

- Restoring and improving the patency and
- Treating aneurysms, acute perforations, acute ruptures and fistulas.

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 / defect with guide wire or balloon catheter)
2. Aneurysms immediately adjacent to the site of stent implantation
3. Stenosis distal to the site of stent implantation
4. Lesions in or adjacent to essential collateral(s)
5. Lesions in locations subject to external compression
6. Heavily calcified lesions resistant to PTA
7. Patients with diffuse distal disease resulting in poor stent outflow
8. Patients with a history of coagulation disorders
9. 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
10. Fresh thrombus formation
11. Patients with known hypersensitivity to the stent material (L605) and / or PTFE

5 Potential Adverse Events

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

- Abscess
- Acute or subacute closure of stent graft
- Allergic reaction to contrast medium
- Allergic reaction to the implanted stent graft material (L605) and/or PTFE
- Angina pectoris / abdominalis
- Arterial spasm
- Arteriovenous fistulae
- Arrhythmia
- Bleeding or hematoma at the puncture site or from anticoagulation/antiplatelet medication (may require transfusion)
- Death
- Distal emboli (air, particle, thromboembolic emboli) with potential limb loss
- Dislodgement of stent graft and/or loss of ePTFE-cover causing distal embolisation with potential limb loss
- Drug reactions with respect to medication
- Emergency vascular surgery
- Exacerbation of pre-existing conditions
- Hematuria
- Hemoptysis
- Hemorrhage or hematoma
- Hemorrhagic stroke
- Hypo / hypertension
- Infection, sepsis
- Inflammation, fever
- Injury, dissection, perforation, rupture, sudden and total occlusion of the vessel or other damages to the indicated arteries
- Intimal flap, tear or trauma
- Ischemia
- Myocardial infarction
- Nausea and vomiting
- Pseudoaneurysm formation
- Renal insufficiency / failure
- Restenosis of treated segment
- Seizure
- Short-term hemodynamic deterioration
- Thrombosis / embolisation / occlusion (stent graft or other)
- Tissue reaction, necrosis

6 Warnings and Precautions

The medical techniques and procedures described below do not entail all the PTA procedures acknowledged in medicine.

- Any use of the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System for procedures other than those indicated in these instructions is not recommended.
- It is explicitly advised that the product is not designed and tested to be used beyond the approved indications (e.g. in the central circulatory system or in overlapping configuration). 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 Peripheral Plus 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 Peripheral Plus Stent Graft System should only be used by physicians trained in interventional techniques and percutaneous transluminal angioplasty.
- Assure that the labelled stent 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 Stent Graft is positioned between the balloon markers.
- Do not touch the crimped BeGraft Peripheral Plus Stent Graft as this could decrease the retention force of the stent graft on the balloon.
- Administer appropriate anticoagulation / antiplatelet treatment before insertion of the BeGraft Peripheral Plus 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 mandatory 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.
- Do not over tighten the haemostatic valve, as lumen constriction may occur, possibly impairing inflation/deflation of the balloon.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Do not attempt to straighten a catheter if the shaft is bent or kinked, as it may break. Instead, prepare a new system.
- Do not use the BeGraft Delivery System for post dilatation of the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft.
- The BeGraft Peripheral Plus 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 BeGraft Delivery System be used in conjunction with other stents.
- Only insert the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System under fluoroscopic guidance.
- 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.
- Only manipulate the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System forward and backward when the balloon has been fully deflated under vacuum.
- Prior to the deployment of the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft, utilize fluoroscopy to verify that the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft has been properly positioned. Do not deploy the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft if it is not properly positioned.
- Once partly or fully deployed, the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft cannot be repositioned or removed.
- Under-expansion of the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft may result in migration.
- If the balloon of the BeGraft Delivery System gets caught in the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft during removal of the balloon, it should be removed immediately by surgery.
- A balloon burst during implantation may cause the migration or deformation of the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft. In such a case, the Delivery System should be retracted carefully, leaving the guide wire in place. A new balloon catheter with a small profile and semi-compliant balloon material should be carefully inserted over the guide wire and the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft can be expanded completely.
- Placing the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft across a bifurcation / sidebranch will compromise the blood flow and impact future diagnostic or therapeutic procedures.
- A stent previously implanted proximally to the lesion/ defect can be deformed or dislodged by contact, e.g. with the guide wire or the BeGraft Delivery System.
- Re-crossing a partially or fully deployed BeGraft Peripheral Plus Stent Graft with adjunct devices must be performed with extreme caution to avoid BeGraft Stent damage or deformation.
- 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 Peripheral Plus 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 5,700 G/cm (57 T/m)
- maximum force product of 102,000,000 G^2/cm (102 T^2/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 Peripheral Plus Stent Graft is expected to produce a maximum temperature rise of less than

- **2.9°C** (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.5°C (2 W/kg, 1.5 Tesla)
- **2.1°C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 0.9°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 14.6 mm from the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

7 Procedure

7.1 Inspection Procedure Prior To Use

Prior to using the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft System, carefully remove the system from the package and inspect the catheter for bends, kinks and other damage. Do not use the system if any defects are noted.

7.2 Accessories

- Introducer sheath in recommended minimum size (refer to product label)
- Two to three 10 - 20 ml 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
- One inflation device
- One three-way stopcock
- One torque device (if applicable)

7.3 Guide Wire Lumen Flush Procedure

1. 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.
2. Verify that the stent graft is located between the radiopaque balloon markers.
3. Attach the syringe with HepNS to the guide wire port.
4. Flush until fluid exits the distal tip.

7.4 Delivery System Preparation Procedure

1. Prepare the inflation device / syringe with diluted contrast medium.
2. Attach the inflation device / syringe to the stopcock; attach to the inflation port.
3. With the tip down, orient the Delivery System vertically.
4. Open the stopcock to the Delivery System; pull negative pressure for 30 seconds; release to neutral pressure for contrast fill.
5. Close the stopcock to the Delivery System; purge the inflation device / syringe of all air.
6. 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 Delivery System under any circumstances and return the unit to Bentley InnoMed GmbH.

7. If a syringe was used, attach a prepared inflation device to the stopcock.
8. Open the stopcock to the Delivery System.
9. Leave on neutral pressure.

7.5 Stent Graft Delivery Procedure

1. Wipe the exposed guide wire with heparinized saline to remove residual blood or contrast medium.
2. Fully open the haemostatic valve. Maintain neutral pressure on the inflation device.
3. Backload the Delivery System onto the proximal portion of the guide wire while maintaining guide wire position across the target lesion / defect.
4. For insertion of the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft into the appropriately sized introducer sheath, it is recommended to carefully hold the stent graft at the proximal end (with your fingers) when pushing it into the haemostatic valve and to closely observe if the position of the stent graft on the balloon is affected. If this is the case, this device shall not be used and the unit should be returned to Bentley InnoMed GmbH.

Warning: If a too small introducer sheath is used, 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.

5. Advance the Delivery System over the guide wire to the target lesion / defect. Utilize the radiopaque balloon markers to position the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft across the lesion / defect; perform angiography to confirm the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft position. If applicable tighten the haemostatic valve.

Note: If you notice during the process of moving the Delivery System into position that the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft has moved on the balloon, do not deploy the BeGraft Peripheral Plus 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”).

6. The BeGraft Peripheral Plus Stent Graft is now ready to be deployed.

7.6 Stent Graft Deployment Procedure

Caution: Refer to the product label for expanded stent outer diameter, nominal deployment pressure (NP) and rated burst pressure (RBP).

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Inflate the balloon to the specified nominal deployment pressure (NP). Confirm complete expansion of the stent graft / balloon fluoroscopically. Do not exceed the RBP.
2. Deflate the balloon by pulling negative pressure on the inflation device. Ensure that the balloon is fully deflated before removal of the Delivery System.

7.7 Delivery System Removal Procedure

1. Maintain negative pressure to allow the balloon to remain fully deflated during removal.
2. Withdraw the Delivery System through the sheath with the guide wire remaining across the lesion / defect.

Caution: Should unusual resistance be felt at any time during removal of the Delivery System post BeGraft Peripheral Plus 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.

3. Confirm optimal wall apposition of the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft using standard angiography techniques. If the primary angiographic result is not optimal, you can further expand the BeGraft Peripheral Plus Stent Graft with the help of an appropriate balloon catheter.

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.

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 периферна присадна протеза BeGraft Plus“, и трябва да бъдат прочетени внимателно преди използването на този продукт!

Система с периферна присадна протеза BeGraft Plus

1 Описание на продукта

Системата с периферна присадна протеза BeGraft Plus се състои от

- балон-разширяема присадна протеза (съставена от две кобалт-хромови (L605) протези, скрепени една над друга, всяка от които покрита с присаден материал от ePTFE)
- предварително поставена на балона на система за подаване на протеза с техника „over the wire“ (OTW).

Системата за подаване е съвместима с водачи 0,035” (0,89 mm) и е налична в използваеми дължини от 75 cm и 120 cm.

Два рентгеноконтрастни маркера, разположени под балона, определят положението на периферна протеза с присадка BeGraft Plus и отбелязват флуороскопично работната дължина на балона.

2 Как се доставя

Съдържание в една опаковка:

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

Принадлежностите, описани в раздел 7.2, не са включени.

Съхранение: Да се съхранява на сухо, тъмно и хладно място. Да не се използва след изтичане на срока на годност (посочен на 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 оригиналното етикиране 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 периферна присадна протеза BeGraft Plus е предназначена за интралуминално хронично поставяне в слабинни и бъбречни артерии с цел:

- Възстановяване и подобряване на проходимостта, както и
- Третиране на аневризми, остри перфорации, остри руптури и фистули.

4 Противпоказания

Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

1. Когато извършването на перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) не е възможно технически (напр. невъзможност за достъп до лезията/дефекта с водач или балонен катетър)
2. Аневризми, които са в непосредствена близост до мястото на имплантиране на протезата
3. Стеноза дистално от мястото на имплантиране на протезата
4. Лезии в или в близост до съществен(и) колатерал(и)
5. Лезии на места, подлежащи на външна компресия
6. Силно калцифицирани лезии, резистентни към PTA
7. Пациенти с дифузно дистално заболяване, което води до лошо протичане през протезата
8. Пациенти с анамнеза за коагулационни нарушения
9. Пациенти с алергия към аспирин или с усложнения, свързани с кървене, както и пациенти, които не могат

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или не са склонни да приемат антикоагулантна/антиплателетна терапия, и/или такива, които не отговарят на антикоагулантна/антиплателетна терапия
10. Скорошно образуване на тромб
11. Пациенти с известна свръхчувствителност към материала, от който е направена протезата (L605), и/или политетрафлуоретилен (PTFE).

5 Възможни нежелани събития

Възможните нежелани реакции включват, но не се ограничават до:

- Абсцес
- Остро или субостро затваряне на протезата с присадка
- Алергична реакция към контрастното вещество
- Алергична реакция към материала на имплантираната протеза с присадка (L605) и/или PTFE
- Ангина пекторис/абдоминалис
- Артериален спазъм
- Артериовенозни фистули
- Аритмия
- Кървене или хематом на мястото на пункцията или от антикоагулантните/антиплателетните медикаменти (може да изискват трансфузия)
- Смърт
- Дистални емболи (въздушни, от частици, тромбоемболични) с потенциална загуба на крайник
- Изхвърляне на протезата с присадка и/или загуба на присадката от ePTFE, което да причини дистална емболизация с възможна загуба на крайник
- Лекарствени реакции по отношение на медикамента
- Спешна съдова хирургия
- Изостряне на предварително съществуващи проблеми
- Хематурия
- Хемоптиза
- Кръвоизлив или хематом
- Хеморагичен инсулт
- Ниско/високо кръвно налягане
- Инфекция, сепсис
- Възпаление, треска
- Нараняване, дисекация, перфорация, руптура, внезапна и тотална оклузия на съда или други увреждания на съответните артерии
- Вътрешен дефект, разкъсване или травма
- Исхемия
- Инфаркт на миокарда
- Гадене и повръщане
- Образуване на псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност/нарушение на бъбречната функция
- Повторна стеноза на третирания сегмент
- Припадък
- Краткосрочно влошаване на хемодинамиката
- Тромбоза/емболизация/оклузия (протеза с присадка или др.)
- Тъканна реакция, некроза

6 Предупреждения и предпазни мерки

Описаните по-долу медицински техники и процедури не включват всички PTA процедури, признати в медицината.

- Не се препоръчва използването на системата с периферна присадна протеза BeGraft Plus за процедури, различни от посочените в настоящите инструкции.
- Изрично е указано, че продуктът не е проектиран и тестван употреба извън одобрените индикации (напр. в централната система за кръвообращението или в препокриващи се конфигурации). Производителят не носи отговорност, ако продуктът се използва извън одобрените индикации. В този случай лечението е отговорност единствено на лекуващия лекар.
- Дългосрочната ефективност на периферната присадна протеза BeGraft Plus не е напълно установена.
- Системата да не се използва след изтичане на срока на годност (посочен на етикета на продукта).
- Не излагайте този уред на влиянието на органични разтворители, йонизиращо облъчване или ултравиолетова светлина.
- Системата с периферна присадна протеза BeGraft Plus трябва да се използва само от лекари, които са обучени за прилагане на интервенционални техники и процедури по перкутанна транслуминална ангиопластика.
- Уверете се, че размерите на протезата, посочени на етикета, са подходящи за планираната процедура.
- Да не се използва, 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 сте сигурни, че не е бил повреден при доставката (напр. огъване, усукване или друга повреда), и се уверете визуално, че кримпираната присадна протеза BeGraft е позиционирана между балонните маркери.
- Не докосвайте огънатата периферна протеза BeGraft Plus, тъй като това може да доведе до намаляване на силата на задържане на протезата с присадка върху балона.
- Преди въвеждане на системата с периферна присадна протеза BeGraft Plus приложете подходяща антикоагулантна/антиплателетна терапия. След имплантирането продължете антикоагулантната/антиплателетната терапия според текущите версии на националните указания и международните стандарти.
- За раздуване на балона е задължително 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 надвишава номиналното налягане на спукване (RBP), посочено на етикета на продукта и на картата за съответствие.
- 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.
- Не се опитвайте да изправите катетър, ако дезилето е огънато или извито, тъй като може да се счупи. Вместо това подгответе нова система.
- Не използвайте системата за подаване BeGraft за постдилатация на периферната протеза BeGraft Plus.
- Системата с периферна присадна протеза BeGraft Plus е предназначена да функционира като система. Протезата с присадка не трябва да се отстранява, за да се използва с други дилатационни катетри, а системата за подаване BeGraft не трябва да се използва в комбинация с други протези.
- Въвеждайте системата с периферна присадна протеза BeGraft Plus само под флуороскопско наблюдение.
- Използвайте препоръчания минимален размер на обвивката на интродюсера (виж етикета на продукта), тъй като може да бъде нарушена целостта на присадната протеза (известване на присадната протеза и/или присадния материал от ePTFE), което в най-лошия случай ще предизвика емболия.
- Придвижвайте системата с периферна присадна протеза BeGraft Plus само напред и назад, когато балонът е напълно изпуснат под вакуум.
- Преди разгръщане на периферната протеза с присадката BeGraft Plus приложете флуороскопия, за да се уверите, че периферната протеза с присадка BeGraft Plus е правилно позиционирана Не разгръщайте подобрената периферна протеза с присадка BeGraft, ако не е правилно позиционирана.
- След като бъде частично или напълно разгъната, периферната протеза с присадка BeGraft Plus не може да бъде повторно позиционирана или отстранена.
- Недостатъчното разширяване на периферната протеза с присадка BeGraft Plus може да доведе до миграция.
- Ако балонът на системата BeGraft се захване в периферната присадна протеза BeGraft Plus по време на отстраняването на балона, той трябва да бъде отстранен незабавно чрез операция.
- Спукване на балона по време на имплантация може да доведе до миграция или деформация на периферната протеза с присадка BeGraft Plus. В такъв случай системата за подаване трябва да се изтегли внимателно, като водачът остане на място. Нов балонен катетър с малък профил и полукомплиантен материал на балона трябва внимателно да се въведе по водача и периферната протеза с присадка BeGraft Plus може да бъде разширена напълно.
- Поставянето на периферната протеза с присадка BeGraft Plus през бурификация/странично разклонение води до нарушаване на потока на кръвта и оказване на влияние върху бъдещи диагностични или терапевтични процедури.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Протеза, имплантирана по-рано проксимално на лезията/дефекта, може да се деформира или размести при контакт, напр. с водача или със системата за подаване BeGraft.
- Повторното пресичане на частично или напълно разгъната периферна протеза с присадка BeGraft Plus с помощни уреди трябва да се извършва с изключително внимание, за да се избегне повреда или деформация на протезата BeGraft.
- 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 **периферната присадна протеза BeGraft Plus е съвместима с ЯМР**. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран непосредствено след имплантиране в система за ЯМР при следните условия:

- статично магнитно поле 1,5 и 3 тесла с
- максимален пространствен градиент на полето 5700 G/cm (57 T/m)
- максимално произведение на силите 102000000 G^2/cm (102 T^2/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 периферната присадна протеза BeGraft Plus се очаква да развие максимално повишение на температурата помалко от

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 тесла) повишение на температурата, свързано с РЧ излъчване, с повишение на фоновата температура от ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 тесла)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 тесла) повишение на температурата, свързано с РЧ излъчване, с повишение на фоновата температура от ≈ 0,9 °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 тестове образният артефакт от изделието се простира приблизително на 14,6 mm от периферната присадна протеза BeGraft Plus при изобразяване с последователност на импулсите на градиентното ехо и ЯМР система с 3 тесла.

7 Процедура

7.1 Процедура за проверка преди употреба

Преди да използвате системата с периферна присадна протеза BeGraft Plus, внимателно я извадете от опаковката и я проверете катетъра за огъване, усукване и други повреди. Не я използвайте, ако са налице дефекти.

7.2 Принадлежности

- Обвивка на интродюсера с препоръчан минимален размер (виж етикета на продукта)
- Две до три спринцовки 10-20 ml
- 1000 u / 500 ml хепаринизиран обикновен физиологичен разтвор (HepNS)
- Един водач 0,035" (0,89 mm) с подходяща дължина
- 60% контрастно вещество (напр. с 300 mg йод/ml), разредено 1:1 с обикновен физиологичен разтвор
- Един уред за раздуване
- Един трипосочен спирателен кран
- Един уред за въртене (ако е приложимо)

7.3 Процедура за промиване на лумена на водача

1. 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 другата, след което издърпайте предпазителя.
2. Уверете е, че присадна протеза е разположена между рентгеноконтрастните маркери на балона.
3. Прикрепете спринцовката с HepNS към отвора на водача.
4. Промийте, докато течността излезе през дисталния връх.

7.4 Процедура за подготовка на системата за подаване

1. Подгответе уреда за раздуване/спринцовката с разреденото контрастно вещество.
2. Прикрепете уреда за раздуване/спринцовката към спирателния кран; прикрепете към отвора за раздуване.
3. С върха, насочен надолу, обърнете системата за подаване във вертикално положение.
4. Отворете спирателния кран към системата за подаване; изтеглете отрицателното налягане в продължение на 30 секунди; освободете до неутрално налягане за пълнене на контрастното вещество.
5. Затворете спирателния кран към системата за подаване; отстранете всичкия въздух от уреда за раздуване/спринцовката.
6. Повторете стъпки 3 до 5, докато не бъде отстранен всичкият въздух.

Предупреждение: Ако не е възможно да се създаде или поддържа вакуум, проверете съединенията. Ако не можете да откриете причината, в никакъв случай не използвайте системата за въвеждане BeGraft и върнете комплекта на Bentley InnoMed GmbH.

7. Ако е използвана спринцовка, прикрепете подготвен уред за раздуване към спирателния кран.
8. Отворете спирателния кран към системата за подаване.
9. Оставете на неутрално налягане.

7.5 Процедура за подаване на протеза с присадка

1. Избършете експозирания водач с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да премахнете остатъците от кръв или контрастно вещество.
2. Отворете напълно хемостатичната клапа. Поддържайте неутрално налягане на уреда за раздуване.
3. Заредете обратно системата за подаване към проксималната част на водача, като същевременно поддържате позицията на водача през целевата лезия/дефект.
4. За вкарването на периферната присадна протеза BeGraft Plus в интродюсер с подходящи размерисе препоръчва внимателно да държите присадната протеза за проксималния край (с пръсти), когато я вмъквате в хемостатичната клапа, и внимателно да следите дали положението на присадната протеза върху балона се повлиява. Ако случаят е такъв, това устройство не трябва да се използва и уредът трябва да се върне на Bentley InnoMed GmbH.

Предупреждение: Ако се използва прекалено малък интродюсер, целостта на присадната протеза може да бъде нарушена (изместване на присадната протеза и / или присадния материал от ePTFE), което в най-лошия случай ще предизвика емболия.

5. Придвижете системата за подаване по водача към целевата лезия/дефект. Използвайте рентгеноконтрастните балонни маркери, за да позиционирателеперифернатa протеза с присадка BeGraft Plus през лезията/дефекта; извършете ангиография, за да потвърдите позицията на периферната протеза BeGraft Plus. Ако е приложимо, затегнете хемостатичната клапа.

Забележка: Ако по време на придвижването на системата за подаване към позицията й забележите, че периферната протеза с присадка BeGraft Plus се е преместила на балона, не разгръщайте периферната протеза с присадка BeGraft Plus.

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 отстраняване на системата за подаване“).

6. Периферната протеза BeGraft Plus вече е готова за разгръщане.

7.6 Процедура за разгръщане на протезата с присадка

Внимание: Вижте етикета на продукта относно външния диаметър на разширената протеза, номиналното налягане на разгръщане (NP) и номиналното налягане на спукване (RBP).

1. Раздуйте до посоченото номинално налягане на разгръщане (NP). Потвърдете завършеното разширяване на протезата с присадка/балона под флуороскопски контрол. Не превишавайте RBP.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Изпуснете балона, като изтеглите отрицателното налягане на уреда за раздуване. Уверете се, че балонът е напълно изпуснат, преди да го отстраните от системата за подаване.

7.7 Процедура за отстраняване на системата за подаване

1. Поддържайте отрицателно налягане, за да може балонът да остане напълно изпуснат по време на отстраняването.
2. Изтеглете системата за подаване през дезилето, като водачът остане през лезията/дефекта.

Внимание: Ако усетите необичайно съпротивление по време на изваждане на системата за въвеждане, след имплантиране на периферната присадна протеза BeGraft Plus, 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 придвижете 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.

3. Чрез стандартни ангиографски техники потвърдете оптималното прилягане на протезата с присадка BeGraft Plus към стената. Ако първоначалният ангиографски резултат не е оптимален, можете допълнително да разширите протезата с присадка BeGraft Plus с помощта на подходящ балонен катетър.

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

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 отлепящият се етикет на съответния имплант, посочващ производителя/името на продукта/референтния номер/партидния 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 PTA.

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 производителят, 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 periferního stentgraftu BeGraft Plus“, a je potřeba si je před používáním tohoto produktu důkladně pročíst!

Systém periferního stentgraftu BeGraft Plus

1 Popis

Systém periferního stentgraftu BeGraft Plus je tvořen

- balónkem expandibilním stentgraftem (složený ze dvou kobaltchromových (L605) stentů sestavených nad sebou a potažený štěpovým materiálem ePTFE),
- předmontovaný na balónku systému pro zavádění stentu přes drát (OTW).

Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicími dráty o rozměru 0,89 mm (0,035”) a dodává se v užitných délkách 75 cm a 120 cm.

Dvě radiokontrastní značky umístěné pod balónkem označují polohu periferního stentgraftu BeGraft Plus a zajišťují skiaskopické označení pracovní délky balónku.

2 Způsob dodání

Obsah jednoho balení:

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

Balení neobsahuje příslušenství uvedené v kapitole 7.2.

Skladování: Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace (uvedeno na produktovém štítku).

Nepyrogenní.

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

Poznámka: Toto zařízení je určeno k jednorázovému použití a nelze jej používat opakovaně pro další pacienty, protože není zkonstruováno pro správnou funkčnost po prvním použití. 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 prostor a zhoršit bezpečnost a/nebo funkčnost zařízení. Nepřítomnost původního štítku může způsobit chybné použití a znemožnit sledovatelnost. Nepřítomnost původního obalu může způsobit poškození, narušení sterilnosti a riziko poranění pacienta a/nebo uživatele.

3 Indikace

Systém periferního stentgraftu BeGraft Plus je indikován pro intraluminální chronické umístění do iliakální a renální artérie za účelem:

- obnovení a zlepšení průchodnosti a
- léčby aneuryzmat, akutních perforací, akutních ruptur a píštělí.

4 Kontraindikace

Kontraindikace zahrnují mimo jiné následující situace:

1. situace, kdy technicky nelze provést PTA (např. není uskutečnitelný přístup k lézi / defektu s použitím vodicího drátu nebo balónkového katétru),
2. aneurysma bezprostředně sousedící s místem implantace stentu,
3. stenóza distálně vzhledem k místu implantace stentu,
4. léze v místě základních kolaterálních útvarů nebo v jejich blízkosti,
5. léze v místech podléhajících externí kompresi,
6. výrazně kalcifikovaná poranění rezistentní vůči PTA,
7. pacienti s difúzním distálním onemocněním, které způsobuje špatný odtok stentu,
8. pacienti s poruchami koagulace v anamnéze,

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. 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,
10. čerstvé zformování trombu,
11. pacienti se známou přecitlivělostí na materiál stentu (L605) a / nebo PTFE.

5 Potenciální nežádoucí účinky

Potenciální nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné následující:

- absces,
- akutní nebo subakutní uzavření stentu,
- alergická reakce na kontrastní látku,
- alergická reakce na materiál implantovaného stentu (L605) a / nebo PTFE,
- angina pectoris/abdominalis,
- arteriální spasmus,
- arteriovenózní píštěl,
- arytmie,
- krvácení nebo hematom v místě vpichu nebo následkem antikoagulační / protidestičkové terapie (může vyžadovat transfuzi),
- smrt,
- distální embolie (vzduch, částice, tromboembolická příhoda) s potenciální ztrátou končetiny,
- změna umístnění stentu a/nebo ztráta ePTTT krytu způsobující distální embolizaci s možnou ztrátou končetiny,
- léková reakce na medikaci,
- neodkladný chirurgický zákrok na cévě,
- exacerbace dřívějšího stavu,
- hematurie,
- hematofýza,
- krvácení nebo hematom,
- hemoragická cévní mozková příhoda,
- hypotenze / hypertenze,
- infekce, sepse,
- zánět, horečka,
- poranění, disekce, perforace, ruptura, náhlá a totální okluze cévy nebo jiná poškození indikovaných artérií,
- lalok, trhlina nebo trauma v intimě,
- ischemie,
- infarkt myokardu,
- nevolnost a zvracení,
- zformování pseudoaneurysmatu,
- selhání ledvin / renální insuficience,
- restenóza léčeného segmentu,
- záchvat,
- krátkodobé zhoršení hemodynamických funkcí,
- trombóza/embolizace/okluze (stent nebo jiné),
- tkáňová reakce, nekróza.

6 Výstrahy a bezpečnostní opatření

Lékařské techniky a postupy popsané níže nezahrnují všechny postupy PTA uznávané v medicíně.

- Použití systému periferního stentgraftu BeGraft Plus k jiným postupům, než jaké jsou uvedeny v těchto pokynech, se nedoporučuje.
- Důrazně upozorňujeme, že produkt nebyl navržen a testován k používání mimo schválené indikace (např. v centrálním oběhovém systému nebo v konfiguraci s překrytím). Za používání mimo schválené indikace výrobce neodpovídá. Za léčbu v takovém případě odpovídá výhradně ošetřující lékař.
- Dlouhodobé účinky periferního stentgraftu BeGraft Plus nebyly plně prokázány.
- Systém nepoužívejte po uplynutí data exspirace (uvedeno na produktovém štítku).
- Nevystavujte toto zařízení vlivu organických rozpouštědel, ionizačního nebo ultrafialového záření.
- Systém periferního stentgraftu BeGraft Plus smějí používat výhradně lékaři zaškolení v intervenčních technikách a perkutánní transluminální angioplastice.
- Ujistěte se, že rozměry stentu uvedené na štítku jsou vhodné pro zamýšlený postup.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.
- Při vyjímání produktu z obalu a během jeho používání používejte aseptické postupy.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte produkt a ověřte, že během přepravy nedošlo k jeho poškození (např. ohnutí, zasukování nebo poškození) a vizuálně se ujistěte, že zvlněný stentgraft BeGraft se nachází mezi značkami balónku.
- Nedotýkejte se zvlněného periferního stentgraftu BeGraft Plus, protože by mohlo dojít k oslabení pevnosti připojení stentu k balónku.
- Před zaváděním systému periferního stentgraftu BeGraft Plus aplikujte odpovídající antikoagulační / protidestičkovou léčbu. Po implantaci pokračujte v antikoagulační / protidestičkové léčbě podle aktuálních verzí směrnic platných v dané zemi a mezinárodních norem.
- Při nafukování balónku je povinné použití zařízení na sledování tlaku. Ideální je použití nafukovacího zařízení s kalibrovaným manometrem.
- Používejte výhradně zředěnou kontrastní látku. Pro plnění balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Nafukovací tlak nesmí přesáhnout maximální spolehlivý plnicí tlak (RBP) uvedený na produktovém štítku a kartičce shody.
- Nedotahujte přespříliš hemostatický ventil, protože by mohlo dojít ke zúžení lumenu, případně narušení schopnosti nafouknutí / vyfouknutí balónku.
- Nepokoušejte se narovnat katétr, pokud je jeho osa ohnutá nebo zasukovaná, protože by mohlo dojít k jeho prasknutí. Namísto toho připravte nový systém.
- Zaváděcí systém BeGraft nepoužívejte pro následnou dilataci periferního stentgraftu BeGraft Plus.
- Systém periferního stentgraftu BeGraft Plus je určen k používání jako celkový systém. Stent nelze vyjmout a použít v kombinaci s jinými dilatačními katétry, ani nelze používat zaváděcí systém BeGraft v kombinaci s jinými stenty.
- Systém periferního stentgraftu BeGraft Plus zavádějte výhradně za podpory skiaskopie.
- Dodržujte doporučenou minimální velikost pouzdra zavaděče (viz štítek), 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.
- Manipulujte se systémem periferního stentgraftu BeGraft Plus pouze směrem dopředu a dozadu, je-li balónek plně vyfouknutý podtlakem.
- Před uvolněním periferního stentgraftu BeGraft Plus se pomocí skiaskopie ujistěte, že se periferní stentgraft BeGraft Plus nachází ve správné pozici. Neuvolňujte periferní stentgraft BeGraft Plus, pokud se nenachází ve správné pozici.
- Jakmile je periferní stentgraft BeGraft Plus částečně nebo plně rozvinutý, nelze měnit jeho polohu nebo jej odstraňovat.
- Nedostatečná expanze periferního stentgraftu BeGraft Plus může mít za následek jeho posunutí.
- Pokud během odstraňování balónku zaváděcího systému BeGraft dojde k jeho zachycení v periferním stentgraftu BeGraft Plus, je potřeba jej ihned chirurgicky odstranit.
- Prasknutí balónku během implantace může způsobit migraci nebo deformace periferního stentgraftu BeGraft Plus. V takovém případě je potřeba opatrně vytáhnout zaváděcí systém, přičemž vodicí drát bude ponechán na místě. Přes vodicí drát je potřeba opatrně zavést nový balónkový katétr s malým profilem a s polopoddajným balónkem a periferní stentgraft BeGraft Plus lze úplně rozvinout.
- Zavádění periferního stentgraftu BeGraft Plus přes bifurkaci / postranní větvení povede k narušení toku a ovlivní budoucí diagnostické nebo terapeutické postupy.
- Stent, který byl předtím implantován proximálně k lézi / defektu může být kontaktem, např. s vodicím drátem nebo zaváděcím systémem BeGraft, zdeformován nebo vytlačen.
- Křížení částečně nebo plně rozvinutého periferního stentgraftu BeGraft Plus s dalším zařízením musí být prováděno s extrémní opatrností tak, aby se zamezilo poškození nebo zdeformování stentu BeGraft.
- V oblasti aplikace stentu se nedoporučuje použití laserových zařízení, mechanické aterektomie a hypertermie.

6.1 Kompatibilita a bezpečnost použití MR

Neklinické testy prokázaly, že **periferního stentgraftu BeGraft Plus 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 5 700 G/cm (57 T/m),
- maximální silový produkt 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/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 periferního stentgraftu BeGraft Plus bude produkovat maximální nárůst teploty menší než

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) nárůst teploty ve vztahu k RF s nárůstem teploty na pozadí ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 tesla) nárůst teploty ve vztahu k RF s nárůstem teploty na pozadí ≈ 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla)

po 15 minutách nepřetržitého skenování.

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

Při neklinických testech sahaly artefakty na snímku způsobené prostředkem přibližně 14,6 mm od periferního stentgraftu BeGraft Plus při snímání s gradientní sekvencí odražených impulsů a MR systémem o intenzitě 3 tesla.

7 Postup

7.1 Postup inspekce před použitím

Před použitím systému periferního stentgraftu BeGraft Plus opatrně vyjměte systém z obalu a zkontrolujte (ne)přítomnost ohybů, suků a dalších poškození. Systém nepoužívejte, pokud zjistíte jakýkoliv defekt.

7.2 Příslušenství

- Pouzdro zavaděče o doporučené minimální velikosti (viz štítek produktu)
- Dvě až tři injekční stříkačky o objemu 10-20 ml
- 1000 u / 500 ml normálního heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNF)
- Jeden vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035") odpovídající délky
- 60% kontrastní látka (např. s 300 mg jódu / ml) zředěná 1:1 normálním fyziologickým roztokem
- Jedno nafukovací zařízení
- Jeden trojcestný uzavírací kohout
- Jedno momentové zařízení (je-li použito)

7.3 Postup proplachování lumenu vodicího drátu

1. Aby se zamezilo uvolnění navlečeného stentgraftu z balónku, podržte jednou rukou chránič na oranžové značce a druhou rukou zaváděcí systém. Pak odstraňte chránič.
2. Ověřte, že se stentgraft nachází mezi radiokontrastními značkami balónku.
3. Připojte injekční stříkačku s HepNF k portu vodicího drátu.
4. Proplachujte, dokud z distální špičky vychází kapalina.

7.4 Postup přípravy zaváděcího systému

1. Připravte nafukovací zařízení / injekční stříkačku se zředěnou kontrastní látkou.
2. Připojte nafukovací zařízení / injekční stříkačku k uzavíracímu kohoutu. Připojte k nafukovacímu portu.
3. Uved'te zaváděcí systém do svislé polohy špičkou dolů.
4. Otevřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému. Po dobu 30 sekund vyvíjejte negativní tlak. Povolte na neutrální tlak pro naplnění kontrastní látkou.
5. Uzavřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému. Vypuď te veškerý vzduch z nafukovacího zařízení / injekční stříkačky.
6. Opakujte kroky 3 až 5, dokud není vypuzen veškerý vzduch.

Výstraha: Pokud nelze vytvořit nebo udržet podtlak, zkontrolujte připojení. Pokud nemůžete najít příčinu, za žádných okolností tento zaváděcí systém BeGraft nepoužívejte a vrat'te jednotku společnosti Bentley InnoMed GmbH.

7. Pokud byla použita injekční stříkačka, připojte k uzavíracímu kohoutu připravené nafukovací zařízení.
8. Otevřete kohout k zaváděcímu systému.
9. Ponechte neutrální tlak.

7.5 Postup zavádění stentu

1. Očistěte obnažený vodicí drát heparinizovaným fyziologickým roztokem za účelem odstranění zbytků krve nebo kontrastní látky.
2. Úplně otevřete hemostatický ventil. Na nafukovacím zařízení udržujte neutrální tlak.
3. Vrat'te zaváděcí systém na proximální segment vodicího drátu. Zároveň udržujte pozici vodicího drátu napříč cílovou lézí / defektem.
4. Pro zavedení periferní stentgraft BeGraft Plus do pouzdra zavaděče odpovídající velikosti se doporučuje při tlačení do hemostatického ventilu opatrně držet stentgraft na proximálním konci (prsty) a bedlivě sledovat vliv na pozici stentgraftu na balónku. V tom případě by se tento prostředek neměl používat a jednotku je nutné vrátit do společnosti Bentley InnoMed GmbH.

Varování: Pokud by bylo použito příliš malé pouzdro zavaděče, mohlo by dojít k narušení celistvosti stentgraftu (uvolnění stentgraftu a/nebo graftového materiálu ePTFE), v důsledku čehož může v nejhorším případě dojít k embolii.

5. Posouvejte zaváděcí systém přes vodicí drát k cílové lézi / defektu. Pomocí radiokontrastních značek na balónku nastavte pozici periferního stentgraftu BeGraft Plus napříč lézí / defektem. Proved'te angiografii za účelem potvrzení pozice periferního stentgraftu BeGraft Plus. Je-li to na místě, utáhněte hemostatický ventil.

Poznámka: Pokud během procesu posouvání zaváděcího systému do příslušné pozice zjistíte, že se periferní stentgraft BeGraft Plus na balónku posunul, periferní stentgraft BeGraft Plus nerozvíjejte.

Upozornění: Nepokoušejte se tahat nerozvinutý stentgraft zpátky skrz pouzdro zavaděče. Pokud je potřeba vyjmout nerozvinutý stentgraft, musíte vyjmout pouzdro zavaděče a zaváděcí systém dohromady jako jeden celek (viz „7.7 Postup vyjmutí zaváděcího systému").

6. Periferní stentgraft BeGraft Plus je nyní připraven k rozvinutí.

7.6 Postup rozvinutí periferního stentu

Upozornění: Údaje o vnějším průměru expandovaného stentu, nominálním tlaku pro rozvíjení (NP) a maximálním spolehlivém plnicím tlaku (RBP) naleznete na produktovém štítku.

1. Nafoukněte na definovaný nominální tlak pro rozvíjení (NP). Pomocí skiaskopie potvrd'te úplné rozvinutí stentu / balónku. Nepřekračujte RBP.
2. Vyfoukněte balónek vyvinutím negativního tlaku na nafukovací zařízení. Před odstraňováním zaváděcího systému se ujistěte, že balónek je úplně vyfouknutý.

7.7 Postup vyjmutí zaváděcího systému

1. Udržujte negativní tlak, aby balónek zůstal během odstraňování úplně vyfouknutý.
2. Vytahujte zaváděcí systém přes pouzdro tak, aby vodicí drát zůstal v lézi / defektu.

Upozornění: Pokud kdykoli během odstraňování zaváděcího systému po implantaci periferního stentgraftu BeGraft Plus ucítíte neobvyklý odpor, je potřeba pouzdro zavaděče a zaváděcí systém vyjmout jako jeden celek. V takovém případě umístěte proximální značku na balónku těsně distálně od hrotu pouzdra zavaděče a pak posouvejte vodicí drát v anatomické struktuře co nejdále distálním směrem, jak to bude z hlediska bezpečnosti možné, a upevněte zaváděcí systém k pouzdru zavaděče; pak vytáhněte pouzdro zavaděče a zaváděcí systém jako jeden celek. Pokud tento postup nedodržíte a/nebo pokud budete na zaváděcí systém vyvíjet nadměrnou sílu, může případně dojít ke ztrátě nebo poškození zaváděcího systému.

3. Potvrd'te optimální apozici periferního stentgraftu BeGraft Plus pomocí standardních angiografických technik. Pokud primární výsledek angiografie není optimální, můžete periferní stentgraft BeGraft Plus dále expandovat pomocí příslušného balónkového katétru.

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.

8 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. č. a č. šarže (je možné vlepit až 4 štítky). Pacient musí mít tuto kartičku 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 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

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 vodicí 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 peripheren BeGraft Plus Stentgraftsystems und müssen vor dem Gebrauch des Produkts aufmerksam gelesen werden!

Peripheres BeGraft Plus Stentgraftsystem

1 Produktbeschreibung

Das periphere BeGraft Plus Stentgraftsystem besteht aus

- einem ballonexpandierbaren Stentgraft (zusammengesetzt aus zwei übereinander angeordneten Stents aus Kobalt-Chrom (L605), die jeweils mit einem ePTFE-Graftmaterial überzogen sind), der
- auf den Ballon eines over-the-wire (OTW) Stent-Einführsystems vormontiert wurde.

Das Einführsystem ist kompatibel mit 0,035" (0,89 mm) starken Führungsdrähten und in den nutzbaren Längen von 75 cm und 120 cm erhältlich.
Die Position des peripheren BeGraft Plus Stentgrafts wird durch zwei unter dem Ballon befindliche röntgendichte Marker gekennzeichnet, durch die ebenfalls die Arbeitslänge des Ballons fluoroskopisch markiert wird.

2 Lieferform

Inhalt pro Packung:

- Ein „peripheres BeGraft Plus Stentgraftsystem“
- Eine Compliance-Karte
- Eine Karte mit Implantat-Informationen
- Eine Gebrauchsanweisung

Die in Kapitel 7.2 aufgeführten Zubehörartikel sind nicht enthalten.
Lagerung: An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort aufbewahren. Nach dem Verfalldatum (siehe Produktetikett) nicht mehr verwenden.
Pyrogenfrei.
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 periphere BeGraft Plus Stentgraftsystem ist für die intraluminale chronische Platzierung in Becken- und Nierenarterien bestimmt zur:

- Wiederherstellung und Verbesserung der Durchgängigkeit und
- Behandlung von Aneurysmen, akuten Perforationen, akuten Rupturen und Fisteln.

4 Kontraindikationen

Kontraindikationen sind unter anderem:

1. Das PTA-Verfahren ist technisch nicht möglich (z. B. kein Zugang zur Läsion möglich / Defekt an Führungsdraht oder Ballonkatheter)
2. Aneurysmen unmittelbar angrenzend an die für die Stentimplantation vorgesehene Stelle
3. Stenose distal zur Implantationsstelle des Stents
4. Läsionen in oder angrenzend an (eine) wichtige Kollaterale
5. Läsionen an Stellen, die einem Druck von außen ausgesetzt sind
6. Stark verkalkte Läsionen, die nicht durch PTA zu behandeln sind
7. Patienten mit diffuser distaler Erkrankung und daraus resultierendem, schlechtem Stentdurchfluss
8. Patienten mit einer Anamnese von Koagulationsstörungen
9. 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
10. Frische Thrombusbildung
11. Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen das Stentmaterial (L605) und/oder PTFE

5 Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem:

- Abszess
- akuter oder subakuter Verschluss des Stentgrafts
- allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- allergische Reaktion auf das implantierte Stentgraft-material (L605) bzw. PTFE
- Angina pectoris/abdominalis
- Arterienspasmus
- arteriovenöse Fisteln
- Arrhythmie
- Blutung oder Hämatom an der Punktionsstelle oder aufgrund von Koagulations-/Thrombozytenaggregationshemmern (ggf. Transfusion erforderlich)
- Tod
- distale Embolien (Luft-, Partikel-, thromboembolische Embolien) mit möglichem Gliedmaßenverlust
- Ablösen des Stentgrafts vom Ballon und/oder Ablösen des ePTFE-Materials vom Stent mit den Folgen einer distalen Embolie bis hin zum Verlust von Gliedmaßen
- Arzneimittelreaktionen auf die Medikation
- Notfall-Gefäßoperation
- Verschlimmerung bereits vorhandener Erkrankungen
- Hämaturie
- Hämoptyse
- Blutung oder Hämatom
- Hämorrhagischer Schlaganfall
- Hypo-/Hypertension
- Infektion, Sepsis
- Entzündung, Fieber
- Verletzung, Dissektion, Perforation, Ruptur, plötzlicher und vollständiger Gefäßverschluss oder andere Schäden der angegebenen Arterien
- Intimalappen, -riss oder -trauma
- Ischämie
- Myokardinfarkt
- Übelkeit und Erbrechen
- Bildung eins Pseudoaneurysmas
- Niereninsuffizienz/-versagen
- Erneute Stenose des behandelten Segments
- Anfall
- kurzzeitige hämodynamische Verschlechterung
- Thrombose/Embolisierung/Verschluss (Stentgraft oder sonst.)
- Gewebereaktion, Nekrose

6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die unten beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren enthalten nicht alle in der Medizin beschriebenen PTA-Verfahren.

- Es wird davon abgeraten, das periphere BeGraft Plus Stentgraftsystem für andere Verfahren als die in den vorliegenden Indikationen angegebenen zu verwenden.
- Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Produkt für Anwendungen außerhalb der zugelassenen Indikationen (z. B. im zentralen Kreislaufsystem oder in überlappender Konfiguration) nicht ausgelegt und getestet wurde. Wird das Produkt außerhalb der zugelassenen Indikationen verwendet, ist jegliche Haftung

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

des Herstellers ausgeschlossen. Die Behandlung liegt in diesem Fall ausschließlich innerhalb der Verantwortung des behandelnden Arztes.
- Die langfristige Wirksamkeit des peripheren BeGraft Plus Stentgrafts ist noch nicht vollständig bekannt.
- Das System nach dem Verfalldatum (siehe Produktetikett) nicht mehr verwenden.
- Dieses Produkt keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht aussetzen.
- Das periphere BeGraft Plus Stentgraftsystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung in Interventionsverfahren und der perkutanen transluminalen Angioplastie besitzen.
- Sicherstellen, dass die markierten Stentabmessungen 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 Plus Stentgraft zwischen den Ballonmarkern positioniert ist.
- Den gecrimpten peripheren BeGraft Stent nicht berühren, da sich hierdurch die Haltekraft des Stentgrafts auf dem Ballon verringern könnte.
- Vor dem Einsetzen des peripheren BeGraft Plus 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 muss ein Drucküberwachungsgerät verwendet werden. Optimal ist die Verwendung einer Inflationsspritze 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.
- 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.
- Nicht versuchen, den Katheter zu begradigen, wenn dessen Schaft verbogen oder geknickt ist, da er andernfalls abreißen kann. Stattdessen ein neues System vorbereiten.
- Das BeGraft Einführsystem nicht zur Nachdilatation des peripheren BeGraft Plus Stentgrafts verwenden.
- Das periphere BeGraft Plus Stentgraftsystem ist für den Einsatz als System bestimmt. Der Stentgraft sollte nicht entnommen werden, um ihn zusammen mit anderen Dilatationskathetern zu verwenden. Ebenso sollte das BeGraft Einführsystem nicht zusammen mit anderen Stents verwendet werden.
- Das periphere BeGraft Plus Stentgraftsystem nur unter fluoroskopischer Überwachung einführen.
- 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.
- Das periphere BeGraft Plus Stentgraftsystem nur dann vorwärts und rückwärts bewegen, wenn der Ballon vollständig unter Vakuum entleert wurde.
- Vor der Entfaltung des peripheren BeGraft Plus Stentgrafts unter Fluoroskopie sicherstellen, dass der periphere BeGraft Plus Stentgraft richtig positioniert wurde. Den peripheren BeGraft Plus Stentgraft nicht entfalten, wenn er nicht richtig positioniert ist.
- Wenn der periphere BeGraft Plus Stentgraft teilweise oder vollständig aufgedehnt ist, kann er nicht mehr neu positioniert oder wieder entfernt werden.
- Wenn der periphere BeGraft Plus Stentgraft nicht ausreichend expandiert wird, kann das u. U. zur Migration führen.
- Wenn sich der Ballon des BeGraft Einführsystems beim Entfernen des Ballons im peripheren BeGraft Plus Stentgraft verfängt, muss der Ballon umgehend durch einen operativen Eingriff entfernt werden.
- Wenn der Ballon während der Implantation platzt, kann dies zu einer Migration oder Deformation des peripheren BeGraft Plus Stentgrafts führen. In diesem Fall muss das Einführsystem vorsichtig zurückgezogen werden, wobei der Führungsdraht an seiner Position belassen werden muss. Ein neuer Ballonkatheter mit kleinem Profil (Ballonmaterial semi-compliant) muss vorsichtig über den Führungsdraht eingeführt werden, danach kann der periphere BeGraft Plus Stentgraft vollständig expandiert werden.
- Die Platzierung des peripheren BeGraft Plus Stentgrafts in einer Bifurkation/in einem Seitenast beeinträchtigt den Blutfluss und wirkt sich auf zukünftige diagnostische oder therapeutische Maßnahmen aus.
- Ein bereits proximal der Läsion/des Defekts vorhandener Stent kann durch Kontakt, z. B. mit dem Führungsdraht oder dem BeGraft Einführsystem, deformiert oder verschoben werden.
- Das erneute Ausrichten eines teilweise oder vollständig eingesetzten peripheren BeGraft Plus Stentgrafts durch Einsatz von Hilfsmitteln sollte mit äußerster Sorgfalt erfolgen, um eine Beschädigung oder Deformation des BeGraft Stents 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 **periphere BeGraft Plus 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 5 700 G/cm (57 T/m)
  - Gradient-Feld-Produkt von höchstens 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/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 periphere BeGraft Plus Stentgraft nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als
- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) bei einem Anstieg der Umgebungstemperatur von ungefähr 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) bei einem Anstieg der Umgebungstemperatur von ungefähr 0,9 °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 12,4 mm vom peripheren BeGraft Plus Stentgraft bei Bilddarstellung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem MRT-System mit 3 Tesla.

7 Verfahren

7.1 Überprüfung vor Gebrauch

Das periphere BeGraft Plus Stentgraftsystem vor Gebrauch vorsichtig aus der Verpackung herausnehmen und den Katheter auf Verbiegungen, Knicke und sonstige Schäden untersuchen. Wenn Schäden vorliegen, das System nicht verwenden.

7.2 Zubehör

- Einführschleuse in empfohlener Mindestgröße (siehe Produktetikett)
- zwei bis drei 10- bis 20-ml-Spritzen
- 1000 E / 500 ml heparinisierte isotone 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
- eine Inflationsspritze
- ein 3-Wege-Hahn
- eine Torquer (falls notwendig)

7.3 Spülverfahren des Führungsdrahtlumens

1. Um eine Dislokation des gecrimpten Stentgrafts vom Ballon zu vermeiden, mit einer Hand die Schutzhülse an ihrem orangen Marker und mit der anderen Hand das Einführsystem festhalten und dann die Schutzhülse abziehen.
2. Sicherstellen, dass sich der Stentgraft zwischen den röntgendichten Ballonmarkern befindet.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Spritze mit HepNS an den Führungsdrahtanschluss anschließen.
4. So lange spülen, bis Flüssigkeit an der distalen Spitze austritt.

7.4 Vorbereitung des Einführsystems

1. Inflationsspritze/Spritze mit dem verdünnten Kontrastmittel vorbereiten.
2. Inflationsspritze/Spritze an den 3-Wege-Hahn anschließen und an das Inflationslumen anschließen.
3. Einführsystem mit der Spitze nach unten senkrecht ausrichten.
4. Hahn zum Einführsystem öffnen, 30 Sekunden lang Unterdruck ziehen; Vakuum lösen (Gerätedruck auf normal), um das Kontrastmittel einzufüllen.
5. Hahn zum Einführsystem schließen, sämtliche Luft aus der Inflationsspritze/ Spritze entfernen.
6. Schritt 3 bis 5 solange wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt ist.

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

7. Wenn eine Spritze verwendet wurde, eine vorbereitete Inflationsspritze an den 3-Wege-Hahn anschließen.
8. Den Hahn zum Einführsystem öffnen.
9. Normaldruck beibehalten.

7.5 Einführen des Stentgrafts

1. Den freiliegenden Führungsdraht mit heparinisierter Kochsalzlösung abwischen, um restliches Blut oder Kontrastmittel zu entfernen.
2. Das hämostatische Ventil vollständig öffnen. An der Inflationsspritze Normaldruck beibehalten.
3. Das Einführsystem am proximalen Teil des Führungsdrahts einführen und dabei die Führungsdrahtposition entlang der Zielläsion/des Zieldefekts beibehalten.
4. Zum Einführen des peripheren BeGraft Plus Stentgrafts in die Einführschleuse mit passender Größe wird empfohlen, den Stentgraft (mit den Fingern) vorsichtig am proximalen Ende festzuhalten, wenn er in das hämostatische Ventil hineingeschoben wird und aufmerksam darauf zu achten, ob sich die Position des Stentgrafts auf dem Ballon verändert. Ist dies der Fall, darf dieses Stentsystem nicht verwendet werden und sollte stattdessen an die Bentley InnoMed GmbH zurückgeschickt werden.

Warnhinweis: Wenn eine zu kleine Einführschleuse verwendet wird, könnte die Integrität des Stentgrafts beeinträchtigt (Dislokation des Stentgrafts und/oder des ePTFE-Graftmaterials) und infolgedessen im schlimmsten Fall eine Embolie hervorgerufen werden könnte.

5. Das Einführsystem über den Führungsdraht bis zur Zielläsion/zum Zieldefekt vorschieben. Mithilfe der röntgendichten Ballonmarker den peripheren BeGraft Plus Stentgraft entlang der Läsion/dem Defekt positionieren, und die Position des peripheren BeGraft Plus Stentgrafts mithilfe einer Angiographie bestätigen. Das hämostatische Ventil bei Bedarf schließen.

Hinweis: Wenn während des Positionierens des Einführsystems bemerkt wird, dass sich der periphere BeGraft Plus Stentgraft auf dem Ballon bewegt hat, den peripheren BeGraft Plus 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 periphere BeGraft Plus Stentgraft kann nun eingesetzt werden.

7.6 Einsetzen des Stentgrafts

Achtung: Den Außendurchmesser des freigesetzten Stents, den Nenndruck bei der Freisetzung (NP) und den Nennberstdruck (RBP) finden Sie auf dem Produktetikett.

1. Den Ballon auf den angegebenen Nenndruck bei der Freisetzung (NP) weiter aufdehnen. Die vollständige Expansion des Stentgrafts/Ballons fluoroskopisch überprüfen. Den RBP nicht überschreiten.
2. Den Ballon durch Anlegen von Unterdruck an der Inflationsspritze entleeren. Sicherstellen, dass der Ballon vor dem Entfernen des Einführsystems vollständig entleert ist.

7.7 Entfernen des Einführsystems

1. Unterdruck beibehalten, damit gewährleistet wird, dass der Ballon beim Entfernen vollständig entleert bleibt.
2. Das Einführsystem durch die Schleuse zurückziehen, wobei der Führungsdraht entlang der Läsion/des Defekts positioniert bleibt.

Achtung: Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während der Entfernung des Einführsystems nach der Implantation des peripheren BeGraft Plus 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.

3. Mithilfe von angiographischen Standardverfahren bestätigen, dass der BeGraft Plus Stentgraft optimal an der Wand anliegt. Wenn das erste angiographische Ergebnis nicht optimal ausfällt, kann der BeGraft Plus Stentgraft mithilfe eines geeigneten Ballonkatheters weiter expandiert werden.

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.

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, 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.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk

Bemærk:

Disse instruktioner henvender sig til alle personer, der arbejder med 'BeGraft Plus Perifert Stentgraftsystemet, og de bør læses omhyggeligt inden brug af produktet!

BeGraft Plus Perifert Stentgraftsystem

1 Produktbeskrivelse

BeGraft Plus Perifert Stentgraftsystemet består af

- en ballonudvidelig stentgraft (bestående af to kobolt-krom (L605)-stents samlet over hinanden og hver især dækket af et ePTFE-graftmateriale)
- formonteret på ballonen på et stentindføringssystem af "over the wire" (OTW) typen.

Indføringssystemet passer til 0,035" (0,89 mm) ledetråde og findes i brugslængder på 75 cm og 120 cm.

To røntgenfaste markører under ballonen identificerer BeGraft Plus Peripheral Stent Graftens position og markerer ballonens arbejdslængde under fluoroskopi.

2 Levering

Indhold i hver pakke:

- Et "BeGraft Plus Perifert Stentgraftsystem"
- Et compliancediagram
- Et implantatinformationskort
- En brugsvejledning

Det tilbehør, som er anført i kapitel 7.2, medfølger ikke.

Opbevaring: Opbevares tørt, mørkt og køligt. Må ikke anvendes efter datoen for seneste 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 de mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika opstået ved genanvendelse, rengøring og/eller gensterilisering kan nedsætte udstyrets funktion og/eller beskadige materialet, hvilket kan medføre kontaminering pga. små huller og/eller mellemrum og dermed påvirke udstyrets sikkerhed og funktion. 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 Plus Perifert stentgraftsystemet anvendes til intraluminal, kronisk placering i aa. iliaca og aa. renalis til:

- genoprettelse og forbedring af åbenheden og
- behandling af aneurismer, akutte perforationer, akutte rupturer og fistler.

4 Kontraindikationer

Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til:

1. Når PTA er teknisk umulig (f. eks. at det ikke er muligt at nå læsionen/defekten med ledetråden eller ballonkateteret)
2. Aneurismer i umiddelbar nærhed af stedet for stentimplantation
3. Stenose distalt for stedet for stentimplantation
4. Læsioner i eller i forbindelse med vigtig(e) kollateral(er)
5. Læsioner på steder, der udsættes for ekstern kompression
6. Stærkt forkalkede læsioner, der er resistente over for PTA
7. Patienter med diffuse distale lidelser, der medfører ringe stentfraløb
8. Patienter med koagulationsforstyrrelser
9. Patienter med aspirinallergi eller blødningskomplikationer og patienter, der ikke kan eller vil gennemgå antikoagulations-/ antitrombocytbehandling og/eller patienter, der ikke reagerer på antikoagulations-/antitrombocytbehandling
10. Nye trombedannelser
11. Patienter med kendt overfølsomhed over for stentmaterialet (L605) og/eller PTFE.

5 Potentielle bivirkninger

Potentielle bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:

- Absces
- Akut eller subakut stentgraftlukning
- Allergisk reaktion over for kontrastmidlet
- Allergisk reaktion over for det implanterede stentgraftmateriale (L605) og/eller PTFE
- Angina pectoris/abdominalis
- Arteriel spasme
- Arteriovenøse fistler
- Arytmi
- Blødning eller hæmatomer ved indstikssted eller pga. antikoagulations-/antitrombocytbehandling (kan kræve transfusioner)
- Død
- Distal emboli (luft-, partikel-, tromboemboli) med risiko for tab af lemmer
- Løsrivning af stentgraft og/eller tab af ePTFE-dække, der forårsager distal embolisme med potentielt tab af ekstremitet
- Reaktioner over for lægemidler
- Akut vaskulær kirurgi
- Forværring af de eksisterende tilstande
- Hæmaturi
- Hæmoptyse
- Blødning eller hæmatom
- Hæmoragisk slagtilfælde
- Hypo-/hypertension
- Infektion, sepsis
- Betændelse, feber
- Læsion, dissektion, perforation, ruptur, pludselig og total karokklusion eller andre skader på de berørte arterier
- Intima-flap, -ruptur eller -traume
- Iskæmi
- Myokardieinfarkt
- Kvalme og opkastning
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Nyreinsufficiens/-svigt
- Restenose af det behandlede segment
- Anfald
- Kortvarig hæmodynamisk forringelse
- Trombose/embolisme/okklusion (stentgraft eller andet)
- Vævsreaktion, nekrose

6 Advarsler og forholdsregler

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

- Det anbefales ikke at bruge BeGraft Plus Perifert Stentgraftsystem til andre procedurer end dem, der er angivet i disse instruktioner.
- Det skal understreges, at produktet ikke er beregnet og testet til at blive brugt til andet end de godkendte indikationer (f.eks. i centrale blodkar eller overlappende konfiguration). 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 Plus Peripheral Stent Graft'en er ikke fuldstændigt påvist.
- Brug ikke systemet efter datoen for seneste anvendelse (angivet på produktetiketten).
- Udstyret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.
- BeGraft Plus Perifert Stentgraftsystemet må kun anvendes af læger, der er øvet i brugen af interventionsteknikker og perkutan transluminal angioplastik.
- Kontroller, at de anførte stentdimensioner passer til den planlagte procedure.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Anvend aseptiske teknikker, når produktet tages ud af pakken og under brugen.
- Kontroller produktet omhyggeligt inden brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen (f. eks. deformeringer, revner eller andre skader), og kontroller visuelt, at den foldede BeGraft Stent Graft er placeret mellem ballonmarkørerne.
- Den påkrympede BeGraft Plus Peripheral Stent må ikke berøres, da dette kan reducere stentgraftens holdekraft på ballonen.
- Indgiv passende antikoagulations-/antitrombocytbehandling, inden BeGraft Plus Perifert Stentgraftsystemet indføres. Fortsæt antikoagulations-/antitrombocytbehandlingen efter implantering iht. gældende regler og internationale standarder.
- Der skal anvendes trykovervågningsudstyr under ballonudvidelsen: optimalt er brugen af et inflationsudstyr med kalibreret manometer.
- Anvend kun fortyndet kontrastmiddel. Brug ikke luft eller gas til at udvide ballonen.
- Inflationstrykket må ikke overskride det nominelle sprængningstryk (RBP), der er anført på produktetiketten og diagrammet.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Stram ikke den hæmostatiske ventil for meget, da der kan opstå lumenindsnævringer, der kan forhindre ballonінflation/-tømning.
- Prøv ikke på at rette kateteret ud, hvis skaftet er bøjet eller drejet, da det kan knække. Klargør et nyt system i stedet for.
- Brug ikke BeGraft-indføringssystemet til postdilatation af BeGraft Plus Peripheral Stenten.
- BeGraft Plus Perifert Stentgraftsystemet er beregnet til at blive brugt som et system. Stentgraften må ikke fjernes for at blive brugt sammen med andre dilatationskatetre, og BeGraft-indføringssystemet må ikke anvendes sammen med andre stents.
- BeGraft Plus Perifert Stentgraftsystemet må udelukkende anlægges under fluoroskopisk overvågning.
- Brug den anbefalede mindste størrelse introducersheath (se etiketten), eftersom stentgraftens integritet kan forringes (løsrivelse af stentgraften og/eller ePTFE-graftmaterialet), hvilket i værste fald kan medføre en emboli.
- Manipuler kun BeGraft Plus Perifert Stentgraftsystemet frem og tilbage, når ballonen er helt tømt under vakuum.
- Før anlæggelse af BeGraft Plus Peripheral Stent Graften udføres fluoroskopi for at sikre, at BeGraft Plus Peripheral Stentgraften er anlagt korrekt. BeGraft Plus Peripheral Stent'en må ikke udvides, hvis den ikke er anlagt korrekt.
- Når den først er delvist eller helt anlagt, kan BeGraft Plus Peripheral Stent Graften ikke genpositioneres eller fjernes.
- Hvis BeGraft Plus Peripheral Stent Graften ikke udvides tilstrækkeligt, kan det medføre migration.
- Hvis ballonen i BeGraft indføringssystemet sætter sig fast i BeGraft Plus Peripheral Stent Graft'en under fjernelse af ballonen, skal den straks fjernes kirurgisk.
- Sprængning af ballonen under implanteringen kan føre til migration eller deformering af BeGraft Plus Peripheral Stent Graft'en. I så fald skal indføringssystemet trækkes forsigtigt tilbage, mens ledetråden forbliver på plads. Et nyt ballonkateter med en lille profil og semi-compliant ballonmateriale skal føres forsigtigt ind over ledetråden, og BeGraft Plus Peripheral Stent Graft'en kan udvides helt.
- Anlæggelse af BeGraft Plus Peripheral Stent Graft gennem en bifurkatur/sidegren påvirker blodcirkulationen og fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
- En tidligere implanteret stent proksimalt for læsionen/defekten kan blive deformeret eller løsrevet ved kontakt med f. eks. ledetråden eller BeGraft-indføringssystemet.
- Krydsning af en delvist eller helt anlagt BeGraft Plus Peripheral Stent Graft med supplerende enheder skal udføres meget forsigtigt for at forhindre, at BeGraft Stent'en beskadiges eller deformeres.
- Brug af laserudstyr, mekanisk aterektomi og hypertermi frarådes i stentområdet.

6.1 MR-scanning – Sikkerhed og kompatibilitet

Ikke-kliniske tests har vist, at **BeGraft Plus perifer stentgraftener 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 5.700 G/cm (57 T/m)
- maksimalt kraftprodukt på 102.000.000 G^2/cm (102 T^2/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 Plus perifer stentgraften resulterer i en maksimal temperaturstigning på under

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperaturen på ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperaturen på ≈ 0,9 °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. 14,6 mm fra BeGraft Plus perifer stentgraften, når billedet tages med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

7 Procedure

7.1 Stentinspektion inden brug

Inden brug af BeGraft Plus Perifert Stentgraftsystemet skal systemet tages forsigtigt ud af pakken, og kateteret skal inspiceres for bøjninger, knæk og andre skader. Brug ikke systemet, hvis der bemærkes defekter.

7.2 Tilbehør

- Introducersheath i anbefalet minimumsstørrelse (se produktetiketten)
- To til tre 10-20 ml sprøjter
- 1000 u / 500 ml hepariniseret, normalt saltvand (HepNS)
- En 0,035" (0,89 mm) ledetråd af passende længde
- 60 % kontrastmiddel (f.eks. med 300 mg jod/ml) opløst 1:1 med normalt saltvand
- Et inflationsudstyr
- En trevejsstophane
- En momentnøgle (hvis relevant)

7.3 Skylning af ledetrådens lumen

1. 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.
2. Kontrollér, at stentgraften sidder mellem de røntgenfaste ballonmarkører.
3. Sæt sprøjten med HepNS på ledetrådens port.
4. Skyl, til der kommer væske ud af den distale spids.

7.4 Klargøring af indføringssystemet

1. Klargør inflationsudstyret/sprøjten med fortyndet kontrastmiddel.
2. Sæt inflationsudstyret/sprøjten på stophanen, fastgør på inflationsporten.
3. Med spidsen pegende nedad orienteres indføringssystemet lodret.
4. Åbn stophanen til indføringssystemet, hold undertryk i 30 sekunder, løsn til neutralt tryk for påfyldning af kontrastmiddel.
5. Luk stophanen til indføringssystemet, og tøm inflationsudstyret/sprøjten for al luft.
6. Gentag trin 3 til 5, indtil al luft er fjernet.

Advarsel: Hvis det ikke er mulig at oprette eller opretholde vakuum, kontrolleres forbindelserne. Hvis årsagen ikke kan findes, må BeGraft indføringssystemet under ingen omstændigheder anvendes, men skal returneres til Bentley InnoMed GmbH.

7. Hvis der blev anvendt en sprøjte, sættes et klargjort inflationsudstyr på stophanen.
8. Åbn stophanen til indføringssystemet.
9. Oprethold på neutralt tryk.

7.5 Indføring af stentgraften

1. Aftør den blotlagte ledetråd med hepariniseret saltvand for at fjerne rester af blod eller kontrastmiddel.
2. Åbn den hæmostatiske ventil helt. Oprethold et neutralt tryk på inflationsudstyret.
3. Sæt indføringssystemet på ledetrådens proksimale del bagfra, mens ledetrådens position over mållæsionen/-defekten opretholdes.
4. Ved indføring af BeGraft Plus Peripheral Stent Graft'en i en introducersheath af passende størrelse anbefales det omhyggeligt at holde stentgraften i den proksimale ende (med fingrene), når den skubbes ind i den hæmostatiske ventil. Hold nøje øje med, om stentgraftens position på ballonen er berørt. Hvis det er tilfældet, må systemet ikke anvendes, og enheden skal returneres til Bentley InnoMed GmbH.

Advarsel: Hvis introducersheathen er for lille, kan det forringe stentgraftens integritet (løsrivelse af stentgraften og/eller ePTFE-graftmaterialet), hvilket i værste fald kan medføre en emboli.

5. Før indføringssystemet frem over ledetråden til mållæsionen/defekten. Brug de røntgenfaste ballonmarkører som reference, når BeGraft Plus Periferal Stent Graft'en placeres over læsionen/defekten. Bekræft BeGraft Plus Periferal Stent'ens position ved hjælp af angiografi. Spænd den hæmostatiske ventil, hvis relevant.

Bemærk: Hvis det bemærkes, at BeGraft Plus Peripheral Stent Graft'en har flyttet sig på ballonen, mens indføringssystemet føres på plads, må BeGraft Plus Peripheral Stent Graft'en 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 Plus Peripheral Stent Graft'en er nu klar til anlæggelse.

7.6 Anlæggelse af stentgraften

Forsigtig: Se produktets etikette vedrørende oplysninger om den udvidede stents udvendige diameter, det nominelle tryk ved anlæggelsen (NP) og det nominelle sprængningstryk (RBP).

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Udvid ballonen til det specificerede nominelle anlæggelsestryk (NP). Bekræft fuldstændig udvidelse af stentgraften/ballonen ved hjælp af fluoroskopi. Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk.
2. Tøm ballonen ved at anvende undertryk på inflationsudstyret. Kontroller, at ballonen er helt tom, inden indføringssystemet fjernes.

7.7 Fjernelse af indføringssystemet

1. Oprethold undertrykket, så ballonen forbliver helt tom under fjernelsen.
2. Træk indføringssystemet tilbage gennem sheathen, mens ledetråden forbliver over læsionen/defekten.

Forsigtig! Hvis der på noget tidspunkt under fjernelsen af indføringssystemet efter implanteringen af BeGraft Plus Peripheral Stent Graft'en mærkes usædvanlig modstand, skal introducersheathen og indføringssystemet fjernes som én enhed. I så tilfælde skal den proksimale ballonmarkør positioneres ret distalt for introducersheathens spids, og dernæst skal guidewiren føres distalt frem i anatomien 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.

3. Bekræft optimal BeGraft Plus Peripheral Stent Graft-vægapposition ved hjælp af standard angiografiske teknikker. Hvis det primære angiografiresultat ikke er optimalt, kan BeGraft Plus Peripheral Stent Graft'en udvides yderligere ved hjælp af et passende ballonkateter.

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.

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/produktnavn/REF.nr./Lot-nr., skal sættes på det angivne område på implantatinformationskortet (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 distribuering.

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 forudse 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 periférica recubierta BeGraft Plus", y se deben leer atentamente antes de utilizar el producto!

Sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus

1 Descripción del producto

El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus se compone de

- una endoprótesis recubierta con globo expansible (compuesta de dos endoprótesis de cobalto-cromo (L605) montadas una encima de otra y cada una recubierta de material de injerto de ePTFE),
- premontada en el globo de un sistema de implantación de endoprótesis sobre la guía (OTW).

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.

Dos marcadores radiopacos situados bajo el globo identifican la posición de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus y marcan mediante radioscopia la longitud de trabajo del globo.

2 Presentación

Contenidos por envase:

- Un "sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus"
- 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 7.2.

Conservación: guardar en un lugar seco, protegido de la luz y fresco. No utilizar 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 o químicas que se producen con el uso repetido, la limpieza y/o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad del diseño y los materiales, produciendo contaminación debida a pequeños huecos 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 o para el usuario.

3 Indicaciones

El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus está indicado para el implante intraluminal crónico en las arterias renal o iliaca para:

- Restauración y mejora de la distensibilidad y
- Tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fístulas agudas.

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 o el defecto con una guía o un catéter con globo)
2. Aneurismas inmediatamente adyacentes al lugar de implantación de la endoprótesis
3. Estenosis distal al lugar de implantación de la endoprótesis
4. Lesiones en o adyacentes a estructuras colaterales esenciales
5. Lesiones en lugares sujetos a compresión externa
6. Lesiones altamente calcificadas resistentes a la ATP
7. Pacientes con enfermedad distal difusa que presenten un bajo flujo sanguíneo de salida de la endoprótesis
8. Pacientes con historial de trastornos de la coagulación
9. 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
10. Formación reciente de un trombo

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Pacientes con hipersensibilidad conocida al material de la endoprótesis (L605) y/o al PTFE

5 Posibles acontecimientos adversos

Los posibles efectos adversos son los siguientes, entre otros:

- Absceso
- Cierre agudo o subagudo de la endoprótesis recubierta
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Reacción alérgica al material de la endoprótesis recubierta implantada (L605) y/o al PTFE
- Angina de pecho/abdominal
- Espasmo arterial
- Fístulas arteriovenosas
- Arritmia
- Hemorragias o hematomas en el lugar de la punción o provocados por el tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios (podrían requerir una transfusión)
- Fallecimiento
- Émbolos distales (de aire, partículas o tromboembólicos) con posibilidad de pérdida del miembro
- Desplazamiento de la endoprótesis recubierta y pérdida de la cubierta de ePTFE, lo que derivaría en una embolización distal con posible amputación
- Reacciones farmacológicas con respecto a la medicación
- Cirugía vascular de urgencia
- Exacerbación de condiciones preexistentes
- Hematuria
- Hemoptisis
- Hemorragia o hematoma
- Accidente cerebrovascular hemorrágico
- Hipotensión/hipertensión
- Infección, sepsis
- Inflamación, fiebre
- Lesión, disección, perforación, rotura, oclusión repentina y total del vaso y otros daños en las arterias indicadas
- Colgajo, desgarro o traumatismo de la íntima
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Nauseas y vómitos
- Formación de pseudoaneurismas
- Insuficiencia/fallo renal
- Reestenosis del segmento tratado
- Convulsiones
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Trombosis/embolización/oclusión (de la endoprótesis recubierta u otros)
- Reacción tisular, necrosis

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).

- No se recomienda el uso del sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus para procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones.
- Se informa explícitamente que el producto no se ha diseñado ni probado para su uso más allá de las indicaciones aprobadas (por ejemplo, en el aparato circulatorio central o con una configuración solapada). 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 de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus 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 endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus deben utilizarlo únicamente médicos con formación en técnicas intervencionistas y expertos en las técnicas de angioplastia transluminal percutánea.
- Asegúrese de que las dimensiones de la endoprótesis 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 suf rido daños durante el transporte (p. ej. dobleces, retorceduras u otros daños) y compruebe visualmente que la endoprótesis recubierta BeGraft fijada esté colocada entre los marcadores del globo.
- No toque la endoprótesis periférica BeGraft Plus rizada, ya que con ello se podría reducir la fuerza de retención de la endoprótesis recubierta sobre el globo.
- Administre el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios adecuado antes de la inserción del sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus. 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 es imperativo disponer de 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.
- No apriete demasiado la válvula hemostática, ya que podría producirse una constricción de la luz, lo que podría afectar al hinchado/deshinchado del globo.
- No intente enderezar el catéter si el eje está doblado o retorcido, ya que se podría romper. En tal caso, prepare un sistema nuevo.
- No utilice el sistema de implantación BeGraft para la posdilatación de la endoprótesis periférica BeGraft Plus.
- El sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus está previsto para funcionar como un sistema. La endoprótesis recubierta no se debe extraer para su uso junto con otros catéteres de dilatación, ni el sistema de implantación BeGraft se debe emplear con otras endoprótesis.
- Introduzca solo el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus bajo orientación radioscópica.
- 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.
- Haga avanzar y retroceder el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus solo cuando el globo se haya deshinchado por completo mediante vacío.
- Antes del despliegue de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus, utilice la radioscopia para verificar que la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus se haya colocado adecuadamente. No despliegue la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus si no está correctamente colocada.
- Una vez parcial o totalmente desplegada, la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus no se puede volver a colocar ni retirar.
- Una expansión insuficiente de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus podría causar su migración.
- Si el globo del sistema de implantación BeGraft se queda atrapado en la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus al retirarlo, se deberá extraer de inmediato mediante cirugía.
- Si se rompe el globo durante la implantación, se puede producir una migración o deformación de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus. 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 de tipo pequeño, con globo de material semidistensible, para expandir por completo la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus.
- Colocar una endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus en una bifurcación/rama lateral comprometerá el torrente sanguíneo y afectará a futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Una endoprótesis ya implantada, proximal a la lesión o el defecto, puede deformarse o desplazarse por el contacto, por ejemplo, con la guía o el sistema de implantación BeGraft.
- Al atravesar de nuevo una endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus parcial o totalmente desplegada con dispositivos anexos, tenga muchísimo cuidado para evitar dañar o deformar la endoprótesis BeGraft.
- No se recomienda el uso de dispositivos láser, aterectomía mecánica ni hipertermia en la zona de colocación de la endoprótesis.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Seguridad y compatibilidad con RMN

Las pruebas no clínicas han demostrado que la **endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus 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 5700 G/cm (57 T/m)
- Flujo magnético máximo de 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/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 la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 teslas) de calentamiento relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 teslas)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 teslas) de calentamiento relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de ≈ 0,9 °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 14,6 mm desde la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulso para ecografías de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

7 Procedimiento

7.1 Procedimiento de inspección antes del uso

Antes de usar el sistema de endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus, extraiga con cuidado el sistema del envase y compruebe que el catéter no presenta dobleces, retorceduras ni otros daños. No utilice el sistema si observa algún defecto.

7.2 Accesorios

- Vaina introductora del tamaño mínimo recomendado (consulte la etiqueta del producto)
- Dos o tres jeringas de 10-20 ml
- 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
- Un dispositivo de hinchado
- Una llave de paso de 3 vías
- Un dispositivo de torsión (cuando corresponda)

7.3 Procedimiento de enjuague de la luz de la guía

1. 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.
2. Verifique que la endoprótesis esté situada entre los marcadores radiopacos del globo.
3. Acople la jeringa con HepNS al puerto de la guía.
4. Enjuague hasta que el líquido salga por la punta distal.

7.4 Procedimiento de preparación del sistema de implantación

1. Prepare el dispositivo de hinchado o la jeringa con el medio de contraste diluido.
2. Conecte el dispositivo de hinchado o la jeringa a la llave de paso y conecte esta al puerto de hinchado.
3. Con la punta hacia abajo, oriente el sistema de implantación en vertical.
4. 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.
5. Cierre la llave de paso al sistema de implantación y purgue todo el aire del dispositivo de hinchado o la jeringa.
6. Repita los pasos 3 a 5 hasta que se expulse todo el aire.

Advertencia: Si no se puede crear o mantener el vacío, verifique las conexiones. Si no puede determinar la causa, no utilice este sistema de implantación BeGraft en ninguna circunstancia y devuelva la unidad a Bentley InnoMed GmbH.

7. Si se ha utilizado una jeringa, conecte un dispositivo de hinchado preparado a la llave de paso.
8. Abra la llave de paso al sistema de implantación.
9. Déjelo en presión neutral.

7.5 Procedimiento de implantación de la endoprótesis recubierta

1. Frote la guía expuesta con solución salina heparinizada para eliminar los restos de sangre o de medio de contraste.
2. Abra del todo la válvula hemostática. Mantenga una presión neutral en el dispositivo de hinchado.
3. Cargue el sistema de implantación en la parte proximal de la guía mientras mantiene la guía colocada a través de la lesión o el defecto objetivo.
4. Para introducir la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus en la vaina introductora adecuada, se recomienda sujetar cuidadosamente la endoprótesis recubierta por el extremo proximal (con los dedos) mientras se empuja hacia la válvula hemostática y observar atentamente si la posición de la endoprótesis recubierta del globo se ve afectada. En tal caso, no utilice el dispositivo y devuélvalo a Bentley InnoMed GmbH.

Advertencia: Si utiliza una vaina introductora demasiado pequeña, podría poner en riesgo la integridad de la endoprótesis (desplazamiento de la endoprótesis o del material del injerto de ePTFE), lo que provocaría una embolia en el peor de los casos.

5. Haga avanzar el sistema de implantación sobre la guía hasta la lesión o el defecto objetivo. Utilice los marcadores radiopacos del globo para colocar la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus a través de la lesión o el defecto; realice una angiografía para confirmar la posición de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus. Si fuera necesario, apriete la válvula hemostática.

Nota: Si observa que durante el proceso de colocación del sistema de implantación la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus se ha movido sobre el globo, no despliegue la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus.

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. La endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus ahora está lista para desplegarse.

7.6 Procedimiento de despliegue de la endoprótesis recubierta

Precaución: Consulte en la etiqueta del producto el diámetro externo de la endoprótesis expandida, la presión nominal (PN) de despliegue y la presión de rotura (RBP).

1. Hinche el globo hasta alcanzar la presión nominal (NP) de despliegue especificada. Confirme la expansión completa de la endoprótesis recubierta y el globo mediante radioscopia. No exceda la RBP.
2. Deshinche el globo aplicando presión negativa en el dispositivo de hinchado. Asegúrese de que el globo esté totalmente deshinchado antes de retirar el sistema de implantación.

7.7 Procedimiento de retirada del sistema de implantación

1. Mantenga una presión negativa para permitir que el globo permanezca completamente deshinchado durante la retirada.
2. Retire el sistema de implantación a través de la vaina con la guía todavía colocada a través de la lesión o el defecto.

Precaución: Si encontrara más resistencia de la habitual durante la retirada del sistema de implantación después de la implantación de la endoprótesis periférica recubierta BeGraft Plus, 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.

3. Confirme que la endoprótesis recubierta BeGraft Plus se encuentra correctamente colocada contra la pared mediante técnicas estándar de angiografía. Si los resultados angiográficos primarios no son los óptimos, se puede expandir más la endoprótesis recubierta BeGraft Plus con la ayuda de un catéter con balón apropiado.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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 d efectos

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 BeGraft Plusi perifeerset stentsiiriku süsteemi; juhiseid tuleb enne toote kasutamist hoolikalt lugeda!

BeGraft Plusi perifeerne stentsiiriku süsteem

1 Toote kirjeldus

BeGraft Plusi perifeerne stentsiiriku süsteem koosneb järgmistest osadest:

- ballooniga laiendatav stentsiirik (koosneb kahest koobalt-kroomist (L605) stendist, mis on paigaldatud üksteise peale ja mis on mõlemad kaetud laiendatud polütetrafluoroetüleenist (ePTFE) siirikumaterjaliga);
- stent paigaldatakse stentimise edastussüsteemi OTW-tüüpi (Over-the-Wire) balloonile.

Edastussüsteem ühildub 0,035" (0,89 mm) juhtetraadiga ja on saadaval pikkustega 75 cm ja 120 cm.

Kaks ballooni all asuvat kiirguskindlat markerit määravad BeGraft Plusi perifeerse stendi asendi ja tähistavad fluoroskoopiliselt ballooni toimimispikkust.

2 Varustus

Pakendi sisu:

- Üks „ BeGraft Plusi perifeerne stentsiiriku süsteem“
- Üks ühilduvuskaart
- Üks implantaadi teabekaart
- Üks kasutusjuhend

Pakend ei sisalda peatükis 7.2 loetletud lisatarvikuid.

Säilitamine: säilitada kuivas, pimedas ja jahedas. Mitte kasutada pärast säilivusaja lõppu (kuupäev toodud tootesildil).

Ei tekita palavikku ega põletikku.

Steriilne: steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO). Ärge kasutage, kui pakend on lahti või katki.

Märkus. Seda ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadet ei tohi uuesti kasutada teistel patsientidel, kuna see ei toimi pärast esimest kasutamist ootuspäraselt. Korduva kasutamise, puhastamise ja/või steriliseerimise tagajärjel tekkida võivad muutused mehaanilistes, füüsilistes ja/või keemilistes omadustes võivad ohustada seadme ja/või materjalide terviklikkust, mis omakorda 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 tuvastamisvõimaluse. Originaalpakendi puudumine võib seadet kahjustada, vähendada seadme steriilsust ning tekitada vigastusi patsiendile ja/või kasutajale.

3 Näidustused

BeGraft Plusi perifeerne stentsiiriku süsteem on mõeldud intraluminaalseks pikaajaliseks paigutamiseks niude- ja neeruarteritesse järgmistel eesmärkidel:

- avatuse taastamiseks ja parandamiseks;
- aneurüsmide, akuutsete perforatsioonide, akuutsete rebestuste ja fistulite ravimiseks.

4 Vastunäidustused

Vastunäidustused on muu hulgas järgmised (aga mitte ainult):

1. PTA (perkutaanne transluminaalne angioplastika) ei ole tehniliselt võimalik (nt pole juhtetraadi või balloonikateetriga võimalik juurde pääseda haiguskoldele/kahjustusele);
2. aneurüsm asub kohe stendi paigalduskoha kõrval;
3. stenoos asub stendi paigalduskohast eemal;
4. haiguskolle asub põhilises külgnevas veresoones või selle kõrval;
5. haiguskolle asub kohas, kus esineb välist kompressiooni;
6. väga lubjastunud haiguskolded on PTA-le resistentsed;
7. patsiendid, kellel on ebapiisava stendi väljavoolu tõttu tekkinud difuusne distaalne haigus;
8. varasemate koagulatsioonihäiretega patsiendid;
9. aspiriiniallergiaga või verejooksu komplikatsioonidega patsiendid või patsiendid, kes ei talu või pole nõus taluma antikoagulantide/trombotsüütidevastast ravi ja/või on antikoagulantide/trombotsüütidevastasele ravile mitte-alluvad;
10. uue trombi tekkimine;
11. patsiendid, kes on teadaolevalt ülitundlikud stendi materjali (L605) ja/või PTFE suhtes.

5 Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised (aga mitte ainult):

- abstsess;
- stendi akuutne või subakuutne sulgus;
- allergiline reaktsioon kontrastainele;
- allergiline reaktsioon paigaldatud stendi materjali (L605) ja/või PTFE suhtes;
- angina pectoris / abdominalis;
- arteriaalne spasm;
- arteriovenoosne fistul;
- arütmia;
- verejooks või hematoom torkekohas või antikoagulantidest/trombotsüütidevastastest ravimitest tekkinud verejooks või hematoom (vajalik võib olla vereülekanne);
- surm;
- distaalne emboolia (õhk-, rasv-, trombemboolia), mille tagajärg võib olla jäseme kaotus;
- stendi paigalt nihkumine ja/või ePTFE katte kadumine, mis põhjustab distaalse emboolia jäseme kaotuse võimalusega;
- reaktsioonid ravimite suhtes;
- erakorraline veresoonte lõikus;
- varasema seisundi halvenemine;
- hematuuria;
- hemoptüüs;
- verejooks või hematoom;

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- insult;
- hüpotoonia/hüpertoonia;
- infektsioon, sepsis;
- põletik, palavik;
- vigastus, lõikus, perforatsioon, rebestus, veresoone ootamatu ja täielik sulgus või muud näidustatud arterite kahjustused;
- veresoone sisekesta liikumine, rebestus või trauma;
- isheemia;
- südameinfarkt;
- iiveldus ja oksendamine;
- pseudoaneurüsmi teke;
- neerupuudulikkus;
- korduv stenoos ravitud lõigul;
- haigushoog;
- lühiajaline hemodünaamiline häire;
- tromboos/emboolia/sulgus (stent või muu);
- koereaktsioon, nekroos.

6 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allkirjeldatud meditsiinimeetodid ja -protseduurid ei too kaasa kõiki meditsiinis tunnustatud PTA protseduure.

- BeGraft Plusi perifeerset stentsiiriku süsteemi ei soovitata kasutada muudeks protseduurideks peale selles juhendis nimetatute.
- Seade ei ole mõeldud kasutamiseks muudel kui heakskiidetud näidustuste sekka kuuluvatel eesmärkidel ja seda ei ole ka asjakohaselt testitud (nt keskvererингesüsteemis või kattuvas konfiguratsioonis). Tootja ei vastuta juhul, kui toodet kasutatakse näidustustele mittevastavatel juhtudel. Sellisel juhul vastutab ravi eest ainult raviarst.
- BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku pikaajaline tõhusus ei ole veel täielikult kindlaks tehtud.
- Ärge kasutage süsteemi pärast säilivusaja lõppu (kuupäev toodud tootesildil).
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahuste, ioniseeriva kiirguse ega ultraviolettvalgusega.
- BeGraft Plus perifeerset stentsiiriku süsteemi võivad kasutada ainult sekkumismeetodites ja perkutaanses transluminaalses angioplastikas vastava väljaõppe saanud arstid.
- Veenduge, et sildil olevad stendi mõõtmed sobivad vastava protseduuriga.
- Ärge kasutage, kui pakend on lahti või katki.
- Toote eemaldamisel pakendist ja kasutamise ajal kasutage aseptilisi meetodeid.
- Enne kasutamist uurige toodet hoolikalt kontrollimaks, et see ei ole tarnimise käigus kahjustada saanud (nt painutatud, keerdus või muul viisil kahjustatud), ja veenduge visuaalselt, et laines BeGrafti stentsiirik paigutatakse balloonimarkerite vahele.
- Ärge puudutage kokkutõmmatud BeGraft Plusi perifeerset stentsiirikut, kuna see võib vähendada selle kinnitumisjõudu ballooni küljes.
- Enne BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku süsteemi sisestamist manustage sobivat antikoagulanti/trombotsüütidevastast ravi. Jätkake antikoagulantidega/trombotsüüdivastast ravi pärast paigaldamist, lähtudes riiklike juhiste ja rahvusvaheliste standardite ajakohastest versioonidest.
- Ballooni täitmisel on kohustuslik 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 maksimaalset täiterõhku (RBP).
- Ärge keerake hemostaatilist klappi üle, kuna võimalik luumenite ahenemine võib kahjustada ballooni täitumist/tühjenemist.
- Kui kateetri vars on kõver või painutatud, ärge proovige seda sirgeks lükata, kuna kateeter võib murduda. Selle asemel valmistage ette uus süsteem.
- Ärge kasutage BeGrafti edastussüsteemi BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku hilisemaks laiendamiseks.
- BeGraft Plusi perifeerne stentsiiriku süsteem on mõeldud kasutamiseks ühtse süsteemina. Stenti ei tohi eemaldada, et kasutada seda teiste laiendamiskateetritega. Peale selle ei tohi BeGrafti edastussüsteemi kasutada teiste stentidega.
- Sisestage BeGraft Plusi perifeerset stentsiiriku süsteemi ainult fluoroskoopilise juhendamisel all.
- Kasutage soovitatud väikseimat sisestushülssi (vt etiketti), kuna stentsiiriku terviklus võib kahjustuda (stentsiiriku ja/või ePTFE siiriku paigastliikumine) ja see võib halvimal juhul põhjustada embooliat.
- Liigutage BeGraft Plusi perifeerset stentsiiriku süsteemi edasi ja tagasi ainult siis, kui balloon on vaakumi all täielikult tühjendatud.
- Enne BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku paigaldamist kasutage fluoroskoopiat, et kontrollida, kas BeGraft Plusi perifeerne stentsiirik on õiges asendis. Ärge paigaldage BeGraft Plusi perifeerset stentsiirikut, kui see ei ole õiges asendis.
- Kui BeGraft Plusi perifeerne stentsiirik on osaliselt või täielikult paigaldatud, ei saa selle asendit muuta ega seda eemaldada.
- BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku liiga vähene laiendamine võib põhjustada selle liikumise.
- Kui paigaldussüsteemi BeGraft balloon jääb ballooni eemaldamise ajal BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku külge kinni, tuleb see kohe kirurgiliselt eemaldada.
- Ballooni lõhkemine paigaldamise ajal võib põhjustada BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku liikumise või deformeerumise. Sellisel juhul tuleb edastussüsteem ettevaatlikult tagasi tõmmata, jättes juhtetraadi oma kohale. Väikese läbilõike ja pooleldi ühilduva ballooni materjaliga ballooniakateeter tuleb ettevaatlikult sisestada üle juhtetraadi ja BeGraft Plusi perifeerset stentsiirikut võib täielikult laiendada.
- BeGraft Plus perifeerse stentsiiriku paigaldamine üle bifurkatsiooni ohustab verevoolu ja mõjutab tulevasi diagnostilisi või teraapilisi protseduure.
- Varem proksimaalselt haiguskolde/kahjustuse suhtes paigaldatud stent võib kokkupuutes näiteks juhtetraadi või BeGrafti edastussüsteemiga deformeeruda või paigast liikuda.
- Osaliselt või täielikult paigaldatud BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku ristumine lisaseadmetega peab toimuma väga ettevaatlikult, et vältida BeGrafti stendi kahjustamist või deformeerumist.
- Laserseadmete kasutamine, mehaaniline aterektoomia ja hüpertermia ei ole stenditud piirkonnas soovitatud.

6.1 MRT ohutus ja ühilduvus

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et **BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku on MR-tingimuslik**. Selle seadmega patsienti võib kohe pärast paigaldamist ohutult MR-süsteemis skannida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat või 3 teslat.
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 5700 G/cm (57 T/m).
- Maksimaalne jõu korrutis 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/m).
- Teoreetiline hinnanguline maksimaalne kogu keha suhtes keskmistatud (WBA) erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg (normaalne töörežiim).

Eeltoodud skannimistingimustel põhjustab BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on väiksem kui

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 T) RF-ga seotud temperatuuritõusust tausta temperatuuritõusuga ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 T)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 T) RF-ga seotud temperatuuritõusust tausta temperatuuritõusuga ≈ 0,9 °C (2 W/kg, 3 T)

pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

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

Mittekliinilisel testimisel ulatus seadme põhjustatud kujutiseartefakt ligikaudu 14,6 mm kaugusele BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku, kui kuvamiseks kasutati gradientkaja impulsijada ja 3-teslast MR-süsteemi.

7 Protseduur

7.1 Kontrollimine enne kasutamist

Enne BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku süsteemi kasutamist eemaldage ettevaatlikult süsteem pakendist ja veenduge, et kateeter ei ole painutatud, keerdus või muul viisil kahjustatud. Ärge kasutage süsteemi, kui tuvastate kahjustused.

7.2 Lisatarvikud

- Soovitatav väikseima suurusega sisestushülss (vt toote etiketti).
- Kaks või kolm 10-20 ml süstalt.
- 1000 u / 500 ml hepariiniga normaalne füsioloogiline lahus (HepNS).
- Üks 0,035" (0,89 mm) sobiva pikkusega juhtetraat.
- 60% kontrastaine (nt 300 mg joodi/ml) lahjendatud normaalse füsioloogilise lahusega suhtes 1 : 1.
- Üks täiteseade.
- Üks kolme otsaga sulgemiskraan.
- Üks pöördseade (kui on kohaldatav).

7.3 Juhtetraadi luumeni loputamine

1. Kokkuvolditud stentsiiriku ballooni küljest eraldumise vältimiseks tuleb ühe käega hoida kaitsevahendit selle oranžist tähisest ja teise käega hoida paigaldussüsteemi ja seejärel kaitsevahend ära tõmmata.
2. Veenduge, et stentsiirik paikneb röntgenkontrastsete balloonitähiste vahel.
3. Kinnitage HepNS-iga täidetud süstal juhtetraadi pordi külge.
4. Loputage, kuni vedelik väljub distaalsest otsast.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Edastussüsteemi ettevalmistamine

1. Valmistage täiteseade/süstal ette lahjendatud kontrastainega.
2. Kinnitage täiteseade/süstal sulgemiskraani külge; kinnitage täitepordi külge.
3. Pöörake allapoole suunatud otsaga edastussüsteem vertikaalselt.
4. Avage edastussüsteemi sulgemiskraan; kasutage 30 sekundit vaakumit; taastage neutraalne rõhk, et täita kontrastainega.
5. Sulgege edastussüsteemi sulgemiskraan; puhastage täiteseade/süstal õhust.
6. Korrake samme 3 kuni 5, kuni kogu õhk on välja lastud.

Hoiatus. Kui vaakumit ei ole võimalik luua või hoida, kontrollige ühendusi. Kui te põhjust ei leia, ärge mingil juhul kasutage seda paigaldussüsteemi BeGraft ja tagastage seade ettevõttele Bentley InnoMed GmbH.

7. Kui kasutasite süstalt, kinnitage ettevalmistatud täiteseade sulgemiskraani külge.
8. Avage edastussüsteemi sulgemiskraan.
9. Säilitage neutraalne rõhk.

7.5 Stendi edastus

1. Puhastage juhtetraati paljastatud osa hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et eemaldada sellele jäänud veri või kontrastaine.
2. Avage täielikult hemostaatiline klapp. Säilitage täiteseadmes neutraalne rõhk.
3. Laadige edastussüsteem juhtetraadi proksimaalsele osale, hoides juhtetraadi asendit üle sihthaiguskolde/-kahjustuse.
4. Stentsiiriku BeGraft Plusi sisestamiseks õige suurusega sisestushülssi soovitatakse ettevaatlikult hoida stentsiiriku proksimaalset otsa (sõrmedega) ja samal ajal lükata see hemostaasiklappi ning hoolikalt jälgida, kas stentsiiriku asend balloonis on mõjutatud. Asukoha muutumisel ei tohi seda seadet kasutada ja see tuleb ettevõttele Bentley InnoMed GmbH tagastada.

Hoiatus. Liiga väikse sisestushülsi kasutamisel võib stentsiiriku terviklus kahjustuda (stentsiiriku ja/või ePTFE siiriku paigastliikumine) ja halvimal juhul põhjustada embooliat.

5. Viige edastussüsteem üle juhtetraadi sihthaiguskolde/-kahjustuse juurde. Kasutage BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku asetamiseks üle haiguskolde/kahjustuse röntgenkontrastseid balloonimarkereid; BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku asendi kinnitamiseks tehke angiograafia. Keerake kinni hemostaatiline klapp, kui see on kohaldatav.

Märkus. Kui märkate edastussüsteemi liigutamisel, et BeGraft Plusi perifeerne stentsiirik on ballooni peal liikunud, ärge paigaldage BeGraft Plusi perifeerset stentsiirikut.

Ettevaatust! Ärge üritage tõmmata laiendamata stentsiirikut läbi sisestushülsi tagasi. Kui laiendamata stentsiirik tuleb eemaldada, tuleb sisestushülss ja sisestussüsteem eemaldada koos ühe seadmena (vt „7.7 Edastussüsteemi eemaldamine").

6. BeGraft Plusi perifeerne stentsiirik on nüüd paigaldamiseks valmis.

7.6 Stendi paigaldamine

Ettevaatust! Vaadake tootesildilt stendi laiendatud välist diameetrit, nominaalset paigaldusrõhku (NP) ja maksimaalset täiterõhku (RBP).

1. Täitke edastussüsteem 8 baarini, et tagada BeGrafti perifeerse stendi silindriline laienemine. Jätkake edastussüsteemi täitmist nominaalsele paigaldusrõhule (NP). Kontrollige fluoroskoopiaga, kas stent/balloon on täiesti täis. Ärge ületage maksimaalset täiterõhku.
2. Tühjendage balloon, kasutades täiteseadmes vaakumit. Enne edastussüsteemi eemaldamist veenduge, et balloon on täiesti tühi.

7.7 Edastussüsteemi eemaldamine

1. Eemaldamise ajal hoidke vaakumit, et balloon oleks täiesti tühi.
2. Tõmmake edastussüsteem läbi toru juhtetraadiga üle haiguskolde/kahjustuse tagasi.

Ettevaatust: Kui tunnete pärast BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku implanteerimist paigaldussüsteemi eemaldamisel ebatavalist takistust, siis tuleb sisestushülss ja paigaldussüsteem eemaldada koos ühe seadmena. Sel juhul paigutage proksimaalne balloonitähis sisestushülsi otsast vahetult distaalsemale, seejärel lükake juhttraati organis nii palju distaalsemale kui ohutus võimaldab ja kinnitage paigaldussüsteem sisestushülsi külge. Seejärel eemaldage sisestushülss ja paigaldussüsteem ühe tervikuna. Kui eeltoodud juhiseid ei järgita ja/või rakendatakse paigaldussüsteemile liigset jõudu, võivad stent ja/või paigaldussüsteemi komponendid puruneda või kahjustuda.

3. Veenduge standardse angiograafia abil BeGraft Plusi perifeerse stentsiiriku optimaalses veresoone seinaga liigenduvas asendis. Kui esmase angiograafia tulemus ei ole optimaalne, laiendage BeGraft Plusi perifeerset stentsiirikut rohkem, kasutades sobivat balloonikateetrit.

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.

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

9 Viited

Arst peab tutvuma ajakohase kirjandusega parajasti käibivatest PTA meditsiinitavadest.

10 Defektide puudumine

Ettevõte 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, hülss jne) säilitada ja hoiustada. Vahetult pärast seda tuleb teavitada tootjat ja kõik komponendid tootjale tagasi saata.

Lisateabe saamiseks kasutage järgmisi kontaktandmei:

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 kaitstud.

Suomi

Huomautus:

Nämä ohjeet on tarkoitettu henkilöstölle, joka käsittelee perifeeristä BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmää, ja ne on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä!

Perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmä

1 Tuotteen kuvaus

Perifeerisessä BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmässä on

- pallolla laajennettava stenttisiirre, joka koostuu kahdesta päällekkäin kohdistetusta, ePTFE-siirremateriaalilla päällystetystä kobolttikromistentistä (L605) ja joka on
- asennettu valmiiksi ohjainvaijeria pitkin sisäänvietävän stentin sisäänvientijärjestelmän palloon.

Sisäänvientijärjestelmä on yhteensopiva 0,035" (0,89 mm) ohjainvaijereiden kanssa ja saatavana 75 cm:n ja 120 cm:n käyttöpituuksilla.

Kaksi pallon alapuolella sijaitsevaa röntgenpositiivista merkkiä osoittavat perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirteen sijaintia ja näyttävät pallon työskentelypituuden läpivalaisuohjauksessa.

2 Toimitustapa

Pakkauksen sisältö:

- yksi "perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmä"
- yksi vaatimustenmukaisuuskortti
- yksi implantin tietokortti
- yksi käyttöohje.

Ei sisällä kohdassa 7.2 mainittuja lisävarusteita

Säilytys: Säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ilmoitettu tuotetarrassa).

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ei pyrogeeninen.
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 kapeista koloista ja/tai väleistä aiheutuvaa kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuotetarrojen 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

Perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmä on tarkoitettu intraluminaaliseen pitkäaikaiseen käyttöön lonkka- ja munuaisvaltimoissa seuraavasti:
- valtimon avoimuuden palauttaminen ja parantaminen
- aneurysmien, akuuttien perforaatioiden, akuuttien repeämien ja fisteleiden hoitaminen.

4 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:
1. kun suonensisäinen pallolaajennus (PTA) ei ole teknisesti mahdollinen (esim. vammakohtaan/defektiin ei päästä ohjainvaijerilla tai pallokatetrilla)
2. stentin implantointikohdan välittömässä läheisyydessä sijaitsevat aneurysmat
3. stentin implantointikohdan distaalipuolella sijaitseva ahtauma
4. tärkeissä elimissä tai niiden läheisyydessä sijaitsevat vammakohdat
5. vammakohdat paikoissa, jotka joutuvat ulkoisen puristuksen kohteeksi
6. voimakkaasti kalkkeutuneet, suonensisäiselle pallolaajennukselle resistentit vammakohdat
7. potilaat, joilla on stentin huonoon ulosvirtaukseen johtava diffuusi distaalinen sairaus
8. potilaat, joilla on ollut aikaisemmin hyytymishäiriöitä
9. potilaat, joilla on allergiaa asetosalisyylihapolle tai verenvuotokomplikaatioita, sekä potilaat, jotka eivät kykene sietämään tai halua sietää antikoagulantti-/antitrombosyyttihoitoa ja/tai eivät vastaa antikoagulantti-/antitrombosyyttihoitoon
10. hiljakkoin muodostunut veritulppa
11. potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä stenttimateriaalille (L605) ja/tai PTFE:lle.

5 Mahdolliset haittatapahtumat

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:
- märkäpesäke
- akuutti tai subakuutti stenttisiirteen sulkeutuminen
- allerginen reaktio varjoaineelle
- allerginen reaktio implantoidun stenttisiirteen materiaalille (L605) ja/tai PTFE:lle
- rasitusrintakipu/abdominaaliangiina
- valtimospasmi
- valtimo-laskimofistelit
- rytmihäiriö
- verenvuoto tai mustelma punktiokohdassa tai antikoagulantti-/antitrombosyyttilääkityksen aikaansaama (voi vaatia transfuusiota)
- kuolema
- distaalinen embolia (ilma-, hiukkas-, tromboembolia) sekä mahdollinen raajan menetys
- stenttisiirteen paikaltaan siirtymisen ja/tai ePTFE-päällysteen menetyksen aiheuttama distaalinen embolisaatio sekä mahdollinen raajan menetys
- lääkitykseen liittyvät lääkeainereaktiot
- verisuonen hätäleikkaus
- aiempien tilojen paheneminen
- verivirtsaisuus
- veriyskös
- verenvuoto tai verenpurkauma
- hemorraginen aivohalvaus
- hypo-/hypertensio
- infektio, sepsis
- tulehdus, kuume
- verisuonen vamma, dissektio, perforaatio, repeämä, äkillinen ja täydellinen tukos tai muut hoidettavien valtimoiden vauriot
- sisäkalvon haavauma, repeämä tai trauma
- iskemia
- sydäninfarkti
- pahoinvointi ja oksentelu
- valeaneurysman muodostuminen
- munuaisten vajaatoiminta/toimintahäiriö
- hoidetun valtimokohdan uudelleenahtauma
- kouristus
- lyhytaikainen hemodynamiikan heikentyminen
- veritulppa/embolisaatio/tukos (stenttisiirre tai muu)
- kudosreaktio, nekroosi.

6 Varoitukset ja varotoimet

Seuraavassa kuvatut lääketieteelliset menetelmät ja toimenpiteet eivät kata kaikkia lääketieteessä käsiteltyjä suonensisäisiä pallolaajennustoimenpiteitä.
- Perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmän käyttöä muihin kuin näissä ohjeissa mainittuihin toimenpiteisiin ei suositella.
- Tuotetta ei ole suunniteltu ja testattu käytettäväksi muihin kuin hyväksyttyihin käyttöaiheisiin (ei esimerkiksi keskusverenkiertojärjestelmässä tai päällekkäisissä kokoonpanoissa). Valmistaja ei ole vastuussa, jos tuotetta käytetään muihin kuin hyväksyttyihin käyttöaiheisiin. Tällöin hoitava lääkäri vastaa yksin hoidosta.
- Perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirteen pitkäaikaista tehokkuutta ei ole täysin osoitettu.
- Järjestelmää ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ilmoitettu tuotetarrassa).
- Laitetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, ionisoivalle sädetykselle tai ultraviolettivalolle.
- Perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan interventiomenetelmiin ja suonensisäiseen pallolaajennukseen perehtyneiden lääkäreiden käyttöön.
- Varmista, että tuotetarraan merkityt stentin mitat soveltuvat aiottuun toimenpiteeseen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Aseptista menetelmää on käytettävä tuotteen pakkauksesta poistamisen ja käytön aikana.
- Tarkista tuote huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että se ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana (esim. taitokset, kiertymät tai muita vaurioita), ja varmista visuaalisesti, että kokoonpuristettu BeGraft-stenttisiirre sijaitsee pallomerkkien välissä.
- Kokoonpuristettuun perifeeriseen BeGraft Plus -stenttisiirteeseen ei saa koskea, koska se voi haitata stenttisiirteen pysymistä pallon päällä.
- Annostele antikoagulantti-/antitrombosyyttilääkitystä asianmukaisesti ennen perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmän sisäänvientiä. Jatka antikoagulantti-/antitrombosyyttilääkitystä implantoinnin jälkeen voimassaolevien kansallisten suositusten ja kansainvälisten standardien mukaisesti.
- Pallolaajennusta varten on käytettävä 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 täyttötaulukossa ilmoitettua nimellistä repeytymispainetta (RBP).
- Hemostaasiventtiiliä ei saa kiristää liikaa, jotta luumen ei puristu, sillä se voi haitata pallon täyttämistä/tyhjentämistä.
- Katetria, jonka varsi on taipunut tai kiertynyt, ei saa yrittää suoristaa, sillä se voi rikkoutua. Valmistele sen sijaan uusi järjestelmä.
- BeGraft-sisäänvientijärjestelmää ei saa käyttää perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirteen aktivoinnin jälkeiseen laajennukseen.
- Perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmä on tarkoitettu toimimaan järjestelmänä. Stenttisiirrettä ei saa poistaa ja käyttää muiden laajennuskatetrien kanssa, eikä BeGraft-sisäänvientijärjestelmää saa käyttää muiden stenttien kanssa.
- Vie perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmä sisään ainoastaan läpivalaisuohjauksessa.
- Käytä sisäänvientiholkkia, jonka koko vastaa suositeltua vähimmäiskokoa (katso tuotteen etiketti). Muuten stenttisiirre voi vaurioitua (stenttisiirre ja/tai ePTFE-siirremateriaali voi siirtyä paikaltaan), mikä voi pahimmassa tapauksessa johtaa emboliaan.
- Liikuta perifeeristä BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmää eteen- ja taaksepäin vain siinä tapauksessa, että pallo on täysin tyhjennetty alipaineella.
- Varmista läpivalaisuohjauksessa ennen perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirteen laajentamista, että perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirre on sijoitettu oikeaan paikkaan. Perifeeristä BeGraft Plus -stenttisiirrettä ei saa laajentaa, ellei sitä ole sijoitettu oikeaan paikkaan.
- Kun perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirre on laajennettu osittain tai kokonaan, sen sijoituskohtaa ei voi muuttaa eikä sitä voi poistaa.
- Perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirteen riittämätön laajentuminen voi aiheuttaa sen siirtymisen paikaltaan.
- Jos BeGraft-sisäänvientijärjestelmän pallo tarttuu perifeeriseen BeGraft Plus-stenttisiirteeseen pallon poistamisen aikana, se on poistettava välittömästi leikkauksella.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pallon repeytyminen implantoinnin aikana voi aiheuttaa perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirteen siirtymisen tai vääristymisen. Tällaisessa tapauksessa sisäänvientijärjestelmä on vedettävä pois varovasti ja ohjainvaijeri jätettävä paikoilleen. Uusi matalaprofiilinen, puolijäykällä pallolla varustettu pallokatetri on vietävä sisään varovasti ohjainvaijeria pitkin, jolloin perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirre voidaan laajentaa täysin.
- Perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirteen asettaminen haarakohdan/sivuhaaran poikki haittaa veren virtausta ja myöhemmin suoritettavia diagnostisia tai hoitotoimenpiteitä.
- Aiemmin vammakohdan/defektin proksimaalipuolelle implantoitu stentti voi vääristyä tai irrota, jos esim. ohjainvaijeri tai BeGraft-sisäänvientijärjestelmä koskettaa sitä.
- Lisälaitteet on vietävä sisään osittain tai kokonaan laajennetun perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirteen poikki erittäin varovasti, jotta BeGraft-stentin vaurioituminen tai vääristyminen estetään.
- Laserlaitteiden, mekaanisen aterektomian ja hypertermian käyttöä ei suositella stentatulla alueella.

6.1 MRI-turvallisuus ja yhteensopivuus

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että **perifeerinen BeGraft Plus-stenttisiirre on ehdollisesti magneettikuvausyhteensopiva**. 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 5 700 G/cm (57 T/m)
- suurin voimantuotto 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/m)
- teoreettisesti arvioitu suurin koko kehon keskiarvoistettu (WBA) ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg (normaalissa toimintatilassa).

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa perifeerisen BeGraft Plus-stenttisiirteen aiheuttaman suurimman lämpötilannousun odotetaan olevan alle

- **2,9 °C:n** (2 W/kg, 1,5 teslaa) radiotaajuuteen liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa),
- **2,1 °C:n** (2 W/kg, 3 teslaa) radiotaajuuteen liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on ≈ 0,9 °C (2 W/kg, 3 teslaa),

15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

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

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti yltää noin 14,6 mm:n päähän perifeerisestä BeGraft Plus stenttisiirteestä, kun sitä kuvataan gradienttikaikupulssisarjalla ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

7 Toimenpide

7.1 Tarkistustoimenpide ennen käyttöä

Ennen perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirrejärjestelmän käyttöä järjestelmä on otettava pakkauksesta, ja katetri on tarkistettava taipumien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Järjestelmää ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vikaa.

7.2 Lisävarusteet

- sisäänvientiholkki, jonka koko vastaa suositeltua vähimmäiskokoa (lisätietoa tuotteen etiketissä)
- 2-3 kpl 10-20 ml:n ruiskua
- 1000 U/500 ml heparinoitua normaalia suolaliuosta (HepNS)
- yksi sopivan pituinen 0,035" (0,89 mm) ohjainvaijeri
- 60-prosenttista varjoainetta (esim. jossa 300 mg jodia/ml) laimennettuna normaalin suolaliuoksen kanssa suhteessa 1:1
- yksi täyttölaite
- yksi kolmitiesulkuhana
- yksi vääntölaite (tarvittaessa).

7.3 Ohjainvaijerin luumenin huuhtelutoimenpide

1. Jottei kasaanpuristettu stenttisiirre irtoaisi pallosta, tartu suojaan oranssin merkin kohdasta yhdellä kädellä ja sisäänvientijärjestelmään toisella kädellä ja vedä suoja sitten pois.
2. Varmista, että stenttisiirre sijaitsee röntgenpositiivisten pallomerkkien välissä.
3. Kiinnitä heparinoidulla suolaliuoksella täytetty ruisku ohjainvaijerin porttiin.
4. Huuhtele, kunnes nestettä tulee ulos distaalikärjestä.

7.4 Sisäänvientijärjestelmän valmistelutoimenpide

1. Valmistele täyttölaite/ruisku laimennetulla varjoaineella.
2. Kiinnitä täyttölaite/ruisku sulkuhanaan ja sulkuhana täyttöporttiin.
3. Suuntaa sisäänvientijärjestelmä pystyasentoon kärki alaspäin.
4. Avaa sulkuhana sisäänvientijärjestelmään ja alipaineista 30 sekunnin ajan. Palauta neutraaliin paineeseen ja anna täyttyä varjoaineella.
5. Sulje sulkuhana sisäänvientijärjestelmään. Tyhjennä kaikki ilma täyttölaitteesta/ruiskusta.
6. Toista vaiheet 3-5, kunnes kaikki ilma on poistettu.

Varoitus: Jos tyhjiötä ei ole mahdollista aikaansaada tai ylläpitää, tarkasta liitännät. Jos syytä ei löydy, tätä BeGraft-sisäänvientijärjestelmää ei saa käyttää missään olosuhteissa ja laite on palautettava Bentley InnoMed GmbH:lle.

7. Jos toimenpiteessä käytettiin ruiskua, kiinnitä valmisteltu täyttölaite sulkuhanaan.
8. Avaa sulkuhana sisäänvientijärjestelmään.
9. Jätä neutraaliin paineeseen.

7.5 Stenttisiirteen sisäänvientitoimenpide

1. Pyyhi esillä oleva ohjainvaijeri heparinoidulla suolaliuoksella ja poista ylimääräinen veri tai varjoaine.
2. Avaa hemostaasiventtiili kokonaan. Ylläpidä neutraalia painetta täyttölaitteessa.
3. Lataa sisäänvientijärjestelmä ohjainvaijerin proksimaaliosaan pitäen samalla ohjainvaijeria vammakohdan/defektin päällä.
4. Kun oikean kokoinen sisäänvientiholkki on valittu ja perifeeristä BeGraft Plus -stenttisiirrettä viedään sen sisälle, on suositeltavaa pitää varovasti kiinni stenttisiirteen proksimaalipäästä (sormilla), kun sitä työnnetään hemostaasiventtiiliin, sekä tarkkailla huolellisesti, vaikuttaako tämä palloon kiinnitetyn stenttisiirteen asentoon. Jos näin on, laitetta ei saa käyttää ja se tulee palauttaa Bentley InnoMed GmbH:lle.

Varoitus: Jos käytetään liian pientä sisäänvientiholkkia, stenttisiirre voi vaurioitua (stenttisiirre ja/tai ePTFE-siirremateriaali voi siirtyä paikaltaan), mikä voi pahimmassa tapauksessa johtaa emboliaan.

5. Työnnä sisäänvientijärjestelmä ohjainvaijeria pitkin vammakohtaan/defektiin. Sijoita perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirre vammakohdan/defektin poikki röntgenpositiivisten pallomerkkien avulla. Vahvista perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirteen sijaintikohta angiografisesti. Kiristä hemostaasiventtiili tarvittaessa.

Huomautus: Jos sisäänvientijärjestelmän paikoilleen asettamisen aikana huomataan, että perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirre on siirtynyt pallossa, perifeeristä BeGraft Plus -stenttisiirrettä ei saa laajentaa.

Huomio: Älä yritä vetää levittymätöntä stenttisiirrettä takaisin sisäänvientiholkin läpi. Jos levittymätön stenttisiirre on poistettava, sisäänvientiholkki ja sisäänvientijärjestelmä on poistettava yhtenä yksikkönä (katso kohta ”7.7 Sisäänvientijärjestelmän poistotoimenpide”).

6. Perifeerinen BeGraft Plus -stenttisiirre on nyt valmis laajennettavaksi.

7.6 Stenttisiirteen laajennustoimenpide

Huomio: Laajennetun stentin ulkohalkaisija sekä nimellinen laajentamispaine (NP) ja repeytymispaine (RBP) annetaan tuotetarrassa.

1. Täytä pallo määritettyyn nimelliseen laajennuspaineeseen. Vahvista stenttisiirteen/pallon täydellinen laajeneminen läpivalaisussa. Nimellistä repeytymispainetta ei saa ylittää.
2. Tyhjennä pallo alipaineistamalla täyttölaitetta. Varmista, että pallo on tyhjennetty kokonaan ennen sisäänvientijärjestelmän poistamista.

7.7 Sisäänvientijärjestelmän poistotoimenpide

1. Ylläpidä alipainetta, jotta pallo pysyy täysin tyhjänä sen poistamisen aikana.
2. Vedä sisäänvientijärjestelmä holkin läpi ja jätä ohjainvaijeri paikalleen vammakohdan/defektin poikki.

Huomio: Jos missään vaiheessa sisäänvientijärjestelmän poistamisen aikana perifeerisen BeGraft Plus-stenttisiirteen implantoinnin jälkeen tunnet epätavallista vastusta, sisäänvientiholkki ja sisäänvientijärjestelmä on poistettava yhtenä yksikkönä. Sijoita tällöin pallon proksimaalinen merkki välittömästi sisäänvientiholkin kärjen distaaliselle puolelle, työnnä sitten ohjainvaijeria sisään niin pitkälle kuin se on turvallisesti mahdollista ja kiinnitä sisäänvientijärjestelmä sisäänvientiholkkiin. Poista sen jälkeen sisäänvientiholkki ja sisäänvientijärjestelmä yhtenä yksikkönä. Näiden ohjeiden laiminlyönti tai liiallisen voiman kohdistaminen sisäänvientijärjestelmään voi irrottaa tai vaurioittaa sisäänvientijärjestelmän osia.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Vahvista perifeerisen BeGraft Plus -stenttisiirteen optimaalinen kiinnittyminen valtimon seinämään tavanomaisin angiografisin toimenpitein. Jos ensisijainen angiografinen tulos ei ole paras mahdollinen, perifeeristä BeGraft Plus -stenttisiirrettä voidaan laajentaa edelleen sopivalla pallokatetrilla.

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

8 Implantin tietokortti

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

9 Viitteet

Lääkärin on perehdyttävä ajankohtaiseen, suonensisäisen pallolaajennuksen lääkinnällisiä käytäntöjä koskevaan 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-prosenttisen tehokas kaikissa olosuhteissa. Tästä syystä ei ole mahdollista antaa luotettavaa ennakkoarviota 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 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 périphérique couverte BeGraft Plus » et celles-ci doivent être lues attentivement avant l'utilisation de ce produit !

Système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus

1 Description du produit

Le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus est constitué :

- d'une endoprothèse expansible par ballonnet (composée de deux endoprothèses en cobalt-chrome (L605) assemblées l'une au-dessus de l'autre et recouverte chacune d'un matériau de revêtement en ePTFE),
- pré-assemblée sur le ballonnet d'un cathéter de pose d'endoprothèse à filoguidage (OTW).

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.

Deux marqueurs radio-opaques placés sous le ballonnet identifient la position de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus et marquent la longueur utile du ballonnet sous contrôle radioscopique.

2 Présentation

Contenu par boîte :

- Un « système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraf Plus »
- Une fiche de conformité
- Une carte d'information de l'implant
- Un guide d'utilisation

Les accessoires mentionnés au chapitre 7.2 ne sont pas inclus.

Stockage : Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser 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 pas être réutilisé sur un autre patient, n'étant pas conçu pour fonctionner comme prévu après la première utilisation. Tout changement dans les caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques lié à un usage, un nettoyage et/ou une restérilisation 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 entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

3 Indications

Le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus est indiqué pour la mise en place intraluminale dans les artères iliaques et rénales en présence de lésions chroniques afin :

- de rétablir et d'améliorer la perméabilité et
- de traiter les anévrismes, les perforations aiguës, les ruptures aiguës et les fistules.

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/communication avec un fil-guide ou un cathéter à ballonnet)
2. Présence d'anévrismes au voisinage immédiat du site d'implantation de l'endoprothèse
3. Sténose à l'extrémité distale du site d'implantation de l'endoprothèse
4. Lésions dans la ou les collatérales essentielles ou adjacentes à celle(s)-ci
5. Lésions dans des sites sujets à une compression externe
6. Lésions fortement calcifiées résistantes à une angioplastie transluminale percutanée
7. Patients souffrant d'une affection distale diffuse se traduisant par une implantation médiocre dans la voie d'éjection
8. Patients présentant des antécédents de troubles de la coagulation
9. 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
10. Formation d'un nouveau thrombus
11. Patients présentant une hypersensibilité connue au matériau de l'endoprothèse (L605) et/ou au PTFE

5 Événements 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 au matériau de l'endoprothèse couverte implantée (L605) et/ou au PTFE
- Angine de poitrine/abdominale
- Spasme artériel
- Fistule artério-veineuse
- Arythmie

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Saignements ou hématomes au site de ponction ou provoqués par la prise d'anticoagulants/antiplaquettaires (une transfusion peut être nécessaire)
- Décès
- Emboles distaux (gazeux, particulaires, thrombotiques) avec perte de membre éventuelle
- Délogement de l'endoprothèse couverte et/ou perte du revêtement en ePTFE provoquant une embolisation distale avec perte de membre éventuelle
- Réactions médicamenteuses liées au traitement
- Chirurgie vasculaire d'urgence
- Aggravation d'un état préexistant
- Hématurie
- Hémoptysie
- Hémorragie ou hématome
- AVC hémorragique
- Hypotension/hypertension
- Infection, sepsis
- Inflammation, fièvre
- Lésion, dissection, perforation, rupture, occlusion vasculaire soudaine et totale ou autre dégradation des artères concernées
- Lambeau, déchirure ou trauma de l'intima
- Ischémie
- Infarctus du myocarde
- Nausée et vomissements
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Resténose du segment traité
- Convulsions
- Dégradation hémodynamique à court terme
- Thrombose/embolisation/occlusion (endoprothèse couverte ou autre)
- Réaction tissulaire, nécrose

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.

- Toute utilisation du « système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus » pour des interventions autres que celles indiquées dans ce guide d'utilisation n'est pas recommandée.
- 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 (p.ex. dans le système circulatoire central ou dans une configuration qui se chevauche). 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 périphérique couverte BeGraft Plus 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 périphérique couverte BeGraft Plus 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 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. pliures, torsions ou autre dommage) et contrôler visuellement que l'endoprothèse couverte sertie BeGraft est placée entre les marqueurs du ballonnet.
- Ne pas toucher l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus sertie car cela pourrait diminuer sa force de retenue sur le ballonnet.
- Administrer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire approprié avant d'insérer le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus. Poursuivre le traitement anticoagulant/antiplaquettaire après l'implantation, conformément aux versions actuelles des recommandations nationales et des normes internationales.
- Il est indispensable d'utiliser un manomètre 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.
- 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.
- Ne pas tenter de redresser un cathéter si la tige est pliée ou tordue, car il risque de casser. Dans ce cas, préparer un nouveau système.
- Ne pas utiliser le cathéter de pose BeGraft pour la post-dilatation de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus.
- Le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus est conçu pour fonctionner comme un 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 BeGraft ne doit pas être utilisé avec d'autres endoprothèses.
- Introduire le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus uniquement sous contrôle radioscopique.
- 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.
- Faire avancer et rétracter le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus uniquement lorsque le ballonnet a été complètement dégonflé sous vide.
- Avant le déploiement de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus, vérifier sous contrôle radioscopique que l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus a été correctement positionnée. Ne pas déployer l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus si elle est mal positionnée.
- Une fois partiellement ou totalement déployée, l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus ne peut plus être repositionnée ou retirée.
- Un déploiement insuffisant de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus peut se traduire par une migration.
- Si le ballonnet du cathéter de pose BeGraft reste coincé dans l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus lors du retrait du ballonnet, il doit être retiré immédiatement par voie chirurgicale.
- Un éclatement du ballonnet au cours de l'implantation peut provoquer la migration ou la déformation de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus. Dans un tel cas, le cathéter de pose doit être retiré avec précaution, en laissant le fil-guide en place. Un nouveau cathéter à ballonnet avec un profil bas et un matériau de ballonnet semi-compatible doit être introduit par-dessus le fil-guide et l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft couverte Plus peut être complètement déployée.
- La pose de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus sur une bifurcation / branche collatérale compromettra la circulation sanguine et aura un impact sur le diagnostic ou les options thérapeutiques à venir.
- Il est possible qu'une endoprothèse déjà implantée en amont de la lésion/communication soit déformée ou déplacée par contact, par ex. avec le fil-guide ou le cathéter de pose.
- Retraverser une endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus, partiellement ou complètement déployée, avec des dispositifs supplémentaires doit être réalisé avec extrême prudence afin d'éviter d'endommager ou de déformer l'endoprothèse BeGraft.
- 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 périphérique couverte BeGraft Plus » 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 5 700 G/cm (57 T/m)
- produit de la force maximal de 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/m)
- taux d'absorption spécifique (SAR) moyenné maximal de l'organisme entier estimé théoriquement (WBA) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) élévation de température liée à la RF avec élévation de la température de fond de ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) élévation de température liée à la RF avec élévation de la température de fond de ≈ 0,9 °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 14,6 mm à partir de « l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus » lorsque l'image est obtenue avec une séquence gradient d'impulsions à écho et un système de résonance magnétique de 3 Tesla.

7 Procédure

7.1 Procédure d'inspection avant utilisation

Avant d'utiliser le système d'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus, retirer prudemment le système de l'emballage et inspecter le cathéter à la recherche de pliures, de torsions et d'autres dommages. Ne pas utiliser le système si l'on remarque la présence de défauts.

7.2 Accessoires

- Gaine d'introduction à la taille minimale recommandée (se reporter à l'étiquette du produit)
- Deux à trois seringues de 10 à 20 ml
- 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
- Un dispositif de gonflage
- Un robinet à trois voies
- Un dispositif de rotation (le cas échéant)

7.3 Procédure de rinçage de la lumière du fil-guide

1. Pour éviter de desserrer l'endoprothèse sertie 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.
2. Vérifier que l'endoprothèse est située entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet.
3. Fixer la seringue remplie de sérum HepNS sur l'orifice du fil-guide.
4. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité distale.

7.4 Procédure de préparation du cathéter de pose

1. Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec le produit de contraste dilué.
2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue sur le robinet et fixer sur l'orifice de gonflage.
3. Avec l'extrémité tournée vers le bas, orienter le cathéter de pose à la verticale.
4. 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.
5. Fermer le robinet du cathéter de pose ; purger l'air du dispositif de gonflage/de la seringue.
6. Répéter les points 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 cathéter de pose BeGraft et renvoyer l'ensemble à Bentley InnoMed GmbH.

7. Si une seringue a été utilisée, fixer un dispositif de gonflage préparé sur le robinet.
8. Ouvrir le robinet du cathéter de pose.
9. Maintenir la pression neutre.

7.5 Procédure de pose de l'endoprothèse couverte

1. Essuyer le fil-guide exposé avec du sérum physiologique hépariné pour ôter toute trace de sang ou de produit de contraste.
2. Ouvrir la valve hémostatique en grand. Maintenir la pression neutre sur le dispositif de gonflage.
3. Introduire le cathéter de pose sur l'extrémité proximale du fil-guide tout en maintenant la position de ce dernier sur la lésion/communication ciblée.
4. Pour introduire l'endoprothèse couverte BeGraft Plus dans la gaine d'introduction de taille adéquate, il est recommandé de tenir avec précaution l'endoprothèse couverte par son extrémité proximale (avec les doigts) lorsqu'on la pousse à travers la valve hémostatique et d'examiner attentivement si la position de l'endoprothèse couverte sur le ballonnet est affectée. Si c'est le cas, ce dispositif ne sera pas utilisé et le système devra être renvoyé à Bentley InnoMed GmbH.

Avertissement : Si une gaine d'introduction trop petite est utilisée, 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.

5. Faire avancer le cathéter de pose sur le fil-guide en direction de la lésion/communication ciblée. Utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus sur la lésion/communication ; réaliser une angiographie pour confirmer la position de l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus. Serrer la valve hémostatique le cas échéant.

Remarque : Si, au cours de la mise en place du cathéter de pose, l'on remarque que l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus s'est déplacée sur le ballonnet, ne pas déployer l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus.

Attention : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée à travers la gaine d'introduction. Si une endoprothèse 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 périphérique couverte BeGraft Plus est maintenant prête à être déployée.

7.6 Procédure de déploiement de l'endoprothèse couverte

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).

1. Gonfler le ballonnet à la pression nominale de déploiement spécifiée (NP). Confirmer le déploiement total de l'endoprothèse couverte / du ballonnet sous contrôle radioscopique. Ne pas dépasser la pression nominale de rupture (RBP).
2. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage. Veiller à ce que le ballonnet soit complètement déployé avant de retirer le cathéter de pose.

7.7 Procédure de retrait du cathéter de pose

1. Maintenir une pression négative pour permettre au ballonnet de rester complètement dégonflé pendant le retrait.
2. Retirer le cathéter de pose à travers la gaine, tout en maintenant le fil-guide sur la lésion/communication.

Attention : Si une résistance inhabituelle se faisait sentir à un moment quelconque pendant le retrait du cathéter de pose après l'implantation de « l'endoprothèse périphérique couverte BeGraft Plus », 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.

3. Confirmer l'apposition optimale de l'endoprothèse couverte BeGraft Plus contre la paroi en utilisant des techniques d'angiographie standard. Si le résultat primaire de l'angiographie n'est pas optimal, il est possible de déployer davantage l'endoprothèse couverte BeGraft Plus en s'aidant d'un cathéter à ballonnet approprié.

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

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Bibliographie

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 défectuosité

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:

Οιοδηγίες αυτές προορίζονται για κάθεμέλοςτου προσωπικού πουχειρίζεται το «Σύστημα περιφερικούμοσχεύματος στεντBeGraft Plus» και πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν από τηχρήσητου προϊόντος αυτού!

Σύστημα περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft Plus

1 Περιγραφή προϊόντος

Το Σύστημα περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftPlusαποτελείται από

- ένα στεντ μοσχεύματος, εκπτυσσόμενο με μπαλόνι, (που αποστελείται από δύο στεντ κοβαλτίου-χρωμίου (L605) διατασσόμενα το ένα επάνω στο άλλο, καλυπτόμενα και τα δύο από υλικό μοσχεύματος ePTFE).
- τοποθετημένο εκ των προτέρων στο μπαλόνι ενός συστήματος τοποθέτησης στεντ πάνω από σύρμα (OTW).

Το σύστημα τοποθέτησης είναι συμβατό με οδηγά σύρματα των 0,035" (0,89 mm) και είναι διαθέσιμο σε λειτουργικά μήκη των 75 cm και 120 cm.

Δύο ακτινοσκιεροί δείκτες που βρίσκονται κάτω από το μπαλόνι ταυτοποιούν τη θέση τουπεριφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftPlusκαι επισημαίνουν ακτινοσκοπικά το λειτουργικό μήκος του μπαλονιού.

2 Τρόπος διάθεσης

Περιεχόμενα συσκευασίας:

- Ένα «Σύστημαπεριφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftPlus»
- Μία κάρτα συμμόρφωσης
- Μία κάρτα πληροφοριών εμφυτεύματος
- Ένα φυλλάδιο οδηγιών χρήσης

Τα εξαρτήματα που αναγράφονται στο κεφάλαιο 7.2 δεν συμπεριλαμβάνονται.

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

Μη πυροτεγόνο.

Στείρο: Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (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 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 Σύστημαπεριφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftPlusενδείκνυται για ενδοαυλική χρόνια τοποθέτηση σε λαγόνιες και νεφρικές αρτηρίες με στόχο την:

- Αποκατάσταση και βελτίωση της βατότητας και
- Αντιμετώπιση ανευρυσμάτων, οξειών διατρήσεων, οξειών ρήξεων και συριγγίων.

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 / βλάβη με το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα μπαλονιού)
2. Ανευρύσματα σε άμεση γειτνίαση με το σημείο εμφύτευσης του στεντ
3. Περιφερική στένωση του σημείου εμφύτευσης του στεντ
4. Βλάβες σε ένα ή περισσότερα ουσιώδη παράπλευρα αγγεία ή πλησίον αυτών
5. Βλάβες σε θέσεις που υπόκεινται σε εξωτερική συμπίεση
6. Έντονα αποτιτανωμένες βλάβες ανθεκτικές στη μέθοδο PTA
7. Ασθενείς με διάχυτη περιφερική νόσο που οδηγεί σε κακή εκροή από το στεντ
8. Ασθενείς με ιστορικό διαταραχών πήξης
9. Ασθενείς με αλλεργία στην ασπιρίνη ή αιμορραγικές επιπλοκές και ασθενείς που δεν μπορούν ή δεν επιθυμούν να λάβουν αντιπηκτική / αντιαιμοπεταλιακή αγωγή και/ή που δεν ανταποκρίνονται σε αντιπηκτική / αντιαιμοπεταλιακή αγωγή
10. Πρόσφατος σχηματισμός θρόμβου
11. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υλικό κατασκευής του στεντ (L605) και/ή το PTFE

5 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Απόστημα
- Οξύ ή υπο-οξύ κλείσιμο του μοσχεύματος στεντ
- Αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο
- Αλλεργική αντίδραση στο υλικό του εμφυτευμένου μοσχεύματος στεντ (L605) και/ή το PTFE
- Αγγειοσπαστική/ κοιλιακή στηθάγχη
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριοφλεβικά συρίγγια
- Αρρυθμία
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης ή λόγω των αντιπηκτικών/αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων (ενδέχεται να απαιτηθεί μετάγγιση)
- Θάνατος

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!

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

- Περιφερικά έμβολα (αέρας, σωματίδια, θρομβοεμβολικά έμβολα) με πιθανή απώλεια άκρων
- Εκτόπιση του μοσχεύματος στεντ ή/ και απώλεια της επικάλυψης ePTFE προκαλώντας περιφερική εμβολή με πιθανή απώλεια άκρων
- Φαρμακευτικές αντιδράσεις σε φάρμακα
- Αγγειοχειρουργική έκτακτης ανάγκης
- Επιδείνωση προϋπάρχουσας πάθησης
- Αιματουρία
- Αιμόπτυση
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Υπόταση / υπέρταση
- Λοίμωξη, σήψη
- Φλεγμονή, πυρετός
- Τραυματισμός, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, αιφνίδια και ολική απόφραξη του αγγείου ή άλλες βλάβες στις ενδεικνυόμενες αρτηρίες
- Κρημνός έσω χιτώνα, ρήξη ή τραύμα
- Ισχαιμία
- Έσχαιμία του μυοκαρδίου
- Ναυτία και έμετος
- Σχηματισμός ψευδοανευρύσματος
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Επαναστένωση του υπό αγωγή τμήματος
- Παροξυσμός
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Θρόμβωση / εμβολή / απόφραξη (στο μόσχευμα στεντ ή αλλού)
- Ιστική αντίδραση, νέκρωση

6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω δεν ενέχουν όλες τις διαδικασίες PTA που αναγνωρίζονται στην ιατρική.

- Οποιαδήποτε χρήση του συστήματοςπεριφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft Plusγια διαδικασίες διαφορετικές από αυτές που αναγράφονται στις παρούσες οδηγίες, δεν συνιστάται.
- Δηλώνουμε ρητά ότι το προϊόν δεν έχει σχεδιαστεί ούτε δοκιμαστεί για χρήση πέραν των εγκεκριμένων ενδείξεων (π.χ. στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή στην αλληλεπικαλυπτόμενη διαμόρφωση). 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 περιφερικού 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 υπεριώδες φως.
- Το Σύστημαπεριφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft Plus θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις επεμβατικές τεχνικές και τη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA).
- Βεβαιωθείτε ότι οι επισημασμένες διαστάσεις του στεντ είναι κατάλληλες για την προοριζόμενη διαδικασία.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν έαν η συσκευασία έχει ανοιχτεί 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 <u>οπτικά</u> ότι το λυγισμένο μόσχευμαστεντ BeGraft είναι τοποθετημένο μεταξύ των δεικτών του μπαλονιού.
- Μην αγγίζετε το στερεωμένοπεριφερικό στεντ BeGraftPlusδιότι κάτι τέτοιο μπορεί να μειώσει την ισχύ συγκράτησης του μοσχεύματος στεντ πάνω στο μπαλόνι.
- Χορηγήστε κατάλληλη αντιπηκτική / αντιαιμοπεταλιακή αγωγή πριν από την εισαγωγή του Συστήματος περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftPlus. Συνεχίστε την αντιπηκτική / αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μετά την εμφύτευση σύμφωνα με τις τρέχουσες εκδόσεις των εθνικών κατευθυντήριων οδηγιών και των διεθνών προτύπων.
- Για το φούσκωμα του μπαλονιού απαιτείται 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.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά την αιμοστατική βαλβίδα, διότι ενδέχεται να προκύψει συστολή του αυλού με πιθανότητα βλάβης της δυνατότητας φουσκώματος/ξεφουσκώματος του μπαλονιού.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε έναν καθετήρα αν ο άξονας έχει καμφθεί ή συστραφεί διότι ενδέχεται να σπάσει. Αντί γι' αυτό, ετοιμάστε ένα καινούριο σύστημα.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης BeGraft για την επακόλουθη διαστολή του περιφερικούμοσχεύματοςστεντ BeGraft Plus.
- Το Σύστημαπεριφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftPlusπροορίζεται να λειτουργεί ως σύστημα. Το μόσχευμα στεντ δεν πρέπει να αφαιρείται για χρήση σε συνδυασμό με άλλους καθετήρες διαστολής, ούτε πρέπει το σύστημα τοποθέτησης BeGraft να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα στεντ.
- Εισάγετε το Σύστημαπεριφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftPlusμόνο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Χρησιμοποιείτε θηκάρι εισαγωγέα 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 ePTFE) προκαλώντας, στη χειρότερη περίπτωση, εμβολή.
- Να χειρίζεστε το Σύστημαπεριφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftPlusπρος τα εμπρός και προς τα πίσω μόνο όταν το μπαλόνι έχει φουσκώσει εντελώς σε συνθήκες κενού.
- Πριν από την έκπτυξη του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft Plus, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για την επαλήθευση της σωστής τοποθέτησης του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft Plus. Μην εκτείνετε το περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraft αν δεν βρίσκεται στη σωστή θέση.
- Μόλις γίνει μερική ή ολική έκπτυξη, το περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraftPlusδεν μπορεί να επανατοποθετηθεί ή να αφαιρεθεί.
- Η ελλειμματική έκπτυξη του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftPlusενδέχεται να οδηγήσει σε μετατόπιση.
- Αν το μπαλόνι του συστήματος τοποθέτησης BeGraft Plus πιαστεί στο Περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraft κατά την αφαίρεση του μπαλονιού, θα πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως με χειρουργική επέμβαση.
- Ρήξη του μπαλονιού κατά την εμφύτευση ενδέχεται να προκαλέσει τη μετατόπιση ή την παραμόρφωση του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft Plus. Στην περίπτωση αυτή, το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να αποσυρθεί προσεκτικά, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του. Ένας νέος καθετήρας μπαλονιού με μικρό προφίλ και ημιευένδοτο υλικό μπαλονιού θα πρέπει να εισαχθεί προσεκτικά πάνω από το οδηγό σύρμα ενώ το περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraftPlusμπορεί να εκπτυχθεί εντελώς.
- Η τοποθέτηση του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft Plusκατά πλάτος μιας διακλάδωσης / πλευρικής διακλάδωσης υποβαθμίζει τη ροή αίματος και επηρεάζει μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.
- Στεντ που έχει εμφυτευτεί στο παρελθόν εγγύς της αλλοίωσης/βλάβης μπορεί να παραμορφωθεί ή να εκτοπιστεί με την επαφή, π.χ. με το οδηγό σύρμα ή το σύστημα τοποθέτησης BeGraft.
- Η εκ νέου διασταύρωση βοηθητικών συσκευών με περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraftPlusπου έχει εκπτυχθεί μερικώς ή πλήρως πρέπει να εκτελείται με εξαιρετική προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ζημιά ή παραμόρφωση του μοσχεύματος στεντ BeGraft.
- 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 **Περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraft Plus 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 5 700 G/cm (57 T/m)
- μέγιστη δύναμη 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/m)
- θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (WBA-SAR) 2 W/kg (κανονική λειτουργία)

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

- **2,9°C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου ≈ 1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **2,1°C** (2 W/kg, 3 Tesla) αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με ραδιοσυχνότητες με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου ≈ 0,9°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 14,6 mm από το «Περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraft Plus» κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα MR 3 Tesla.

7 Διαδικασία

7.1 Διαδικασία επιθεώρησης πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του Συστήματος περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft, Plusαφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τον καθετήρα για κάμψεις, συστροφές και άλλες ζημιές. Μην χρησιμοποιήσετε το σύστημα εάν παρατηρηθούν ελαττώματα.

7.2 Παρελκόμενα

- Θηκάρι εισαγωγέα στο συνιστώμενο ελάχιστο μέγεθος (ανατρέξτε στην ετικέτα προϊόντος)
- Δύο έως τρεις σύριγγες των 10-20 ml
- 1000 u / 500 ml ηπαρινισμένου αλατούχου ορού (HepNS)
- Ένα οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) κατάλληλου μεγέθους
- 60% σκιαγραφικό (π.χ. με 300 mg ιωδίου / ml) αραιωμένο 1:1 με αλατούχο φυσιολογικό ορό
- Μία συσκευή φουσκώματος
- Μία τρίδρομη στρόφιγγα
- Μία συσκευή ροπής στρέψης (αν χρειάζεται)

7.3 Διαδικασία έκπλυσης αυλού οδηγού σύρματος

1. 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.
2. Επαληθεύστε ότι το μόσχευμα στεντ βρίσκεται μεταξύ των ακτινοσκιερών δεικτών του μπαλονιού.
3. Προσαρτήστε τη σύριγγα με το HepNS στη θύρα του οδηγού σύρματος.
4. Εκπλύνετε μέχρι να εξέλθει υγρό από το άπω ρύγχος.

7.4 Διαδικασία προετοιμασίας συστήματος τοποθέτησης

1. Προετοιμάστε τη συσκευή / σύριγγα φουσκώματος με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
2. Προσαρτήστε τη συσκευή / σύριγγα φουσκώματος στην στρόφιγγα. Προσαρτήστε στη θύρα φουσκώματος.
3. Με το ρύγχος προς τα κάτω, προσανατολίστε κάθετα το σύστημα τοποθέτησης.
4. Ανοίξτε την στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Τραβήξτε αρνητική πίεση για 30 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε προς αρνητική πίεση για γέμισμα με το σκιαγραφικό.
5. Κλείστε την στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Εξαερώστε τη συσκευή / σύριγγα φουσκώματος εντελώς.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 μέχρι να εκκενωθεί όλος ο αέρας.

Προειδοποίηση: Αν δεν είναι δυνατή η δημιουργία ή διατήρηση κενού, ελέγξτε τις συνδέσεις. Αν δεν μπορείτε να βρείτε την αιτία, μην χρησιμοποιείτε αυτό το Σύστημα τοποθέτησης BeGraft κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες και επιστρέψτε τη μονάδα στη Bentley InnoMed GmbH.

7. Αν χρησιμοποιήθηκε σύριγγα, προσαρτήστε μια προετοιμασμένη συσκευή φουσκώματος στην στρόφιγγα.
8. Ανοίξτε την στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης.
9. Αφήστε ουδέτερη πίεση.

7.5 Διαδικασία τοποθέτησης μοσχεύματος στεντ

1. Σκουπίστε το εκτεθειμένο οδηγό σύρμα με τον ηπαρινισμένο αλατούχο ορό για να αφαιρεθούν τα κατάλοιπα αίματος ή σκιαγραφικού μέσου.
2. Ανοίξτε εντελώς την αιμοστατική βαλβίδα. Διατηρήστε ουδέτερη πίεση στη συσκευή φουσκώματος.
3. Εισάγετε ανάδρομα το σύστημα τοποθέτησης πάνω στο εγγύς τμήμα του οδηγού σύρματος ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της στοχευόμενης αλλοίωσης / βλάβης.
4. Για εισαγωγή του Μοσχεύματος στεντ BeGraft Plus στο θηκάρι εισαγωγέα του κατάλληλου μεγέθους, συνιστάται να κρατάτε προσεκτικά το μόσχευμα στεντ από το εγγύς άκρο (με τα δάχτυλά σας) ενώ το ωθείτε προς την αιμοστατική βαλβίδα και να παρατηρείτε προσεκτικά αν επηρεάζεται η θέση του μοσχεύματος στεντ στο μπαλόνι. Σε αυτή την περίπτωση, η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και η μονάδα πρέπει να επιστραφεί στην Bentley InnoMed GmbH.

Προειδοποίηση: Αν χρησιμοποιήσετε θηκάρι εισαγωγέα πολύ μικρού μεγέθους, μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η ακεραιότητα του μοσχεύματος στεντ (εκτόπιση του μοσχεύματος στεντ και/ή του υλικού μοσχεύματος από ePTFE) προκαλώντας, στη χειρότερη περίπτωση, εμβολή.

5. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα προς τη στοχευόμενη αλλοίωση / βλάβη. Χρησιμοποιήστε τους ακτινοσ κιερούς δείκτες του μπαλονιού για να τοποθετήσετε το περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraftPlusκατά μήκος της αλλοίωσης / βλάβης. Εκτελέστε αγγειογραφία για την επιβεβαίωση της θέσης του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftPlus.Κατά περίπτωση, σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.

Σημείωση: Εάν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μετακίνησης του συστήματος τοποθέτησης στη θέση του παρατηρήσετε ότι το περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraftPlusέχει μετακινηθεί πάνω στο μπαλόνι, μην εκπτύξετε τοπεριφερικό μόσχευμα στεντ BeGraftPlus.

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. Τοπεριφερικόμόσχευμαστεντ BeGraftPlusείναι πλέον έτοιμο για έκπτυξη.

7.6 Διαδικασία έκπτυξης μοσχεύματος στεντ

Προσοχή: Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την εξωτερική διάμετρο του στεντ που έχει εκπτυχθεί, την ονομαστική πίεση έκπτυξης (NP) και την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).

1. Φουσκώστε το μπαλόνι έως την προδιαγραφόμενη ονομαστική πίεση έκπτυξης (NP). Επιβεβαιώστε την πλήρη έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ / μπαλονιού ακτινοσκοπικά. Μην υπερβείτε την RBP.
2. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι τραβώντας αρνητική πίεση από τη συσκευή φουσκώματος. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως πριν από την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης.

7.7 Διαδικασία αφαίρεσης συστήματος τοποθέτησης

1. Διατηρήστε αρνητική πίεση ώστε να επιτραπεί στο μπαλόνι να παραμείνει πλήρως ξεφούσκωτο κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης.
2. Αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαριού με το οδηγό σύρμα να παραμένει κατά μήκος της αλλοίωσης / βλάβης.

Προσοχή:Εάν τυχόν νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης μετά την εμφύτευση του «Περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraft Plus», 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 θηκαριού 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.

3. Επιβεβαιώστε τη βέλτιστη απόθεση του περιφερικού μοσχεύματος στεντ BeGraftPlusστο τοίχωμα με χρήση πρότυπων αγγειογραφικών τεχνικών. Αν το πρωταρχικό αγγειογραφικό αποτέλεσμα δεν είναι βέλτιστο, μπορείτε να εκπτύξετε περαιτέρω το περιφερικό μόσχευμα στεντ BeGraftPlusμε τη βοήθεια ενός κατάλληλου καθετήρα μπαλονιού.

Σημείωση: Μετά τη χρήση του, το προϊόν αυτό συγκαταλλέγεται 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.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 συμβουλεύεται ενημερωμένη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική της μεθόδου PTA.

10 Απουσία λαττωματικότητας

Η Bentley InnoMed GmbH κατασκεύασε, αποστείρωσε και συσκεύασε 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 περίσταση. 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 „Perifernim stent graft sustavom BeGraft Plus", a prije uporabe ovog proizvoda treba ih pažljivo pročitati!

Periferni stent graft sustav BeGraft Plus

1 Opis proizvoda

Periferni stent graft sustav BeGraft Plus sastoji se od

- balonskog proširivog stent grafta (sastoji se od dva stenta od kobalt kroma (L605) koji su postavljeni jedan iznad drugog, a svaki je prekriven ePTFE graft materijalom),
- unaprijed postavljen na balon sustava za uvođenje stenta preko žice (OTW).

Sustav za uvođenje kompatibilan je sa žicama vodilicama od 0,035" (0,89 mm) i dostupan u upotrebljivim dužinama od 75 cm i 120 cm.

Dvije rendgenski vidljive oznake koje se nalaze ispod balona identificiraju položaj perifernog stent grafta BeGraft Plus i fluoroskopski označavaju radnu duljinu balona.

2 Kako se isporučuje

Sadržaj pakiranja:

- Jedan „Periferni stent graft sustav BeGraft Plus"
- Jedan primjerak Izjave o sukladnosti
- Jedna Kartica s informacijama o implantatu
- Jedan primjerak Uputa za uporabu

Dodatni pribor naveden u točki 7.2 nije uključen.

Pohrana: Čuvajte na suhom, tamnom i hladnom mjestu. 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

Periferni stent graft sustav BeGraft Plus indicira se za intraluminalno kronično postavljanje u ilijalnim i bubrežnim arterijama kod:

- obnavljanja i poboljšanja propusnosti i
- liječenja aneurizama, akutnih perforacija, akutnih ruptura i fistula.

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/ oštećenju)
2. Aneurizme se nalaze neposredno uz mjesto ugradnje stenta
3. Stenoza se nalazi distalno od mjesta ugradnje stenta
4. Lezije se nalaze u ili neposredno uz bitni(e) kolateralni(e) ogranak(e)
5. Lezije se nalaze na mjestima koja su izložena vanjskoj kompresiji
6. Značajno kalcificirane lezije otporne na PTA
7. Pacijenti s difuznom distalnom bolešću koja rezultira lošim otjecanjem stenta
8. Pacijenti s poviješću poremećaja zgrušavanja
9. 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
10. Nastanak novih krvnih ugrušaka
11. Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na materijal za stent (L605) i/ili PTFE

5 Mogući štetni događaji

Moguće štetne posljedice 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 (L605) i/ili PTFE
- Angina pectoris / abdominalna bol
- Arterijski spazam
- Arteriovenske fistule
- Aritmija
- Krvarenje ili hematom na mjestu uboda ili uzrokovan antikoagulantnim/antiagregacijskim liječenjem (mogu zahtijevati transfuziju)
- Smrt
- Distalna embolija (zrak, čestice, tromboembolija) s mogućim gubitkom udova
- Pomjeranje stent grafta i/ili gubitak ePTFE-pokrova, što uzrokuje distalnu embolizaciju s mogućim gubitkom udova
- Reakcije lijekova s obzirom na liječenje
- Hitni vaskularni zahvat
- Pogoršanje postojećih stanja
- Hematurija
- Hemoptiza
- Krvarenje ili hematom
- Hemoragijski moždani udar
- Hipo/hipertenzija
- Infekcija, sepsa
- Upala, vrućica
- Ozljeda, disekcija, perforacija, ruptura, iznenadna i potpuna okluzija žile ili druga oštećenja na navedenim arterijama
- Intimalni flap, raspor ili trauma
- Ishemija
- Infarkt miokarda
- Mučnina i povraćanje

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nastanak pseudoaneurizme
- Bubrežna insuficijencija/zatajenje
- Restenoza liječenog segmenta
- Napadaj
- Kratkoročno pogoršanje hemodinamike
- Tromboza/embolizacija/okluzija (stent graft ili drugo)
- Reakcija tkiva, nekroza

6 Upozorenja i mjere predostrožnosti

Medicinske tehnike i postupci opisani u nastavku ne uključuju sve postupke za PTA koji su priznati u medicini.

- Uporaba perifernog stent graft sustava BeGraft Plus ne preporučuje se za postupke koji nisu navedeni u ovim uputama.
- Izričito se napominje da proizvod nije osmišljen niti ispitan za uporabu osim za odobrene indikacije (npr. u središnjem krvožilnom sustavu ili konfiguraciji koja se preklapa). Proizvođač ne snosi odgovornost za uporabu proizvoda osim za odobrene indikacije. U tom je slučaju za liječenje odgovoran isključivo liječnik.
- Dugoročna učinkovitost perifernog stent grafta BeGraft Plus 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.
- Periferni stent graft sustav BeGraft Plus trebaju upotrebljavati isključivo liječnici osposobljeni za intervencijske tehnike i perkutanu transluminalnu angioplastiku.
- Provjerite jesu li označene dimenzije stenta 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 stent graft BeGraft između oznaka balona.
- Ne dirajte uvijen periferni stent graft BeGraft Plus jer bi to moglo umanjiti silu zadržavanja stent grafta na balonu.
- Prije umetanja perifernog stent graft sustava BeGraft Plus primijenite odgovarajuće antikoagulantno/antiagregacijsko liječenje. Nakon ugradnje nastavite antikoagulantno/antiagregacijsko liječenje, u skladu s važećim inačicama nacionalnih smjernica i međunarodnim standardima.
- Za napuhavanje balona obvezno upotrebljavajte uređaj 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.
- Nemojte prejako stezati hemostatski ventil jer može doći do suženja lumena, što može utjecati na napuhavanje/ispuhavanje balona.
- Ne pokušavajte ispraviti kateter ako je njegova os savijena ili uvijena jer se može slomiti. Umjesto toga, pripremite novi sustav.
- Sustav za uvođenje BeGraft ne upotrebljavajte za dilataciju perifernog stent grafta BeGraft Plus.
- Periferni stent graft sustav BeGraft Plus predviđen je da radi kao sustav. Stent graft se ne smije uklanjati za uporabu s drugim dilatacijskim kateterima, niti se sustav za uvođenje BeGraft smije upotrebljavati u kombinaciji s drugim stentovima.
- Periferni stent graft sustav BeGraft Plus umetnite isključivo pod fluoroskopskim vođenjem.
- 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.
- Perifernim stent graft sustavom BeGraft Plus manevrirajte naprijed i natrag isključivo kada je balon potpuno ispuhan u vakuumu.
- Prije postavljanja perifernog stent grafta BeGraft Plus, fluoroskopijom provjerite nalazi li se periferni stent graft BeGraft Plus u pravilnom položaju. Ne postavljajte periferni stent graft BeGraft Plus ako on nije u pravilnom položaju.
- Nakon djelomičnog ili potpunog postavljanja, perifernom stent graftu BeGraft Plus ne možete ponovno mijenjati položaj niti ga ukloniti.
- Nedovoljno širenje perifernog stent grafta BeGraft Plus može rezultirati migracijom.
- Ako tijekom uklanjanja balona periferni stent graft BeGraft Plus zahvati balon sustava za uvođenje BeGraft, treba ga odmah ukloniti operativnim zahvatom.
- Puknuće balona tijekom ugradnje može uzrokovati migraciju ili deformaciju perifernog stent grafta BeGraft Plus. U takvom slučaju pažljivo povucite sustav za uvođenje, ostavljajući žicu vodilicu na mjestu. Novi balonski kateter malog profila i prilagodljiv materijal balona pažljivo umetnite preko žice vodilice, da se periferni stent graft BeGraft Plus može u potpunosti proširiti.
- Postavljanje perifernog stent grafta BeGraft Plus preko račvišta/ postraničnog ogranka ugrozit će protok krvi i utjecati na buduće dijagnostičke ili terapijske postupke.
- Stent koji je prethodno ugrađen u blizini lezije/oštećenja može se deformirati ili pomaknuti kontaktom s, na primjer, žicom vodilicom ili sustavom za uvođenje BeGraft.
- Ponovni prelazak djelomično ili potpuno postavljenog perifernog stent grafta BeGraft Plus uporabom pomoćnih uređaja izvodite iznimno oprezno da izbjegnete oštećenje ili deformaciju stenta BeGraft.
- 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 **BeGraft Plus periféријás sztentgraft 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 5.700 G/cm (57 T/m)
- maksimalni proizvod sile od 102.000.000 G^2/cm (102 T^2/m)
- maksimalni teoretski procijenjeni specifični stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo (WBA) od 2 W/kg (normalan način rada)

Očekuje se da će BeGraft Plus periféријás sztentgraft u gore opisanim uvjetima snimanja proizvesti maksimalni porast temperature manji od

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 tesle) RF povećanja temperature s porastom pozadinske temperature od ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 tesle)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 tesle) RF povećanja temperature s porastom pozadinske temperature od ≈ 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesle)

nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

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

U nekliničkim se ispitivanjima, pri snimanju s gradijent-eho pulsnim slijedom i MR sustavom od 3 tesle, artefakt slike uzrokovan uređajem proteže približno 14,6 mm od BeGraft Plus periféријás sztentgraft.

7 Postupak

7.1 Postupak provjere prije uporabe

Prije uporabe perifernog stent graft sustava BeGraft Plus, sustav pažljivo izvadite iz pakiranja pa provjerite nalaze li se na kateteru savijanja, izbočenja i druga oštećenja. Ne upotrebljavajte sustav ako uočite bilo koje oštećenje.

7.2 Dodatni pribor

- Uvodnica u preporučenoj minimalnoj veličini (pogledajte etiketu proizvoda)
- Dvije do tri štrcaljke od 10 – 20 ml
- 1000 u / 500 ml heparinizirane normalne fiziološke otopine (HepNS)
- Jedna žica vodilica od 0,035" (0,89 mm) odgovarajuće dužine
- 60 % kontrasta (npr. s 300 mg joda / ml) razrijeđenog normalnom fiziološkom otopinom u omjeru 1:1
- Jedan uređaj za napuhavanje
- Jedan trosmjerni zaporni ventil
- Jedan uređaj za moment sile (ako je to primjenjivo)

7.3 Postupak ispiranja lumena za žicu vodilicu

1. Da izbjegnete labavljenje uvijenog stent grafta s balona, jednom rukom držite štitnik na njegovoj narančastoj oznaci, a drugom rukom sustav za uvođenje, pa uklonite štitnik.
2. Provjerite nalazi li se stent graft između rendgenski vidljivih oznaka balona.
3. Štrcaljku s HepNS-om pričvrstite na otvor žice vodilice.
4. Ispirite dok iz distalnog vrha ne izađe tekućina.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Postupak pripreme sustava za uvođenje

1. Pripremite uređaj za napuhavanje / štrcaljku s razrijeđenim kontrastnim sredstvom.
2. Pričvrstite uređaj za napuhavanje /štrcaljku na zaporni ventil; pričvrstite na otvor za napuhavanje.
3. S vrhom prema dolje, sustav za uvođenje usmjerite okomito.
4. Otvorite zaporni ventil do sustava za uvođenje; povucite negativni tlak 30 sekundi; otpustite do neutralnog tlaka za kontrastno punjenje.
5. Zatvorite zaporni ventil do sustava za uvođenje; ispustite sav zrak iz uređaja za napuhavanje /štrcaljke.
6. 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 sustav za uvođenje BeGraft nego izvršite povrat jedinice tvrtki Bentley InnoMed GmbH.

7. Ako upotrebljavate štrcaljku, pripremljeni uređaj za napuhavanje pričvrstite na zaporni ventil.
8. Otvorite zaporni ventil do sustava za uvođenje.
9. Omogućite neutralni tlak.

7.5 Postupak uvođenja stent grafta

1. Otkrivenu žicu vodilicu obrišite heparinizirano fiziološkom otopinom da uklonite zaostalu krv ili kontrastno sredstvo.
2. Potpuno otvorite hemostatski ventil. Na uređaju za napuhavanje održavajte neutralan tlak.
3. Sustav za uvođenje uvodite unazad na proksimalni dio žice vodilice, zadržavajući položaj žice vodilice preko ciljne lezije/oštećenja.
4. Preporučamo da kod umetanja perifernog stent grafta BeGraft Plus u uvodnicu odgovarajuće veličine, stent graft prilikom guranja u hemostatski ventil pažljivo držite (prstima) na proksimalnom kraju i pažljivo promatrate utječe li na položaj stent grafta na balonu. Ako utječe, ne upotrebljavajte ovaj uređaj nego izvršite povrat jedinice tvrtki Bentley InnoMed GmbH.

Upozorenje: Uporaba premale uvodnice može narušiti integritet stent grafta (pomjeranje stent grafta i/ili ePTFE materijala za graft), što u najgorem slučaju može uzrokovati emboliju.

5. Sustav za uvođenje preko žice vodilice uvodite do ciljne lezije/oštećenja. Upotrijebite rendgenski vidljive oznake balona da periferni stent graft BeGraft Plus postavite preko lezije/oštećenja; za potvrdu položaja perifernog stent grafta BeGraft Plus izvršite angiografiju. Po potrebi zategnite hemostatski ventil.

Napomena: Ako tijekom postupka premještanja sustava za uvođenje u položaj primijetite da se periferni stent graft BeGraft Plus na balonu pomaknuo, ne postavljajte periferni stent graft BeGraft Plus.

Oprez: Neproširen stent graft ne pokušavajte povući natrag kroz uvodnicu. Ako treba ukloniti neproširen stent graft, uvodnicu i sustav za uvođenje potrebno je ukloniti kao jednu cjelinu (pogledajte „7.7 Postupak uklanjanja sustava za uvođenje").

6. Periferni stent graft BeGraft Plus je sada spreman za postavljanje.

7.6 Postupak postavljanja stent grafta

Oprez: Na etiketi proizvoda provjerite vanjski promjer proširenog stenta, nominalni tlak postavljanja (NP) i maksimalni dopušteni tlak (RBP).

1. Balon napušite do zadanog nominalnog tlaka postavljanja (NP). Fluoroskopski potvrdite da je stent graft /balon potpuno proširen. Ne prelazite RBP.
2. Povlačenjem negativnog tlaka na uređaju za napuhavanje ispušite balon. Balon prije uklanjanja sustava za uvođenje mora biti potpuno ispušten.

7.7 Postupak uklanjanja sustava za uvođenje

1. Održavajte negativni tlak da omogućite da balon tijekom uklanjanja ostane potpuno ispušten.
2. Žicom vodilicom koja je preostala na leziji/oštećenju, kroz uvodnicu, izvucite sustav za uvođenje.

Oprez: Ako u bilo kojem trenutku tijekom uklanjanja sustava za uvođenje, nakon ugradnje perifernog stent grafta BeGraft Plus, osjetite neuobičajeni 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 pretjerane sile na sustav za uvođenje mogu rezultirati gubitkom ili oštećenjem komponenti sustava za uvođenje.

3. Uporabom standardnih tehnika angiografije potvrdite da je periferni stent graft BeGraft Plus optimalno postavljen uz stjenke. Ako prvotni angiografski rezultat nije optimalan, s pomoću odgovarajućeg balonskog katetera nastavite širiti periferni stent graft BeGraft Plus.

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

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 trenutačnoj 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 Plus perifériás sztentgraft rendszert" kezelő személyzet minden tagjának szólnak, és a termék használata előtt figyelmesen el kell olvasni azokat!

BeGraft Plus perifériás sztentgraft rendszer

1 Termékleírás

A BeGraft Plus perifériás sztentgraft rendszer elemei

- egy felfújható ballonos sztent (két egymásra szerelt, ePTFE graftanyaggal bevont kobalt-króm [L605] sztentből áll), amely
- egy drótos (OTW) sztentbejuttató rendszer ballonjára van szerelve.

A bejuttató rendszer kompatibilis a 0,035" (0,89 mm-es) vezetődrótokkal és 75 cm-es vagy 120 cm-es hosszúságban szerezhető be.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A ballon alatt található két sugárfogó markerrel azonosítható a BeGraft Plus perifériás sztentgraft helyzete és fluoroszkópiásan jelzik a ballon munkahosszát.

2 Kiszerelés

A csomag tartalma:

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

A 7.2. fejezetben felsorolt kiegészítők nem képezik a csomag részét.

Tárolás: Száraz, sötét és hűvös helyen tárolandó. Ne használja a lejárati időt követően (a termékcímkén feltüntetve).

Nem gyúlékony.

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

Megjegyzés: Ez egy egyszer használatos eszköz, és nem használható más betegen, ugyanis az első felhasználást követően nem alkalmas használatra. Az ismételt használattól és/vagy újrasterilizálástól bekövetkező mechanikai, fizikai és/vagy kémiai tulajdonságok változásai veszélyeztetik az anyagokat és/vagy szerkezetet, ami a szűk hézagok és/vagy terek miatt bekövetkező szennyeződést és az eszköz teljesítőképességének és/vagy biztonságának csökkenését okozza. Az eredeti címke hiánya helytelen használathoz vezethet és megszünteti a nyomon követhetőséget. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz sérüléséhez, a sterilitás megszüneséhez vezethet, és megnöveli a beteg és/vagy felhasználó sérülésének kockázatát.

3 Javallatok

A BeGraft Plus perifériás sztentgraft rendszer intraluminális krónikus elhelyezésre szolgál a csípő- és veseartériákban a következő célból:

- Áthatolhatóság helyreállítása és javítása és
- Aneurizma, akut perforációk, akut törések és sipolyok kezelése.

4 Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok – nem kizárólagosan – a következők lehetnek:

1. Ha a PTA műszakilag nem lehetséges (pl. az elváltozás / sérülés nem elérhető vezetődróttal vagy ballonkatéterrel)
2. Aneurizmák közvetlenül a sztent implantáció közelében
3. Szűkület a sztent implantáció disztális végén
4. Elváltozások az alapvető környező szervekben vagy azok szomszédságában
5. A külső nyomásnak kitett területek elváltozásai
6. Súlyosan elmeszesedett elváltozások, amelyek PTA-ellenállók
7. Betegek diffúz disztális betegséggel, ami rossz sztent kiáramlást okoz
8. Betegek, akiknek a kórtörténetében véralvadási zavarok vannak jelen
9. Betegek aszpirin allergiával vagy vérzéses szövődményekkel, illetve betegek, akik nem képesek vagy nem hajlandók elviselni az antikoaguláns / thrombocytagátló kezelést és/vagy nem reagálnak az antikoaguláns / thrombocytagátló kezelésre.
10. Friss thrombus képződés
11. A beültetett sztentanyaggal (L605) és/vagy PTFE anyaggal szembeni érzékenység

5 Lehetséges mellékhatások

A lehetséges szövődmények egyebek között a következők lehetnek:

- Tályog
- Akut vagy szubakut sztentgraftelzáródás
- A kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- A beültetett sztentgraft anyagával (L605) és/vagy PTFE anyaggal szembeni allergiás reakció
- Angina pectoris/abdominalis
- Artériás görcs
- Arteriovenosus sipolyok
- Ritmuszavar
- Vérzés vagy hematoma a szúrás helyén vagy véralvadásgátló/thrombocytagátló gyógyszerek hatására (transzfúzió lehet szükséges)
- Halál
- Disztális embolizáció (levegő, részecske, tromboembólias embólia) végtag potenciális elvesztésével
- A sztentgraft kimozdulása és/vagy az ePTFE-burkolat elvesztése, mely disztális embolizációt okozhat, ami a végtag elvesztésével járhat
- Gyógyszer-mellékhatások a gyógyszeres kezelésben
- Sürgősségi érsebészeti beavatkozás
- A meglévő állapotok súlyosbodása
- Haematuria
- Hemoptysis
- Vérzés vagy hematoma
- Vérzéses stroke
- Alacsony / magas vérnyomás
- Fertőzés, szepszis
- Gyulladás, láz
- Sérülés, vágás, perforáció, törés, az ér hirtelen és teljes elzáródása vagy egyéb sérülések az adott artériákban
- Intima flap, szakadás vagy ütés
- Ischaemia
- Szívinfarktus
- Hányinger és hányás
- Pseudoaneurysma képződés
- Veseelégtelenség / -leállás
- A kezelt rész resztenózisa
- Roham
- Rövid távú hemodinamikai romlás
- Trombózis / embólia / elzáródás (sztentgraft vagy egyéb)
- Szöveti reakció, nekrózis

6 Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- Nem ajánlott a BeGraft Plus perifériás sztentgraft rendszer semmiféle használata olyan eljárásokhoz, amelyek nem szerepelnek a jelen útmutatásokban.
- Kiemelendő, hogy a terméket az engedélyezett indikációkban (pl. a centrális keringési rendszerben vagy átfedő konfigurációban) történő használatra alakították ki, és ezekre vizsgálták a használatát. 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 Plus perifériás sztentgraft hosszú távú hatékonyságát nem mérték teljesen fel.
- Ne használja a rendszert a lejárati időt követően (a termékcímkén feltüntetve).
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek, ionizáló sugárzás vagy ultraibolya fény hatásának.
- A BeGraft Plus perifériás sztentgraft rendszert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik beavatkozási eljárásokban és a perkután transzluminális angioplasztikában képzettek.
- Győződjön meg arról, hogy a címkén feltüntetett sztentméret megfelel az adott eljárásnak.
- Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.
- A termék kicsomagolása és használata során alkalmazzon aszeptikus módszereket.
- Használat előtt figyelmesen ellenőrizze a terméket és győződjön meg arról, hogy az nem sérült meg a szállítás során (pl. elhajlások, csomók vagy más sérülések) és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a hullámos BeGraft sztentgraft a ballon markerei között található.
- Ne érintse meg a krimpelt BeGraft Plus perifériás sztentgraftot, ugyanis ez csökkentheti a sztentgraftnak a ballonra gyakorolt tartóerejét.
- Alkalmazzon megfelelő véralvadásgátló / thrombocytagátló kezelést a BeGraft Plus perifériás sztentgraft rendszer behelyezése előtt. Folytassa a véralvadásgátló / thrombocytagátló kezelést az implantátum felhelyezését követően is, a nemzeti irányelvek és nemzetközi előírások aktuális adatai szerint.
- A ballon felfújásához mindig használjon nyomásmérő eszközt; az optimális eszköz erre a célra a kalibrált manométerrel ellátott felfújókészülék.
- Csak hígított kontrasztanyagot használjon. Ne használjon levegőt vagy gázt a ballon felfújásához.
- A felfújási nyomásnak tilos meghaladnia a termékcímként és megfelelőségi adatlapon feltüntetett névleges szakítónyomás (RBP) értékét.
- Ne húzza túl szorosra a hemosztatikus szelepet, ugyanis lumenelzárás alakulhat ki, ami akadályozhatja a ballon felfújását/leeresztését.
- Ha a katéter tengelyen elhajlás vagy görbülés lépett fel, ne próbálja azt kiegyenesíteni, mert eltörhet. Helyette készítsen elő egy új rendszert.
- Ne használja a BeGraft bejuttató rendszert a BeGraft Plus perifériás sztentgraft utólagos tágításához.
- A BeGraft Plus perifériás sztentgraft rendszerként működik. A sztentgraftot tilos más tágítókatéterekkel történő használat céljából eltávolítani, és a BeGraft bejuttató rendszer nem használható más sztentekkel.
- A BeGraft Plus perifériás sztentgraft rendszert fluoroszkópiás irányítás mellett jutassa be.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Használja a minimálisan ajánlott bevezetőhüvely-méretet (lásd a címkét), mivel a sztentgraft épsége károsodhat (a sztentgraft és/vagy az ePTFE graft anyag kimozdulhat), ami legrosszabb esetben embolizációhoz vezethet.
- A BeGraft Plus perifériás sztentgraft rendszert csak akkor mozgassa előre és hátra, ha a ballont szívással már teljesen leeresztette.
- A BeGraft Plus perifériás sztentgraft felfújása előtt fluoroszkópiás módszerrel győződjön meg arról, hogy a BeGraft Plus perifériás sztentgraft megfelelő helyzetben van. Ne fújja fel a BeGraft Plus perifériás sztentgraftot, ha az nincs megfelelő helyzetben.
- Ha a BeGraft Plus perifériás sztentgraft részben vagy teljesen fel van fújva, a helyzete nem változtatható, és nem távolítható el.
- A BeGraft Plus perifériás sztentgraft nem megfelelő mértékű felfújása az implantátum elmozdulását okozhatja.
- Ha a ballon eltávolítása közben a BeGraft bejuttató rendszer ballonja beleakad a BeGraft Plus perifériás sztentgraftba, műtéti úton történő azonnali eltávolítás javasolt.
- A beültetés során fellépő ballonszakadás a BeGraft Plus perifériás sztentgraft elmozdulását vagy deformálódását okozhatja. Ilyen esetben a bejuttató rendszert óvatosan ki kell húzni, a helyén hagyva a vezetődrótot. Óvatosan fel kell helyezni egy új ballonkatétert egy kisebb profilú ballonanyaggal a vezetődrót mentén és a BeGraft Plus perifériás sztentgraft teljesen felfújható.
- A BeGraft Plus perifériás sztentgraft elágazásba/mellékágba való behelyezése akadályozza a véráramlást és hátrányosan befolyásolja a jövőbeni diagnosztikai és kezelési eljárásokat.
- Egy előzőleg felhelyezett sztent, amely a sérülés közelében található, érintés hatására – pl. a vezetődróttal vagy a BeGraft bejuttató rendszerrel – deformálódhat vagy elmozdulhat.
- Egy részben vagy teljesen felhelyezett BeGraft Plus perifériás sztentgraft újrakeresztezése segédeszközökkel csak nagyon óvatosan végezhető el, ügyelve arra, hogy a BeGraft sztent ne sérüljön és ne deformálódjon.
- Lézereszközök használata, mechanikai atherectomia és hipertermia nem ajánlott a sztentelt területen.

6.1 MRI biztonságosság és kompatibilitás

Nem klinikai vizsgálat bizonyította, hogy a **BeGraft Plus perifériás 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 5700 G/cm-es (57 T/m-es) térbeli mágneses mezőgrádienssel
- 102 000 000 G^2/cm-es (102 T^2/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 Plus perifériás sztentgraft által kiváltott maximális hőmérséklet emelkedés kevesebb, mint

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) rádiófrekvencia által kiváltott hőmérséklet emelkedés ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) környezetihőmérséklet-emelkedéssel
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 tesla) rádiófrekvencia által kiváltott hőmérséklet-emelkedés ≈ 0,9 °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 Plus perifériás sztentgrafttól mért körülbelül 14,6 mm-re terjed ki grádiensecho impulzusszekvenciával történő képalkotás és 3 teslás MR rendszer használata esetén.

7 Eljárás

7.1 Szemrevételezés a használatba vétel előtt

A BeGraft Plus perifériás sztentgraft rendszer használata előtt óvatosan vegye ki a rendszert a csomagolásból és ellenőrizze, nincs-e rajta elhajlás, görbülés és egyéb sérülés a katéteren. Hiba észlelése esetén ne használja arendszert.

7.2 Kiegészítők

- Bevezetőhüvely a minimálisan ajánlott méretben (lásd a címkét)
- Két-három 10-20 ml-es fecskendő
- 1000 u / 500 ml heparinizált normál sóoldat (HepNS)
- Egy 0,035" (0,89 mm) vezetődrót megfelelő hosszúságban
- 60% kontrasztanyag (pl. milliliterenként 300 mg jóddal) normál sóoldattal hígítva 1:1 arányban
- Egy felfújókészülék
- Egy 3 irányú elzárócsap
- Egy forgatóeszköz (ha szükséges)

7.3 Vezetődrótos lumen öblítési eljárás

1. Annak érdekében, hogy a krimpelt sztentgraft ne lazuljon le a ballonról, egyik kezével fogja meg a védőt a narancssárga jelölőnél, a másik kezével pedig fogja meg a bejuttató rendszert, és húzza le a védőt.
2. Ellenőrizze, hogy a sztentgraft a sugárfogó ballonjelölések között helyezkedik-e el.
3. Csatlakoztassa a fecskendőt a HepNS oldattal a vezetődrót portjához.
4. Addig öblítsen, amíg folyadék lép ki a disztális hegyből.

7.4 Bejuttató rendszer előkészítési eljárás

1. Készítse elő a felfújó eszközt / fecskendőt a hígított kontrasztanyaggal.
2. Csatlakoztassa a felfújóeszközt / fecskendőt az elzárócsaphoz; csatlakoztassa a felfújóporthoz.
3. A hegyet lefelé tartva, állítsa a bejuttató rendszert függőleges helyzetbe.
4. Nyissa meg a bejuttató rendszer elzárócsapját; aktiválja a szívóhatást 30 másodpercig; hagyja a nyomást visszatérni semleges értékre, hogy a kontrasztanyag behatoljon.
5. Zárja el a bejuttató rendszer elzárócsapját; ürítse ki a levegőt a felfújóeszközből / fecskendőből.
6. Ismételje meg a 3-5. lépést, amíg minden levegőt kiürített.

Figyelmeztetés: Ha a vákuum létrehozása vagy fenntartása nem lehetséges, ellenőrizze a csatlakozókat. Ha nem találja meg az okot, semmilyen körülmények között ne használja ezt a BeGraft bejuttató rendszert, hanem juttassa azt vissza a Bentley InnoMed GmbH címére.

7. Ha fecskendőt használ, csatlakoztasson egy előkészített felfújóeszközt az elzárócsaphoz.
8. Nyissa meg a bejuttatórendszerhez vezető elzárócsapot.
9. Hagyja semleges nyomáson.

7.5 Perifériás sztentgraft bejuttatási eljárása

1. A használt vezetődrótot törölje le heparinizált sóoldattal a maradék vér és kontrasztanyag eltávolításához.
2. Nyissa meg teljesen a hemosztatikus szelepet. Hagyja a felfújóeszközt semleges nyomáson.
3. Helyezze a bejuttató rendszert a vezetődrótot proximális végére, és közben ne mozdítsa el a vezetődrótot az elváltozás / sérülés helyéről.
4. A BeGraft Plus sztentgraft megfelelő méretű bevezetőhüvelybe történő behelyezéséhez a sztentgraftot javasolt óvatosan (az ujjaival) a proximális végénél tartani, amikor benyomja a vérzésgátló szelepbe és figyelemmel követni, hogy ez módosítja-e a sztentgraft pozícióját a ballonon. Amennyiben igen, a készüléket nem szabad használni, azonnal visszaküldendő a Bentley InnoMed GmbH-nak.

Vigyázat! Ha túl kis méretű bevezetőhüvelyt használ, a sztentgraft épsége károsodhat (a sztentgraft és/vagy az ePTFE graft anyag kimozdulhat), ami legrosszabb esetben embolizációhoz vezethet.

5. A bejuttató rendszert a vezetődróton tolja befelé az elváltozás / sérülés irányába. A sugárfogó ballon markerek segítségével állítsa be a BeGraft Plus perifériás sztentgraft pozícióját az elváltozás / sérülés felett; végezzen angiográfiát a BeGraft Plus perifériás sztentgraft helyzetének ellenőrzéséhez. Szorítsa meg a hemosztatikus szelepet, ha szükséges.

Megjegyzés: Ha a bejuttató rendszer mozgatása közben azt észleli, hogy a BeGraft Plus perifériás sztentgraft rákerült a ballonra, ne helyezze fel a BeGraft Plus perifériás sztentgrafot.

Figyelem! Ne kísérelje meg a kitágítatlan sztentgraftot visszafelé áthúzni a bevezetőhüvelyen keresztül. Ha el kell távolítani egy kitágítatlan sztengraftot, a bevezetőhüvelyt és a bejuttató rendszert egy egységként kell eltávolítani (lásd (lásd 7.7 Bejuttató rendszer eltávolítási eljárása).

6. A BeGraft Plus perifériás sztentgraft készen áll a bejuttatásra.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Perifériás sztentgraftrendszer bejuttatási eljárása

Figyelem: A felfújt sztent külső átmérőjét, a névleges bejuttatási nyomás (NP) és a névleges szakítónyomás (RBP) értékét lásd a termékcímkén.

1. Fújja a ballont a megadott névleges bejuttatási nyomás értékre (NP). Fluoroszkópiás módszerrel győződjön meg arról, hogy a sztentgraft/ballon teljesen fel van fújva. Ne lépje túl az RBP értéket.
2. Eressze le a ballont a felfújó eszköz szívás funkciójával. A bejuttatórendszer eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e eresztve.

7.7 Bejuttató rendszer eltávolítási eljárása

1. Eltávolítás közben a szívóerő segítségével tartsa a ballont teljesen leeresztett állapotban.
2. A bejuttató rends zert a hüvelyen keresztül húzza ki, a vezetődrótot az elváltozás / sérülés helyén hagyva.

Figyelem!Ha a bejuttató rendszer BeGraft Plus perifériás sztentgraft 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 az 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.

3. Szabványos angiográfiai módszerekkel győződjön meg arról, hogy a BeGraft Plus perifériás sztentgraft fala megfelelően illeszkedik. Ha az elsődleges angiográfiai eredmények nem optimálisak, a BeGraft Plus perifériás sztentgraftot tovább fújhatja egy megfelelő ballonkatéterrel.

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.

8 Implantátuminformációs kártya

A termék 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 / tételszámot 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 Hivatkozások

Az orvosnak ismernie kell a legújabb aktuális PTA orvosi módszereket.

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 újrasterilizálni 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)
T+ 49 (0) 7471 984 995 10
F+ 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 periferica BeGraft Plus"; leggere attentamente le istruzioni prima di usare il prodotto!

Sistema di endoprotesi periferica BeGraft Plus

1 Descrizione del prodotto

Il sistema di endoprotesi periferica BeGraft Plus è composto da

- un'endoprotesi espandibile a palloncino (composta da due stent in cobalto-cromo (L605) assemblati l'uno sopra l'altro, ognuno dei quali è ricoperto di materiale di innesto in ePTFE), che è
- pre-montata sul palloncino di un sistema di inserimento stent OTW (over the wire).

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 120 cm.

Due marker radiopachi, situati sotto il palloncino, individuano la posizione dell'endoprotesi periferica BeGraft Plus e contrassegnano fluoroscopicamente la lunghezza utile del palloncino.

2 Tipo di fornitura

Contenuto per confezione:

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

Gli accessori elencati nel paragrafo 7.2 non sono inclusi.

Conservazione: Conservare in luogo fresco, asciutto e buio. Non usare 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 risterilizzazione 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 periferica BeGraft Plus è indicato per il posizionamento cronico intraluminale nelle arterie iliache e renali per:

- Ripristinare e migliorare la pervietà e
- Trattare aneurismi, perforazioni acute, rotture acute e fistole.

4 Controindicazioni

Tra le controindicazioni figurano, a titolo puramente indicativo:

1. Quando l'angioplastica transluminale percutanea (PTA) non è tecnicamente possibile (es. è controindicato l'accesso alla lesione/difetto tramite filo guida o catetere a palloncino)
2. Aneurismi immediatamente adiacenti al sito di impianto dello stent
3. Stenosi distale al sito di impianto dello stent

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Lesioni adiacenti a rami collaterali essenziali o al loro interno
5. Lesioni in punti soggetti a compressione esterna
6. Lesioni altamente calcificate resistenti alla PTA
7. Pazienti affetti da malattia distale diffusa con conseguente scarso efflusso dello stent
8. Pazienti con un'anamnesi di disturbi della coagulazione
9. 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
10. Formazione recente di un trombo
11. Pazienti con nota ipersensibilità al materiale dello stent (L605) e/o al PTFE

5 Possibili eventi indesiderati

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

- Ascesso
- Chiusura acuta o subacuta dell'endoprotesi
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Reazione allergica al materiale dell'endoprotesi impiantata (L605) e/o al PTFE
- Angina pectoris / addominale
- Spasmo arterioso
- Fistole arterovenose
- Aritmia
- Sanguinamento o ematoma nel sito di puntura oppure dovuti a terapia anticoagulante/antiaggregante (può essere necessaria una trasfusione)
- Morte
- Emboli distali (aria, particelle, emboli tromboembolitici) con possibile perdita dell'arto
- Dislocamento dell'endoprotesi e/o perdita del rivestimento in ePTFE con conseguente embolizzazione distale e possibile perdita dell'arto
- Reazioni indesiderate alla terapia farmacologica
- Intervento vascolare in emergenza
- Aggravamento delle condizioni preesistenti
- Ematuria
- Emottisi
- Emorragia o ematoma
- Ictus emorragico
- Ipo/ipertensione
- Infezione, sepsi
- Infiammazione, febbre
- Lesione, dissezione, perforazione, rottura, occlusione totale e improvvisa del vaso o altri danni alle arterie in questione
- Sfaldamento, lacerazione o trauma dell'intima
- Ischemia
- Infarto miocardico
- Nausea e vomito
- Formazione di pseudoaneurismi
- Insufficienza/disfunzione renale
- Ristenosi del segmento trattato
- Crisi epilettica
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Trombosi/embolizzazione/occlusione (dell'endoprotesi o di altro)
- Reazione tissutale, necrosi

6 Avvertenze e precauzioni

Le tecniche e le procedure mediche descritte di seguito non comprendono tutte le procedure PTA riconosciute in medicina.

- Qualsiasi utilizzo del "Sistema di endoprotesi periferica BeGraft Plus" per procedure diverse da quelle indicate in queste istruzioni non è raccomandato.
- Si raccomanda espressamente di non utilizzare il prodotto al di fuori delle indicazioni approvate per le quali è stato progettato e testato (ad es. nel sistema circolatorio centrale o nella configurazione sovrapposta). 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 periferica BeGraft Plus 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 periferica BeGraft Plus deve essere utilizzato solo da medici formati nelle tecniche interventistiche e nell'angioplastica transluminale percutanea.
- Verificare che le dimensioni dello stent 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 si sia danneggiato durante il trasporto (es. pieghe, attorcigliamenti o altri danni) e controllare visivamente che l'endoprotesi BeGraft arrotolata sia posizionata tra i marker del palloncino.
- Non toccare l'endoprotesi periferica BeGraft Plus crimpata per non ridurre la forza di ritenzione dell'endoprotesi sul palloncino.
- Somministrare un'idonea terapia anticoagulante/antiaggregante prima di inserire ilsistema di endoprotesi periferica BeGraft Plus. Proseguire il trattamento anticoagulante/antiaggregante dopo l'impianto seguendo la versione corrente delle linee guida nazionali e degli standard internazionali.
- Per gonfiare il palloncino è imprescindibile 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.
- Non serrare eccessivamente la valvola emostatica, per evitare la costrizione del lume che ostacolerebbe il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Per evitare il rischio di rottura, non tentare di raddrizzare un catetere se l'asta si è piegata o attorcigliata. Preparare invece un nuovo sistema.
- Non usare il sistema di inserimento BeGraft per la post-dilatazione dell'endoprotesi periferica BeGraft Plus.
- Il sistema di endoprotesi periferica BeGraft Plus è destinato a funzionare come un sistema. L'endoprotesi non deve essere rimossa per l'uso insieme con altri cateteri di dilatazione, né il sistema di inserimento BeGraft deve essere utilizzato insieme con altri stent.
- Inserire il sistema di endoprotesi periferica BeGraft Plus unicamente sotto guida fluoroscopica.
- 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.
- Spostare il sistema di endoprotesi periferica BeGraft Plus avanti e indietro solo dopo avere sgonfiato completamente il palloncino sotto vuoto.
- Prima di dispiegare l'endoprotesi periferica BeGraft Plus, utilizzare la fluoroscopia per verificare di averla posizionata correttamente. Non dispiegare l'endoprotesi periferica BeGraft Plus se non è posizionata correttamente.
- Una volta parzialmente o totalmente dispiegata, l'endoprotesi periferica BeGraft Plus non può più essere riposizionata o rimossa.
- Un'espansione insufficiente dell'endoprotesi periferica BeGraft Plus può causarne lo spostamento.
- Se il palloncino del sistema di inserimento BeGraft rimane impigliato nell'endoprotesi periferica BeGraft Plus durante la rimozione, toglierlo immediatamente mediante intervento chirurgico.
- Lo scoppio del palloncino durante l'impianto può causare lo spostamento o la deformazione dell'endoprotesi periferica BeGraft Plus. In tal caso, estrarre con cautela il sistema di inserimento, lasciando in sede il filo guida. Inserire con cautela un nuovo catetere a palloncino con profilo basso e di materiale semi-compliante sul filo guida per espandere completamente l'endoprotesi periferica BeGraft Plus.
- L'impianto dell'endoprotesi periferica BeGraft Plus su una biforcazione/diramazione laterale può compromettere il flusso ematico con ripercussioni sulle future procedure diagnostiche o terapeutiche.
- Uno stent precedentemente impiantato in posizione prossimale rispetto alla lesione/difetto può deformarsi o spostarsi a causa del contatto con il filo guida o con il sistema di inserimento BeGraft.
- Il nuovo attraversamento di un'endoprotesi periferica BeGraft Plus parzialmente o completamente dispiegata, mediante dispositivi aggiuntivi, deve essere eseguito con estrema cautela, per evitare danni o deformazione dello stent BeGraft.
- 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 periferica BeGraft Plus si caratterizza per una compatibilità RMI condizionata**. I pazienti in cui è stata impiantata

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

questa endoprotesi possono essere sottoposti a risonanza immeditamente 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 5.700 G/cm (57 T/m)
- prodotto della forza massimo di 102.000.000 G^2/cm (102 T^2/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 scansione sopra definite, si prevede che l'endoprotesi periferica BeGraft Plus produrrà un aumento massimo della temperatura inferiore a

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) di aumento di temperatura correlata alla RF con un aumento della temperatura di background di ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) di aumento di temperatura correlata alla RF con un aumento della temperatura di background di ≈ 0,9 °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 14,6 mm dall'endoprotesi periferica BeGraft Plus quando si utilizzano una sequenza gradient echo pulsata e un sistema RM a 3 Tesla.

7 Procedura

7.1 Ispezione prima dell'uso

Prima di usare il sistema di endoprotesi periferica BeGraft Plus, estrarre con cautela il sistema dalla confezione e ispezionare il catetere per escludere pieghe, attorcigliamenti e altri danni. Non usare il sistema se si rilevano difetti.

7.2 Accessori

- Guaina di introduzione nella dimensione minima raccomandata (fare riferimento all'etichetta sulla confezione)
- Da due a tre siringhe da 10-20 ml
- 1000 u/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
- Un dispositivo di gonfiaggio
- Un rubinetto a tre vie
- Un dispositivo di torsione (se applicabile)

7.3 Procedura di lavaggio del lume del filo guida

1. 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.
2. Verificare che l'endoprotesi sia in posizione tra i marker radiopachi del palloncino.
3. Collegare la siringa con l'HepNS alla porta del filo guida.
4. Lavare finché il liquido non fuoriesce dalla punta distale.

7.4 Procedura di preparazione del sistema di inserimento

1. Preparare il dispositivo di gonfiaggio/siringa con il mezzo di contrasto diluito.
2. Collegare il dispositivo di gonfiaggio/siringa al rubinetto; collegare alla porta di gonfiaggio.
3. Con la punta rivolta verso il basso, orientare verticalmente il sistema di inserimento.
4. 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.
5. Chiudere il rubinetto verso il sistema di inserimento; rimuovere tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio/siringa.
6. 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 inserimento BeGraft in nessun caso e restituirlo a Bentley InnoMed GmbH.

7. Se è stata usata una siringa, collegare al rubinetto un dispositivo di gonfiaggio preparato.
8. Aprire il rubinetto verso il sistema di inserimento.
9. Mantenere una pressione neutra.

7.5 Procedura di inserimento dell'endoprotesi

1. Strofinare il filo guida scoperto con soluzione fisiologica eparinizzata per rimuovere i residui di sangue o mezzo di contrasto.
2. Aprire completamente la valvola emostatica. Mantenere un pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio.
3. Riportare il sistema di inserimento sulla porzione prossimale del filo guida, mantenendo il filo guida posizionato sulla lesione/difetto target.
4. Per l'inserimento dell'endoprotesi BeGraft Plus nella guaina di introduzione della dimensione appropriata, si consiglia di afferrare con cautela l'endoprotesi sull'estremità prossimale (con le dita) e spingerla contemporaneamente nella valvola emostatica; quindi osservare attentamente se ciò ha influito sulla posizione dell'endoprotesi sul palloncino. In caso contrario, non utilizzare il dispositivo e restituire l'unità a Bentley InnoMed GmbH.

Avvertenza: Se viene utilizzata una guaina di introduzione eccessivamente piccola, l'integrità dell'endoprotesi potrebbe risultarne compromessa (spostamento dell'endoprotesi e/o del materiale di innesto in ePTFE) causando nel caso peggiore un'embolia.

5. Far avanzare il sistema di inserimento sul filo guida fino alla lesione/difetto target. Utilizzare i marker radiopachi del palloncino per posizionare l'endoprotesi periferica BeGraft Plus sulla lesione/difetto; eseguire un'angiografia per confermare la posizione dell'endoprotesi periferica BeGraft Plus. Se del caso, chiudere la valvola emostatica.

Nota: Se, mentre si porta in posizione il sistema di inserimento, si dovesse notare che l'endoprotesi periferica BeGraft Plus si è spostata sul palloncino, non dispiegare l'endoprotesi periferica BeGraft Plus.

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 periferica BeGraft Plus è pronta per essere dispiegata.

7.6 Procedura di dispiegamento dell'endoprotesi

Attenzione: Consultare l'etichetta del prodotto per conoscere il diametro esterno dello stent espanso, la pressione nominale di dispiegamento (NP) e la pressione nominale di scoppio (RBP).

1. Gonfiare il palloncino alla pressione nominale di dispiegamento (NP) specificata. Verificare mediante fluoroscopia la completa espansione dell'endoprotesi/palloncino. Non superare la pressione nominale di scoppio.
2. Sgonfiare il palloncino creando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio. Prima di rimuovere il sistema di inserimento, accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.

7.7 Procedura di rimozione del sistema di inserimento

1. Mantenere una pressione negativa per garantire che il palloncino resti completamente sgonfio durante la rimozione.
2. Ritirare il sistema di inserimento attraverso la guaina insieme con il filo guida rimanente sulla lesione/difetto.

Attenzione: Qualora si dovesse avvertire una resistenza inconsueta, in qualunque momento durante la rimozione del sistema di inserimento dopo l'impianto dell'endoprotesi periferica BeGraft Plus, 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.

3. Servirsi di tecniche angiografiche standard per confermare la perfetta apposizione alla parete dell'endoprotesi periferica BeGraft Plus. Se il risultato angiografico iniziale non è ottimale, è possibile espandere ulteriormente l'endoprotesi periferica BeGraft Plus usando un catetere a palloncino adeguato.

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.

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.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 personalui, kuris dirbs su „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistema – jas būtina atidžiai perskaityti prieš naudojant šį produktą!

„BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistema

1 Produkto aprašymas

„BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistemą sudaro

- balionu išplečiamas periferinio stento transplatatas (kurį sudaro vienas virš kito sujungti du kobalto-chromo (L605) stentai, padengti ePTFE implantuojamąja medžiaga),
- iš anksto uždedama ant viela nukreipiamos (OTW) stento pristatymo sistemos baliono.

Pristatymo sistema yra suderinama su 0,035" (0,89 mm) kreipiamosiomis vielomis ir tiekiama 75 cm bei 120 cm naudingo ilgio.
Dvi rentgeno žymos po balionu rodo „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato padėtį ir veikia kaip fluoroskopinė darbinio baliono ilgio žymė.

2 Kaip tiekiama

Pakuotės turinys:

- Viena „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistema
- Viena atitikties kortelė
- Viena informacijos apie implantą kortelė
- Viena naudojimo instrukcijų kopija

7.2 skyriuje išvardytų priedų pakuotėje nėra.
Laikymas: Laikykite tamsioje, vėsioje ir sausoje vietoje. Nenaudokite praėjus datai „Sunaudoti iki“ (pažymėtos ant produkto pakuotės).
Nepirogeniška.
Sterili: Sterilizuota etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
Pastaba: Šio vienkartinio prietaiso negalima pakartotinai naudoti kitam pacientui, nes jis nesukurtas veikti tinkamai po pirmojo naudojimo. Dėl mechaninių, fizinių ir cheminių savybių pokyčių, atsiradusių pakartotino naudojimo, valymo ir (arba) sterilizavimo sąlygomis, gali būti pažeistas prietaiso konstrukcijos ir (arba) medžiagų vientisumas ir prietaisas gali būti užterštas, į siaurus tarpelius ir (ar) ertmes patekus teršalams, sumažėti jo saugumas ir (arba) veiksmingumas. Be originalios etiketės prietaisas gali būti netinkamai naudojamas ir tampa neįmanoma jo atsekti. Be originalios pakuotės prietaisas gali sugesti, prarasti sterilumą, o pacientui ir (arba) naudotojui kyla sužalojimo pavojus.

3 Indikacijos

„BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistema skirta nuolatiniam įstatymui klubo ir inkstų arterijų spindžiuose šiuo tikslu:

- atkurti ir pagerinti pralaidumą,
- gydyti aneurizmoms, ūminėms perforacijoms, ūminiams plyšimams ir fistulėms.

4 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos apima, bet neapsiribojama tik šiomis:

1. Kai techniškai neįmanoma atlikti PTA (pvz., nėra galimybių kreipiamąja viela arba balioniniu kateteriu pasiekti pažeidimo / defekto vietos)
2. Aneurizmos yra prie pat stento implantacijos vietos
3. Stenozė distalinėje padėtyje stento implantacijos vietos atžvilgiu
4. Pažeidimai svarbiose šoninėse kraujagyslėse arba greta jų
5. Pažeidimai išorinį gniuždymą patiriančiose vietose
6. Labai sukalkėję pažeidimai, nepasiduodantys PTA
7. Pacientams, kenčiantiems nuo difuzinės distalinės ligos, sumažinančios stentų pratekėjimą
8. Pacientams su krešėjimo sutrikimų istorija
9. Pacientams, kurie yra alergiški aspirinui, turi kraujavimo komplikacijų, negali arba nenori toleruoti antikoaguliacinės ar antitrombozinės terapijos ir (arba) kuriems antikoaguliacinės / antitrombozinės terapijos poveikis nepasireiškia
10. Susidarius naujiems trombams
11. Pacientams, kurių itin didelis jautrumas stento medžiagai (L605) ir (arba) PTFE yra žinomas

5 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami poveikiai apima, bet neapsiriboja šiais poveikiais:

- Abscesas
- Ūminis arba poūmis stento transplantato užsikimšimas
- Alerginė reakcija į kontrastinės terpės medžiagą
- Alerginė reakcija į implantuoto stento transplantato medžiagą (L605) ir (arba) PTFE
- Krūtinės angina / pasaito arterijų kolika
- Arteriniai spazmai
- Arterioveninė fistulė
- Aritmija
- Kraujavimas arba hematoma dūrio vietoje arba dėl antikoaguliacinių / antitrombozinių vaistų (gali prireikti kraujo perpylimo)
- Mirtis
- Distalinė embolija (oro, dalelių, krešulių embolai) su galimu galūnės praradimu
- Stento transplantato pasislinkimas ir (arba) ePTFE dangos netekimas, kas gali sukelti emboliją su galūnės praradimu
- Vaistų sukeltos reakcijos dėl medikamentinio gydymo
- Skubios kraujagyslių operacijos poreikis
- Anksčiau buvusios būklės pablogėjimas
- Hematurija
- Atsikosėjimas krauju
- Kraujavimas arba hematoma
- Insultas
- Hipo- / hipertenzija
- Infekcija, kraujo užkrėtimas
- Uždegimas, karščiavimas
- Sužalojimas, perpjovimas, pradūrimas, plyšimas, staigus ir visiškas kraujagyslės užkimšimas ir kiti nurodytų arterijų pažeidimai
- Intimos atsisluoksniavimas, plyšimas arba sužalojimas
- Išemija
- Miokardo infarktas
- Pykinimas ir vėmimas
- Pseudoaneurizmos susidarymas
- Inkstų funkcijos nepakankamumas / sutrikimas
- Gydyto segmento restenozė
- Traukuliai
- Trumpalaikiai kraujotakos sutrikimai
- Trombozė / embolija / okliuzija (stento transplantato arba kita)
- Audinių reakcija, nekrozė

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Toliau aprašomi medicinos metodai ir procedūros nesusijusios su visomis medicinoje pripažintomis PTA procedūromis.

- Nerekomenduojama naudoti „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistemos jokioms kitoms procedūroms atlikti, išskyrus nurodytas šiose instrukcijose.
- Aiškiai nurodyta, kad šis gaminys nėra skirtas ir išbandytas naudoti ne pagal patvirtintas indikacijas (pvz., centrinėje kraujotakos sistemoje arba esant iš dalies sutampančiai konfigūracijai). Gamintojas nėra atsakingas, jei gaminys naudojamas ne pagal patvirtintas indikacijas. Tokiu atveju tik gydantis gydytojas yra atsakingas už gydymą.
- Ilgalaikis „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato efektyvumas nėra iki galo patvirtintas.
- Nenaudokite sistemos praėjus datai „sunaudoti iki“ (pažymėtos ant produkto pakuotės).
- Saugokite prietaisą nuo organinių tirpiklių, jonizuojančios radiacijos ir ultravioletinių spindulių.
- „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistemą gali naudoti tik gydytojai, apmokyti naudoti intervencinius metodus ir perkutaninę transliuminalinę angioplastiką.
- Įsitikinkite, kad etiketėje nurodyti stento matmenys yra tinkami planuojamai procedūrai.
- Nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Produktą iš pakuotės išimkite ir jį naudokite aseptinėmis sąlygomis.
- Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite produktą ir įsitikinkite, kad jis nebuvo pagadintas siunčiant (pvz., sulenktas, perlenktas ar kitaip pažeistas), ir vizualiai įsitikinkite, kad „BeGraft“ periferinio stento transplantatas yra įstatytas tarp dviejų baliono žymų.
- Nelieskite iš anksto užmauto „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato, nes dėl to stento transplantatas gali ne taip tvirtai laikytis ant baliono.
- Prieš įvesdami „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistemą, taikykite tinkamą gydymą antikoaguliantais / antitrombozininiais preparatais. Gydymą antikoaguliantais / antitrombozininiais preparatais tęskite ir po implantacijos pagal naujausias nacionalines rekomendacijas ir tarptautinius standartus.
- Balionui pripūsti privaloma naudoti slėgio stebėjimo prietaisą; geriausia naudoti pripūtimo įtaisą su kalibruotu manometru.
- Naudokite tik skiestą kontrastinę terpę. Balionui pripūsti nenaudokite oro ar bet kokių kitų dujų.
- Pripūtimo slėgis privalo neviršyti vardinio plyšimo slėgio (RBP), nurodyto ant produkto pakuotės ir atitikties kortelės.
- Neužveržkite per stipriai hemostazės vožtuvo, nes dėl to gali susiaurėti spindis ir trukdyti baliono pripūtimui / išleidimui.
- Nebandykite tiesinti kateterio, jei jo kotas yra sulinkęs arba perlenktas, nes jis gali lūžti. Vietoje to, paruoškite naują sistemą.
- Nenaudokite „BeGraft“ pristatymo sistemos „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato išplėtimui po įstatymo.
- „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistema yra sukurta veikti kaip sistema. Stento transplantato negalima išimti ir naudoti su kitais išplėtimo kateteriais, o „BeGraft“ periferinio stento transplantato sistemos negalima naudoti su kitais stentais.
- „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistemą įveskite tik naudodami fluoroskopinio vaizdo gavimo įrangą.
- Naudokite tik rekomenduojamo mažiausio dydžio įvedikio movą (žiūrėkite gaminio etiketėje), nes gali būti pažeistas stento transplantato vientisumas (gali pasislinkti stento transplantatas ir (arba) transplantato ePTFE danga), o dėl to blogiausiu atveju gali įvykti embolija.
- „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistemą judinkite pirmyn ir atgal tik balionui esant visiškai išleistam, naudojant vakuumą.
- Prieš įstatant „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantatą, naudodami fluoroskopiją įsitikinkite, kad „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantatas yra reikiamoje padėtyje. Neįstatykite „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato, jei jo padėtis netinkama.
- Dalinai arba visiškai įstatyto „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato negalima išimti arba pakeisti jo padėties.
- Nepakankamai išplėtus „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantatą, jis gali pasislinkti.
- Jei „BeGraft“ pristatymo sistemos balionėlis įstringa „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantate ištraukimo metu, jį būtina nedelsiant pašalinti chirurginiu būdu.
- Įstatymo metu sprogus balionui „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantatas gali pasislinkti arba deformuotis. Tokiu atveju pristatymo sistemą būtina atsargiai ištraukti, paliekant vietoje kreipiamąją vielą. Būtina atsargiai per kreipiamąją vielą įvesti naują balioninį kateterį su mažo profilio balionu iš pusiau atitinkančios medžiagos ir visiškai išplėsti „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantatą.
- „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato įstatymas išsišakojimo / šoninės šakos vietoje sutrikdys kraujotaką ir turės įtakos vėlesnėms diagnostikos ir gydymo procedūroms.
- Anksčiau proksimaliai pažeidimo / defekto atžvilgiu įstatytas stentas gali būti deformuotas arba nustumtas dėl kontakto, pvz., su kreipiamąja viela arba „BeGraft“ pristatymo sistema.
- Vesdami pagalbinius prietaisus per dalinai arba visiškai įstatytą „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantatą būkite itin atsargūs, kad nepažeistumėte ar nedeformuotumėte „BeGraft“ stento.
- Stento zonoje nerekomenduojama naudoti lazerinių prietaisų, aterektomijos ar hipertermijos.

6.1 MRT saugumas ir suderinamumas

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad **„BeGraft Plus“ periferinio 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 – 5 700 G/cm (57 T/m);
- didžiausia gaminio jėga – 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/m);
- teoriškai apskaičiuotas didžiausias viso kūno vidutinis (WBA) specifinis absorbcijos greitis (SAR) – 2 W/kg (įprastas eksploatacinis režimas).

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

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 teslos). Tai yra su radijo dažniais susijęs temperatūros padidėjimas. Foninė temperatūra padidėja ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 teslos);
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 teslos). Tai yra su radijo dažniais susijęs temperatūros padidėjimas. Foninė temperatūra padidėja ≈ 0,9 °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 14,6 mm atstumu nuo „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato, kai vaizdas gaunamas naudojant gradiento aido ir impulso seką ir 3 teslų MR sistemą.

7 Operacija

7.1 Apžiūros procedūra prieš naudojimą

Prieš naudojimą atsargiai išimkite „BeGraft Plus“ periferinio stento transplantato sistemą iš pakuotės ir apžiūrėkite kateterį, ar nėra sulenkimų, perlenkimų ar kitų pažeidimų. Pastebėję bet kokių defektų, sistemos nenaudokite.

7.2 Priedai

- Mažiausio rekomenduojamo dydžio įterpimo mova (žr. gaminio etiketę)
- Du ar trys 10-20 ml švirkštai
- 1000 vnt. / 500 ml heparinizuoto normalaus fiziologinio tirpalo (HepNS)
- Viena atitinkamo ilgio 0,035" (0,89 mm) kreipiamoji viela
- 60 % kontrastinė terpė (pvz. 300 mg jodo / ml), skiesta 1:1 normaliu fiziologiniu tirpalu
- Vienas pripūtimo prietaisas
- Vienas tripusis vožtuvas
- Vienas dinamometrinis raktas (jei taikoma)

7.3 Kreipiamosios vielos spindžio praplovimo procedūra

1. Kad susuktas stento transplantatas neatsipalaiduotų nuo balionėlio, viena ranka ties oranžiniu žymekliu laikykite apsaugą, o kita ranka – pristatymo sistemą, tada ištraukite apsaugą.
2. Įsitikinkite, kad stento implantatas yra tarp dviejų rentgenokontrastinių balionėlio žymeklių.
3. Prijunkite švirkštą su HepNS prie kreipiamosios vielos prievado.
4. Plaukite, kol skystis ištekės distaliniame gale.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Pristatymo sistemos paruošimo procedūra

1. Paruoškite pripūtimo prietaisą / švirkštą su skiesta kontrastine terpe.
2. Prijunkite pripūtimo prietaisą / švirkštą prie uždarymo vožtuvo; prijunkite pripūtimo prievadą.
3. Laikykite pristatymo sistemą vertikaliai galiuku žemyn.
4. Atidarykite vožtuvą į pristatymo sistemą; 30 sekundžių traukite neigiamu slėgiu; perjunkite į neutralų slėgį užpildyti sistemai kontrastine terpe.
5. Uždarykite vožtuvą į pristatymo sistemą; ištraukite visą orą iš pripūtimo prietaiso / švirkšto.
6. Kartokite veiksmus 3-5, kol visas oras bus pašalintas.

Įspėjimas. Jei neįmanoma sukurti arba palaikyti vakuumo, patikrinkite sujungimus. Jei nerandate priežasties, jokiu būdu nenaudokite šios „BeGraft" pristatymo sistemos ir grąžinkite „Bentley InnoMed GmbH".

7. Jei panaudojote švirkštą, prijunkite paruoštą pripūtimo prietaisą prie uždarymo vožtuvo.
8. Atidarykite vožtuvą į pristatymo sistemą.
9. Palikite neutralų slėgį.

7.5 Stento transplantato pristatymo procedūra

1. Nuvalykite atviną kreipiamąją vielą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu kraujo ar kontrastinės terpės likučiams pašalinti.
2. Visiškai atidarykite hemostazės vožtuvą. Palaikykite neutralų pripūtimo prietaiso slėgį.
3. Užmaukite pristatymo sistemą ant proksimalinio kreipiamosios vielos galo, išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį tikslinio pažeidimo / defekto atžvilgiu.
4. „BeGraft Plus" stento transplantatą įvedant į tinkamo dydžio įvediklio movą, stumiant į hemostatinį vožtuvą, rekomenduojama stento transplantatą atsargiai laikyti už proksimalinio galo (pirštais) ir atidžiai stebėti, ar stento transplantato padėtis ant balionėlio nesikeičia. Jei padėtis pasikeitė, šio prietaiso naudoti negalima, o įrenginys turi būti grąžintas „Bentley InnoMed GmbH".

Įspėjimas. Jei naudojama per maža įvediklio mova, gali būti pažeistas stento transplantato vientisumas (gali pasislinkti stento transplantatas ir (arba) transplantato ePTFE danga), o dėl to blogiausiu atveju gali įvykti embolija.

5. Stumkite pristatymo sistemą kreipiamąja viela iki tikslinio pažeidimo / defekto. Naudokite rentgenokontrastines baliono žymas „BeGraft Plus" periferinio stento transplantatui pastatyti ties pažeidimu / defektu; atlikite angiografiją „BeGraft Plus" periferinio stento transplantato padėčiai patvirtinti. Jei aktualu, užveržkite hemostazės vožtuvą.

Pastaba. Jei įvesdami pristatymo sistemą pastebite, kad „BeGraft Plus" periferinio stento transplantatas pasislinko ant baliono, neįstatykite „BeGraft Plus" periferinio stento transplantato.

Dėmesio! Nemėginkite traukti neišskleisto stento transplantanto atgal per įterpiklio movą. Jei reikia ištraukti neišskleistą stento transplantantą, įterpiklio movą ir įvedimo sistemą reikia ištraukti kartu (žr. „7.7 Pristatymo sistemos išėmimo procedūra").

6. „BeGraft Plus periferinio stento transplantatas dabar paruoštas įstatymui.

7.6 Periferinio stento transplantato įstatymo procedūra

Perspėjimas. Išplėsto stento išorinio skersmens, vardinio įstatymo slėgio (NP) ir vardinio plyšimo slėgio (RBP) ieškokite produkto etiketėje.

1. Pripūskite balionėlį iki nurodyto vardinio įstatymo slėgio (NP). Naudodami fluoroskopiją įsitikinkite, kad stento transplantatas / balionas yra visiškai išpūstas. Neviršykite RBP.
2. Išleiskite balioną neigiamu pripūtimo įtaiso slėgiu. Prieš ištraukdami pristatymo sistemą, įsitikinkite, kad balionas yra visiškai tuščias.

7.7 Pristatymo sistemos išėmimo procedūra

1. Palaikykite neigiamą slėgį, kad išėmimo metu balionas liktų visiškai tuščias.
2. Ištraukite pristatymo sistemą per movą, palikdami kreipiamąją vielą ties pažeidimo / defekto vieta.

Perspėjimas: Jei kuriuo nors metu ištraukiant pristatymo sistemą po „BeGraft Plus" periferinio stento transplantato implantavimo jaučiamas neįprastas pasipriešinimas, įvediklio movą ir pristatymo sistemą būtina išimti kaip vieną įrenginį. Šiuo atveju proksimalinį balionėlio žymeklį nustatykite distaliai įvediklio movos galo, tada vielinį kreipiklį kiškite anatomine struktūra kuo distaliau, kiek tik saugiai įmanoma, ir pristatymo sistemą pritvirtinkite prie įvediklio movos, tada ištraukite įvediklio movą ir pristatymo sistemą kaip vieną mazgą. Nesilaikant šių etapų ir (arba) pristatymo sistemai taikant per didelę jėgą, galima nutraukti ar pažeisti pristatymo sistemos komponentus.

3. Standartiniais angiografiniais metodais patvirtinkite optimalią „BeGraft Plus" periferinio stento transplantato sienelės apoziciją. Jei pradinis angiografinis rezultatas nėra optimalus, galite dar išplėsti „BeGraft Plus" periferinio stento transplantatą atitinkamu balioniniu kateteriu.

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.

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

9 Nuorodos

Gydytojas privalo susipažinti su naujausia literatūra apie dabartinę PTA medicinos praktiką.

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 atmesti nepatenkinamų rezultatų galimybės. 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 naudotojų 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.

Šī instrukcija paredzēta visam personālam, kas darbosies ar BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēmu, un tā rūpīgi jāizlasa pirms sistēmas lietošanas!

BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēma

1 Sistēmas apraksts

BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēmas sastāvdaļas:

- balonveida izplešanās stentu implants (kas sastāv no diviem kobalta–hroma (L605) stentiem, kas novietoti viens uz otra un katrs pārklāts ar ePTFE implanta materiālu), kas
- uzmontēts uz balonveida pa vadiem (OTW) vadāmas stentu ievietošanas sistēmas.

Ievietošanas sistēma ir saderīga ar 0,035" (0,89 mm) stiepples vadulām, tās izmantojamais garums ir 75 cm un 120 cm. Divas rentgenkontrasta atzīmes zem balona norāda BeGraft Plus perifēro stentu implantāta atrašanās vietu un fluoroskopiski iezīmē balona darba garumu.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Piegādes veids

Iepakojuma saturs:

- Viena BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēma
- Viena atbilstības karte
- Viena implantāta informācijas karte
- Viens lietošanas instrukciju eksemplārs

Sadaļā 7.2 uzskaitītie piederumi nav iekļauti komplektācijā.

Uzglabāšana: Sausā, tumšā un vēsā vietā. Neizmantojiet pēc lietošanas termiņa beigām (norādīts uz produkta marķējuma).

Nav pirogēns.

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

Piezīme: Šī vienreizlietojamā ierīce nav atkārtoti izmantojama citam pacientam, jo tā nav konstruēta, lai pēc pirmās lietošanas reizes tās darbība atbilstu paredzētajai. Izmaiņas mehāniskos, fiziskos un/vai ķīmiskos raksturlielumos, kas radušās atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizācijas dēļ, var ietekmēt uzbūves un materiālu veselumu, un tas var izraisīt iekārtas piesārņošanos šauro spraugu un/vai dobumu dēļ, kā arī mazināt iekārtas drošību un veiktspēju. Oriģinālā marķējuma trūkums var izraisīt nepareizu lietošanu un traucēt produkta izsekojamību. Oriģinālā iepakojuma trūkums var izraisīt iekārtas bojājumus un sterilitātes zudumu, tādas iekārtas lietošana var būt bīstama pacientam un/vai lietotājam.

3 Indikācijas

BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēma paredzēta intraluminālai ilglaicīgai ievietošanai iegurņa un nieru artērijās

- plūsmas atjaunošanai un uzlabošanai;
- aneirismu, akūtu perforāciju, akūtu plīsumu un fistulu ārstēšanai.

4 Kontrindikācijas

Kontrindikācijas (bet šīs nav visas)

1. PTA (perkutāna translumināla angioplastika) tehniski nav iespējama (piem., nav iespējams piekļūt bojājumam/defektam ar stieples vadulām vai balonveida katetru).
2. Aneirismas stenta implantācijas zonas tiešā tuvumā.
3. Stenozes, kas ir distālas attiecībā pret stenta implantācijas zonu.
4. Bojājumi būtiskākajās kolaterālēs vai blakus tām.
5. Bojājumi vietās, kas pakļautas saspiešanai no ārpuses.
6. Nopietni pārkaļķojušies bojājumi, kas nepakļaujas PTA.
7. Pacientiem ar izkliedētām distālām slimībām, kas izraisītu vāju izejošo plūsmu no stenta.
8. Pacientiem ar koagulācijas traucējumiem anamnēzē.
9. Pacientiem, kam ir alerģija pret aspirīnu vai asiņošanas komplikācijas, un pacientiem, kas nespēj izturēt vai nevēlas ārstēšanu ar antikoagulantiem/prettrombocītiem un/vai kam nav atbildes reakcijas uz ārstēšanu ar antikoagulantiem/prettrombocītiem.
10. Jaunas trombu formācijas.
11. Pacientiem ar zināmu pārmērīgu jutīgumu pret stenta materiālu (L605) un/vai PTFE.

5 Iespējamās negatīvās blaknes

Iespējamās negatīvās blaknes (bet šīs nav visas):

- abscesi;
- akūta vai subakūta stenta transplantāta nosprostošanās;
- alerģiska reakcija uz kontrastvielu;
- alerģiska reakcija pret implantēto stenta transplantāta materiālu (L605) un/vai PTFE;
- stenokardija/abdominālais išēmiskais sindroms;
- arteriālās spazmas;
- arteriovenozas fistulas;
- aritmija;
- asiņošana vai hematoma punkcijas vietā vai antikoagulācijas/prettrombocītu medikamentu dēļ (var būt nepieciešama asins pārliešana);
- nāve;
- distāli emboli (gaisa, daļiņu, trombemboliski emboli) ar potenciālu ekstremitāšu zaudējumu;
- stenta transplantāta izkustēšanās un/vai ePTFE pārvalka zudums, kas izraisa distālu embolizāciju ar potenciālu ekstremitāšu zaudējumu;
- reakcija uz ārstēšanā izmantotajiem medikamentiem;
- ārkārtas asinsvadu ķirurģija;
- iepriekšējo sūdzību saasināšanās;
- hematūrija;
- hemoptīze;
- asiņošana vai hematoma;
- hemorāģisks insults;
- hipotensija/hipertensija;
- infekcija, sepse;
- iekaisums, drudzis;
- traumas, atvēršanās, perforācija, plīsumi, pēkšņa un pilnīga asinsvada nosprostošanās un citi bojājumi saistītajās artērijās;
- aizlocīšanās, plīsumi vai traumas;
- išēmija;
- miokarda infarkts;
- slikta dūša un vemšana;
- pseidoaneirismas veidošanās;
- nieru darbības traucējumi/mazspēja;
- ārstētā segmenta atkārtota stenoze;
- bloķēšanās;
- hemodinamikas pasliktināšanās īstermiņā;
- tromboze/embolizācija/nosprostošanās (stenta transplantātā vai citur);
- audu reakcija, nekroze.

6 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šīs medicīniskās metodes un procedūras neaptver visas medicīniski atzītās PTA procedūras.

- BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēmu nav ieteicams izmantot jebkādām procedūrām, kas nav norādītas šajās instrukcijās.
- Ir skaidri norādīts, ka produkts nav izstrādāts un pārbaudīts izmantošanai, kas neatbilst apstiprinātajām indikācijām (piemēram, centrālajā asinsrites sistēmā vai konfigurācijās, kuras savstarpēji pārklājas). Ražotājs nav atbildīgs par sekām, ja produkta izmantošana neatbilst apstiprinātajām indikācijām. Šādā gadījumā par ārstēšanu pilnā mērā ir atbildīgs vienīgi ārstējošais ārsts.
- BeGraft Plus perifēro stentu implantāta ilgtermiņa efektivitāte nav noteikta pilnībā.
- Neizmantojiet sistēmu pēc lietošanas termiņa beigām (norādīts uz produkta marķējuma).
- Nav pieļaujama organisko šķīdinātāju, jonizējošas radiācijas vai ultravioletās gaismas iedarbība.
- BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kas apguvuši intervences metodes un perkutānu transluminālu angioplastiju.
- Pārliecinieties, ka uz marķējuma norādītais stenta izmērs ir piemērots plānotajai procedūrai.
- Neizmantojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Gan produkta izņemšanai no iepakojuma, gan ievietošanai izvēlieties aseptiskas metodes.
- Pirms izmantošanas noteikti rūpīgi pārbaudiet produktu, lai pārliecinātos, ka transportēšanas laikā tas nav bojāts (piem., locījumi, cilpas vai citi bojājumi), un vizuāli pārliecinieties, ka gofrēto BeGraft stentu implantāts ir novietots starp balona atzīmēm.
- Neaiztieciet gofrēto BeGraft Plus perifēro stentu implantātu, jo tādējādi var mazināties spēks, ar kādu stenta implantāts tiek noturēts uz balona.
- Pirms BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēmas ievietošanas parakstiet pacientam piemērotu ārstēšanas kursu ar antikoagulantiem/prettrombocītiem. Pēc implantācijas terapiju ar antikoagulantiem/prettrombocītiem turpiniet atbilstīgi valsts vadlīniju vai starptautisko standartu pašreizējām versijām.
- Balona piepūšanai noteikti jālieto spiediena kontroles ierīce, optimālā gadījumā lietojiet piepūšanas ierīci ar kalibrētu manometru.
- Lietojiet tikai atšķaidītu kontrastvielu. Balona uzpildei neizmantojiet ne gaisu, ne kādu citu gāzi.
- Piepūšanas spiediens nedrīkst pārsniegt novērtēto plīšanas spiedienu (RBP), kas norādīts uz produkta marķējuma un atbilstības kartes.
- Hemostatisko vārstu nedrīkst pārmēru savilkt, jo tādējādi var samazināties caurmērs, pasliktinot balona piepūšanu/iztukšošanu.
- Nemēģiniet iztaisnot katetru, ja vadula ir saliekta vai tai izveidojusies cilpa, jo katetrs var pārlūzt. Tā vietā sagatavojiet jaunu sistēmu.
- BeGraft ievietošanas sistēmu neizmantojiet BeGraft Plus perifēro stentu implantāta vēlākai paplašināšanai.
- BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēma paredzēta izmantošanai kā sistēma. Stenta implantāts nav paredzēts izņemšanai un lietošanai kopā ar citiem paplašināšanas katetriem. BeGraft ievietošanas sistēmu nedrīkst lietot arī kopā ar citiem stentiem.
- BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēmu ievietojiet tikai fluoroskopiskā vadībā.
- Izmantojiet ieteikto minimālo ievadītāja apvalka izmēru (skatiet izstrādājuma uzlīmi), jo var tikt ietekmēta stenta implantāta integritāte (stenta implantāta un/vai ePTFE implantāta materiāla pārvietošanās), kas ļaunākajos gadījumos var izraisīt emboliju.
- BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēmu uz priekšu vai atpakaļ virziet tikai tad, kad balons vakuuma apstākļos iztukšots pavisam.
- Pirms BeGraft Plus perifēro stentu implantāta novietošanas izmantojiet fluoroskopiju, lai pārliecinātos, ka BeGraft Plus perifēro stentu implantāts novietots pareizi. Ja BeGraft Plus perifēro stentu implantāts nav pareizi novietots, nenovietojiet to.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ja BeGraft Plus perifēro stentu implantāts ir daļēji vai pilnībā izplests, tas vairs nav pārvietojams vai izņemams.
- BeGraft Plus perifēro stentu implantāta nepietiekamas izplešanas dēļ tas var migrēt.
- Ja balona izņemšanas laikā BeGraft ievadīšanas sistēma ieķeras BeGraft Plus perifērā stenta implantātā, tas nekavējoties jāizņem ķirurģiski.
- Balona pārsprāgšana implantācijas laikā var izraisīt BeGraft Plus perifēro stentu implantāta migrāciju vai deformāciju. Šādā gadījumā ievietošanas sistēma uzmanīgi jāizņem, atstājot vietā stieples vadulu. Izmantojot stieples vadulu, jāievieto jauns balona katetrs ar mazāku profilu un atbilstošu balona materiālu, un BeGraft Plus perifēro stentu implantātu var izplest pilnībā.
- BeGraft Plus perifēro stentu implantāta novietošana bifurkācijas/atzarošanās vietās samazinās asins plūsmu un ietekmēs diagnostikas un ārstēšanas procedūras nākotnē.
- Stents, kas iepriekš implantēts proksimāli pret bojājumu/defektu, saskaroties ar stieples vadulu vai BeGraft ievietošanas sistēmu, var tikt deformēts vai nobīdīts.
- Daļēji vai pilnībā izplesta BeGraft Plus perifēro stentu implantāta atkārtota ievietošana ar atbilstošām iekārtām veicama ārkārtīgi piesardzīgi, lai izvairītos no BeGraft stenta bojājumiem vai deformācijas.
- Stentētajos rajonos tiek ieteikts neizmantot lāzera iekārtas, mehānisko aterektomiju un hipertermiju.

6.1 MR attēldiagnostikas drošība un saderība

Neklīnisko pētījumu dati liecina, ka **BeGraft Plus perifērā stenta implantātu var lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus**. 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 5700 G/cm (57 T/m)
- maksimālo radīto spēku 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/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 Plus perifēro stentu implantāta izraisītais temperatūras pieaugums būs mazāks nekā

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 teslas) ar RF saistītais temperatūras pieaugums ar fona temperatūras pieaugumu ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 teslas)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 teslas) ar RF saistītais temperatūras pieaugums ar fona temperatūras pieaugumu ≈ 0,9 °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 stiepļu pinumu bojājumiem.

Neklīnisku testu rezultāti liecina, ka ierīces radītais attēla artefakts ir redzams aptuveni 14,6 mm attālumā no BeGraft Plus perifērā stenta implantāta, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta ehoimpulsu secība un 3 teslu MR iekārta.

7 Procedūra

7.1 Pārbaudes procedūra pirms lietošanas

Pirms BeGraft perifērā stenta implantāta sistēmas BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sistēmas izmantošanas uzmanīgi izņemiet sistēmu no iepakojuma un pārliecinieties, ka katetram nav locījumu, cilpu vai citu bojājumu. Neizmantojiet sistēmu, ja pamanīti kādi defekti.

7.2 Piederumi

- Ieteicamā minimālā lieluma ievadapvalks (skat. izstrādājuma marķējumu)
- Divas vai trīs 10-20 ml šļirces
- 1000 vienības/500 ml heparinizēta fizioloģiskā šķīduma (HepNS)
- Viena atbilstoša garuma 0,035" (0,89 mm) stieples vadula
- 60% kontrastviela (t. i., ar 300 mg joda/ml), atšķaidīta ar fizioloģisko šķīdumu proporcijā 1:1
- Viena piepūšanas ierīce
- Viens trīsvirzienu sprostvārsts
- Viena novilkšanas ierīce (ja nepieciešama)

7.3 Stieples vadulas atvēruma skalošanas procedūra

1. Lai novērstu, ka salocītais stenta implantāts pie balona kļūst vaļīgs, ar vienu roku satveriet aizsargpārklājumu pie tā oranžās atzīmes un ievadīšanas sistēmu ar otru roku, pēc tam novelciet aizsargpārklājumu.
2. Pārbaudiet, vai stenta implantāts atrodas starp rentgenstarus necaurlaidīgām atzīmēm uz balona.
3. Šļirci ar HepNS pievienojiet stieples vadulas atverei.
4. Skalojiet, līdz šķidrums iztek pa tālāko galu.

7.4 Ievietošanas sistēmas sagatavošanas procedūra

1. Sagatavojiet piepūšanas ierīci/šļirci ar atšķaidītu kontrastvielu.
2. Piepūšanas ierīci/šļirci pievienojiet sprostvārstam; sprostvārstu pievienojiet piepūšanas atverei.
3. Ievietošanas sistēmu novietojiet vertikāli ar galu uz leju.
4. Atveriet ievietošanas sistēmas sprostvārstu, 30 sekundes velciet, lai radītu negatīvu spiedienu, tad atbrīvojiet līdz neitrālam spiedienam, lai iepildītu kontrastvielu.
5. Aizveriet ievietošanas sistēmas sprostvārstu un no piepūšanas ierīces/šļirces izlaidiet visu gaisu.
6. Atkārtojiet 3.-5. darbību, līdz viss gaiss no sistēmas izlaists.

Brīdinājums. Ja nav iespējams radīt vai uzturēt vakuumu, pārbaudiet savienojumus. Ja iemeslu nevar noteikt, nekādā gadījumā neizmantojiet šo BeGraft ievadīšanas sistēmu un nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam Bentley InnoMed GmbH.

7. Ja tika lietota šļirce, sagatavoto piepūšanas ierīci pievienojiet sprostvārstam.
8. Atveriet ievietošanas sistēmas sprostvārstu.
9. Uzturiet neitrālu spiedienu.

7.5 Stenta implantāta ievietošanas procedūra

1. Atklāto stieples vadulu noslaukiet ar heparinizēto fizioloģisko šķīdumu, lai notīrītu atlikušās asinis un kontrastvielu.
2. Pilnībā atveriet hemostatisko vārstu. Piepūšanas ierīcē saglabājiet neitrālu spiedienu.
3. Ievietošanas sistēmu pievienojiet stieples vadulas proksimālajai daļai, vienlaikus saglabājot stieples vadulas stāvokli virs mērķa bojājuma/defekta.
4. Lai BeGraft Plus stenta implantātu ievadītu atbilstoša izmēra ievadītāja apvalkā, bīdot stenta implantātu hemostāzes vārstā, ir ieteicams to uzmanīgi turēt proksimālajā galā (ar pirkstiem) un rūpīgi novērot, vai neizmainās stenta implantāta novietojums balonā. Ja tas tiek ietekmēts, ierīci nedrīkst lietot un tā jāsūta atpakaļ uz Bentley InnoMed GmbH.

Brīdinājums: Ja tiek izmantots pārāk maza izmēra ievadītāja apvalks, var tikt ietekmēta stenta implantāta integritāte (stenta implantāta un/vai ePTFE implantāta materiāla pārvietošanās), kas ļaunākajos gadījumos var izraisīt emboliju.

5. Ievietošanas sistēmu turpiniet bīdīt pa stieples vadulu līdz mērķa bojājumam/defektam. Lai BeGraft Plus perifēro stentu implantātu novietotu virs bojājuma/defekta, izmantojiet balona rentgenkontrasta atzīmes; lai pārliecinātos par BeGraft Plus perifēro stentu implantāta stāvokli, veiciet angiogrāfiju. Ja nepieciešams, pievelciet hemostatisko vārstu.

Piezīme. Ja, ievietošanas sistēmu virzot uz mērķa pozīciju, pamanāt, ka BeGraft Plus perifēro stentu implantāts uz balona ir izkustējies, BeGraft Plus perifēro stentu implantātu neizpletiet.

Uzmanību! Nemēģiniet vilkt atpakaļ neizplestu stentu caur ievadapvalku. Ja nepieciešams izņemt neizplestu stenta implantātu, ievadapvalks un ievadsistēma ir jāizņem kā viens veselums (skatīt 7.7. sadaļu "Ievietošanas sistēmas izņemšanas procedūra").

6. BeGraft Plus perifēro stentu implantāts tagad ir gatavs izplešanai.

7.6 Stentu implantātu izplešanas procedūra

Uzmanību! Ievērojiet uz produkta marķējuma norādīto izplesta stenta ārējo diametru, nominālo izplešanas spiedienu (NP) un novērtēto plīšanas spiedienu (RBP).

1. Ievietošanas sistēmu piepūtiet līdz specifikācijā norādītajam nominālajam izplešanas spiedienam (NP). Fluoroskopiski pārbaudiet pilnīgu stenta imp lantāta/balona izplešanos. Nepārsniedziet RBP.
2. Iztukšojiet balonu, ar piepūšanas ierīci radot negatīvu spiedienu. Pirms ievietošanas sistēmas izņemšanas pārliecinieties, ka balons iztukšots pavisam.

7.7 Ievietošanas sistēmas izņemšanas procedūra

1. Izņemšanas procesā uzturiet negatīvu spiedienu, balonu saglabājot pavisam iztukšotā stāvoklī.
2. Ievietošanas sistēmu izvelciet caur apvalku, stieples vadulu atstājot vietā virs bojājuma/defekta.

Uzmanību! Ja kādā brīdī pēc BeGraft Plus perifērā stenta implantāta implantēšanas ievadīšanas sistēmas izvilkšanas laikā ir jūtama neparasta pretestība, ievadītāja apvalks un ievietošanas sistēma ir jāizvelk kā viens mezgls. Šādā gadījumā novietojiet proksimālo balona atzīmi distāli pret ievadītāja apvalka galu, pēc tam virziet vadītājstīgu anatomijā tik tālu distāli, cik tas ir iespējams droši, un nostipriniet ievadīšanas sistēmu pie ievadītāja apvalka; pēc tam izvelciet ievadītāja apvalku un ievadīšanas sistēmu kā vienu mezglu.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ja šīs darbības netiek veiktas un/vai uz ievadīšanas sistēmu tiek pielietots pārmērīgs spēks, var rasties ievadīšanas sistēmas komponentu zudums vai to bojājumi.

3. Pārliecinieties par optimālu BeGraft Plus perifēro stentu implantāta sienu stāvokli, izmantojot standarta angiogrāfijas metodes. Ja primārie angiogrāfijas rezultāti nav optimāli, varat tālāk izplest BeGraft Plus perifēro stentu implantātu, izmantojot atbilstošu balona katetru.

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

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, atsauces 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 Atsauces

Ārstam jāiepazīstas ar jaunāko literatūru par mūsdienu 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 neviens 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 kaitējums 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, 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)
Tālr. + 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 Perifeer Plus-stentgraftsysteem" hanteren en dienen zorgvuldig gelezen te worden voorafgaand aan het gebruik van dit product!

BeGraft Perifeer Plus-stentgraftsysteem

1 Beschrijving van het instrument

Het BeGraft Perifeer Plus-stentgraftsysteem bestaat uit

- een ballon-expandeerbare stentgraft (bestaande uit twee stents van kobalt-chroom (L605) die op elkaar zijn gemonteerd en beide met ePTFE-graftmateriaal zijn bedekt
- voorgemonteerd is over de ballon van een stentplaatsingssysteem dat over een voerdraad (OTW, 'over the wire') opgevoerd wordt.

Het plaatsingssysteem is compatibel met voerdraden van 0,035" (0,89 mm) en is verkrijgbaar is bruikbare lengtes van 75 cm en 120 cm.

Twee radiopake markers onder de ballon geven de positie voor de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft aan en zorgen voor fluoroscopische markering van de werklengte van de ballon.

2 Leveringswijze

Inhoud per verpakking:

- Een “BeGraft Perifeer Plus-stentgraftsysteem”
- Een gegevenskaart (“Compliance Card”)
- Een implantaat-informatiekaart
- Een gebruiksaanwijzing

De accessoires die in hoofdstuk 7.2 worden genoemd, zitten er niet bij.

Opslag: Bewaren op een droge, donkere en koele plaats. Niet gebruiken 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. Afwezigheid van de originele etikettering kan leiden tot verkeerd gebruik en kan de traceerbaarheid onmogelijk maken. Afwezigheid van de originele 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 Perifeer Plus-stentgraftsysteem is geïndiceerd voor intraluminale chronische plaatsing in de iliacale en renale arteriën voor:

- het herstellen en verbeteren van de doorgankelijkheid, en
- het behandelen van aneurysma's, acute perforaties, acute rupturen en fistels.

4 Contra-indicaties

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Wanneer PTA technisch niet mogelijk is (bijvoorbeeld als de laesie/het defect niet bereikt kan worden met de voerdraad of ballonkatheter)
2. Aneurysma onmiddellijk aangrenzend aan de stentimplantatieplaats
3. Stenose distaal van de stentimplantatieplaats
4. Laesies in of aangrenzend aan essentiële collatera(a)l(en)
5. Laesies op plaatsen die onderhevig zijn aan externe compressie
6. Ernstig verkalkte laesies die niet met PTA behandeld kunnen worden
7. Patiënten met een verspreide distale aandoening die resulteert in een slechte stentoutflow
8. Patiënten met een voorgeschiedenis van bloedstollingsstoornissen
9. Patiënten met een aspirine-allergie of bloedingscomplicaties, patiënten die het gebruik van antistollingsmiddelen en/of trombocytenaggregatieremmers niet kunnen of willen verdragen en patiënten die niet reageren op een behandeling met antistollingsmiddelen en/of trombocytenaggregatieremmers
10. Recente trombusvorming
11. Patiënten met bekende overgevoeligheid voor het stentmateriaal (L605) en/of PTFE

5 Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Abces
- Acute of subacute afsluiting van de stentgraft
- Allergische reactie op het contrastmiddel
- Allergische reactie op het geïmplanteerde stentgraftmateriaal (L605) en/of PTFE
- Angina pectoris / abdominalis
- Arteriële spasmen
- Arterioveneuze fistels
- Aritmie
- Bloeding of hematoom op de aanprikplaats of als gevolg van behandeling met anticoagulantia/aggregatieremmers (transfusie kan nodig zijn)
- Overlijden
- Distale embolieën (luchtembolie, partikelembolie, trombo-embolie) met mogelijk lidmaatverlies
- Losraken van de stentgraft en/of verlies van de ePTFE-bekleding resulterend in distale embolisatie met mogelijk lidmaatverlies
- Geneesmiddelenreacties op de medicatie
- Spoedoperatie van bloedvat
- Verergering van reeds bestaande aandoeningen
- Hematurie
- Hemoptoë

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Bloeding of hematoom
- Hemorragische beroerte
- Hypo-/hypertensie
- Infectie, sepsis
- Ontsteking, koorts
- Letsel, dissectie, perforatie, ruptuur, plotselinge en volledige occlusie van het bloedvat of andere beschadigingen van de geïndiceerde arteriën
- Intimaflap, -scheur of -trauma
- Ischemie
- Myocardinfarct
- Misselijkheid en braken
- Vorming vals aneurysma
- Nierinsufficiëntie/nierfalen
- Restenose van het behandelde segment
- Beroerte
- Kortdurende hemodynamische verslechtering
- Trombose/embolisatie/occlusie (van de stentgraft of anderszins)
- Weefselreactie, necrose

6 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De medische technieken en procedures die hieronder beschreven worden, omvatten niet alle PTA-procedures die in de geneeskunde geaccepteerd zijn.

- Het gebruik van het BeGraft Perifeer Plus-stentgraftsysteem wordt niet aanbevolen voor andere procedures dan die in deze instructies worden aangegeven.
- 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 (bijv. in de centrale bloedsomloop of in overlappende configuratie). 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 op lange termijn van de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft is niet volledig vastgesteld.
- Gebruik het systeem niet na de uiterste gebruiksdatum (aangegeven op het productetiket).
- Stel dit hulpmiddel niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht.
- Het BeGraft Perifeer Plus stentgraftsysteem mag alleen gebruikt worden door artsen die opgeleid zijn in interventietechnieken en percutane transluminale angioplastiek.
- Verzeker dat de op het etiket aangegeven stentafmetingen geschikt zijn voor de beoogde procedure.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Pas aseptische technieken toe tijdens het uitnemen van het product uit de verpakking en tijdens het gebruik.
- Inspecteer het product voor gebruik nauwkeurig om te controleren of het niet beschadigd is tijdens het transport (bijv. verbuigingen, knikken of andere beschadigingen) en stel visueel vast dat de opgevouwen BeGraft-stentgraft zich tussen de ballonmarkers bevindt.
- Raak het opgevouwen BeGraft Perifeer Plus-stentgraftsysteem niet aan omdat de stentgraft daardoor losser om de ballon zou kunnen gaan zitten.
- Dien voor het inbrengen van het BeGraft Perifeer Plus-stentgraftsysteem geschikte anticoagulantia/ trombocytenaggregatieremmers toe. Zet de behandeling met anticoagulantia/trombocytenaggregatieremmers na implantatie voort volgens de geldende versies van nationale richtlijnen en internationale normen.
- U moet een drukmeter gebruiken tijdens het vullen van de ballon; optimaal is het gebruik van een vulhulpmiddel met een gekalibreerde manometer.
- Gebruik alleen verdund contrastmiddel. Gebruik geen lucht of ander gasvormig medium om de ballon te vullen.
- De vuldruk mag de nominale barstdruk (RBP, 'Rated Burst Pressure') op het productetiket en de compliance-kaart niet overschrijden.
- Draai de hemostaseklep niet te strak vast, omdat het lumen daardoor vernauwd kan worden, waardoor het vullen/legen van de ballon mogelijk verhinderd wordt.
- Probeer een verbogen of geknikte katheterschacht niet recht te buigen; de schacht kan daardoor breken. Bereid in plaats daarvan een nieuw systeem voor.
- Gebruik het BeGraft-plaatsingssysteem niet voor postdilatatie van de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft.
- Het BeGraft Perifeer Plus-stentgraftsysteem is bedoeld om te functioneren als één geheel. De stentgraft mag niet verwijderd worden voor gebruik in combinatie met andere dilatatiekatheters. Ook mag het BeGraft-plaatsingssysteem niet gebruikt worden in combinatie met andere stents.
- Het BeGraft Perifeer Plus-stentgraftsysteem mag uitsluitend ingebracht worden onder doorlichting.
- 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.
- Beweeg het BeGraft Perifeer Plus-stentgraftsysteem alleen naar voren en naar achteren wanneer de ballon onder vacuüm volledig geleegd is.
- Maak voorafgaand aan het ontplooien van de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft gebruik van fluoroscopie om de juiste plaatsing van de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft te controleren. Ontplooi de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft niet als deze niet op de juiste plaats zit.
- Wanneer de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft eenmaal geheel of gedeeltelijk is ontplooid, kan deze niet meer verplaatst of verwijderd worden.
- Onvolledige expansie van de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft kan verplaatsing van de stent tot gevolg hebben.
- Als de ballon van het BeGraft-plaatsingssysteem tijdens het verwijderen vast komt te zitten in de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft, moet de ballon onmiddellijk operatief verwijderd worden.
- Als de ballon tijdens de implantatie barst, kan dat verplaatsing of vervorming van de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft veroorzaken. In dergelijke gevallen moet het plaatsingssysteem voorzichtig teruggetrokken worden, waarbij de voerdraad op zijn plaats moet blijven zitten. Vervolgens moet voorzichtig een nieuwe ballonkatheter met een klein profiel en een ballon van semi-compliant materiaal ingebracht worden over de voerdraad en kan de BeGraft Perifeer Plus -stentgraft volledig ontplooid worden.
- Het plaatsen van de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft ter hoogte van een bifurcatie/vertakking kan de bloedsomloop belemmeren en kan toekomstige diagnostische of therapeutische procedures beïnvloeden.
- Een eerder proximaal aan de laesie/het defect geïmplanteerde stent kan vervormen of losraken door contact met bijvoorbeeld de voerdraad of het BeGraft-plaatsingssysteem.
- Het opnieuw passeren van een geheel of gedeeltelijk ontplooide BeGraft Perifeer Plus-stentgraft met andere hulpmiddelen dient zeer voorzichtig te gebeuren om beschadiging of vervorming van de BeGraft-stent te voorkomen.
- Het inzetten van laserhulpmiddelen, mechanische atherectomie 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 Perifeer Plus-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 5 700 G/cm (57 T/m)
- maximale kracht product ('force product') van 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/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 scan-condities, de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft leidt tot een maximale temperatuurstijging van minder dan

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-geïnduceerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF-geïnduceerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ≈ 0,9 °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 14,6 mm vanaf de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft, indien afgebeeld met een gradiëntecho-pulssequentie en een 3 Tesla MR-systeem.

7 Procedure

7.1 Controleprocedure voorafgaand aan gebruik

Neem het BeGraft Perifeer Plus-stentgraftsysteem voor gebruik voorzichtig uit de verpakking en inspecteer de katheter op verbuigingen, knikken en andere beschadigingen. Gebruik het systeem niet als u defecten aantreft.

7.2 Accessoires

- Inbrenghuls van de aanbevolen kleinste maat (zie het etiket van het product)
- Twee of drie spuiten van 10-20 ml
- 1000 u/500 ml geheparineerde fysiologische zoutoplossing (HepNS)
- Eén 0,035" (0,89 mm) voerdraad van een geschikte lengte

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 60% contrastmiddel (bijv. met 300 mg jodium/ml), 1:1 verdund met fysiologische zoutoplossing
- Een vulhulpmiddel
- Een driewegkraan
- Een draaihulpmiddel (indien van toepassing)

7.3 Spoelprocedure voerdraadlumen

1. Houd, om te voorkomen dat de niet-ontplooide 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.
2. Controleer dat de stentgraft zich bevindt tussen de radiopake ballonmarkers.
3. Bevestig de spuit met HepNS op de voerdraadpoort.
4. Spoel totdat er vloeistof uit de distale tip komt.

7.4 Voorbereidingsprocedure plaatsingssysteem

1. Bereid het vulhulpmiddel/de spuit voor met verdund contrastmiddel.
2. Bevestig het vulhulpmiddel/de spuit op de kraan; bevestig op de vulpoort.
3. Houd het plaatsingssysteem verticaal, met de tip naar beneden.
4. Open de kraan naar het plaatsingssysteem; oefen gedurende 30 seconden onderdruk uit; breng de druk terug tot neutraal om te vullen met contrastmiddel.
5. Sluit de kraan naar het plaatsingssysteem; ontlucht het vulhulpmiddel/de spuit volledig.
6. 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 the behouden. Kunt u de oorzaak niet vinden, gebruik dit BeGraft-plaatsingssysteem dan in geen geval en retourneer het aan Bentley InnoMed GmbH.

7. Als u een spuit hebt gebruikt, bevestigt u een voorbereid vulhulpmiddel op de kraan.
8. Open de kraan naar het plaatsingssysteem.
9. Behoud een neutrale druk.

7.5 Inbrengprocedure Stentgraft

1. Neem het blootliggende deel van de voerdraad af met geheparineerde zoutoplossing om overtollig bloed of contrastmiddel te verwijderen.
2. Open de hemostaseklep volledig. Behoud een neutrale druk op het vulhulpmiddel.
3. Breng het plaatsingssysteem aan op het proximale uiteinde van de voerdraad, waarbij u de voerdraad in positie houdt voorbij de doellaesie/het defect.
4. Aanbevolen wordt om bij het inbrengen van de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft in de inbrenghuls van de juiste afmetingen de stentgraft voorzichtig (met uw vingers) aan het proximale uiteinde vast te houden terwijl u deze de hemostaseklep induwt, en nauwkeurig te observeren of de plaats van de stentgraft over de ballon daarbij verandert. Als dat zo is, mag dit hulpmiddel niet worden gebruikt en dient het BeGraft-systeem te worden geretourneerd aan Bentley InnoMed GmbH.

Waarschuwing: Als er een te kleine maat inbrenghuls wordt gebruikt, kan de integriteit van de stentgraft worden aangetast (losraken van de stentgraft en/of van het ePTFE-materiaal van de graft), waardoor in het ergste geval een embolie kan optreden.

5. Voer het plaatsingssysteem over de voerdraad op naar de doellaesie/het defect. Gebruik de radiopake ballonmarkers om de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft over de laesie/het defect te positioneren. Maak een angiogram om de juiste plaatsing van de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft te bevestigen. Draai de hemostaseklep vast, indien van toepassing.

Opmerking: Ontplooi de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft niet als u tijdens het positioneren van het plaatsingssysteem merkt dat de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft over de ballon is verplaatst.

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 plaatsingssysteem').

6. De BeGraft Perifeer Plus-stentgraft is nu gereed om ontplooid te worden.

7.6 Ontplooiingsprocedure Stentgraft

Let op: Raadpleeg het productetiket voor de buitendiameter van de geëxpandeerde stent, de nominale ontplooiingsdruk (NP, 'nominal deployment pressure') en de nominale barstdruk (RBP, 'Rated Burst Pressure').

1. Vul de ballon tot de gespecificeerde nominale ontplooiingsdruk (NP). Bevestig volledige expansie van de stentgraft/ballon door middel van doorlichting. Overschrijd de RBP niet.
2. Leeg de ballon door een onderdruk in het vulhulpmiddel te creëren. Verzeker voor verwijdering van het plaatsingssysteem dat de ballon helemaal leeg is.

7.7 Verwijderingsprocedure plaatsingssysteem

1. Behoud een onderdruk om ervoor te zorgen dat de ballon volledig leeg blijft tijdens het verwijderen.
2. Trek het plaatsingssysteem terug door de huls, waarbij de voerdraad over de laesie/het defect in positie blijft.

Pas op: Als u op enig moment tijdens het verwijderen van het plaatsingssysteem na de implantatie van de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft 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.

3. Verifieer een optimale aanhechting van de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft aan de vaatwand met behulp van standaard angiografietechnieken. Als de resultaten volgens het angiogram in eerste instantie niet optimaal zijn, kunt u de BeGraft Perifeer Plus-stentgraft verder expanderen met behulp van een geschikte ballonkatheter.

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.

8 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.

9 Literatuur

De arts dient actuele literatuur te raadplegen over de huidige medische praktijk op het gebied van PTA.

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.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norsk

Merk:

Disse instruksjonene er skrevet for alt personell som skal håndtere BeGraft Plus perifert stentgraftsystem, og må leses nøye gjennom før bruk av dette produktet!

BeGraft Plus perifert stentgraftsystem

1 Produktbeskrivelse

BeGraft Plus perifert stentgraftsystem består av

- et ballongutvidbart stentimplantat (bestående av to kobolt-krom (L605)-stenter montert oppå hverandre, hver belagt med et ePTFE implantatmateriale),
- forhåndsmontert på ballongen i stentinnføringssystemet som går over en ledevaier (over-the-wire, OTW).

Innføringssystemet er kompatibelt med 0,035" (0,89 mm) ledevaiere og er tilgjengelig med brukslengder på 75 cm og 120 cm.

To røntgentette markører plassert under ballongen identifiserer posisjonen til BeGraft Plus perifert stentimplantat og markerer under gjennomlysning arbeidslengden til ballongen.

2 Slik leveres produktet

Innhold i hver pakke:

- Ett «BeGraft Plus perifert stentgraftsystem»
- Ett samsvarskort
- Ett implantatinformasjonskort
- Én bruksanvisning

Tilbehør oppført i kapittel 7.2, er ikke inkludert.

Oppbevaring: Oppbevares kjølig på et tørt og mørkt sted. Ikke bruk etter utløpsdatoen (merket med "use by" 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 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 Plus perifert stentgraftsystem er indisert for intraluminal kronisk plassering i hofte- og nyrearterier for:

- gjenoppretting og forbedring av gjennomløpende åpning, og
- behandling av aneurismer, akutte perforasjoner, akutte rupturer og fistler.

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 / defekt på ledevaier eller ballongkateter)
2. Aneurismer rett ved siden av stentimplantasjonsstedet
3. Stenose distalt for stentimplantasjonsstedet
4. Lesjoner i eller ved siden av essensiell(e) gren(er)
5. Lesjoner på steder utsatt for ekstern kompresjon
6. Svært forkalkede lesjoner som hindrer PTA
7. Pasienter med diffus distal sykdom som fører til dårlig stent-utstrømning
8. Sykehistorie med koagulasjonsforstyrrelser
9. Pasienter med aspirinallergi eller blødningskomplikasjoner og pasienter som ikke tåler eller ikke ønsker koagulasjons-/ blodplatehemmende behandling og/ eller pasienter uten respons til koagulasjons-/blodplatehemmende behandling
10. Fersk trombedannelse
11. Pasienter med kjent overfølsomhet for stentmaterialet (L605) og/eller PTFE

5 Mulige uønskede hendelser

Mulige bivirkninger omfatter (men er ikke nødvendigvis begrenset til) følgende:

- Abscess
- Akutt eller subakutt lukking av stentimplantat
- Allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- Allergisk reaksjon på implantert stentimplantatmateriale (L605) og/eller PTFE
- Angina pectoris / abdominal
- Arteriell spasme
- Arteriovenøs fistel
- Arytmi
- Blødning eller hematom på punksjonsstedet eller som følge av koagulasjons-/blodplatehemmende legemidler (kan kreve transfusjon)
- Dødsfall
- Distal emboli (luft, partikkel, tromboembolsk emboli) med mulighet for tap av lem
- Forskyvning av stentimplantat og/eller tap av ePTFE-belegg som medfører distal embolisering med potensielt tap av lem
- Reaksjoner på legemiddel
- Vaskulær nødkirkurgi
- Forverring av preeksisterende tilstander
- Hematuri
- Hemoptyse
- Blødning eller hematom
- Hemoragisk slag
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon, sepsis
- Betennelse, feber
- Skade, disseksjon, perfora sjon, ruptur, plutselig og total okklusjon av karet eller andre skader på de indiserte arteriene
- Intimal klaff, rift eller traume
- Iskemi
- Myokardinfarkt
- Kvalme og oppkast
- Dannelse av pseudoaneurisme
- Nyreinsuffisiens/-svikt
- Restenose i behandlet segment
- Anfall
- Kortsiktig hemodynamisk forringelse
- Trombose/embolisering/okklusjon (stentimplantat eller annet)
- Vevsreaksjon, nekrose

6 Advarsler og forholdsregler

De medisinske teknikkene og prosedyrene beskrevet nedenfor dekker ikke alle PTA-prosedyrene i medisinsk bruk.

- Det anbefales ikke å bruke BeGraft Plus perifert stentgraftsystem for andre prosedyrer enn de som er angitt i disse instruksjonene.
- Det er uttrykkelig anbefalt at produktet ikke er utformet og testet for å brukes til annet enn de godkjente indikasjonen (f.eks. i det sentrale sirkulasjonssystemet eller i overlappende konfigurasjon). 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 Plus perifert stentimplantat.
- Ikke bruk systemet etter utløpsdatoen (merket med "use by" på produktetiketten).
- Denne anordningen må ikke eksponeres for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys.
- BeGraft Plus perifert stentgraftsystem skal bare brukes av leger opplært i inngrepsteknikker og perkutan transluminal angioplastikk.
- Kontroller at stentdimensjonene 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 kontroller visuelt at den kreppede BeGraft-stentimplantatet er plassert mellom ballongmarkørene.
- Ikke berør et kreppet BeGraft Plus perifer stentimplantat, da det kan svekke stentimplantatets feste på ballongen.
- Administrer egnet koagulasjons-/blodplatehemmende behandling før innføring av BeGraft Plus perifert stentgraftsystem. Fortsett koagulasjons-/blodplatehemmende behandling etter implantasjonen i henhold til gjeldende versjoner av nasjonale retningslinjer og internasjonale standarder.
- Til fylling av ballongen er det obligatorisk å bruke en trykkovervåkingsenhet. Aller best er bruken av en fylleanordning med et kalibrert manometer.
- Bruk kun 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 informasjonskortet med materialføyelighet.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ikke stram hemostaseventilen for mye, da lumenet kan bli innsnevret og hindre fylling/tømming av ballongen.
- Forsøk ikke å rette ut et kateter hvis skaftet er bøyd eller har knekk, da det kan brekke. Gjør i stedet klart et nytt system.
- Ikke bruk BeGraft-innføringssystemet til post-dilatasjon av BeGraft Plus perifer stent.
- BeGraft Plus perifert stentgraftsystem er beregnet på å fungere som et system. Stentimplantatet må ikke fjernes for bruk i kombinasjon med andre dilatasjonskatetre, og BeGraft-innføringssystemet må ikke brukes i kombinasjon med andre stenter.
- BeGraft Plus perifert stentgraftsystem skal kun føres inn under gjennomlysning.
- Bruk innføringshylse i den anbefalte minimumsstørrelsen (se produktetiketten), da integriteten til stentgraften kan ødelegges (stentgraften og/eller ePTFE-graftmaterialet løsner), og slik i verste fall forårsake emboli.
- BeGraft Plus perifert stentimplantatsystem skal kun føres frem og tilbake når ballongen er helt tømt under vakuum.
- Før frigjøring av BeGraft Plus perifert stentimplantat, brukes gjennomlysning til å bekrefte at BeGraft perifert stentimplantat er riktig plassert. Ikke frigjør BeGraft Plus perifert stentimplantat hvis det ikke er riktig plassert.
- Så snart BeGraft Plus perifert stentimplantat er delvis eller helt frigjort, kan det ikke flyttes eller fjernes.
- For liten utvidelse av BeGraft Plus perifert stentimplantat kan føre til migrering.
- Hvis ballongen til BeGraft-leveringssystemet blir sittende fast i BeGraft Plus perifer stentgraft under fjerning av ballongen, må den straks fjernes kirurgisk.
- En ballong som sprekker under implantasjon, kan føre til at BeGraft Plus perifert stentimplantat migrerer eller deformeres. I så fall må innføringssystemet trekkes ut forsiktig, med ledevaieren værende på plass. Et nytt ballongkateter med liten profil og halvføyelig ballongmateriale føres inn forsiktig over ledevaieren, og BeGraft Plus perifert stentimplantat kan da utvides fullstendig.
- Plassering av BeGraft Plus perifert stentimplantat over en bifurkasjon/sidegren vil forringe blodstrømningen og påvirke fremtidige diagnostiske og terapeutiske prosedyrer.
- En stent tidligere implantert proksimalt for lesjonen/defekten kan deformeres eller løsnes ved kontakt, f.eks. med ledevaieren eller BeGraft-innføringssystemet.
- Gjentatt kryssing av et delvis eller helt frigjort BeGraft Plus perifert stentimplantat med hjelpeanordninger må utføres med ekstrem forsiktighet for å unngå skade eller deformasjon på BeGraft-stenten.
- Bruk av laseranordninger, mekanisk aterektomi og hypertermi anbefales ikke i den stentede regionen.

6.1 MR-sikkerhet og -kompatibilitet

Testing utenfor klinisk studie har vist at **«BeGraft Plus perifert 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 5700 G/cm (57 T/m)
- maksimalt kraftprodukt på 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/m)
- teoretisk estimert maksimal kroppsgjenomsnittlig (WBA) spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanningsbetingelsene definert ovenfor, forventes BeGraft Plus perifer stentgraft å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en økning i bakgrunnstemperaturen på ≈1,5 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en økning i bakgrunnstemperaturen på ≈0,9 °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 utstyret, strekker seg i ikke-klinisk testing omtrent 14,6 mm ut fra BeGraft Plus perifer stentgraft ved avbildning med en gradient ekkopulssekvens og et MR-system på 3 Tesla.

7 Prosedyre

7.1 Prosedyre for inspeksjon før bruk

Før BeGraft Plus perifert stentgraftsystem brukes, skal systemet fjernes forsiktig fra pakningen og kateteret inspiseres for bøyninger, knekk og annen skade. Systemet må ikke brukes hvis det oppdages defekter.

7.2 Tilbehør

- Innføringshylse i anbefalt minimumsstørrelse (se produktetiketten)
- To til tre 10-20 ml 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
- En fylleanordning
- En treveiskran
- Ett vridningsinstrument (hvis aktuelt)

7.3 Skylleprosedyre for ledevaierlumen

1. For å unngå at den krympede stentgraften løsner fra ballongen, hold beskyttelsen ved den oransje markøren med én hånd og leveringssystemet med den andre hånden, og trekk deretter beskyttelsen av.
2. Bekreft at stentgraften er plassert mellom den røntgenbestandige markørene på ballongen.
3. Fest sprøyten med HepNS til ledevaierporten.
4. Skyll til det kommer væske ut av den distale spissen.

7.4 Klargjøringsprosedyre for innføringssystem

1. Klargjør fylleanordningen/sprøyten med fortynnet kontrastmiddel.
2. Fest fylleanordningen/sprøyten til kranen. Fest til fylleporten.
3. Hold innføringssystemet vertikalt med spissen ned.
4. Åpne kranen mot innføringssystemet. Trekk inn undertrykk i 30 sekunder. Slipp opp til nøytralt trykk for kontrastmiddelfylling.
5. Lukk kranen mot innføringssystemet. Tøm fylleanordningen/sprøyten for luft.
6. 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 du ikke under noen omstendigheter bruke dette BeGraft-leveringssystemet, og returnere enheten til Bentley InnoMed GmbH.

7. Hvis det ble brukt sprøyte, festes en klargjort fylleanordning til kranen.
8. Åpne kranen mot innføringssystemet.
9. La stå på nøytralt trykk.

7.5 Innføringsprosedyre for stentimplantat

1. Tørk av den eksponerte ledevaieren med heparinisert saltvann for å fjerne rester av blod eller kontrastmiddel.
2. Åpne hemostaseventilen helt. Opprettholdt nøytralt trykk på fylleanordningen.
3. Før innføringssystemet baklengs inn på den proksimale delen av ledevaieren samtidig som ledevaieren holdes på plass over mållesjonen/-defekten.
4. Når BeGraft Plus-stentgraft skal føres inn i innføringshylsen av egnet størrelse, bør du holde stentgraften forsiktig i den proksimale enden (med fingrene) mens du skyver den inn i hemostaseventilen, og følge nøye med på om stentgraften posisjon på ballongen blir påvirket. Hvis det skjer, skal enheten ikke brukes og den må returneres til Bentley InnoMed GmbH.

Advarsel: Hvis det brukes en for liten innføringshylse, kan integriteten til stentgraften komme til skade (stentgraften og/eller ePTFE-graftmaterialet løsner), og slik i verste fall forårsake emboli.

5. Før innføringssystemet over ledevaieren og frem til mållesjonen/-defekten. Plasser BeGraft Plus perifert stentimplantat over lesjonen/defekten ved hjelp av de røntgentette ballongmarkørene. Utfør angiografi for å bekrefte posisjonen til BeGraft Plus perifert stentimplantat. Stram om aktuelt hemostaseventilen.

Merk: Hvis du i løpet av prosessen med å sette innføringssystemet på plass oppdager at BeGraft Plus perifert stentimplantat har flyttet seg på ballongen, må BeGraft Plus perifert stentimplantat ikke frigjøres.

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 Plus perifert stentimplantat er nå klart til å frigjøres.

7.6 Frigjøringsprosedyre for stentimplantat

Forsiktig: Se produktetiketten for informasjon om ytre diameter for utvidet stent, nominelt frigjøringstrykk (NP) og nominelt sprengtrykk (RBP).

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Fyll ballongen til det angitte nominelle frigjøringstrykket (NP). Bekreft under gjennomlysning at stentimplantatet/ballongen er helt utvidet. Ikke overskrid RBP.
2. Tøm ballongen ved å trekke inn undertrykk på fylleanordningen. Sørg for at ballongen er helt tømt før fjerning av innføringssystemet.

7.7 Fjerningsprosedyre for innføringssystem

1. Opprettholdundertrykk slik at ballongen holder seg helt tom under fjerning.
2. Trekk innføringssystemet ut gjennom hylsen, med ledevaieren værende på plass over lesjonen/defekten.

Forsiktig: Hvis det kjennes uvanlig motstand på noe tidspunkt under fjerningen av leveringssystemet etter implantering av BeGraft Plus perifer stentgraft, må innføringshylsen og leveringssystemet fjernes som en enkelt enhet. I dette tilfellet posisjonerer du den proksimale ballongmarkøren rett distalt for spissen av innføringshylsen, deretter fører du frem ledetråden i anatomien 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.

3. Bekreft optimal veggapposisjon for BeGraft Plus perifert stentimplantat ved hjelp av standard angiografiske teknikker. Hvis det primære angiografiske resultatet ikke er optimalt, kan du utvide BeGraft Plus perifert stentimplantat ytterligere ved hjelp av et egnet ballongkateter.

Merk: Når dettte produtktet 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

8 Implantatinformasjonskort

Et implantatinformasjonskort følger med dette produktet. Kortet må fylles ut nøyaktig, og den avtakbare etiketten på det respektive implantatet som indikerer tilvirker/produktnavn/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 mangler

Bentley InnoMed GmbH produserte, steriliserte og pakket dette produktet med aktsomheten 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 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 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 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 stent-graftu obwodowego BeGraft Plus" i należy się z nią dokładnie zapoznać przed użyciem produktu!

System stent-graftu obwodowego BeGraft Plus

1 Opis produktu

Elementy systemu stent-graftu obwodowego BeGraft Plus:

- rozprężany na balonie stent-graft (składający się z dwóch przymocowanych jeden ponad drugim stentów kobaltowo-chromowych (L605) powleczonych wszczepialnym materiałem ePTFE),
- umocowany na balonie systemu wprowadzającego typu OTW (over the wire).

System wprowadzający jest kompatybilny z prowadnikami 0,035" (0,89 mm) i jest dostępny w długościach użytkowych 75 cm i 120 cm.

Dwa cieniodajne znaczniki umieszczone pod balonem wskazują położenie stent-graftu obwodowego BeGraft Plus i umożliwiają uwidocznienie długości roboczej balonu metodą fluoroskopową.

2 Opakowanie

Zawartość opakowania:

- Jeden „system stent-graftu obwodowego BeGraft Plus"
- Jedna karta zgodności
- Jedna karta informacyjna implantu
- Jedna instrukcja użycia

Opakowanie nie zawiera elementów dodatkowego wyposażenia wymienionych w punkcie 7.2.

Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu. Nie używać 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 działać zgodnie z przeznaczeniem po jego jednokrotnym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych spowodowane powtórnym użyciem, myciem i/lub powtórną sterylizacją mogą negatywnie wpływać na integralność 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 stent-graftu obwodowego BeGraft Plus jest przeznaczony do trwałego wewnątrznaczyniowego wszczepiania do tętnic biodrowych i nerkowych w celu:

- przywrócenia lub poprawy drożności oraz
- leczenia tętniaków, perforacji, pęknięć i przetok naczyń krwionośnych.

4 Przeciwwskazania

Przeciwskazania obejmują między innymi:

1. brak technicznej możliwości przeprowadzenia przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej PTA (np. brak dostępu do zmiany / uszkodzenia przy użyciu prowadnika lub cewnika balonowego)
2. tętniaki przylegające bezpośrednio do miejsca wszczepienia stent-graftu
3. stenozę położoną dystalnie do miejsca wszczepienia stent-graftu
4. zmiany w obrębie lub przylegające do istotnych naczyń obocznych
5. zmiany w miejscach poddawanych zewnętrznemu uciskowi
6. silnie zwapniałe zmiany oporne na leczenie metodą PTA
7. rozsianą miażdżycę naczyń obwodowych powodującą słaby wypływ ze stent-graftu
8. wcześniejsze zaburzenia krzepnięcia
9. uczulenie na aspirynę lub powikłania krwotoczne, brak możliwości i/lub chęci poddania się leczeniu przeciwzakrzepowemu / przeciwpłytkowemu albo brak odpowiedzi pacjenta na leczenie przeciwzakrzepowe / przeciwpłytkowe

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. świeżo utworzona skrzeplina
11. stwierdzona nadwrażliwość na materiał stent-graftu (L605) i/lub PTFE.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

Potencjalne działania niepożądane obejmują między innymi:

- ropień
- ostre lub podostre zamknięcie stentu
- reakcję uczuleniową na środek cieniujący
- reakcję uczuleniową na wszczepiony materiał stent--graftu (L605) i/lub PTFE
- dusznica bolesna / angina brzuszna
- skurcz tętnic
- przetokę tętniczo-żylną
- arytmię
- krwawienie lub krwiak w miejscu wkłucia lub spowodowane przez leczenie przeciwzakrzepowe/przeciwpłytkowe (mogące wymagać transfuzji)
- zgon
- zator obwodowy (powietrzny, cząsteczkowy, skrzepliną) z potencjalną utratą kończyny
- przemieszczenie stentu i/lub utrata powłoki z ePTFE, powodujące zator obwodowy, prowadzący potencjalnie do utraty kończyny
- odczyny polekowe zależnie od stosowanego leczenia
- pilna interwencja naczyniowa
- zaostrzenie wcześniejszych schorzeń
- krwiomocz
- krwioplucie
- krwotok lub krwiak
- udar krwotoczny
- podciśnienie / nadciśnienie
- zakażenie, posocznicę
- zapalenie, gorączkę
- uraz, rozcięcie, perforację, rozdarcie, nagłe i całkowite zatkanie naczynia lub inne uszkodzenia wskazanych tętnic
- oderwanie płata, rozdarcie lub uszkodzenie błony wewnętrznej
- niedokrwienie
- zawał mięśnia sercowego
- nudności i wymioty
- powstanie tętniaka rzekomego
- niedomoga / niewydolność nerek
- restenozę leczonego odcinka
- napad
- krótkotrwałe pogorszenie parametrów hemodynamicznych
- zakrzepicę / embolizację / okluzję (stentu lub inną)
- odczyn tkankowy, martwicę.

6 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniższy opis technik i procedur medycznych nie obejmuje wszystkich uznanych metod przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA).

- Nie zaleca się wykorzystywania systemu stent-graftu obwodowego BeGraft Plus w procedurach innych niż te wskazane w niniejszej instrukcji.
- Wyraźnie informuje się, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania poza zatwierdzonymi wskazaniami oraz że nie był badany w tym kierunku (np. w centralnym układzie krążenia lub w nakładającej się konfiguracji). 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 stent-graftu obwodowego BeGraft Plus.
- Nie używać systemu po upływie daty ważności (podanej na etykiecie produktu).
- Nie wystawiać urządzenia na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub ultrafioletowego.
- System stent-graftu obwodowego BeGraft Plus powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów interwencyjnych i przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
- Upewnić się, że wymiary stent-graftu podane na etykiecie są odpowiednie do planowanego zabiegu.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stosować techniki aseptyczne podczas wyciągania produktu z opakowania oraz podczas jego użytkowania.
- Przed użyciem dokładnie skontrolować produkt, aby stwierdzić czy nie doszło do jego uszkodzenia podczas transportu (np. zagięcia, załamania lub innego uszkodzenia) oraz wzrokowo upewnić się, że karbowany stent-graft BeGraft znajduje się pomiędzy znacznikami balona.
- Nie dotykać karbowanego stent-graftu obwodowego BeGraft Plus, ponieważ może to zmniejszać siłę mocowania stentu na balonie.
- Przed wprowadzeniem systemu stent-graftu obwodowego BeGraft Plus zastosować odpowiednie leki przeciwzakrzepowe / przeciwpłytkowe. Po wszczepieniu stentu kontynuować leczenie przeciwzakrzepowe / przeciwpłytkowe zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami krajowymi i normami międzynarodowymi.
- Podczas napełniania balona konieczne jest stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie; optymalne jest zastosowanie urządzenia napełniającego z wzorcowanym manometrem.
- Stosować wyłącznie rozcieńczony środek cieniujący. Do napełnienia balona nie stosować powietrza ani żadnego środka gazowego.
- Ciśnienie napełniania nie może przekraczać wartości znamionowego ciśnienia rozrywającego RBP (Rated Burst Pressure) podanego na etykiecie i deklaracji zgodności produktu.
- Nie zaciskać nadmiernie zaworu hemostatycznego, ponieważ może dojść do zwężenia światła przewodu, co może utrudniać napełnianie/opróżnianie balona.
- Nie próbować prostować cewnika w przypadku zagięcia lub załamania przewodu, ponieważ może pęknąć. Zamiast tego należy przygotować nowy system.
- Nie stosować systemu wprowadzającego BeGraft Delivery System do postdylatacji stent-graftu obwodowego BeGraft Plus.
- System stent-graftu obwodowego BeGraft Plus jest przeznaczony do stosowania jako kompletny zestaw. Stent-graftu nie należy usuwać z zestawu w celu zastosowania z innymi cewnikami dylatacyjnymi, ani też nie należy stosować systemu wprowadzającego BeGraft Delivery System z innymi stentami.
- System stent-graftu obwodowego BeGraft Plus wprowadzać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- 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 ePTFE, z którego wykonano graft), co w najgorszym przypadku może doprowadzić do zatoru.
- System stent-graftu obwodowego BeGraft Plus przesuwać w przód i w tył wyłącznie wówczas, gdy balon został całkowicie opróżniony próżniowo.
- Przed rozprężeniem stent-graftu obwodowego BeGraft Plus upewnić się z zastosowaniem fluoroskopii, że stent--graft obwodowy BeGraft Plus został umieszczony we właściwej pozycji. Nie rozprężać stent-graftu obwodowego BeGraft Plus, jeśli nie znajduje się on we właściwej pozycji.
- Po częściowym lub całkowitym rozprężeniu nie można zmieniać pozycji ani usuwać stent-graftu obwodowego BeGraft Plus.
- Niewystarczające rozprężenie stent-graftu obwodowego BeGraft Plus może prowadzić do jego migracji.
- Jeśli podczas usuwania balonu systemu wprowadzającego BeGraft Plus uwięźnie on w stentgrafcie obwodowym BeGraft, należy go natychmiast usunąć chirurgicznie.
- Pęknięcie balonu podczas wszczepiania stent-graftu obwodowego BeGraft Plus może spowodować jego migrację lub deformację. W takim przypadku system wprowadzający należy ostrożnie wycofać, pozostawiając prowadnik na miejscu. Po prowadniku należy ostrożnie wprowadzić nowy cewnik balonowy o małym profilu z balonem półpodatnym, a następnie można całkowicie rozprężyć stent-graft obwodowy BeGraft Plus.
- Umieszczenie stent-graftu obwodowego BeGraft Plus w rozwidleniu / bocznym odgałęzieniu tętnicy zmniejsza przepływ krwi i wpływa na przyszłe zabiegi diagnostyczne i lecznicze.
- Stent wszczepiony uprzednio proksymalnie do zmiany / uszkodzenia może ulec deformacji lub przemieszczeniu między innymi w wyniku kontaktu z prowadnikiem lub systemem wprowadzającym BeGraft Delivery System.
- Ponownego przeprowadzania urządzeń pomocniczych przez częściowo lub całkowicie rozprężony stent-graft obwodowy BeGraft Plus należy dokonywać z największą ostrożnością, aby uniknąć jego uszkodzenia lub zniekształcenia.
- 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 **„stentgraftu obwodowego BeGraft Plus" może być warunkowo stosowany w środowisku MR**. Pacjenta, któremu wszczepiono

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 5700 G/cm (57 T/m),
- maksymalny iloczyn siły 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/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 stentgraftu obwodowego BeGraft Plus spowoduje maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający

- **2,9°C** (2 W/kg, 1,5 T) w razie wzrostu temperatury związanego z promieniowaniem RF przy wzroście temperatury tła na poziomie ok. 1,5°C (2 W/kg, 1,5 T)
- **2,1°C** (2 W/kg, 3 T) w razie wzrostu temperatury związanego z promieniowaniem RF przy wzroście temperatury tła na poziomie ok. 0,9°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 14,6 mm od stentgraftu obwodowego BeGraft Plus podczas obrazowania z użyciem sekwencji spin echo w systemie MRI 3T.

7 Zabieg

7.1 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem ostrożnie wyjąć system stent-graftu obwodowego BeGraft Plus z opakowania i skontrolować cewnik pod kątem obecności zagięć, załamań i innych uszkodzeń. Nie używać systemu w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek defektów.

7.2 Wyposażenie dodatkowe

- Koszulka wprowadzająca w zalecanym minimalnym rozmiarze (patrz etykieta produktu)
- Dwie lub trzy strzykawki 10-20 ml
- 1000 u / 500 ml heparynizowanej soli fizjologicznej (HepNS)
- Jeden prowadnik 0,035" (0,89 mm) o odpowiedniej długości
- Środek cieniujący 60% (np. z 300 mg/ml jodyny) rozcieńczony w soli fizjologicznej w stosunku 1:1
- Jedno urządzenie napełniające
- Jeden kranik trójdrożny
- Jedno urządzenie do kontroli momentu obrotowego (w stosownych przypadkach)

7.3 Płukanie światła prowadnika

1. Aby uniknąć poluzowania zaciśniętego stentgraftu z balonu, jedną ręką należy przytrzymać osłonę na pomarańczowym znaczniku, a drugą – system wprowadzający, a następnie zdjąć osłonę.
2. Upewnić się, że stentgraft znajduje się pomiędzy radiocieniującymi znacznikami balonu.
3. Podłączyć strzykawkę z HepNS do portu prowadnika.
4. Przepłukiwać do wypłynięcia płynu z końcówki dystalnej.

7.4 Przygotowanie systemu wprowadzającego

1. Przygotować urządzenie napełniające / strzykawkę z rozcieńczonym środkiem cieniującym.
2. Podłączyć urządzenie napełniające / strzykawkę do kraniku i podłączyć do portu napełniania.
3. Ustawić system wprowadzający w pionie z końcówką skierowaną w dół.
4. Otworzyć kranik do systemu wprowadzającego, zastosować podciśnienie przez 30 sekund i przywrócić ciśnienie neutralne w celu wypeł nienia środkiem cieniującym.
5. Zamknąć kranik do systemu wprowadzającego i usunąć całe powietrze z urządzenia napełniającego / strzykawki.
6. Powtarzać czynności 3 do 5 do całkowitego usunięcia powietrza.

Ostrzeżenie: Jeśli nie można wytworzyć lub utrzymać próżni, należy skontrolować szczelność połączeń. Jeśli nie można ustalić przyczyny, w żadnym wypadku nie używać systemu wprowadzającego BeGraft i zwrócić moduł do firmy Bentley InnoMed GmbH.

7. Jeśli użyto strzykawki, podłączyć przygotowane urządzenie napełniające do kranika.
8. Otworzyć kranik do systemu wprowadzającego.
9. Pozostawić pod ciśnieniem neutralnym.

7.5 Wprowadzanie stent-graftu

1. Przemyć odsłonięty prowadnik heparynizowaną solą fizjologiczną, aby usunąć pozostałości krwi i środka cieniującego.
2. Otworzyć całkowicie zawór hemostatyczny. Utrzymać ciśnienie neutralne w urządzeniu napełniającym.
3. Nasunąć system wprowadzający na proksymalny odcinek prowadnika utrzymując pozycję prowadnika w docelowym miejscu zmiany / uszkodzenia.
4. W celu wprowadzenia stentgraftu BeGraft Plus do koszulki wprowadzającej w odpowiednim rozmiarze zaleca się ostrożne przytrzymanie stentgraftu na końcu proksymalnym (palcami), jednocześnie wciskając go do zastawki hemostatycznej oraz ściśle obserwując, czy pozycja stentgraftu na balonie nie uległa zmianie. Jeśli dojdzie do tego, urządzenia nie należy używać i należy je zwrócić do firmy Bentley InnoMed GmbH.

Ostrzeżenie: W razie zastosowania koszulki wprowadzającej w zbyt małym rozmiarze może dojść do naruszenia integralności stentu (przemieszczenia stentgraftu i/lub materiału ePTFE, z którego wykonano graft), co w najgorszym przypadku może doprowadzić do zatoru.

5. Przesunąć system wprowadzający po prowadniku do docelowego miejsca zmiany / uszkodzenia. Korzystając z cieniodajnych znaczników balona umieścić stent-graft obwodowy BeGraft Plus w miejscu zmiany / uszkodzenia i wykonać angiografię, aby potwierdzić pozycję stent--graftu obwodowego BeGraft Plus. W razie potrzeby zacisnąć zawór hemostatyczny.

Uwaga: Jeśli podczas przemieszczania systemu wprowadzającego na pozycję odnotowano przesunięcie stent-graftu obwodowego BeGraft Plus na balonie, stent-graftu obwodowego BeGraft Plus nie należy rozprężać.

Przestroga: 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. Stent-graft obwodowy BeGraft Plus jest gotowy do rozprężenia.

7.6 Rozprężanie stent-graftu

Uwaga: Zewnętrzną średnicę rozprężonego stent-graftu, nominalne ciśnienie rozprężania (NP) i znamionowe ciśnienie rozrywające (RBP) podano na etykiecie produktu.

1. Napełnić balon do podanej wartości nominalnego ciśnienia rozprężania (NP). Fluoroskopowo potwierdzić pełne rozprężenie stent-graftu / balonu. Nie przekraczać ciśnienia RBP.
2. Opróżnić balon wytwarzając podciśnienie w urządzeniu napełniającym. Przed usunięciem systemu wprowadzającego upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.

7.7 Usuwanie systemu wprowadzającego

1. Utrzymywać podciśnienie tak, aby balon pozostawał całkowicie opróżniony podczas usuwania systemu.
2. Wycofać system wprowadzający przez koszulkę pozostawiając prowadnik w miejscu zmiany / uszkodzenia.

Przestroga: W razie wyczucia większego niż zazwyczaj oporu w którymkolwiek momencie w trakcie usuwania systemu wprowadzającego po wszczepieniu stentgraftu obwodowego BeGraft Plus, koszulkę wprowadzającą oraz system wprowadzający należy usunąć jako jeden moduł. W takiej sytuacji umieścić proksymalny znacznik balonu dystalnie wobec końcówki koszulki, następnie przesuwać prowadnik w obrębie struktur anatomicznych tak daleko w kierunku dystalnym, jak to bezpiecznie możliwe oraz umocować system wprowadzający stent do koszulki, a następnie usunąć koszulkę oraz system wprowadzający jako jeden moduł. Niezastosowanie się do tych wytycznych i/lub stosowanie nadmiernej siły na system wprowadzający może doprowadzić do utracenia lub uszkodzenia elementów systemu wprowadzającego.

3. Przy użyciu standardowych technik angiograficznych potwierdzić optymalne przyleganie stent-graftu obwodowego BeGraft Plus do ścian naczynia. Jeśli wyjściowy wynik angiografii nie jest optymalny, stent-graft obwodowy BeGraft Plus można dodatkowo rozprężyć przy pomocy odpowiedniego cewnika balonowego.

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

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 niezadowalających 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 przesłać 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. prowadnik, 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 periférica coberta BeGraft Plus" e devem ser lidas atentamente antes de utilizar este produto!

Sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft Plus

1 Descrição do produto

O sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft Plus é composto por:

- uma endoprótese expansível por balão (composta por dois stents de cobalto-crómio [L605] montados um por cima do outro, cada um revestido por um material de enxerto em ePTFE);
- pré-montada no balão de um sistema de colocação de stent "over the wire" (OTW).

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 120 cm.

Dois marcadores radiopacos, localizados por baixo do balão, identificam a posição da endoprótese periférica coberta BeGraft Plus e assinalam, fluoroscopicamente, o comprimento útil do balão.

2 Apresentação

Conteúdo da embalagem:

- Um "sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft Plus";
- Um cartão de conformidade;
- Um cartão de informação sobre o implante;
- Um documento com instruções de utilização.

Os acessórios indicados no capítulo 7.2 não estão incluídos.

Armazenamento: Guarde num local escuro, fresco e seco. Não utilize 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 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 endoprótese periférica coberta BeGraft Plus está indicado para colocação crónica intraluminal nas artérias ilíacas e renais para:

- Restabelecimento e melhoria da permeabilidade; e
- Tratamento de aneurismas, perfurações agudas, rupturas agudas e fístulas.

4 Contra-indicações

As contra-indicações 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/defeito com fio-guia ou cateter com balão);
2. Aneurismas imediatamente adjacentes ao local de implantação do stent;
3. Estenose distal ao local de implantação do stent;
4. Lesões em colateral ou colaterais essenciais ou adjacentes a estas;
5. Lesões em locais sujeitos a compressão externa;
6. Lesões acentuadamente calcificadas resistentes a PTA;
7. Pacientes com doença distal difusa resultando num fluxo deficiente de saída do stent;
8. Pacientes com antecedentes de perturbações da coagulação;
9. Pacientes com alergia à aspirina ou complicações hemorrágicas e pacientes relutantes ou incapazes de tolerar a terapia anticoagulante/antiplaquetária e/ou que não respondem à terapêutica anticoagulante/antiplaquetária;
10. Formação recente de trombos;
11. Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao material do stent (L605) e/ou PTFE.

5 Eventos adversos potenciais

Os efeitos adversos potenciais incluem, mas podem não se limitar aos seguintes:

- Abcesso;
- Encerramento agudo ou subagudo da endoprótese;
- Reacção alérgica ao meio de contraste;
- Reacção alérgica ao material da endoprótese implantada (L605) e/ou PTFE;
- Angina de peito/abdominal;
- Espasmo arterial;
- Fístulas arteriovenosas;
- Arritmia;
- Hemorragia ou hematoma no local de punção ou relacionada com a medicação anticoagulante/antiplaquetária (pode obrigar a transfusão);
- Morte;
- Embolia distal (gasosa, por partículas, tromboembólica) com potencial perda de membro;
- Desalojamento da endoprótese e/ou perda do revestimento de ePTFE, causando embolização distal com potencial perda de membro;
- Reacções medicamentosas a fármacos;
- Cirurgia vascular de emergência;
- Exacerbação de doenças preexistentes;
- Hematúria;
- Hemoptise;
- Hemorragia ou hematoma;

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Acidente vascular cerebral hemorrágico;
- Hipo/hipertensão;
- Infecção, séptis;
- Inflamação, febre;
- Lesão, dissecção, perfuração, ruptura, oclusão repentina e total do vaso ou outras lesões nas artérias referenciadas;
- Ruptura, laceração ou traumatismo da íntima;
- Isquemia;
- Enfarte do miocárdio;
- Náuseas e vómitos;
- Formação de pseudoaneurisma;
- Insuficiência/falência renal;
- Reestenose do segmento tratado;
- Convulsões;
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo;
- Trombose/embolização/oclusão (endoprótese ou outra);
- Reacção tecidular, necrose.

6 Advertências e precauções

As técnicas e procedimentos médicos que se descrevem de seguida não englobam todos os procedimentos de PTA reconhecidos em medicina.

- Não se recomenda a utilização do sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft Plus para procedimentos diferentes dos indicados nas presentes instruções.
- Informa-se expressamente que o produto não foi concebido nem testado para ser utilizado fora das indicações aprovadas (por exemplo no sistema circulatório central ou numa configuração sobreposta). 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 da endoprótese periférica coberta BeGraft Plus 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 endoprótese periférica coberta BeGraft Plus 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 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, inspeccione 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 a endoprótese BeGraft comprimida se encontra posicionada entre os marcadores do balão.
- Não toque na endoprótese periférica coberta BeGraft Plus comprimida, dado que tal poderá diminuir a força de retenção da endoprótese no balão.
- Antes de inserir o sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft Plus, administre uma terapêutica anticoagulante/antiplaquetária apropriada. Continue a terapêutica anticoagulante/antiplaquetária após a implantação, de acordo com as versões actuais das directrizes nacionais e normas internacionais.
- Para o enchimento do balão, é obrigatório 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 ruptura (RBP) especificada no rótulo do produto e no cartão de conformidade.
- Não aperte demasiado a válvula hemostática, uma vez que poderá ocorrer a constrição do lúmen, prejudicando possivelmente o enchimento/esvaziamento do balão.
- Não tente endireitar um cateter se o eixo estiver dobrado ou torcido, pois poderá quebrar-se. Utilize antes outro sistema.
- Não utilize o sistema de colocação BeGraft para pós-dilatação da endoprótese periférica coberta BeGraft Plus.
- O sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft Plus destina-se a funcionar como um sistema. A endoprótese não deve ser retirada para utilização em conjunto com outros cateteres para dilatação, e o sistema de colocação BeGraft não deve ser utilizado em conjunto com outros stents.
- Introduza o sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft Plus apenas sob orientação fluoroscópica.
- 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.
- Manipule o sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft Plus para a frente e para trás apenas quando o balão tiver sido totalmente esvaziado sob vácuo.
- Antes da colocação da endoprótese periférica coberta BeGraft Plus, utilize fluoroscopia para verificar se a endoprótese periférica coberta BeGraft Plus foi posicionada correctamente. Se a endoprótese periférica coberta BeGraft Plus não estiver correctamente posicionada, não a coloque.
- Depois de parcial ou totalmente colocada, a endoprótese periférica coberta BeGraft Plus não pode ser reposicionada nem removida.
- A sub-expansão da endoprótese periférica coberta BeGraft Plus pode resultar na sua migração.
- Se o balão do Sistema de Colocação BeGraft ficar preso no Enxerto de Stent Periférico BeGraft Plus durante a remoção do balão, deve ser removido imediatamente por cirurgia.
- O rebentamento do balão durante a implantação pode causar a migração ou deformação da endoprótese periférica coberta BeGraft Plus. Nesse caso, retire cuidadosamente o sistema de colocação, deixando o fio-guia no local. Deve inserir cuidadosamente um novo cateter com balão com um material do balão semi-distensível e de perfil pequeno ao longo do fio guia e a endoprótese periférica coberta BeGraft Plus pode ser expandida completamente.
- A colocação da endoprótese periférica coberta BeGraft Plus através de uma bifurcação/ramificação irá comprometer o fluxo sanguíneo e ter impacto em procedimentos futuros de diagnóstico ou terapêutica.
- Um stent previamente implantado próximo à lesão/defeito pode ficar deformado ou soltar-se através do contacto, por exemplo, com um fio-guia ou com o sistema de colocação BeGraft.
- Cruzar novamente uma endoprótese periférica coberta BeGraft Plus parcial ou totalmente colocada com dispositivos auxiliares tem de ser efectuado com extrema precaução para evitar danos ou deformações do stent BeGraft.
- 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 Periférico BeGraft Plus 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 5700 G/cm (57 T/m)
- produto de força máxima de 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/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 Periférico BeGraft Plusdeverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) – aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de ≈ 0,9 °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 14,6 mm a partir do Enxerto de Stent Periférico BeGraft Plus 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 inspecção antes da utilização

Antes de utilizar o sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft Plus, retire cuidadosamente o sistema da embalagem e verifique se existem dobras, torções ou outros danos no cateter. Não utilize o sistema se for detectado algum defeito.

7.2 Acessórios

- Bainha introdutora do tamanho mínimo recomendado (consulte o rótulo do produto);
- Duas a três seringas de 10-20 ml;
- 1000 u/500 ml de soro fisiológico normal heparinizado (HepNS);
- Um fio-guia de 0,035" (0,89 mm) de comprimento adequado;

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Meio de contraste a 60% (por ex., com 300 mg de iodo/ml) diluído a 1:1 com a solução salina normal;
- Um dispositivo de enchimento;
- Uma torneira de três vias;
- Um dispositivo para torção (se aplicável).

7.3 Procedimento de irrigação do lúmen do fio-guia

1. 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.
2. Verifique se o enxerto de stent está posicionado entre os marcadores radiopacos do balão.
3. Fixe uma seringa com HepNS à porta do fio-guia.
4. Irrigue até que saia líquido da ponta distal.

7.4 Procedimento de preparação do sistema de colocação

1. Prepare o dispositivo de enchimento/seringa com meio de contraste diluído.
2. Fixe o dispositivo de enchimento/seringa à torneira; prenda à porta de enchimento.
3. Com a ponta virada para baixo, oriente o sistema de colocação verticalmente.
4. Abra a torneira para o sistema de colocação; puxe pressão negativa durante 30 segundos; liberte para a posição neutra para enchimento com contraste.
5. Feche a torneira para o sistema de colocação; purgue o dispositivo de enchimento/seringa de todo o ar.
6. 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 Colocação BeGraft em qualquer circunstância e devolva a unidade à Bentley InnoMed GmbH.

7. Se tiver sido utilizada uma seringa, prenda um dispositivo de enchimento preparado à torneira.
8. Abra a torneira para o sistema de colocação.
9. Deixe em pressão neutra.

7.5 Procedimento de colocação da endoprótese

1. Limpe o fio-guia exposto com solução salina heparinizada para retirar resíduos de sangue ou de meio de contraste.
2. Abra completamente a válvula hemostática. Mantenha a pressão neutra no dispositivo de enchimento.
3. Proceda ao retrorrecarregamento do sistema de colocação na zona proximal do fio-guia, mantendo simultaneamente a posição do fio-guia através da lesão/defeito-alvo.
4. Para a inserção do Enxerto de Stent BeGraft Plus na bainha introdutora de tamanho adequado, recomenda-se segurar cuidadosamente no enxerto de stent pela extremidade proximal (com os dedos) ao empurrá-lo para dentro da válvula hemostática e observar atentamente se a posição do enxerto de stent no balão é afectada. Se isso acontecer, o dispositivo não deverá ser utilizado e a unidade deve ser devolvida à Bentley InnoMed GmbH.

Advertência: Caso se utilize uma bainha introdutora demasiado pequena, a integridade do enxerto de stent pode ficar comprometida durante o acesso (desalojamento do enxerto de stent e/ou do material de enxerto em ePTFE), causando embolia na pior das hipóteses.

5. Avance o sistema de colocação por cima do fio-guia e até à lesão/defeito-alvo. Utilize os marcadores radiopacos do balão para posicionar a endoprótese periférica coberta BeGraft Plus através da lesão/defeito; efectue uma angiografia para confirmar a posição da endoprótese periférica coberta BeGraft Plus. Se for aplicável, aperte a válvula hemostática.

Nota: Se, durante o processo de deslocação do sistema de colocação para a posição adequada, reparar que a endoprótese periférica coberta BeGraft Plus se moveu no balão, não coloque a endoprótese periférica coberta BeGraft Plus.

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. A endoprótese periférica coberta BeGraft Plus está agora pronta para ser colocada.

7.6 Procedimento de colocação da endoprótese

Atenção: Consulte o rótulo do produto para obter o diâmetro exterior do stent expandido, a pressão nominal (NP) de colocação e a pressão nominal de ruptura (RBP).

1. Encha o balão até à pressão nominal (NP) de colocação especificada. Confirme a expansão completa da endoprótese/do balão por fluoroscopia. Não exceda a RBP.
2. Esvazie o balão puxando a pressão negativa no dispositivo de enchimento. Certifique-se de que o balão está completamente esvaziado antes de remover o sistema de colocação.

7.7 Procedimento de remoção do sistema de colocação

1. Mantenha a pressão negativa para permitir que o balão se mantenha totalmente esvaziado durante a remoção.
2. Retire o sistema de colocação através da bainha com o fio-guia permanecendo através da lesão/defeito.

Atenção: Se encontrar uma resistência invulgar em qualquer momento durante a remoção do sistema de colocação após a implantação do Enxerto de Stent Periférico BeGraft Plus, 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.

3. Confirme a aposição ideal da endoprótese periférica coberta BeGraft Plus na parede utilizando técnicas de angiografia padrão. Se o resultado angiográfico primário chido 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 actualizada sobre a prática médica actual 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
F+ 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global

© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Todos os direitos reservados.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notă:

Aceste instrucțiuni se adresează personalului care va utiliza „sistemul de endoproteză periferică BeGraft Plus” și trebuie citite cu atenție înainte de utilizarea produsului!

Sistemul de endoproteză periferică BeGraft Plus

1 Descrierea produsului

Sistemul de endoproteză periferică BeGraft Plus este alcătuit din

- o endoproteză (compusă din două stenturi din aliaj crom-cobalt (L605) asamblate unul deasupra celuilalt, fiecare acoperit cu un material ePTFE pentru grefe), ce poate fi umflată cu un balon,
- montată în prealabil pe balonul unui sistem de implantare a endoprotezei pe fir de ghidare (OTW – over the wire).

Sistemul de implantare este compatibil cu fire de ghidare de 0,035” (0,89 mm) și este disponibil în variante cu lungimi utile de 75 cm și 120 cm.

Cele două marcaje radioopace aflate sub balon identifică poziția endoprotezei periferice BeGraft Plus și marchează prin fluoroscopie lungimea utilă a balonului.

2 Mod de prezentare

Conținutul unui pachet:

- Un „sistem de endoproteză periferică BeGraft Plus”
- Un card de conformitate
- Un card cu informații privind implantul
- Un manual de instrucțiuni de utilizare

Accesoriile listate în capitolul 7.2 nu sunt incluse.

Mod de păstrare: A se păstra într-un loc uscat, întunecat și rece. Nu utilizați 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 resterilizare poate compromite integritatea modelului și/sau a materialelor, determinând contaminarea din cauza crăpăturilor și/sau a spațiilor reduse și un nivel redus de siguranță și/sau performanță al 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 periferică BeGraft Plus este destinat implantării în spațiul intraluminal din arterele iliacă și renală, în cazuri cronice, pentru:

- restabilirea și îmbunătățirea permeabilității și
- tratarea anevrismelor, a perforațiilor acute, a rupturilor acute și a fistulelor.

4 Contraindicații

Contraindicațiile includ, dar fără a se limita la:

1. situațiile în care angioplastia transluminală percutanată (PTA) nu este posibilă din punct de vedere tehnic (de exemplu, accesul la leziune/defect nu se poate face cu un cateter cu fir de ghidare sau balon);
2. anevrismele din imediata apropiere a locului pentru implantarea endoprotezei;
3. stenoza localizată distal față de locul pentru implantarea endoprotezei;
4. leziunile din locurile colaterale esențiale sau din apropierea acestora;
5. leziunile din locații supuse compresiei externe;
6. leziunile cu nivel ridicat de calcifiere, care nu răspund la angioplastia transluminală percutanată;
7. pacienții cu afecțiuni distale răspândite, care determină funcționarea defectuoasă a endoprotezei;
8. pacienții cu antecedente de tulburări de coagulare;
9. pacienții alergici la aspirină sau care prezintă complicații hemoragice și pacienții care nu pot sau nu doresc să tolereze tratamentul anticoagulant/antitrombocitar și / sau cei care nu răspund la tratamentul anticoagulant/ antitrombocitar;
10. formarea de trombusuri noi;
11. pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la materialul din care este produsă endoproteza (L605) și/sau la PTFE.

5 Efecte adverse posibile

Efectele adverse posibile includ, dar fără a se limita la următoarele:

- abcese;
- blocarea acută sau subacută a endoprotezei;
- reacție alergică la substanța de contrast;
- reacție alergică la materialul din care este produsă grefa implantată (L605) și/sau PTFE;
- angină pectorală / abdominală;
- spasme arteriale;
- fistule arteriovenoase;
- aritmie;
- hemoragie sau hematom în locul de puncție sau în urma medicamentelor anticoagulante/antitrombocitare (poate fi necesară transfuzia);
- deces;
- embolism la capătul distal (embolism generat de aer, particule, tromboembolic), cu posibilitatea de pierdere a membrelor;
- dislocarea endoprotezei și/sau pierderea capacului ePTFE, cauzând embolism la capătul distal cu pierderea posibilă a membrului
- reacții la medicamente;
- intervenție chirurgicală vasculară de urgență;
- exacerbarea afecțiunilor anterioare;
- hematurie;
- hemoptizie;
- hemoragie sau hematom;
- atac cerebral hemoragic;
- hipotensiune/hipertensiune;
- infecție, sepsis;
- inflamație, febră;
- accidentare, disecare, perforare, rupere, blocare bruscă și totală a vaselor de sânge sau alte afecțiuni la nivelul arterelor specificate;
- desprindere, rupere sau traumatism la nivelul intimei;
- ischemie;
- infarct miocardic;
- grețuri și vărsături;
- formarea de pseudoanevrisme;
- insuficiență renală/afecțiuni renale;
- reapariția stenozei la nivelul unui segment tratat;
- crize;
- afecțiuni hemodinamice pe termen scurt;
- tromboză/formare de embolism/blocaj (la nivelul endoprotezei sau în altă locație);
- reacție la nivelul țesuturilor, necroză.

6 Avertismente și măsuri de siguranță

Tehnicile și procedurile medicale descrise mai jos nu implică toate procedurile de angioplastie transluminală percutanată recunoscute în medicină.

- Orice utilizare a sistemului de endoproteză periferică BeGraft Plus pentru alte proceduri decât cele indicate în prezentele instrucțiuni nu este recomandată.
- Se recomandă în mod explicit evitarea utilizării produsului în afara indicațiilor aprobate pentru care acesta a fost conceput și testat (de exemplu, în sistemul circulator central sau în configurația suprapusă). 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 endoprotezei periferice BeGraft Plus 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 endoproteză periferică BeGraft Plus trebuie utilizat numai de medici cu experiență în tehnici de intervenție și în angioplastie transluminală percutanată.
- Asigurați-vă că dimensiunile endoprotezei indicate pe etichetă sunt adecvate pentru procedura 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, examinați cu atenție produsul pentru a verifica dacă a fost deteriorat în timpul expedierii (de exemplu, îndoituri, noduri sau alte defecte) și asigurați-vă prin mijloace vizuale că endoproteza BeGraft în buclă se află între marcajele de pe balon.
- Nu atingeți endoproteza periferică BeGraft Plus cutată; în caz contrar, forța de retenție a endoprotezei pe balon se poate reduce.
- Administrați tratamentul anticoagulant / antitrombocitar adecvat înainte de a introduce sistemul de endoproteză periferică BeGraft Plus. Continuați tratamentul anticoa-

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gulant / antitrombocitar după implantare în conformitate cu versiunile actuale ale indicațiilor naționale și ale standardelor internaționale.
- Pentru umflarea balonului, este obligatorie 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.
- Nu strângeți excesiv valva hemostatică; în caz contrar, lumenul se poate strânge, ceea ce poate afecta umflarea/dezumflarea balonului.
- 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 BeGraft pentru dilatarea ulterioară a endoprotezei periferice BeGraft Plus.
- Sistemul de endoproteză periferică BeGraft Plus este destinat utilizării ca sistem. Nu îndepărtați endoproteza în vederea utilizării împreună cu alte catetere de dilatare și nu utilizați sistemul de implantare BeGraft împreună cu alte endoproteze.
- Introduceți sistemul de endoproteză periferică BeGraft Plus numai sub supraveghere fluoroscopică.
- Utilizați o teacă de introducere cu dimensiunea minimă recomandată (consultați eticheta produsului), întrucât poate fi afectată integritatea stent-graftului (dislocarea stentului și/sau a materialului ePTFE de acoperire), în cel mai rău caz, putând duce la apariția unei embolii.
- Deplasați sistemul de endoproteză periferică BeGraft Plus numai înainte și înapoi după ce balonul s-a dezumflat complet în condiții de vid.
- Înainte de deschiderea endoprotezei periferice BeGraft Plus, utilizați fluoroscopia pentru a verifica dacă endoproteza periferică BeGraft Plus a fost amplasată corect. Nu deschideți endoproteza periferică BeGraft Plus dacă aceasta nu este amplasată corect.
- După așezarea parțială sau completă, endoproteza periferică BeGraft Plus nu poate fi reașezată sau scoasă.
- Expandarea insuficientă a endoprotezei periferice BeGraft Plus poate determina migrarea acesteia.
- Dacă balonul sistemului de implantare BeGraft se prinde în stent-graftul periferic BeGraft Plus în timpul scoaterii balonului, acesta trebuie îndepărtat imediat prin intervenție chirurgicală.
- Explozia balonului în timpul implantării poate determina migrarea sau deformarea endoprotezei periferice BeGraft Plus. În acest caz, sistemul de implantare trebuie retras cu atenție, menținând firul de ghidare în poziție. Introduceți cu grijă, peste firul de ghidare, un nou cateter cu balon de dimensiuni reduse, cu un material pentru balon cu conformitate parțială, iar endoproteza periferică BeGraft Plus poate fi expandată complet.
- Amplasarea endoprotezei periferice BeGraft Plus peste o bifurcație/o ramură laterală afectează fluxul sanguin și are consecințe negative asupra procedurilor ulterioare de diagnostic și tratament.
- Endoprotezele implantate anterior proximal față de leziune/defect se pot deforma sau disloca în urma contactului cu firul de ghidare sau cu sistemul de implantare BeGraft, de exemplu.
- Dispozitivele secundare trebuie petrecute cu foarte mare atenție peste o endoproteză periferică BeGraft Plus așezată parțial sau total, pentru a evita deteriorarea sau deformarea endoprotezei BeGraft.
- 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 **stent-graftul periferic BeGraft Plus este condiționat de 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 5.700 G/cm (57 T/m)
- produs cu forța maximă de 102.000.000 G^2/cm (102 T^2/m)
- rata maximă de absorbție specifică (SAR) mediată pentru intreaga masă corporală (WBA), estimată teoretic, de 2 W/kg (mod de operare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, stent-graftul periferic BeGraft Plus se preconizează a produce o creștere maximă a temperaturii mai mică de
- **2,9°C** (2 W/kg, 1,5 Tesla), creștere a temperaturii asociată RF, cu o creștere a temperaturii de fond de ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1°C** (2 W/kg, 3 Tesla), creștere a temperaturii asociată RF, cu o creștere a temperaturii de fond de ≈ 0,9 °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 14,6 mm față de stent-graftul periferic BeGraft Plus atunci când sunt scanate cu o secvență de impulsuri de generare a ecoului de gradient și un sistem IRM de 3 Tesla.

7 Procedură

7.1 Procedura de examinare a endoprotezei înainte de utilizare

Înainte de a utiliza sistemul de endoproteză periferică BeGraft Plus, scoateți cu grijă sistemul din ambalaj și verificați dacă există îndoituri, noduri sau alte defecte. Nu utilizați sistemul dacă observați defecte.

7.2 Accesorii

- Teacă de introducere cu dimensiunea minimă recomandată (consultați eticheta produsului)
- Două sau trei seringi de 10-20 ml
- 1000 u/500 ml de soluție salină normală heparinizată (HepNS)
- Un fir de ghidare de 0,035" (0,89 mm) de lungime corespunzătoare
- 60% substanță de contrast (de exemplu, cu 300 mg iod / ml) diluată în raport de 1:1 cu soluție salină normală
- Un dispozitiv de umflare
- Un robinet de închidere cu trei căi
- Un dispozitiv de torsiune (dacă este cazul)

7.3 Procedura de clătire a lumenului firului de ghidare

1. 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.
2. Verificați ca stent-graftul să se afle între marcajele radioopace de pe balon.
3. Atașați seringa cu HepNS la orificiul pentru firul de ghidare.
4. Clătiți până când iese fluid din vârful distal.

7.4 Procedura de pregătire a sistemului de implantare

1. Pregătiți dispozitivul de umflare/seringa cu substanță de contrast diluată.
2. Atașați dispozitivul de umflare/seringa la robinetul de închidere; atașați la orificiul pentru umflare.
3. Cu vârful în jos, orientați sistemul de implantare pe verticală.
4. Deschideți robinetul de închidere pentru sistemul de implantare; aplicați presiune negativă timp de 30 de secunde; reveniți la presiune neutră pentru umplerea cu substanță de contrast.
5. Închideți robinetul de închidere pentru sistemul de implantare; evacuați tot aerul din dispozitivul de umflare/seringă.
6. Repetați 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 implantare BeGraft și returnați unitatea către Bentley InnoMed GmbH.

7. Dacă ați utilizat o seringă, atașați un dispozitiv de umflare pregătit la robinetul de închidere.
8. Deschideți robinetul de închidere pentru sistemul de implantare.
9. Aplicați în continuare presiune neutră.

7.5 Procedura de implantare a endoprotezei

1. Ștergeți firul de ghidare expus cu soluție salină heparinizată pentru a îndepărta urmele de sânge sau de substanță de contrast.
2. Deschideți complet valva hemostatică. Mențineți o presiune neutră asupra dispozitivului de umflare.
3. Introduceți sistemul de implantare prin spate peste porțiunea proximală a firului de ghidare, în timp ce mențineți firul de ghidare pe poziție peste leziunea/defectul vizate.
4. Pentru implantarea stent-graftului BeGraft Plus în teaca de introducere cu dimensiunea adecvată, se recomandă să țineți cu grijă stent-graftul de capătul proximal (cu degetele) atunci când îl împingeți în valva hemostatică și să urmăriți cu atenție dacă este afectată poziția stent-graftului pe balon. În acest caz, dispozitivul nu trebuie utilizat și unitatea ar trebui returnată firmei Bentley InnoMed GmbH.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avertisment: Dacă se utilizează o teacă de introducere prea mică, poate fi afectată integritatea stent-graftului (dislocarea stentului și/sau a materialului ePTFE de acoperire), în cel mai rău caz, putând duce la apariția unei embolii.

5. Împingeți sistemul de implantare înainte peste firul de ghidare către leziunea/defectul vizate. Utilizați marcajele radioopace de pe balon pentru a așeza endoproteza periferică BeGraft Plus peste leziune/defect; faceți o angiografie pentru a confirma poziția endoprotezei periferice BeGraft Plus. Dacă este cazul, strângeți valva hemostatică.

Notă: Dacă, pe durata procesului de așezare a sistemului de implantare, observați că endoproteza periferică BeGraft Plus se mișcă pe balon, nu implantați endoproteza periferică BeGraft Plus.

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 scoatere a sistemului de implantare").

6. Acum, endoproteza periferică BeGraft Plus poate fi implantată.

7.6 Procedura de implantare a endoprotezei

Atenție: Consultați eticheta produsului pentru informații despre diametrul exterior al endoprotezei expandate, despre presiunea nominală de întindere (NP) și despre presiunea efectivă de umflare (RBP).

1. Umflați mai întâi balonul la presiunea nominală de întindere (NP) specificată. Confirmați expandarea completă a endoprotezei/balonului prin fluoroscopie. Nu depășiți valoarea indicată pentru RBP.
2. Dezumflați balonul aplicând presiune negativă asupra dispozitivului de umflare. Asigurați-vă că balonul este dezumflat complet înainte de a scoate sistemul de implantare.

7.7 Procedura de scoatere a sistemului de implantare

1. Mențineți o presiune negativă pentru a vă asigura că balonul rămâne dezumflat complet în timpul îndepărtării.
2. Retrageți sistemul de implantare prin teacă, menținând firul de ghidare peste leziune/defect.

Atenție: În cazul în care întâmpinați o rezistență neobișnuită în orice moment pe durata îndepărtării sistemului de implantare după implantarea stent-graftului periferic BeGraft Plus, extrageți teaca de introducere și sistemul de implantare ca o singură unitate. În acest caz, poziționați marcajul 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 implantarea 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.

3. Confirmați apropierea optimă a endoprotezei periferice BeGraft Plus față de perete prin tehnici standard de angiografie. Dacă rezultatul principal al angiografiei nu este optim, puteți expanda și mai mult endoproteza periferică BeGraft Plus cu ajutorul unui cateter cu balon adecvat.

Notă: Odatjutorul unui cateter cu este potenl unupericulos din punct de vedere biologic. A se manipula e biologic înicon-formitate cu practicile medicale îcu practicilecu legislacticile medicale cu balon adec/sau na optim, puteu a în.

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.

Эти инструкции предназначены для всех сотрудников, которые будут работать с системой Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft Plus; их необходимо внимательно прочесть перед использованием данного изделия!

Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft Plus

1 Описание изделия

Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft Plus состоит из:

- баллонорасширяемого стент-графта (в составе двух стентов из кобальт-хромового сплава (L605), надетых один на другой, каждый с покрытием из сетчатого ПТФЭ), который
- предварительно смонтирован на баллоне системы доставки стента по проводнику.

Система доставки совместима с проводниками диаметром 0,035" (0,89 мм) и доступна в длине 75 см и 120 см. Два расположенных под баллоном рентгеноконтрастных маркера определяют положение стент-графта периферийного с системой доставки BeGraft Plus и флюороскопически отмечают рабочую длину баллона.

2 Форма выпуска

Содержимое упаковки:

- Один „стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft Plus"
- Одна карта соответствия
- Одна карточка с информацией об имплантате
- Одна инструкция по применению

Принадлежности, указанные в главе 7.2, не входят в комплект поставки.

Хранение: Хранить в сухом, темном и прохладном месте. Запрещается использовать после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).

Апирогенно.

Стерильно: Стерилизовано этиленоксидом (ЭО). 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 при-

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

водит 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 периферийный с системой доставки BeGraft Plus предназначен для длительной внутрипросветной установки в подвздошных и почечных артериях для:

- восстановления и улучшения проходимости;
- лечения аневризмы, острой перфорации, острых разрывов и свищей.

4 Противопоказания

Противопоказания включают, без ограничений, следующее.

1. Когда ЧТА технически невозможно (например, невозможен доступ направляющего проводника или баллонного катетера к пораженному участку/дефекту)
2. Аневризмы в непосредственной близости от места имплантации стента
3. Стеноз, дистальный к месту имплантации стента
4. Поражения непосредственных или прилегающих коллатералей
5. Поражения в местах, подверженных внешнему сжатию
6. Крупные кальцинированные поражения, устойчивые к ЧТА
7. Пациенты с дистальным диффузным заболеванием, что приводит к снижению оттока стента
8. Пациенты с перенесенными нарушениями свертывания крови
9. 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
10. Свежий тромб
11. Пациенты с известной гиперчувствительностью к материалу стента (L605) и (или) ПТФЭ

5 Возможные неблагоприятные явления

Возможные неблагоприятные явления включают, без ограничений, следующее.

- Абсцесс
- Острая или подострая окклюзия стент-графта
- Аллергическая реакция на контрастный препарат
- Аллергическая реакция на материалы имплантируемого стент-графта (L605 и (или) ПТФЭ)
- Стенокардия / субдиафрагмальная стенокардия
- Артериальный спазм
- Артериовенозная фистула
- Аритмия
- Кровотечение или гематома в месте пункции или из-за антикоагулянтных/антиагрегантных препаратов (может потребоваться переливание крови)
- Летальный исход
- Дистальная эмболия (воздухом, твердыми частицами, тромбоэмболия) с потенциальной потерей конечности
- Смещение стент-графта и/или утрата покрытия из рПТФЭ, приводящие к дистальной эмболии с потенциальной потерей конечности
- Медикаментозная аллергия на лекарства
- Необходимость в неотложном сосудистом вмешательстве
- Обострение ранее существовавших заболеваний
- Гематурия
- Кровохарканье
- Кровоизлияние или образование гематомы
- Геморрагический инсульт
- Артериальная гипо- и гипертензия
- Инфекции, сепсис
- Воспаление, лихорадка
- Травма, рассечение, перфорация, разрыв, внезапная и полная закупорка сосуда или другие повреждения указанных артерий
- Интимальный лоскут, разрыв или травма
- Ишемия
- Инфаркт миокарда
- Тошнота и рвота
- Формирование псевдоаневризмы
- Почечная недостаточность
- Рестеноз обработанной области
- Пароксизм
- Краткосрочное ухудшение гемодинамики
- Тромбоз/эмболизация/окклюзия (стент-графт или др.)
- Реакция со стороны тканей (некроз)

6 Предупреждения и меры предосторожности

Описанные ниже методики и процедуры относятся не ко всем признанным в медицине процедурам ЧТА.

- Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft Plus рекомендуется использовать исключительно в ходе процедур, указанных в данной инструкции.
- Обратите внимание, что продукт не предназначен (и не проходил соответствующие испытания) для использования в условиях, выходящих за пределы утвержденных показаний (например, в крупных сосудах, относящихся к центральному кровообращению, или перекрывающейся конфигурации). 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 стент-графта периферийного с системой доставки BeGraft Plus окончательно не изучена.
- Запрещается использовать систему после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).
- Не подвергайте устройство воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей.
- Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft Plus должен использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области интервенционных техник и чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Убедитесь, что указанные размеры стента соответствуют требуемым для планируемой процедуры.
- Не используйте оборудование, если упаковка вскрыта или повреждена.
- При извлечения изделия из упаковки и во время использования применяйте метод асептики.
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что он не был поврежден во время транспортировки (например, отсутствие изгибов, изломов и других повреждений) и визуально убедитесь, что гофрированный стент-графт BeGraft расположен между маркерами баллона.
- Не прикасайтесь к гофрированному стент-графту периферийному с системой доставки BeGraft Plus, так как это может привести к снижению силы запирания стент-графта на баллоне.
- Перед введением стент-графта периферийного с ситемой доставки BeGraft Plus необходимо провести соответствующую антикоагулянтную/ антиагрегантную терапию. Продолжите антикоагулянтную/ антиагрегантную терапию после имплантации в соответствии с национальными руководствами и международными стандартами.
- Для надувания баллона использование прибора для контроля давления является обязательным. Оптимальным является использование устройства для раздувания с калиброванным манометром.
- Во всех случаях необходимо использовать разбавленный контрастный препарат. Не используйте для раздувания баллона воздух или какие-либо иную газовую среду.
- Давление при раздувании не должно превышать паспортное давление разрыва (Rated Burst Pressure — RBP), указанное на этикетке изделия и карте соответствия.
- Не допускайте чрезмерного затягивания гемостатического клапана, поскольку это может привести к сужению просвета катетера и, вследствие этого, к нарушению раздувания и сдувания баллона.
- Если катетер согнут или перекручен, не пытайтесь его выпрямить, поскольку это может привести к поломке катетера. Вместо этого используйте новую систему.
- Не используйте систему доставки BeGraft для последующей дилатации стент-графта периферийного BeGraft Plus.
- Стент-графт периферийный с системой доставки BeGraft Plus предназначен для работы в качестве системы. Стент-графт запрещено использовать в

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сочетании с другими дилатационными катетерами, равно как систему доставки BeGraft запрещено использовать в сочетании с другими стентами.

- Установка стент-графта периферийного с системой доставки BeGraft Plus должна проводиться исключительно под флюороскопическим контролем.
- 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.
- Перемещение стент-графта периферийного с системой доставки BeGraft Plus вперед либо назад допускается только при полностью сдутом баллоне.
- Перед развертыванием стент-графта периферийного BeGraft Plus используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться, что стент-графт периферийный BeGraft Plus расположен правильно. Не выполняйте развертывание стент-графта периферийного BeGraft Plus, если он установлен неправильно.
- Как только стент-графт периферийный BeGraft Plus частично или полностью развернут, переместить или удалить его нельзя.
- Неполное развертывание стент-графта периферийного BeGraft Plus может привести к смещению.
- Если во время удаления баллон системы доставки BeGraft застрянет в периферическом стент-графте BeGraft Plus, его следует немедленно удалить хирургическим путем.
- Разрыв баллона во время имплантации может привести к смещению или деформации стент-графта периферийного BeGraft Plus. В этом случае необходимо осторожно извлечь систему доставки, оставив направляющий проводник на месте. Затем следует осторожно ввести по проводнику новый баллонный катетер с небольшим баллоном из полудеформируемого материала, чтобы полностью расширить стент-графт периферийный BeGraft Plus.
- Установка стент-графта периферийного BeGraft Plus через бифуркацию/боковое ответвление приведет к нарушению кровотока и повлияет на будущие диагностические или терапевтические процедуры.
- Стент, имплантированный проксимально к зоне поражения/дефекту, может быть деформирован или вытеснен при контакте с проводником или системой доставки BeGraft.
- Повторное проведение вспомогательных устройств через частично или полностью расширенный стент-графт периферийный BeGraft Plus должно выполняться с особой осторожностью, чтобы не допустить повреждения или деформации стента BeGraft.
- 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 **периферический стент-графт BeGraft Plus является МР-совместимым**. 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 5700 Г/см (57 Тл/м);
- максимальное произведение усилия 102 000 000 $Г^2$/см (102 $Тл^2$/м);
- теоретически рассчитанный максимальный усредненный коэффициент поглощения излучения всем телом (WBA-SAR) < 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

В вышеуказанных условиях сканирования ожидается максимальное повышение температуры периферического стент-графта BeGraft Plus:

- **менее чем на 2,9 °C** (2 Вт/кг, 1,5 Тл) — вызванное РЧ повышение температуры с повышением температуры фона на ≈ 1,5 °C (2 Вт/кг, 1,5 Тл);
- **менее чем на 2,1 °C** (2 Вт/кг, 3 Тл) — вызванное РЧ повышение температуры с повышением температуры фона на ≈ 0,9 °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, простирались приблизительно на 14,6 мм от периферического стент-графта BeGraft Plus при визуализации с использованием градиентной эхо-импульсной последовательности и МР-системы 3 Тл.

7 Процедура

7.1 Процедура проверки перед использованием

Перед использованием стент-графта периферийного с системой доставки BeGraft Plus осторожно извлеките систему из упаковки и проверьте катетер на наличие изгибов, изломов и других повреждений. В случае обнаружения любых дефектов не используйте систему.

7.2 Принадлежности

- Оболочка интродьюсера рекомендованного минимального размера (см. инструкцию по применению)
- Два-три шприца объемом 10-20 мл
- 1000 U/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
- Одно устройство для раздувания
- Один трехходовой запорный кран
- Одно приводное устройство (если это применимо)

7.3 Процедура промывки канала направляющего проводника

1. Во избежание отсоединения гофрированного стент-графта от баллона удерживайте протектор в области оранжевой метки одной рукой, а систему доставки — другой рукой. Затем снимите протектор.
2. Убедитесь, что стент-графт располагается между рентгеноконтрастными маркерами баллона.
3. Прикрепите шприц с HepNS к порту направляющего проводника.
4. Промывайте, пока жидкость не начнет выходить из дистального конца.

7.4 Процедура подготовки системы доставки

1. Подготовьте устройство для раздувания/шприц с разбавленным контрастным веществом.
2. Прикрепите устройство для раздувания/шприц к запорному крану. Присоедините к порту для раздувания.
3. Расположите систему доставки вертикально кончиком вниз.
4. Откройте запорный кран системы доставки. Удерживайте отрицательное давление в течение 30 секунд. Переведите в нейтральное давление, чтобы заполнить контрастное вещество.
5. Закройте запорный кран на системе доставки. Удалите весь воздух из устройства для раздувания/шприца.
6. Повторите шаги с 3 по 5, пока весь воздух не будет вытеснен.

Предупреждение. Если создание или поддержание разрежения невозможно, проверьте соединения. Если вы не можете найти причину, ни в коем случае не используйте данную систему доставки BeGraft и верните устройство компании Bentley InnoMed GmbH.

7. При использовании шприца присоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Откройте запорный кран системы доставки.
9. Оставьте на нейтральном давлении.

7.5 Процедура доставки стент-графта

1. Протрите применяемый направляющий проводник гепаринизированным физиологическим раствором для удаления остатков крови или контрастного вещества.
2. Полностью откройте гемостатический клапан. Поддерживайте нейтральное давление на устройстве для раздувания.
3. Верните систему доставки на проксимальную часть направляющего проводника при установке проводника в области поражения/дефекта.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. При введении стент-графта BeGraft Plus в оболочку интродьюсера надлежащего размера рекомендуется осторожно удерживать стент-графт с проксимального конца (пальцами) при проталкивании его в гемостатический клапан и внимательно следить за любыми изменениями в положении стент-графта на баллоне. Если это произошло, не используйте данное устройство и верните систему компании Bentley InnoMed GmbH.

Предупреждение! При использовании оболочки интродьюсера слишком маленького размера может нарушиться целостность стент-графта (может произойти смещение стент-графта и/или материала рПТФЭ стент-графта), что в худшем случае может привести к эмболии.

5. Продвиньте систему доставки по направляющему проводнику к целевой области поражения/дефекта. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона, чтобы разместить стент-графт периферийный BeGraft Plus в области поражения/дефекта. Выполните ангиографию, чтобы подтвердить положение стент-графта периферийного BeGraft Plus. Затяните гемостатический клап ан, если это применимо.

Примечание. Если в процессе перемещения системы доставки в нужное положение вы заметили, что стент-графт периферийный BeGraft Plus переместился на баллоне, не разворачивайте стент-графт периферийный BeGraft Plus.

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 удаления системы доставки»).

6. Теперь стент-графт периферийный BeGraft Plus готов к установке.

7.6 Процедура установки стент-графта

Внимание. Внешний диаметр стента, номинальное давление развертывания (NP) и паспортное давление разрыва (RBP) см. на этикетке изделия.

1. Раздуйте баллон до указанного номинального давления развертывания (NP). Флюороскопически подтвердите полное расширение стент-графта/баллона. Не превышайте давление RBP.
2. Сдуйте баллон, установив отрицательное давление на устройства для раздувания. Перед удалением системы доставки убедитесь, что баллон полностью сдут.

7.7 Процедура удаления системы доставки

1. Поддерживайте отрицательное давление, чтобы баллон оставался полностью сдутым во время удаления.
2. Выведите систему доставки через канюлю с проводником, оставшимся в области поражения/дефекта.

Внимание! Если в любой момент в процессе извлечения системы доставки после имплантации периферического стент-графта BeGraft Plus 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.

3. Подтвердите оптимальное прилегание к стенкам стент-графта периферийного BeGraft Plus с помощью стандартных методов ангиографии. Если полученные при исходной ангиографии результаты не являются оптимальными, возможно дополнительное расширение стент-графта периферийного BeGraft Plus при помощи соответствующего баллонного катетера.

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.

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 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

Poznámka:

Tieto pokyny sú určené pre každého zdravotníka, ktorý bude používať „systém periférneho stentgraftu BeGraft Plus“ a ktorého povinnosťou je dôkladne si ich pred použitím tejto pomôcky prečítať!

Systém periférneho stentgraftu BeGraft Plus

1 Opis výrobku

Systém periférneho stentgraftu BeGraft Plus sa skladá z:

- bálonikom expandovateľného stentgraftu (tvoreného dvoma stentmi z kobalt-chrómovej zliatiny (L605) umiestnenými jeden nad druhým, každý pokrytý štepovým materiálom z polytetrafluoroetylénu (ePTFE)),
- predmontovaný na balóniku zavádzacieho systému stentu typu „over the wire“ („po drôte“, OTW).

Tento zavádzací systém je kompatibilný s 0,035" (0,89 mm) zavádzacími drôtmi a je dostupný v použiteľných dĺžkach 75 cm a 120 cm.

Dve rádiokontrastné značky umiestnené pod balónikom identifikujú polohu periférneho stentgraftu BeGraft Plus a skiaskopicky označujú pracovnú dĺžku balónika.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Spôsob dodania systému

Obsah jedného balenia:

- Jeden „systém periférneho stentgraftu BeGraft Plus“
- Jedna karta o zhode
- Jedna karta s informáciami o implantáte
- Jeden návod na použitie

Príslušenstvo uvedené v kapitole 7.2 nie je zahrnuté.

Skladovanie: Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste. Nepoužívajte po uplynutí „dátumu exspirácie“ („use by“), ktorý je uvedený na jeho označení.

Nepyrogénny.

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 alebo chemických charakteristík spôsobené opakovaným použitím, čistením alebo opätovnou sterilizáciou môžu narušiť celistvosť jej vyhotovenia alebo materiálov, čo vedie ku kontaminácii z dôvodu úzkych medzier alebo priestorov a k zníženej bezpečnosti alebo účinnosti tejto pomôcky. Absencia originálneho označenia môže viesť k zneužitiu pomôcky a eliminovať jej nadväznosť. Absencia originálneho balenia môže viesť k poškodeniu pomôcky, strate jej sterilnosti a riziku poranenia pacienta alebo používateľa.

3 Indikácie

Systém periférneho stentgraftu BeGraft Plus je indikovaný pre intraluminálne chronické umiestnenie do bedrových a obličkových tepien na:

- Obnovu a zlepšenie priechodnosti a
- Liečbu aneuryzm, akútnych perforácií, akútnych ruptúr a fistúl.

4 Kontraindikácie

Kontraindikácie, okrem iných, zahŕňajú aj nasledovné:

1. Technicky nemožné vykonanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA) (napr. nie je možný prístup k lézii/poruche pomocou zavádzacieho drôtu alebo balónikového katétra)
2. Aneuryzmy v bezprostrednej blízkosti miesta implantácie stentu
3. Stenóza distálne k miestu implantácie stentu
4. Lézie v kľúčovej pobočnej cieve (cievach) alebo v jej (ich) blízkosti
5. Lézie na miestach podliehajúcich vonkajšej kompresii
6. Výrazne kalcifikované lézie odolné voči PTA
7. Pacienti s difúznou distálnou blokádou artérie, ktorá vedie k slabému výtoku zo stentu
8. Pacienti s anamnézou porúch koagulácie
9. Pacienti s alergiou na aspirín alebo krvácavými komplikáciami a pacienti neznášajúci alebo odmietajúci antikoagulačnú/ antiagregačnú liečbu alebo ktorínereagovali na antikoagulačnú/antiagregačnú liečbu
10. Vytvorenie čerstvého trombu
11. Pacienti so známou precitlivenosťou na materiál stentu (L605) alebo PTFE

5 Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce účinky, okrem iných, zahŕňajú aj nasledovné:

- Absces
- Akútna alebo subakútna trombóza stentgraftu
- Alergická reakcia na kontrastnú látku
- Alergická reakcia na materiál implantovaného stentgraftu (L605) alebo PTFE
- Angina pectoris/abdominalis
- Arteriálny spazmus
- Artériovenózna fistula
- Arytmia
- Krvácanie alebo hematóm v mieste vpichu alebo z antikoagulačnej/antiagregačnej liečby (môže vyžadovať transfúziu)
- Smrť
- Distálne emboly (vzduchové, častícové, tromboembolické emboly) s potenciálnou stratou končatiny
- Vypudenie stentgraftu a/alebo strata krytu ePTFE a následná distálna embolizácia s potenciálnou stratou končatiny
- Reakcie na lieky súvisiace s liečbou
- Akútna operácia ciev
- Exacerbácia preexistujúcich ochorení
- Hematúria
- Hemoptýza
- Hemoragia alebo hematóm
- Hemoragická príhoda
- Hypo/hypertenzia
- Infekcia, sepsa
- Zápal, horúčka
- Poranenie, disekcia, perforácia, ruptúra, náhla a totálna oklúzia cievy alebo iné poškodenia indikovaných artérií
- Vlajúca intima, roztrhnutie alebo poranenie intimy
- Ischémia
- Infarkt myokardu
- Nevoľnosť a zvracanie
- Tvorba pseudoaneuryziem
- Obličková nedostatočnosť/zlyhanie obličiek
- Restenóza liečeného segmentu
- Záchvat
- Krátkodobá hemodynamická deteriorácia
- Trombóza/embolizácia/oklúzia (stentgraft alebo iné)
- Reakcia, nekróza tkaniva

6 Výstrahy a preventívne opatrenia

Nižšie uvedené medicínske techniky a postupy neobsahujú všetky postupy PTA uznávané v medicíne.

- Akékoľvek použitie systému periférneho stentgraftu BeGraft Plus na postupy, ktoré nie sú uvedené v týchto pokynoch, sa neodporúča.
- Výslovne uvádzame, že výrobok nie je navrhnutý ani testovaný tak, aby sa mohol používať na iné ako schválené účely (napr. v centrálnej obehovej sústave alebo v prekrývajúcej sa konfigurácii). V prípade, že sa výrobok používa na iné ako schválené účely, výrobca nenesie zodpovednosť za následky. V takomto prípade nesie všetku zodpovednosť za liečbu ošetrujúci lekár.
- Dlhodobý účinok periférneho stentgraftu BeGraft Plus nebol plne preukázaný.
- Tento systém nepoužívajte po uplynutí „dátumu exspirácie“ („use by“), ktorý je uvedený na jeho označení.
- Túto pomôcku nevystavujte organickým rozpúšťadlám, ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému svetlu.
- Systém periférneho stentgraftu BeGraft Plus môžu používať len lekári vyškolení v intervenčných technikách a perkutánnej transluminálnej angioplastike.
- Uistite sa, že rozmery stentu 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.
- Pomôcku pred použitím dôkladne skontrolujte a overte, či sa počas prepravy nepoškodila (napr. či nie je ohnutá, stočená alebo inak poškodená) a vizuálne skontrolujte, či je zvlnený stentgraft BeGraft umiestnený medzi značkami balónika.
- Nedotýkajte sa krimpovaného periférneho stentgraftu BeGraft Plus, pretože by to mohlo znížiť retenčnú silu stentgraftu na balóniku.
- Pred zavedením systému periférneho stentgraftu BeGraft Plus podajte príslušný antikoagulačný/antiagregačný liek. Po implantácii pokračujte v antikoagulačnej/ antiagregačnej liečbe podľa aktuálnych verzií vnútroštátnych smerníc a medzinárodných noriem.
- Pri nafukovaní balónika sa musí použiť prístroj na monitorovanie tlaku. Optimálny prípad je použitie inflačného zariadenia s kalibrovaným manometrom.
- Používajte len riedenú kontrastnú látku. Na nafúknutie balónika nepoužívajte vzduch ani iné plynné médium.
- Tlak v balóniku nesmie prekročiť hodnotu menovitého tlaku roztrhnutia (RBP) uvedenú na označení pomôcky a na karte kompliancie.
- Hemostatický ventil príliš neuťahujte, pretože tým môžete spôsobiť zúženie lúmenu, a tak narušiť nafúknutie/vyfúknutie balónika.
- Ak je telo katétra ohnuté alebo stočené, nepokúšajte sa vyrovnať, pretože sa môže zlomiť. Pripravte miesto neho nový systém.
- Nepoužívajte zavádzací systém BeGraft na postdilatáciu periférneho stentgraftu BeGraft Plus.
- Systém periférneho stentgraftu BeGraft Plus je určený na to, aby fungoval ako systém. Tento stentgraft sa nesmie vybrať a použiť v spojení s inými dilatačnými katétrami a ani zavádzací systém BeGraft sa nesmie používať s inými stentmi.
- Systém periférneho stentgraftu BeGraft Plus zavádzajte len pod skiaskopickým riadením.
- Používajte odporúčanú minimálnu veľkosť zavádzacieho puzdra (pozrite 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.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Systém periférneho stentgraftu BeGraft Plus posúvajte dopredu a dozadu len vtedy, keď je balónik plne vyfúknutý vo vákuu.
- Pred rozvinutím periférneho stentgraftu BeGraft Plus skiaskopicky overte správnosť jeho umiestnenia. Ak periférny stentgraft BeGraft Plus nie je správne umiestnený, nerozvíjajte ho.
- Periférny stentgraft BeGraft Plus nie je po čiastočnom alebo úplnom rozvinutí možné premiestniť ani odstrániť.
- Nedostatočné expandovanie periférneho stentgraftu BeGraft Plus môže mať za následok jeho migráciu.
- Ak sa balónik zavádzacieho systému BeGraft zachytí v periférnom stentgrafte BeGraft Plus počas vyberania balónika, je potrebné ho okamžite odstrániť chirurgickým zákrokom.
- Roztrhnutie balónika počas implantácie môže spôsobiť migráciu alebo deformáciu periférneho stentgraftu BeGraft Plus. 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 s balónikom zo semikompliantného materiálu s malým profilom a úplne expandovať periférny stengraftt BeGraft Plus.
- Umiestnenie periférneho stentgraftu BeGraft Plus naprieč bifurkáciou/bočnou vetvou oslabí krvný prietok a negatívne ovplyvní budúce diagnostické alebo terapeutické postupy.
- Stent, ktorý bol predtým implantovaný proximálne k lézii/poruche, je možné deformovať alebo premiestniť kontaktom (napr. so zavádzacím drôtom alebo zavádzacím systémom BeGraft).
- Križovanie čiastočne alebo úplne rozvinutého periférneho stentgraftu BeGraft Plus doplnkovými pomôckami sa musí vykonať s extrémnou opatrnosťou, aby sa zabránilo poškodeniu alebo deformácii stentu BeGraft.
- 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 **periférny stentgraft BeGraft Plus je podmienečne bezpečný v prostredí MR**. V prípade pacienta s touto pomôckou je snímanie MR systémom bezpečné ihneď po implantovaní pri splnení nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximálny priestorový gradient poľa 5 700 G/cm (57 T/m)
- maximálny súčin síl 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/m)
- teoreticky stanovená maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo (WBA) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim)

Za vyššie uvedených podmienok snímania sa očakáva, že periférny stentgraft BeGraft Plus vyprodukuje maximálny nárast teploty menej ako

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) nárastu teploty súvisiaceho s RF, s nárastom teploty pozadia ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 tesla) nárastu teploty súvisiaceho s RF, s nárastom teploty pozadia ≈ 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla)

po 15 minútach nepretržitého snímania.

Účinok zahrievania v prostredí MR na prekrývajúce sa stentgrafty alebo stentgrafty so zlomenými výstuhami nie je známy.

Pri neklinickom testovaní, v rámci ktorého prebiehalo zobrazovanie pomocou pulznej sekvencie gradientového echa na systéme MR 3 tesla, siaha artefakt snímky spôsobený touto pomôckou približne 14,6 mm od periférneho stentgraftu BeGraft Plus.

7 Postup

7.1 Postup kontroly pred použitím

Pred použitím systému periférneho stentgraftu BeGraft Plus opatrne tento systém vyberte z obalu a skontrolujte katéter, či nie je ohnutý, stočený alebo inak poškodený. Ak spozorujete akékoľvek nedostatky, systém nepoužívajte.

7.2 Príslušenstvo

- Zavádzacie puzdro v odporúčanej minimálnej veľkosti (pozri štítok výrobku)
- Dve až tri striekačky s objemom 10-20 ml
- 1000 j/500 ml heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNS)
- Jeden 0,035" (0,89 mm) zavádzací drôt s vhodnou dĺžkou
- 60-percentná kontrastná látka (napr. s 300 mg jódu/ml) riedená s fyziologickým roztokom v pomere 1:1
- Jedno inflačné zariadenie
- Jeden trojcestný ventil
- Jedno torzné zariadenie (ak je potrebné)

7.3 Postup preplachovania lúmenu zavádzacieho drôtu

1. Aby sa zabránilo uvoľneniu navlečeného stentgraftu z balónika, držte chránič v mieste oranžovej značky jednou rukou a zavádzací systém druhou rukou, potom chránič odstráňte.
2. Overte, že je stentgraft umiestnený medzi rádiokontrastnými značkami balónika.
3. Do portu zavádzacieho drôtu pripojte striekačku s HepNS.
4. Preplachujte, kým tekutina nevyjde cez distálnu špičku.

7.4 Postup prípravy zavádzacieho systému

1. Pripravte inflačné zariadenie/striekačku so zriedenou kontrastnou látkou.
2. Pripojte inflačné zariadenie/striekačku k ventilu; pripájajte do inflačného portu.
3. Uveďte zavádzací systém do vertikálnej polohy so špičkou nadol.
4. Otvorte ventil k zavádzaciemu systému, vytvorte podtlak na 30 sekúnd, uvoľnite na neutrálny tlak pre plnenie kontrastnej látky.
5. Zatvorte ventil k zavádzaciemu systému a uvoľnite z inflačného zariadenia/striekačky všetok vzduch.
6. 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, za žiadnych okolností tento zavádzací systém BeGraft nepoužívajte a vráťte ho spoločnosti Bentley InnoMed GmbH.

7. Ak bola použitá striekačka, pripojte k ventilu pripravené inflačné zariadenie.
8. Otvorte ventil k zavádzaciemu systému.
9. Ponechajte na neutrálnom tlaku.

7.5 Postup zavedenia stentgraftu

1. Utrite obnažený zavádzací drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom pre odstránenie zvyškovej krvi alebo kontrastnej látky.
2. Úplne otvorte hemostatický ventil. Udržiavajte neutrálny tlak v inflačnom zariadení.
3. Nasuňte zavádzací systém na proximálnu časť zavádzacieho drôtu pri zachovaní polohy zavádzacieho drôtu naprieč cieľovou léziou/poruchou.
4. Na zasunutie stentgraftu BeGraft Plus do zavádzacieho puzdra vhodnej veľkosti sa odporúča opatrne držať stentgraft na proximálnom konci (prstami), keď ho vtlačate do hemostatického ventilu, a starostlivo pozorovať, či to nemá vplyv na polohu stentgraftu na balóniku. Ak k tomu dôjde, zariadenie sa nemá použiť a jednotká sa má vrátiť spoločnosti Bentley InnoMed GmbH.

Varovanie: Ak sa použije príliš malé zavádzacie puzdro, mohlo by dôjsť k porušeniu celistvosti stentgraftu (uvoľneniu stentgraftu a/alebo materiálu graftu ePTFE), čo môže v najhoršom prípade spôsobiť embóliu.

5. Posúvajte zavádzací systém po zavádzacom drôte k cieľovej lézii/poruche. Na umiestnenie periférneho stentgraftu BeGraft Plus naprieč léziou/poruchou použite rádiokontrastné značky balónika. Na potvrdenie polohy periférneho stentgraftu BeGraft Plus vykonajte angiografiu. Ak je to potrebné, utiahnite hemostatický ventil.

Poznámka: Ak ste si počas posúvania zavádzacieho systému na určené miesto všimli, že periférny stentgraft BeGraft Plus sa posunul na balónik, periférny stentgraft BeGraft Plus 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 (pozrite „7.7 Postup odstránenia zavádzacieho systému“).

6. Periférny stent BeGraft Plus je teraz pripravený na rozvinutie.

7.6 Postup rozvinutia stentgraftu

Upozornenie: Vonkajší priemer expandovaného stentu, nominálny tlak rozvinutia (NP) a menovitý tlak roztrhnutia (RBP) nájdete na označení pomôcky.

1. Nafúknite balónik na špecifikovaný nominálny tlak rozvinutia (NP). Skiaskopicky potvrďte úplné expandovanie stentgraftu/balónika. Neprekračujte hodnotu RBP.
2. Vyfúknite balónik vytvorením podtlaku v inflačnom zariadení. Pred odstránením zavádzacieho systému sa uistite, že je balónik úplne vyfúknutý.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Postup odstránenia zavádzacieho systému

1. Udržiavajte podtlak, aby balónik počas odstránenia zostal úplne vyfúknutý.
2. Vytiahnite zavádzací systém cez plášť, pričom zavádzací drôt zostáva naprieč léziou/poruchou.

Upozornenie: Ak by ste kedykoľvek počas odstraňovania zavádzacieho systému po implantácii periférneho stentgraftu BeGraft Plus 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, až pokiaľ je to možné vzhľadom na bezpečnosť, a upevnite zavádzací systém k zavádzaciemu puzdru. Potom vyberte zavádzacie puzdro a zavádzací systém ako jeden celok. Nedodržanie týchto krokov a/alebo použitie prílišnej sily na zavádzací systém môže mať za následok poškodenie alebo zničenie komponentov zavádzacieho systému.

3. Pomocou štandardných angiografických techník potvrďte optimálnu pozíciu periférneho stentgraftu BeGraft Plus k cievnej stene. Ak primárny angiografický výsledok nie je optimálny, môžete periférny stengraft BeGraft Plus ďalej expandovať pomocou vhodného balónikového katétra.

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 vnútroštátnymi nariadeniami.

8 Karta s informáciami o implantáte

S týmto výrobkom sa dodáva karta s informáciami o implantáte. Túto kartu treba dôkladne vyplniť a odlepovacíštítok príslušného implantátu, ktorý uvádza výrobcu/názov výrobku/referenčnéčíslo/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 konzultovať najnovšiu literatúru o aktuálnych medicínskych postupoch PTA.

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. 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 vyhradené.

Slovenščina

Opomba:

Ta navodila so namenjena vsemu osebju, ki bo rokovalo s sistemom perifernih žilnih opornic BeGraft Plus, in jih je pred uporabo izdelka treba pozorno prebrati!

Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft Plus

1 Opis izdelka

Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft Plus sestavljajo

- z balonom razširljiva žilna opornica (sestavljena iz dveh kobalt-kromovih (L605) žilnih opornic, prekritih z materialom grafta ePTFE in sklopljenih ena nad drugo)
- predhodno nameščena na balon sistema za namestitev žilne opornice prek žice (angl. »over the wire« oz. OTW).

Uvajalni sistem je združljiv z 0,035" (0,89 mm) vodilnimi žicami in je na voljo v uporabnih dolžinah 75 cm in 120 cm. Radioneprepustni označevalci pod balonom označujejo položaj periferne žilne opornice BeGraft Plus in fluoroskopsko označujejo delovno dolžino balona.

2 Oblika dobave

Vsebina pakiranja:

- en »sistem perifernih žilnih opornic BeGraft Plus«,
- ena kartica s podatki o skladnosti,
- ena kartica s podatki o vsadku.
- navodila za uporabo.

Dodatki, ki so navedeni v poglavju 7.2, niso priloženi.

Shranjevanje: Hranite na suhem, temnem in hladnem mestu. Ne uporabljajte po preteku roka uporabe (označen na nalepki izdelka).
Nepirogeno.
Sterilno: Sterilizirano z etilenoksidom (EO). Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
Opomba: Tega pripomočka za enkratno uporabo ni mogoče ponovno uporabiti na drugem bolniku, ker ni zasnovan tako, da bi ustrezno deloval 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 manjkajo originalne oznake, lahko pride do zlorab in je sledenje nemogoče. Če manjka originalna ovojnina, lahko pride do poškodb naprave, nesterilnosti in tveganja poškodb bolnika in/ali uporabnika.

3 Indikacije

Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft Plus se uporablja za intraluminalno kronično namestitev v iliakalnih in renalnih arterijah za:

- obnovitev in izboljšanje odprtosti ter
- zdravljenje anevrizem, akutnih predrtij, akutnih pretrganj in fistul.

4 Kontraindikacije

Kontraindikacije vključujejo naslednje situacije (vendar morda ne samo teh):

1. kadar PTA tehnično ni mogoča (npr. ni možno dostopiti do lezije/poškodbe z vodilno žico ali balonskim katetrom);
2. anevrizme, ki so neposredno ob mestu implantacije žilne opornice;
3. stenoze, distalno glede na mesto implantacije žilne opornice;
4. lezije v ali poleg esencialnih kolateral;
5. lezije na mestih, ki so izpostavljena zunanji kompresiji;
6. močno kalcificirane lezije, odporne na PTA;
7. bolniki z difuzno distalno boleznijo, ki se odraža v slabi perfuziji skozi žilno opornico;
8. bolniki, ki so v preteklosti imeli težave s strjevanjem;
9. bolniki z alergijo na aspirin ali zapleti s krvavenjem ter bolniki, ki nimajo tolerance za zdravljenje z antikoagulacijskimi oz. antiagregacijskimi zdravili ali takšnega zdravljenja nočejo in/ali se na zdravljenje z antikoagulacijskimi oz. antiagregacijskimi zdravili ne odzivajo;
10. svež nastanek strdka;
11. bolniki z znano preobčutljivostjo na material žilne opornice (L605) in/ali PTFE.

5 Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki vključujejo naslednje (vendar ne nujno le te):

- absces
- akutno ali subakutno zaprtje žilne opornice;
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo;

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- alergijska reakcija na implantiran material žilne opornice (L605) in/ali PTFE;
- angino pektoris/abdominalis;
- arterijski krč;
- arteriovenska fistula;
- aritmija;
- krvavenje ali hematom na mestu vboda ali zaradi antiagregacijskega/antikoagulacijskega zdravljenja (lahko je potrebna transfuzija);
- smrt;
- distalni embolusi (zrak, delci, tromboembolični embolusi) s potencialno izgubo okončine;
- dislokacija žilne opornice in/ali izguba prevleke iz ePTFE, ki povzroča distalno embolizacijo in morebitno izgubo okončine;
- reakcija na zdravila glede na zdravljenje;
- urgentni vaskularni kirurški poseg;
- eksacerbacija predhodno obstoječih stanj;
- hematurija;
- hemoptiza;
- krvavitev ali hematom;
- hemoragična kap;
- hipo- ali hipertenzija;
- infekcija, sepsa;
- vnetje, vročina;
- poškodba, disekcija, predrtje, pretrganje, nenadna ali popolna okluzija žile ali druge poškodbe zadevnih arterij;
- loputa, raztrganje ali travma intime;
- ishemija;
- miokardni infarkt;
- slabost in bruhanje;
- nastanek psevdoanevrizem;
- renalna insuficienca/odpoved;
- restenoza zdravljenega segmenta;
- napad;
- kratkoročno hemodinamično poslabšanje;
- tromboza/embolizem/okluzija (žilne opornice ali druga);
- reakcija tkiva, nekroza.

6 Opozorila in varnostni ukrepi

Spodaj opisane zdravstvene tehnike in postopki ne vključujejo vseh postopkov PTA, ki jih priznava medicina.

- Uporaba sistema perifernih žilnih opornic BeGraft Plus pri postopkih, ki niso navedeni kot indikacija v teh navodilih, ni priporočljiva.
- Velja izrecno opozorilo, da izdelki niso namenjeni in preizkušeni za uporabo, ki ni namenjena za odobrene indikacije (npr. v osrednjem obtočnem sistemu ali pri prekrivnih žilnih opornicah). Proizvajalec ne odgovarja za uporabo, ki ni namenjena za odobrene indikacije. V tem primeru je za zdravljenje v celoti odgovoren lečeči zdravnik.
- Dolgoročna učinkovitost periferne žilne opornice BeGraft Plus še ni v celoti ugotovljena.
- Sistema ne uporabljajte po preteku roka uporabe (označen na nalepki izdelka).
- Pripomočka ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirnemu sevanju ali ultravijolični svetlobi.
- Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft Plus lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za intervencijske tehnike in perkutano transluminalno angioplastiko.
- Zagotovite, da so označene dimenzije 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 pozorno preglejte izdelek in se tako prepričajte, da med pošiljanjem ni bil poškodovan (npr. upogibi, pregibi ali druge poškodbe) ter vizualno zagotovite, da je nabrana žilna opornica BeGraft med označevalcema balona.
- Upognjene periferne žilne opornice BeGraft Plus se ne dotikajte, saj se lahko v nasprotnem primeru zmanjša zadrževalna sila žilne opornice na balon.
- Pred vstavitvijo sistema perifernih žilnih opornic BeGraft Plus bolniku dajte ustrezne antikoagulaacijska/antiagregacijska zdravila. Antikoagulacijsko/antiagregacijsko zdravljenje nadaljujte tudi po implantaciji v skladu s trenutno različico nacionalnih smernic in mednarodnih standardov.
- Za polnjenje balona je obvezna uporaba naprave za nadzor tlaka. Optimalna je uporaba naprave 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 tlaka pred razpočenjem (RBP), ki je označen na nalepki izdelka in kartici s podatki o skladnosti.
- Hemostatskega ventila ne privijte premočno, saj lahko pride do konstrikcije svetline in posledičnega poslabšanja pri polnjenju/praznjenju balona.
- Katetra ne poskušajte poravnati, če je cevka upognjena ali stisnjena, saj se lahko zlomi. Namesto tega pripravite nov uvajalni sistem.
- Uvajalnega sistema BeGraft ne uporabljajte po dilataciji periferne žilne opornice BeGraft Plus.
- Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft Plus je izdelan za uporabo kot sistem. Žilne opornice ne smete odstraniti za uporabo skupaj z drugimi dilatacijskimi katetri, prav tako pa uvajalnega sistema BeGraft ne smete uporabljati v povezavi z drugimi žilnimi opornicami.
- Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft Plus vstavljajte le s pomočjo fluoroskopije.
- 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.
- Sistem perifernih žilnih opornic BeGraft Plus vodite le naprej in nazaj, ko je balon popolnoma vakuumsko izpraznjen.
- Pred uvajanjem periferne žilne opornice BeGraft Plus se s pomočjo fluoroskopije prepričajte, da je periferna žilna opornica BeGraft Plus v ustreznem položaju. Periferne žilne opornice BeGraft Plus ne razširite, če ni v pravilnem položaju.
- Ko je periferna žilna opornica BeGraft Plus delno ali v celoti razširjena, je ni mogoče premakniti ali odstraniti.
- Če se periferna žilna opornica BeGraft Plus ne razširi dovolj, lahko pride do migracije.
- Če se balon uvajalnega sistema BeGraft med odstranjevanjem balona ujame v periferno žilno opornico BeGraft Plus, ga je treba takoj kirurško odstraniti.
- Če balon med implantacijo poči, lahko pride do migracije ali deformacije periferne žilne opornice BeGraft Plus. V takšnem primeru je treba previdno izvleci uvajalni sistem, pri tem pa pustiti vodilno žico na mestu. Prek vodilne žice je treba previdno vstaviti nov balonski kateter z majhnim profilom in delno prilagodljivim (angl. »semi-compliant«) balonskim materialom – tako se lahko periferna žilna opornica BeGraft Plus popolnoma razširi.
- Namestitev periferne žilne opornice BeGraft Plus prek bifurkacije/stranske veje bo oslabila krvni pretok in vplivala na prihodnje diagnostične ali terapevtske postopke.
- Žilna opornica, ki je predhodno implantirana proksimalno na lezijo/poškodbo, se lahko ob stiku (npr. z vodilno žico ali uvajalnim sistemom BeGraft) deformira ali premakne.
- Ponovno križanje delno ali popolnoma nameščene periferne žilne opornice BeGraft Plus s pomožnimi pripomočki je treba izvajati izredno previdno, da ne pride do poškodbe ali deformacije žilne opornice BeGraft.
- 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 **periferna žilna opornica BeGraft Plus 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 5.700 G/cm (57 T/m),
- največjim produktom sile 102.000.000 G^2/cm (102 T^2/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 periferne žilne opornice BeGraft Plus manjši od

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 tesle) zaradi dviga temperature, povezanega z radiofrekvenčno energijo, z dvigom temperature v ozadju za ≈ 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 tesle)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 tesle) zaradi dviga temperature, povezanega z radiofrekvenčno energijo, z dvigom temperature v ozadju za ≈ 0,9 °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 14,6 mm od periferne žilne opornice BeGraft Plus, če je bilo slikanje izvedeno z gradientno sekvenco eho-pulzov in sistemom 3 tesle.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Postopek

7.1 Postopek za pregled žilne opornice pred uporabo

Pred uporabo sistema perifernih žilnih opornic BeGraft Plus previdno vzemite sistem iz ovojnine in preglejte, ali je kateter morda ukrivljen, stisnjen ali kako drugače poškodovan. Sistema ne uporabite, če opazite kakršno koli napako.

7.2 Dodatki

- uvajalna cevka priporočene najmanjše velikosti (glejte oznako na izdelku)
- dve do tri 10-20 ml brizge
- 1000 u/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
- en pripomoček za polnjenje
- en tripotni petelinček
- en pripomoček z navojem (če je ustrezno)

7.3 Postopek izpiranja svetline vodilne žice

1. 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.
2. Preverite, ali se žilna opornica nahaja med radioopačnimi označevalci balona.
3. Na odprtino vodilne žice namestite brizgo s HepNS.
4. Izpirajte, dokler tekočina ne steče skozi distalno konico.

7.4 Postopek priprave uvajalnega sistema

1. Pripravite pripomoček za polnjenje/brizgo z razredčenim kontrastnim sredstvom.
2. Namestite pripomoček za polnjenje/brizgo na petelinček in ga pritrdite na odprtino za polnjenje.
3. S konico navzdol postavite uvajalni sistem v navpičen položaj.
4. Odprite petelinček v uvajalni sistem, 30 sekund vlecite negativen tlak in nato sprostite za nevtralni tlak, da se kontrastno sredstvo napolni.
5. Zaprite petelinček v uvajalni sistem in izpraznite ves zrak iz pripomočka za polnjenje/brizge.
6. Ponavljajte korake od 3 do 5, dokler ne odstranite vsega zraka.

Opozorilo: Če ne morete ustvariti ali vzdrževati vakuuma, preverite povezave. Če ne morete ugotoviti vzroka, uvajalnega sistema BeGraft ne uporabljajte pod nobenim pogojem, temveč enoto vrnite družbi Bentley InnoMed GmbH.

7. Če ste uporabili brizgo, na petelinček namestite pripravljen pripomoček za polnjenje.
8. Odprite petelinček v uvajalni sistem.
9. Pustite na nevtralnem tlaku.

7.5 Postopek uvajanja žilne opornice

1. Obrišite izpostavljeni del vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite kri ali kontrastno sredstvo.
2. Do konca odprite hemostatski ventil. Vzdržujte nevtralen tlak na pripomočku za polnjenje.
3. Ponovno naložite uvajalni sistem na proksimalni del vodilne žice, pri čemer ohranite položaj vodilne žice prek ciljne lezije/poškodbe.
4. Za vstavitev žilne opornice BeGraft Plus v uvajalno cevko ustrezne velikosti je priporočljivo, da žilno opornico med potiskanjem v hemostatični ventil (s prsti) držite na proksimalnem koncu ter skrbno preverjate, ali se je spremenil položaj žilne opornice na balonu. V tem primeru pripomočka ne uporabite in enoto vrnite podjetju Bentley InnoMed GmbH.

Opozorilo: Če uporabite premajhno uvajalno cevko, lahko ogrozite celovitost žilne opornice (premik žilne opornice in/ali materiala opornice ePTFE), kar lahko v najslabšem primeru povzroči embolijo.

5. Z uvajalnim sistemom napredujte prek vodilne žice do ciljne lezije/poškodbe. S pomočjo radionepreputnih označevalcev balona pomaknite periferno žilno opornico BeGraft Plus prek lezije/poškodbe. Izvedite angiografijo, da potrdite ustreznost položaja periferne žilne opornice BeGraft Plus. Privijte hemostatski ventil (če je uporabljen).

Opomba: Če med premikanjem uvajalnega sistema na položaj opazite, da se je periferna žilna opornica BeGraft Plus na balonu premaknila, periferne žilne opornice BeGraft Plus ne nameščajte.

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. Periferna žilna opornica BeGraft Plus je sedaj pripravljena na namestitev.

7.6 Postopek namestitve žilne opornice

Pozor: Podatke o zunanjem premeru razširjene žilne opornice, nominalni tlak za namestitev (NP) in tlak pred razpočenjem (RBP) poiščite na nalepki izdelka.

1. Napolnite balon na določen nominalni tlak za namestitev (NP). S fluoroskopijo potrdite, da sta se žilna opornica oz. balon popolnoma razširila. Ne prekoračite RBP.
2. Spraznite balon tako, da povlečete negativen tlak v pripomoček za polnjenje. Pred odstranjevanjem uvajalnega sistema se prepričajte, da je balon popolnoma izpraznjen.

7.7 Postopek odstranjevanja uvajalnega sistema

1. Vzdržujte negativen tlak, da balon med odstranjevanjem ostane popolnoma izpraznjen.
2. Odstranite uvajalni sistem skozi cevko tako, da vodilna žica ostane prek lezije/poškodbe.

Pozor: Če kadar koli med odstranjevanjem uvajalnega sistema po vsaditvi periferne žilne opornice BeGraft Plus 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.

3. S standardnimi angiografskimi tehnikami potrdite, da je položaj periferne žilne opornice BeGraft Plus ob steni optimalen. Če prvoten angiografski rezultat ni optimalen, lahko periferno žilno opornico BeGraft Plus dodatno razširite z ustreznim balonskim katetrom.

Opomba: Po uporabi je izdelek potencialno biološko nevaren. Obravnavajte in zavrzite ga v skladu z veljavno medicinsko prakso in lokalno oziroma nacionalno zakonodajo in predpisi.

8 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.

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 zadevne sestavne dele.

Za nadaljnje informacije se obrnite na:

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Nemčija)
Tel.+ 49 (0) 7471 984 995 10
Faks + 49 (0) 7471 984 995 9
info@bentley.global
www.bentley.global
© 2019 Bentley InnoMed GmbH
Vse pravice pridržane.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Svenska

Obs!

Dessa instruktioner är avsedda för all personal som ska hantera "BeGraft Plus periferstentgraftsystem" och bör läsas noggrant innan du använder produkten!

BeGraft Plus periferstentgraftsystem

1 Produktbeskrivning

BeGraft Plus periferstentgraftsystem består av

- ett ballongexpanderande stentgraft (bestående av två stentar av kobolt-krom (L605) som är monterade den ena över den andra, båda täckta med ePTFE-graftmaterial),
- förmonterat på ballongen på ett OTW- (over the wire) stentinföringssystem.

Införingssystemet är kompatibelt med ledare av storleken 0,89 mm (0,035") och finns i längderna 75 cm och 120 cm. Två röntgentäta markörer som finns under ballongen identifierar positionen för BeGraft Plus periferstentgraftsystem och markerar fluoroskopiskt ballongens arbetslängd.

2 Leveranssätt

Förpackningens innehåll:

- Ett "BeGraft Plus periferstentgraftsystem"
- Ett överensstämmelsekort
- Ett kort med implantatinformation
- En bruksanvisning

Tillbehören som förtecknas i kapitel 7.2 ingår inte.

Förvaring: Förvaras torrt, mörkt och svalt. Använd inte efter utgångsdatumet (anges på produktetiketten).

Icke-pyrogen.

Steril: Steriliserad med etylenoxid (EO). Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Obs! Denna produkt för engångsbruk får inte återanvändas på en annan patient, eftersom den inte är konstruerad 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 ursprunglig märkning kan leda till felaktig användning och eliminera spårbarheten. Avsaknad av originalförpackningen kan leda till skada på enheten, förlust av sterilitet och risk för skada på patienten och/eller användaren.

3 Indikationer

BeGraft Plus periferstentgraftsystem är indicerat för intraluminell kronisk placering i iliaca och njurartärerna för att:

- Återställa och förbättra öppenheten och
- Behandla aneurysmer, akuta perforeringar, akuta bristningar och fistlar.

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/defekten med ledaren eller ballongkatetern)
2. Aneurysmer precis intill platsen för stentimplantationen
3. Stenos distalt om platsen för stentimplantationen
4. Lesioner i eller i anslutning till viktiga delar
5. Lesioner på platser med extern kompression
6. Kraftigt förkalkade lesioner som är resistenta mot PTA
7. Patienter med diffus distal sjukdom som resulterar i dåligt stentutflöde
8. Patienter med tidigare koagulationsstörningar
9. Patienter som är allergiska mot aspirin eller som har blödningskomplikationer och patienter oförmögna eller ovilliga att tolerera antikoagulantia/trombocythämmande behandling och/eller patienter som inte svarar på antikoagulantia/trombocythämmande behandling
10. Färsk trombosbildning
11. Patienter med känd överkänslighet mot stentmaterialet (L605) och/eller PTFE

5 Potentiella biverkningar

Potentiella biverkningar innefattar, men behöver inte begränsas till följande:

- Varbildning
- Akut eller subakut förslutning av stenttransplantat
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Allergisk reaktion mot det implanterade stenttransplantatmaterialet (L605) och/eller PTFE
- Angina pectoris/bukangina
- Arteriell spasm
- Arteriovenös fistel
- Arytmi
- Blödning eller hematom vid punktionsstället eller från antikoagulation/trombocythämmande läkemedel (kan kräva transfusion)
- Dödsfall
- Distal emboli (luft, partiklar, tromboembolism) med potentiell lemförlust
- Stenttransplantatet rubbas/lossnar och/eller ePTFE-överdraget försvinner och orsakar distal embolisering och möjlig förlust av en extremitet
- Läkemedelsbiverkningar av medicinering
- Akut kärlkirurgi
- Försämring av redan föreliggande tillstånd
- Hematuri
- Hemoptys
- Blödning eller hematom
- Hemorragisk stroke
- Hypo-/hypertoni
- Infektion, sepsis
- Inflammation, feber
- Skada, dissektion, perforering, ruptur, plötslig och total ocklusion av kärlet eller andra skador på de angivna artärerna
- Intimal flik, rispa eller sår
- Ischemi
- Hjärtinfarkt
- Illamående och kräkningar
- Pseudoaneurysmbildning
- Nedsatt njurfunktion/njursvikt
- Restenos av behandlat segment
- Krampanfall
- Felplacering, migration eller deformering av stenttransplantat
- Trombos/embolisering/ocklusion (stenttransplantat eller annat)
- Vävnadsreaktion, nekros

6 Varningar och försiktighet

De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs nedan innefattar inte alla PTA-procedurer som är vedertagna inom medicinen.

- All användning av BeGraft Plus periferstentgraftsystem för andra behandlingsmetoder än de som nämns i dessa anvisningar rekommenderas inte.
- Vi informerar uttryckligen om att produkten inte är utformad eller testad för användning utöver de godkända indikationerna (t.ex. i det centrala cirkulationssystemet eller i överlappande konfiguration). 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 Plus periferstentgraft är inte helt fastställd.
- Använd inte systemet efter utgångsdatumet (anges på produktetiketten).
- Utsätt inte enheten för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus.
- BeGraft Plus periferstentgraftsystem bör endast användas av läkare som utbildats i kirurgi och perkutan transluminell angioplastik.
- Säkerställ att de angivna stentdimensionerna 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 det hopkrympta BeGraft-stentgraftet är placerat mellan markörerna på ballongen.
- Rör inte det crimpade BeGraft Plus periferstentgraftet eftersom detta kan minska stenttransplantatets kvarhållningskraft på ballongen.
- Administrera lämplig antikoagulation/trombocythämmande behandling före insättning av BeGraft Plus periferstentgraftsystem. Fortsätt antikoagulations-/den trombocythämmande behandlingen efter implantationen enligt gällande nationella riktlinjer och internationella standarder.
- För ballongfyllning är det obligatoriskt att använda en tryckövervakningsenhet. Det optimala är att använda en fyllningsanordning med en kalibrerad manometer.
- Använd endast utspätt kontrastmedel. Använd inte luft eller något annat medel i gasform för att fylla ballongen.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Fyllningstrycket får inte överstiga det nominella sprängtryck (RBP) som anges på produktens etikett och i anvisningarna.
- Dra inte åt hemostasventilen för hårt eftersom lumenförträngning kan uppstå, och eventuellt försämra fyllning/tömning av ballongen.
- Försök inte att räta ut en kateter om skaftet är böjt eller har snott sig, eftersom det kan gå sönder. Förbered i stället ett nytt system.
- Använd inte BeGraft införingssystem för postdilatation av BeGraft Plus periferstentgraft.
- BeGraft Plus periferstentgraftsystem är avsett att fungera som ett system. Stenttransplantatet får inte avlägsnas för att användas tillsammans med andra dilatationskatetrar, inte heller får BeGraft införingssystemet användas tillsammans med andra stentar.
- För endast in BeGraft Plus periferstentgraftsystem under röntgengenomlysning.
- Använd rekommenderad minimistorlek på införingshylsan (se produktmärkningen) eftersom stentens integritet annars kan äventyras (stenten och/eller ePTFE-materialet kan lossna), vilket i värsta fall kan orsaka emboli.
- Manövrera endast BeGraft Plus periferstentgraftsystem framåt och bakåt när ballongen helt har tömts under vakuum.
- Innan BeGraft Plus periferstentgraft placeras ut ska genomlysning användas för att kontrollera att det har positionerats korrekt. Placera inte ut BeGraft Plus periferstentgraft om det inte är korrekt positionerat.
- När BeGraft Plus periferstentgraft delvis eller helt har utplacerats kan det inte flyttas eller avlägsnas.
- Underexpansion av BeGraft Plus periferstentgraft kan leda till att det flyttar på sig.
- Om BeGraft-införingssystemets ballong fastnar i BeGraft Plus-periferstentgraften under avlägsnandet av ballongen måste den omedelbart avlägsnas med kirurgi.
- Om en ballong brister under implantationen kan det orsaka migration eller deformation av BeGraft Plus periferstentgraft. I så fall ska införingssystemet dras tillbaka försiktigt, samtidigt som ledaren lämnas kvar. En ny ballongkateter med en liten profil och halveftergivligt ballongmaterial ska försiktigt föras in över ledaren så att BeGraft Plus periferstentgraft kan expanderas fullständigt.
- Om BeGraft Plus periferstentgraft placeras över en bifurkation/avgrening försämras blodflödet, och framtida diagnostiska eller terapeutiska ingrepp påverkas.
- En tidigare implanterad stent proximalt om lesionen/defekten kan deformeras eller förflyttas genom kontakt, t.ex. med ledaren eller BeGraft införingssystem.
- Korsning av ett helt eller delvis utplacerat BeGraft Plus periferstentgraft med tillhörande enheter måste utföras med största försiktighet för att undvika skada eller deformation på BeGraft periferstenttransplantatet.
- Användning av laserenheter, mekanisk aterektomi och hypertermi rekommenderas inte i stentregionen.

6.1 MRT-säkerhet och -kompatibilitet

Icke-klinisk testning har visat att **BeGraft Plus-periferstentgraften 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 5 700 G/cm (57 T/m).
- Maximal kraftprodukt på 102 000 000 G^2/cm (102 T^2/m).
- Maximal teoretiskt uppskattad genomsnittlig specifik absorptionsgrad för helkropp (WBA-SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge).

Under ovan angivna skanningsförhållanden förväntas BeGraft Plus-periferstentgraften ge upphov till en maximal temperaturökning på mindre än

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundsökning på ca 1,5 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundsökning på ca 0,9 °C (2 W/kg, 3 tesla)

efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Effekten av uppvärmning i MRT-miljöer på överlappande stentar eller stentar med frakturerade stag är okänd.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten omkring 14,6 mm utanför BeGraft Plus-periferstentgraften när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MR-system med 3 tesla.

7 Procedur

7.1 Inspektionsprocedur före användning

Före användning av BeGraft Plus periferstentgraftsystem ska systemet försiktigt tas ut ur förpackningen och katetern ska inspekteras för böjningar, veck och andra skador. Använd inte systemet om defekter noteras.

7.2 Tillbehör

- IInföringshylsa i rekommenderad minimistorlek (se produktmärkningen)
- Två till tre 10-20 ml sprutor
- 1 000 E/500 ml hepariniserad normal saltlösning (HepNS)
- En 0,035" (0,89 mm) ledare av lämplig längd
- 60 % kontrastmedel (t.ex. 300 mg jod/ml), utspätt 1:1 med normal saltlösning
- En fyllningsanordning
- En trevägskran
- En vridanordning (om tillämpligt).

7.3 Spolningsprocedur för ledarens lumen

1. 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.
2. Kontrollera att stenten är belägen mellan de röntgentäta ballongmarkörerna.
3. Anslut sprutan med HepNS till ledarens port.
4. Spola tills vätska kommer ut ur den distala spetsen.

7.4 Förberedelse av införingssystemet

1. Förbered fyllningsanordningen/sprutan med utspätt kontrastmedel.
2. Anslut fyllningsanordningen/sprutan till kranen. Anslut till fyllningsporten.
3. Vänd införingssystemet vertikalt, med spetsen nedåt.
4. Öppna kranen till införingssystemet och skapa ett undertryck i 30 sekunder. Släpp till neutralt tryck för kontrastfyllning.
5. Stäng kranen till införingssystemet och töm uppblåsningsanordningen/sprutan på all luft.
6. Upprepa steg 3 till 5 tills all luft har tryckts ut.

Varning! Om det inte är möjligt att skapa eller bibehålla ett vakuum, kontrollera anslutningarna. Om du inte kan hitta orsaken får du under inga omständigheter använda detta BeGraft-införingssystem, utan ska skicka tillbaka det till Bentley InnoMed GmbH.

7. Om en spruta användes, anslut en förberedd fyllningsanordning till kranen.
8. Öppna kranen till införingssystemet.
9. Låt det vara neutralt tryck.

7.5 Införingsprocedur för stenttransplantat

1. Torka av den exponerade ledaren med hepariniserad saltlösning för att avlägsna kvarvarande blod eller kontrastmedel.
2. Öppna hemostasventilen helt. Bibehåll neutralt tryck i fyllningsanordningen.
3. Mata in införingssystemet i den proximala delen av ledaren samtidigt som ledarens position över mållesionen/defekten bibehålls.
4. När BeGraft Plus-stentgraften ska föras in i införingshylsan av lämplig storlek rekommenderar vi att du håller ett varsamt tag i stenten (med fingrarna) i den proximala änden när du för den genom hemostasventilen. Observera noga om stentens position på ballongen påverkas. Om det inträffar får enheten inte användas och den ska returneras till Bentley InnoMed GmbH.

Varning: Om den införingshylsa som används är för liten kan stentens integritet äventyras (stenten och/eller ePTFE-materialet kan lossna), vilket i värsta fall kan orsaka emboli.

5. För fram införingssystemet över ledaren till mållesionen/defekten. Använd de röntgentäta markörerna på ballongen för att placera BeGraft Plus periferstentgraft över lesionen/defekten och utför angiografi för att bekräfta läget för BeGraft Plus periferstentgraft. Om det behövs ska hemostasventilen dras åt.

Obs! Om du under processen med att få införingssystemet på plats märker att BeGraft Plus periferstentgraft har flyttat sig på ballongen ska du inte placera ut BeGraft Plus periferstentgraft.

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 Plus periferstentgraftsystem är nu redo att placeras ut.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Utplaceringsprocedur för BeGraft periferstenttransplantat

Försiktighet! Se produktetiketten för den expanderade stentens ytterdiameter, nominella utplaceringstryck (NP) och det nominella sprängtrycket (RBP).

1. Fyll ballongen till det angivna nominella utplaceringstrycket (NP). Bekräfta fullständig expansion av stenttransplantatet/ballongen med fluoroskopi. Överskrid inte RBP.
2. Töm ballongen genom att skapa undertryck i fyllningsanordningen. Säkerställ att ballongen är helt tom innan införingssystemet avlägsnas.

7.7 Avlägsnande av införingssystemet

1. Bibehåll undertrycket så att ballongen förblir helt tömd under avlägsnandet.
2. Dra tillbaka införingssystemet genom hylsan med ledaren kvar över lesionen/defekten.

Försiktigt: Skulle ovanligt motstånd påträffas någon gång under avlägsnandet av införingssystemet efter utplacering av BeGraft Plus-periferstentgraften, 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.

3. Bekräfta optimal placering av BeGraft Plus periferstentgraft mot kärlväggen med användning av angiografiska standardtekniker. Om det primära angiografiska resultatet inte är optimalt, kan du utvidga BeGraft Plus periferstentgraft ännu mer med hjälp av en lämplig ballongkateter.

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.

8 Implantatinformationskort

Ett implantatinformationskort medföljer denna produkt. Detta kort måste noggrant fyllas i och den självhäftande etiketten för respektive implantat, som anger tillverkare, produktnamn, referensnummer och lotnummer ska fästas på det angivna området på implantatinformationskortet (upp till fyra självhäftande etiketter kan fästas). Patienten ska 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.

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 Plus Periferal Stent Grefti Sistemi”ni kullanacak tüm personele yöneliktir ve bu ürün kullanılmadan önce dikkatle okunmalıdır!

BeGraft Plus Periferal Stent Greft Sistemi

1 Ürün Tanım

BeGraft Plus Periferal Stent Grefti Sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- Balonla genişletilebilen stent grefti (üst üste monte edilmiş ve her biri ePTFE greft materyaliyle kaplı iki adet kobalt-krom (L605) stentten oluşur),
- bu stent; bir tel üstü (OTW) stent uygulama sisteminin balonuna önceden monte edilmiştir.

Uygulama Sistemi, 0,035” (0,89 mm) kılavuz tellerle uyumludur ve 75 cm ve 120 cm uzunluklarda mevcuttur.
Balonun altında bulunan iki radyopak işaretçi, BeGraft Plus Periferal Stent Greftin konumunu belirtir ve balonun çalışma uzunluğunu floroskopik olarak işaretler.

2 Sağlanma Şekli

Ambalaj İçeriği:

- Bir adet "BeGraft Plus Periferal Stent Grefti Sistemi"
- Bir adet Uyum Kartı
- Bir adet İmplant Bilgi Kartı
- Bir adet Kullanma Talimatı

Bölüm 7.2 de listelenen aksesuarlar dahil değildir.

Saklama: Karanlık, kuru ve serin bir yerde saklayın. “Son kullanma tarihi”nden (ürün etiketinde belirtilmiştir) sonra kullanmayın.

Pirojenik Değildir.

Sterildir: Etilen oksitle (EO) sterilize edilmiştir. Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse ürünü 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 değişmeler, tasarımın ve/veya materyallerin bütünlüğünü bozarak, cihazdaki dar boşluklar ve/veya aralıklar ve cihazın güvenlik 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 Plus Periferal Stent Grefti Sistemi, aşağıdaki amaçlarla iliyak ve renal arterlerde intraluminal kronik yerleştirme için endikedir:

- Açıklığı geri kazandırma ve artırma ve
- Anevrizmaları, akut perforasyonları, akut rüptürleri ve fistülleri tedavi etme.

4 Kontraendikasyonlar

Kontraendikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerebilir:

1. PTA teknik olarak olanaksızsa (örn. lezyona / defekte kılavuz telle veya balon kateterle erişmek uygun değilse)
2. Anevrizmalar, stent uygulama yerinin hemen bitişiğindeyse
3. Stent uygulama yerinin distalinde stenoz varsa
4. Esansiyel kollateralde (kollaterallerde) veya bitişiğinde lezyonlar varsa
5. Dış baskıya maruz kalan yerlerde lezyonlar varsa
6. PTA'ya dirençli yoğun kalsifiye lezyonlar varsa
7. Yetersiz stent dışarı akışına neden olan difüz distal hastalığı bulunan hastalar
8. Koagülasyon bozukluğu geçmişi bulunan hastalar
9. Aspirin alerjisi veya kanama komplikasyonları olan ve antikoagülan / antiplatelet tedavisine tolerans gösteremeyen ve / veya antikoagülan / antiplatelet tedavisine cevap vermeyen hastalar
10. Yeni trombüs oluşumunda
11. Stent materyaline (L605) ve / veya PTFE'ye hipersensitiviteleri bilinen hastalarda

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Potansiyel Advers Olayları

Potansiyel advers etkiler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerebilir:

- Abse
- Stent greftin akut veya subakut olarak kapanması
- Kontrast maddesine alerjik reaksiyon
- İmplante edilen stent greft materyaline (L605) ve/veya PTFE'ye alerjik reaksiyon
- Anjina pektoris / abdominalis
- Arteryal spazm
- Arteriyovenöz fistül
- Aritmi
- Ponksiyon bölgesinde veya antikoagülasyon/antiplatelet ilaçtan dolayı kanama veya hematom (transfüzyon gerektirebilir)
- Ölüm
- Potansiyel uzuv kaybıyla birlikte distal emboli (hava, partikül, tromboembolik emboli)
- Stent greftin yerinden çıkartılması ve/veya potansiyel uzuv kaybıyla birlikte distal emboliye neden olan ePTFE kapağının kaybolması,
- İlaçlara karşı reaksiyonlar
- Acil damar cerrahisi
- Önceden mevcut durumların ağırlaşması
- Hematüri
- Hemoptiz
- Hemoraji veya hematom
- Hemorajik inme
- Hipo / hipertansiyon
- Enfeksiyon, sepsis
- Enflamasyon, ateş
- Yaralanma, diseksiyon, perforasyon, rüptür, ani ve total damar oklüzyonunu veya endike arterlerde başka hasarlar
- İntimal flep, yırtılma veya travma
- İskemi
- Miyokart enfarktüsü
- Mide bulantısı ve kusma
- Psödoanevrizma oluşumu
- Böbrek yetmezliği / iflası
- Tedavi edilen segmentte yeniden stenoz
- Kriz
- Kısa süreli hemodinamik bozulma
- Tromboz / embolizasyon / oklüzyon (stent greftten veya başka bir şeyden)
- Doku reaksiyonu, nekroz

6 Uyarılar ve Önlemler

Aşağıda açıklanan tıbbi teknikler ve işlemler, tıpta kabul edilmiş PTA işlemlerinin tümünü içermez.

- BeGraft Plus Periferal Stent Grefti Sisteminin bu talimatlarda yer alan işlemler dışında başka herhangi bir amaçla kullanılmaması önerilir.
- Ürünün onaylanan endikasyonlar haricinde (örn. merkezi dolaşım sisteminde veya üst üste binmiş konfigürasyonda) bir kullanım için tasarlanması ve test edilmesi açık bir şekilde tavsiye edilmemektedir. Ürünün, onaylı endikasyonları dışında kullanılması halinde, üretici sorumlu olmayacaktır. Bu durumda tedavi, yalnızca tedavi uygulayan hekimin sorumluluğundadır.
- BeGraft Plus Periferal Stent Greftin uzun vadeli etkililiği henüz tam olarak belirlenmemiştir.
- Sistemi "son kullanma tarihi"nden (ürün etiketinde belirtilmiştir) sonra kullanmayın.
- Bu cihazı organik solventlere, iyonizan radyasyona veya ultraviyole ışığa maruz bırakmayın.
- BeGraft Plus Periferal Stent Grefti Sistemi, sadece girişimsel teknikler ve perkütan transluminal anjiyoplasti konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Etiketteki stent boyutlarının amaçlanan işleme uygun olduğundan emin olun.
- Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
- Ürünü ambalajından çıkarırken ve kullanım sırasında aseptik teknikler kullanın.
- Kullanmadan önce, lütfen ürünü dikkatle inceleyerek, sevkiyat sırasında hasar görmemiş (bükülmemiş, kıvrılmamış veya başka şekilde zarar görmemiş) olduğunu doğrulayın ve sıkıştırılmış BeGraft Stent Greft'in balon işaretleyiciler arasına yerleştirilmiş olduğunu görsel olarak doğrulayın.
- Sıkıştırılmış BeGraft Plus Periferal Stent Greftine, yoksa stent greftin balondaki tutma kuvveti azalabilir.
- BeGraft Plus Periferal Stent Grefti Sistemini yerleştirmeden önce uygun antikoagülasyon / antiplatelet tedavisi uygulayın. Ulusal kılavuzların ve uluslararası standartların güncel sürümleri doğrultusunda, implantasyon sonrasında antikoagülasyon / antiplatelet tedavisini devam ettirin.
- Balon şişirme için, bir basınç izleme cihazının kullanılması zorunludur; optimal uygulama, şişirme cihazının kalibrasyonlu bir manometreyle kullanılmasıdır.
- Sadece seyreltilmiş kontrast madde kullanın. Balonu şişirmek için hava veya başka bir gazlı madde kullanmayın.
- Şişirme basıncı, ürün etiketinde ve uygunluk kartında belirtilen Nominal Patlama Basıncını (Rated Burst Pressure - RBP) geçmemelidir.
- Hemostatik vanayı aşırı sıkmayın, yoksa lümen sıkışarak balonun şişirilmesini/söndürülmesini engelleyebilir.
- Şaftı bükülmüş veya kıvrılmış bir kateteri düzleştirmeye çalışmayın, yoksa kateter kırılabilir. Bunun yerine yeni bir sistem hazırlayın.
- BeGraft Uygulama Sistemini BeGraft Plus Periferal Stent Greftin sonradan dilatasyonu için kullanmayın.
- BeGraft Plus Periferal Stent Grefti Sistemi, bir sistem olarak performans gösterecek şekilde tasarlanmıştır. Stent greft, başka dilatasyon kateterleriyle birlikte kullanılmak üzere çıkarılmamalı veya BeGraft Uygulama Sistemi başka stentlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- BeGraft Plus Periferal Stent Grefti Sistemini sadece floroskopi kılavuzluğunda yerleştirin.
- Stent Greftin bütünlüğü bozularak (stent greftinin ve / veya ePTFE greft materyalinin yerinden çıkması) en kötü durumda emboli gelişebileceğinden, yalnızca önerilen minimum boyuttaki introdüser kılıfı (ürün etiketine bakın) kullanılmalıdır.
- BeGraft Plus Periferal Stent Grefti Sistemini, balon vakum altında tamamen söndürüldüğünde sadece ileriye ve geriye hareket ettirin.
- BeGraft Plus Periferal Stent Grefti uygulamadan önce, floroskopi kullanarak BeGraft Plus Periferal Stent Greftin uygun şekilde yerleştirilmiş olduğunu doğrulayın. Uygun şekilde yerleştirilmemişse BeGraft Plus Periferal Stent Grefti genişletmeyin.
- Kısmen veya tamamen kullanıldığında BeGraft Plus Periferal Stent Grefti yeniden uygulanmaz veya çıkarılamaz.
- BeGraft Plus Periferal Stent Greftin yetersiz genişletilmesi stentin hareket etmesine neden olabilir.
- Balonun çıkarılması sırasında BeGraft Uygulama Sisteminin balonu BeGraft Plus Periferal Stente takılı kalırsa, balon hemen ameliyatla çıkarılmalıdır.
- İmplantasyon sırasında balon patlaması, BeGraft Plus Periferal Stent Greftin hareket etmesine veya deforme olmasına neden olabilir. Böyle bir durumda, Uygulama Sistemi dikkatle geri çekilmeli ve kılavuz tel yerinde bırakılmalıdır. Daha küçük profilli ve yarı uyumlu balon materyalli yeni bir balon kateter kılavuz telin üzerinden dikkatle yerleştirilmeli ve ardından BeGraft Plus Periferal Stent Grefti tamamen genişletilmelidir.
- Bir bifürkasyon / yan dal boyunca BeGraft Plus Periferal Stent Grefti yerleştirmek kan akışını bozabilir ve gelecekteki teşhis veya tedavi işlemlerini etkileyebilir.
- Daha önce lezyona/defekte proksimal olarak uygulanmış bir stent, örneğin kılavuz telle veya BeGraft Uygulama Sistemiyle temas ederek deforme olabilir veya yerinden çıkabilir.
- Kısmen veya tamamen yerleştirilmiş bir BeGraft Plus Periferal Stent Greftin yardımcı cihazlarla yeniden geçilmesi işlemi, son derece dikkatle gerçekleştirilerek BeGraft Stentin hasar görmesi veya deforme olması önlenmelidir.
- Stentli bölgede lazer cihazlarının, mekanik aterektominin ve hiperterminin kullanılması önerilmez.

6.1 MRG Güvenliği ve Uygunluğu

Klinik dışı testler **"BeGraft Plus Periferal 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 gradiyenti, 5.700 G/cm (57 T/m)
- maksimum kuvvet ürünü, 102.000.000 G^2/cm (102 T^2/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 Plus Periferal Stent Greftin, 15 dakikalık sürekli taramanın ardından aşağıdakilerden düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir:

- **2,9 °C** (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF bağlantılı sıcaklık artışı; şu arka plan sıcaklık artışıyla birlikte: ≈1,5 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- **2,1 °C** (2 W/kg, 3 Tesla) RF bağlantılı sıcaklık artışı; şu arka plan sıcaklık artışıyla birlikte: ≈0,9 °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 Plus Periferal Stent Greft" ten yaklaşık 14,6 mm uzanmaktadır.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 İşlem

7.1 Kullanım Öncesinde İnceleme Prosedürü

BeGraft Plus Periferal Stent Grefti Sistemini kullanmadan önce, sistemi ambalajından dikkatle çıkarın ve kateteri bükülme, kıvrılma ve başka hasar bakımından inceleyin. Herhangi bir kusur varsa sistemi kullanmayın.

7.2 Aksesuarlar

- Önerilen minimum boyutta introdüser kılıfı (bkz. ürün etiketi)
- İki veya üç tane 10-20 ml şırınga
- 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 iyot / ml ile)
- Bir şişirme cihazı
- Bir üç yönlü stopkok
- Bir tork cihazı (gerekliyse)

7.3 Kılavuz Tel Lümeni Yıkama Prosedürü

1. Katlanmış stent greftin balondan çıkmaması için tek elle koruyucunun turuncu markerini, diğer elle uygulama sistemini tutun ve koruyucuyu çekerek çıkartın.
2. Stent greftin radyopak balon markerler arasında konumlandırıldığını doğrulayın.
3. Şırıngayı, HepNS kılavuz tel bağlantısına gelecek şekilde takın.
4. Distal uçtan sıvı çıkana kadar yıkayın.

7.4 Uygulama Sistemini Hazırlama Prosedürü

1. Şişirme cihazını / seyreltilmiş kontrast madde bulunan şırıngayı hazırlayın.
2. Şişirme cihazını / şırıngayı stopkoka takın; şişirme bağlantısını takın.
3. Uç aşağı dönmüş durumdayken Uygulama Sistemini dikey olarak yönlendirin.
4. Uygulama Sistemine giden stopkoku açın; 30 saniye boyunca negatif basınç çekin; kontrast maddesinin dolması için doğal basınca kadar serbest bırakın.
5. Uygulama Sistemine giden stopkoku kapatın; şişirme cihazından / şırıngadan tüm havayı boşaltın.
6. Tüm hava dışarı çıkana kadar 3. ila 5. adımları tekrarlayın.

Uyarı: Bir vakum oluşturmak veya vakumu korumak olanaklı değilse, bağlantıları kontrol edin. Nedeni bulamıyorsanız, bu BeGraft Uygulama Sistemini hiçbir koşulda kullanmayın ve Bentley InnoMed GmbH'ye iade edin.

7. Bir şırınga kullanılmışsa, hazırlanmış bir şişirme cihazını stopkoka takın.
8. Uygulama Sistemine giden stopkoku açın.
9. Doğal basınçta bırakın.

7.5 Stent Greft Uygulama Prosedürü

1. Açıktaki kılavuz teli heparinize salinle silerek kan veya kontrast madde kalıntılarını uzaklaştırın.
2. Hemostatik vanayı tamamen açın. Şişirme cihazında nötr basıncı koruyun.
3. Kılavuz teli hedef lezyon/defektte yerinde tutarken, Uygulama Sistemini kılavuz telin proksimal kısmının üzerine arkaya doğru yükleyin.
4. BeGraft Plus Stent Greftin uygun boyuttaki introdüser kılıfı içine takılması için, hemostatik vana içine iterken stent grefti proksimal uçtan dikkatlice tutmanız (parmaklarınızla) ve balon üzerindeki stent greftin konumunun etkilenip etkilenmediğini yakından izlemeniz önerilir. Eğer etkileniyorsa, bu cihaz kullanılmamalıdır ve birim Bentley InnoMed GmbH'e iade edilmelidir.

Uyarı: Çok küçük introdüser kılıfı kullanılırsa stent greftin bütünlüğü bozulabilir (stent greftinin ve / veya ePTFE greft materyalinin yerinden çıkması) ve en kötü durumda emboli gelişebilir.

5. Uygulama Sistemini kılavuz tel üzerinden hedef lezyona/defekte ilerletin. BeGraft Plus Periferal Stent Grefti lezyon / defekte yerleştirmek için radyopak balon işaretleyicileri kullanın; BeGraft Plus Periferal Stent Grefti konumunu doğrulamak için anjiyografi yapın. Uygunsa hemostatik vanayı sıkın.

Not: Uygulama Sistemini yerine hareket ettirme işlemi sırasında BeGraft Periferal Stentin balonun üzerine hareket ettiğini fark ederseniz BeGraft Periferal Stent Grefti kullanmayın.
Dikkat: Genişletilmemiş bir Stent Grefti introdüser kılıfından çekmeye çalışmayın. Genişletilmemiş bir Stent Greftin çıkarılması gerekiyorsa introdüser kılıfı ve Uygulama Sistemi tek bir ünite halinde çıkarılmalıdır (bkz. "7.7 Uygulama Sistemini Çıkarma Prosedürü").

6. BeGraft Plus Periferal Stent Grefti şimdi yerleştirilmeye hazırdır.

7.6 Stent Greft Yerleştirme Prosedürü

Dikkat: Genişletilmiş stentin dış çapı, nominal uygulama basıncı (NP) ve nominal patlama basıncı (RBP) için ürün etiketine bakın.

1. Önce balonu belirtilen nominal uygulama basıncına (NP) kadar şişirin. Stent greftin / balonun tamamen genişlediğini floroskopik olarak doğrulayın. RBP değerini aşmayın.
2. Şişirme cihazına negatif basınç çekerek balonu söndürün. Uygulama Sistemini çıkarmadan önce balonun tamamen söndüğünden emin olun.

7.7 Uygulama Sistemini Çıkarma Prosedürü

1. Çıkarma sırasında balonun tamamen sönük kalmasını sağlamak için negatif basıncı koruyun.
2. Kılavuz tel üzerinden hedef lezyonda / defektte kalırken, Uygulama Sistemini kılıftan geri çekin.

Dikkat: Uygulama Sistemi postunun veya BeGraft Plus Periferal Stent Greftinin 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.

3. Standart anjiyografi tekniklerini kullanarak optimal BeGraft Plus Periferal Stent Grefti duvarı yerleşimini doğrulayın. Birincil anjiyografik sonuç optimal değilse, uygun balon kateter yardımıyla BeGraft Plus Periferal Stent Grefti genişletmeye devam edin.

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.

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 taşımalı 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, dağıtıma verilmeden 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 etkilenirse 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.

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bentley

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

#401797-001/005
11/2019

CE 0482

PRINT DATE 29.06.2020: Printed documents must be compared with the valid revision before use!
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

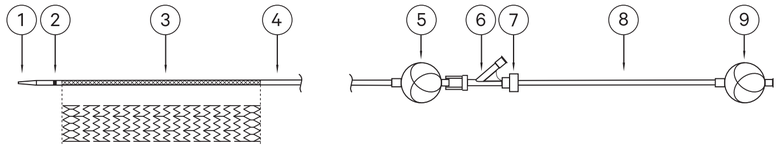
Bentley

BeYond
venous

Venous Self-Expanding Stent System

en	Venous Self-Expanding Stent System
bg	Венозна саморазширяваща се стентова система
cs	Venózní samoexpandibilní systém stentu
de	Venöses Selbstexpandierendes Stentsystem
da	Selvekspanderende venestentsystem
es	Sistema de stent autoexpandible venoso
et	Venoosne iselaienev stendisüsteem
fi	Itselaajeneva laskimostenttijärjestelmä
fr	Système de stent veineux auto-expansible
el	Σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ
hr	Sustav samoširećeg venskog stenta
hu	Vénás öntáguló sztentrendszer
it	Sistema di stent venoso auto-espandente
lt	Savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistema
lv	Venozā pašizpletošā stenta sistēma
nl	Veneus zelfexpanderend stentsysteem
no	Venøst selvekspanderende stentsystem
pl	System żylnego stentu samorozprężalnego
pt	Sistema de Stent Venoso Auto-expansível
ro	Sistemul de stent venos autoexpandabil
ru	Система самораскрывающегося венозного стента
sk	Systém samoexpandujúceho venózneho stentu
sl	Sistem samoraztegljive venske žilne opornice
sv	Venöst självexpanderande stentsystem
tr	Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi

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



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radiopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

en Caution **bg** Внимание **cs** Pozor **de** Achtung **da** Forsigtig **es** Precaución **et** Ettevaatust! **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 kasutusjuhised **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** Consultați 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

MD **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** Medisinsk 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** Tilverker **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 poissa auringonvalosta **fr** Conserver à l'abri des rayons du soleil **el** Προστατεύετε 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 tørr **pl** Chronić przed wilgocią **pt** Conservar seco **ro** A se păstra într-un loc uscat **ru** Защищать от влаги **sk** Uchovávajte 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 upotrebljavate 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** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené **sl** Ne uporabi, 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** Engångsbruk **tr** Tek kullanımlıktır

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

STERILE EO **en** Sterilized using ethylene oxide **bg** Стерилизирано със 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** Steriliseres 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

OTW **en** Over the Wire **bg** Техника „Over-the-wire" **cs** Přes drát **de** Over-the-Wire **da** Over-the-wire **es** Sobre alambre **et** Juhtetraat **fi** Vaijerikäyttöinen **fr** Par fil-guide **el** Με συρμάτινο οδηγό **hr** Preko žice **hu** Sztent a vezetődróton típusú 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 drôtu **sl** Prek žice **sv** Över ledaren **tr** Tel Üstü

REF **en** Catalogue number **bg** Каталожен 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 vodicí drát **de** Empfohlener Führungsdraht **da** Anbefalet guidewire **es** Alambre guía recommendado **et** Soovitatav juhttraat **fi** Suositeltava ohjauslanka **fr** Fil-guide recommandé **el** Συνιστώμενος συμπάτωος 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 prowadnik **pt** Fio-guia recomendado **ro** Ghidajul recomandat **ru** Екомендуемый 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** Introductor de vaina mínimo recomendado **et** Soovitatud väikseim sisestushülss **fi** Pienin suositeltu sisäänvientiputki **fr** Introducteur minimum recommandé **el** Συνιστόμενος ελάχιστος εισαγωγέας θηκαριού **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 koszulką **pt** Bainha Introdutora Mínima Recomendada **ro** Intubator minim recomandat **ru** Рекомендуемый минимальный размер гильзы интродьюсера **sk** Odporúčané minimálne zavádzacie puzdro **sl** Priporočena najmanjša uvajalna cevka **sv** Rekommenderad minsta hylsinförare **tr** Önerilen Minimum Sheath İntroduser

STENT **en** Expanded Stent Outer Diameter **bg** Външен диаметър на разгънат 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** 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 roztiahnutého stentu **sl** Zunanji premer razširjene žilne opornice **sv** Ytterdiameter för utvidgad stent **tr** Genişletilmiş Stent Dış Çapı

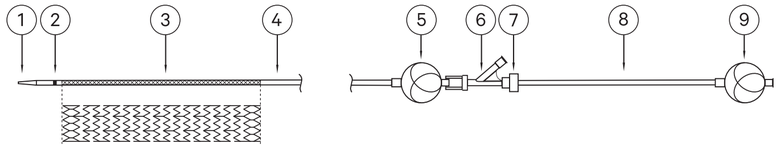
STENT **en** Labelled Stent Length **bg** Дължина на стента, означена върху етикета **cs** Délka stentu uvedená na štítku **de** Auf dem Etikett angegebene Stentlänge **da** Anført stentlængde **es** Longitud de la endoprótesis que se indica en la etiqueta **et** Stendi pikkus, mis on märgitud sildile **fi** Etikettiin merkitty stentin pituus **fr** Longueur du stent indiqué sur l'étiquette **el** Μήκος επισημασμένου στεντ **hr** Označena dužina stenta **hu** A címkén feltüntetett sztenthosszúság **it** Lunghezza dello stent riportata in etichetta **lt** Užlimė norādītais stenta garums **lv** Etiķetējе nurodytas stenta ilgis **nl** Gelabelde stentlengte **no** Lengde på merket stent **pl** Długość stentu podana na etykiecie **pt** Comprimento do stent marcado **ro** Etichetеje nurodytas stentu ilgis **ru** Длина стента, указанная на этикетке **sk** Dĺžka stentu na označení **sl** Oznaka za dolžino stenta **sv** Angiven stentlängd **tr** İşaretli 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 kateetri pikkus **fi** Käytettävä katetrin pituus **fr** Longueur de cathéter utilisable **el** Ωφέλιμο μήκος καθετήρα **hr** Upotrebljiva 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** Použiteľná dĺžka katétra **sl** Uporabna dolžina katetra **sv** Användbar kateterlängd **tr** Kullanılabilir Kateter Uzunluğu

en Non-pyrogenic **bg** Нетоксично **cs** Nepyrogenní **de** Nicht pyrogen **da** Ikke-pyrogen **es** Apirógeno **et** Mittepürogeenne **fi** Ei-pyrogeeninen **fr** Apyrogène **el** Μη πυρετογόνο **hr** Nepirogeno **hu** Nem pirogén **it** Non pirogenico **lt** Nepirogeniškas **lv** Nepirogēns **nl** Niet pyrogeen **no** Ikke-pyrogen **pl** Produkt niepirogenny **pt** Apirogénico **ro** Apirogen **ru** Апирогенно **sk** Nepyrogénne **sl** Nepirogeno **sv** Icke-pyrogen **tr** Aprojendir

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** Sadarīgs 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** Podmienečne bezpečné v prostredí MR **sl** Slikanje MR dovoljeno pri določenih pogojih **sv** MR-villkorat **tr** MR koşullu

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



	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valvule hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

en	**English**	Instructions for use	**1**
bg	**Български**	Инструкции за употреба	**2**
cs	**Česky**	Návod na použití	**4**
de	**Deutsch**	Gebrauchsanweisung	**6**
da	**Dansk**	Brugsanvisning	**8**
es	**Español**	Instrucciones de uso	**10**
et	**Eesti**	Kasutusjuhised	**11**
fi	**Suomi**	Käyttöohjeet	**13**
fr	**Français**	Mode d'emploi	**15**
el	**Ελληνικά**	Οδηγιες χρησης	**17**
hr	**Hrvatski**	Upute za uporabu	**19**
hu	**Magyar**	Használati útmutató	**21**
it	**Italiano**	Istruzioni per l'uso	**22**
lt	**Lietuviškai**	Naudojimo instrukcijos	**24**
lv	**Latviešu**	Lietošanas instrukcijas	**26**
nl	**Nederlands**	Gebruiksaanwijzingen	**28**
no	**Norsk**	Bruksanvisning	**30**
pl	**Polski**	Instrukcja użytkowania	**31**
pt	**Português**	Instruções de utilização	**33**
ro	**Română**	Instrucţiuni de utilizare	**35**
ru	**Русский**	Инструкция по применению	**37**
sk	**Slovenčina**	Návod na použitie	**39**
sl	**Slovenščina**	Navodila za uporabo	**41**
sv	**Svenska**	Bruksanvisning	**42**
tr	**Türkçe**	Kullanım talimatları	**44**

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

English

Note:

These instructions are intended for all personnel who will handle the "BeYond Venous Self-Expanding Stent System" and should be read carefully before using this product!

BeYond Venous Self-Expanding Stent System

1 Product Description

The "BeYond Venous Self-Expanding Stent System" consists of

- a "BeYond Venous Self-Expanding Stent", loaded in an over-the-wire (OTW), 0.035" compatible, stent delivery system with a useable length of 100 cm and a shaft diameter of 3.3 mm (10 Fr).

The stent is a self-expanding, flexible, slotted-tube nitinol stent and achieves its unconstrained diameter upon deployment into the target vessel. The stent is available in 5 diameters (Ø 10, 12, 14, 16 and 18 mm) each in lengths of 60, 80, 100, 120 and 150 mm.

One radiopaque marker (located at the catheter tip) fluoroscopically identifies the distal end of the loaded stent. The proximal end of the loaded stent can be identified by the end of the metallic middle tube.

2 How Supplied

Contents per Package:

- One "BeYond Venous Self-Expanding Stent System" (placed in a blister with lid)
- One Implant Information Card
- One Instructions for Use

Accessories as listed in chapter 7.2 are not included.

Storage: Store in a dry, dark and cool place. Do not use the "BeYond Venous Self-Expanding Stent 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 labelling 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 "BeYond Venous Self-Expanding Stent System" is indicated for endovascular treatment of patients with symptomatic obstructions of the femoral vein or iliac vein, e.g.

- acute iliofemoral deep vein thrombosis,
- post-thrombotic syndrome from prior iliofemoral deep vein thrombosis,
- chronic venous insufficiency from non-thrombotic iliofemoral vein compression such as the May Thurner syndrome,
- chronic venous insufficiency from non-thrombotic iliofemoral vein compression such as compression from ectatic or tortuous iliac arteries and
- chronic venous insufficiency from cancer-related iliofemoral vein compression.

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. Total venous occlusion without possibility of sufficient dilation for subsequent passage of the "BeYond Venous Self-Expanding Stent System"
3. Patients with known hypersensitivity to the stent material (nickel titanium alloy)
4. Patients with uncontrolled coagulation disorders
5. Patients with allergy to anticoagulants or antiplatelet agents or bleeding complications and patients unable or unwilling to tolerate anticoagulant/antiplatelet therapy and/or non-responders to anticoagulant/antiplatelet therapy
6. Patients with active bleeding events or with an increased risk of bleeding complications which cannot be treated with anticoagulants or antiplatelet agents
7. Patients with sepsis or acute bacterial infections to avoid the risk of stent-related infections
8. Patients with ongoing intravenous drug abuse to avoid the risk of stent-related infections or thrombosis

Common contraindications regarding PTA of vascular lesions are also applicable.

5 Potential Adverse Events

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

- Access site complications including: bleeding, pain, pseudoaneurysm, hematoma, nerve or vessel damage, infection or arteriovenous fistula formation
- Acute thrombosis in cases of lack of perfusion (e.g. spasmus or other occlusions) of the passage vessels and insufficient anticoagulation
- Cerebrovascular dysfunction and/or stroke
- Death
- Embolism/pulmonary embolism
- Emergency vessel surgery
- Inflammation, fever, septicemia, bacteremia
- Hemorrhage
- Hypersensitivity/allergic reaction (e.g. to stent or catheter material and/or contrast medium)
- Hypotension or Hypertension
- Infection
- Myocardial infarction (MI) and/or other cardiovascular dysfunctions (e.g. ischemia, angina, arrhythmia)
- Organ failure (e.g. renal failure)
- Pain
- Pericardial tamponade
- Ischemic events (perfusion limitations) in lateral branches of arteries, veins or distal vessels
- Pseudoaneurysm formation
- Respiratory arrest (apnoea)
- Restenosis
- Retinal or retroperitoneal hemorrhage related to anticoagulant therapy
- Reperfusion damage including cardiac or pulmonary dysfunction caused by aprupt change to haemodynamics, including cardiac arrest and pulmonary failure or pulmonary embolism
- Thrombophlebitis/thrombosis of the stented vein/stent occlusion
- Tissue damage (e.g. necrosis)
- Vasoconstriction (e.g. vasospasm)
- Vascular damage including dissection, perforation and rupture

6 Warnings and Precautions

The medical techniques and procedures described below do not entail all the PTA procedures acknowledged in medicine.

- Any use of the "BeYond Venous Self-Expanding Stent System" for procedures other than those indicated in this Instructions for Use is not recommended.
- The "BeYond Venous Self-Expanding Stent System" should only be used by physicians trained in interventional techniques and percutaneous transluminal angioplasty.
- Insert the "BeYond Venous Self-Expanding Stent System" under fluoroscopic guidance.
- If a long lesion needs to be stented consider using the longest available stent rather than overlapping stents. If multiple stents are placed in an overlapping fashion, they should be of similar composition (nitinol) and the overlapping zone should be at least 10 to 15 mm.
- Administer appropriate anticoagulation/antiplatelet treatment before insertion of the "BeYond Venous Self-Expanding Stent System". Continue the anticoagulation/antiplatelet treatment after the implantation according to current versions of national guide lines and international standards.
- Placing the "BeYond Venous Self-Expanding Stent" across a bifurcation/sidebranch will compromise the blood flow and impact future diagnostic or therapeutic procedures.
- A stent previously implanted proximally to the lesion can be deformed or dislodged by contact, e.g. with the guide wire or the "BeYond Venous Self-Expanding Stent System".
- The use of laser devices, mechanical atherectomy and hyperthermia are not recommended in the stented region.
- Do not use the system after the "Use by" date (indicated on the product label).
- Prior to use, carefully inspect the product to verify that it has not been damaged during shipment (e.g. bends, kinks or other damages).
- Do not use if the package is open or damaged.
- Employ aseptic techniques during removal of the product from the package and during use.
- Do not expose this device to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light.
- Use the recommended minimum introducer sheath size (refer to label!).
- Ensure that the selected stent dimensions are suitable for the intended procedure. Undersizing the stent diameter can lead to stent migration.
- Do not attempt to straighten the catheter if the shaft is kinked. Instead, use a new product.
- Do not use the product if flushing cannot be performed properly.
- Prior to deployment of the "BeYond Venous Self-Expanding Stent", utilize fluoroscopy to verify that the loaded stent within the delivery system has been properly positioned, otherwise do not deploy the stent.
- Ensure to keep the introducer sheath in place during stent deployment.
- For stent deployment, never push the proximal handle ⑨ forward! This could lead to improper deployment of the stent resulting in major complications (e.g. loss of stent integrity).
- Should unusual resistance be felt at any time during lesion access or removal of the catheter, the introducer sheath and catheter should be removed as a single unit. If possible, retain the guide wire position for subsequent vessel access. Applying excessive force to the delivery system might lead to loss or damage of the stent and/or the components of the "BeYond Venous Self-Expanding Stent System".
- If exessively high force is needed to start the deployment of the stent and the stent is still completely inside the delivery system remove the delivery system and replace with a new unit. If deployment of the stent has already started, fully deploy the stent.
- Repositioning of the stent is not possible! Once deployment has started, the stent must be fully deployed, since the outer tubing of the shaft cannot be re-advanced over the partly deployed stent.
- Re-crossing a "BeYond Venous Self-Expanding Stent" with adjunct devices must be performed with extreme caution to avoid damage, deformation or displacement of the stent.
- Refer to balloon catheter's instructions for use for information, warnings and precautions concerning the pre-/post-dilation procedure.
- The safety and effectiveness of this device for use in the arterial system have not been established.
- The long-term outcomes following repeat dilation of endothelialized stents are unknown.
- The long-term effectiveness of the "BeYond Venous Self-Expanding Stent" has not been fully established.

6.1 MRI Safety and Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated that the **"BeYond Venous Self-Expanding Stent"**, in single and in overlapped configuration, is **MR Conditional** as defined in ASTM F2503. A patient with this device can be scanned safely immediately after implantation under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla, with
- Maximum spatial field gradient of 128 T/m (12,800 G/cm)
- Maximum force product of 231 T²/m
- Theoretically estimated maximum whole body averaged specific absorption rate (WBA-SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of continuous scanning (Normal Operating Mode).

The "BeYond Venous Self-Expanding Stent" shows a magnetically induced **displacement force** (ASTM F2052- 14) of 2% (1° deflection) and **torque** (ASTM F2213-06) of 1% and should not migrate in this MRI environment.

3.0 Tesla RF-induced heating in non-clinical testing on overlapped configuration (performed according to ASTM F2182- 11) produced a maximum in-vitro temperature rise after 15 minutes of **2.7°C** when scaled to a WBA-SAR of 2 W/kg. Tests were conducted in a 3.0 T Siemens Magnetom Trio with "Numaris/4 syngo MR B17" software. These calculations do not take into consideration the cooling effects of the blood flow.

1.5 Tesla RF-induced heating in non-clinical testing on overlapped configuration (performed according to ASTM F2182- 11) produced a maximum in-vitro temperature rise after 15 minutes of **7.1°C** when scaled to a WBA-SAR of 2 W/kg. Tests were conducted in a 1.5 T Philips Intera with "Release 12.6.1.4, 2012-05-22" software. These calculations do not take into consideration the cooling effects of the blood flow.

RF-induced heating general: The effects of MRI on overlapping stents (other than the tested worst case configuration of 130 mm) or stents with fractured struts are unknown. No other RF heating testing than 1.5 and 3 Tesla was performed.

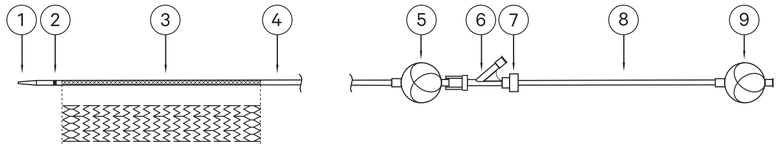
MR-artefacts: In non-clinical testing, the image artefact caused by the device extends approximately 6.7 mm from the stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system. Therefore, it may be necessary to optimize the MR imaging parameters in the presence of "BeYond Venous Self-Expanding Stents".

7 Procedure

7.1 Inspection Procedure Prior To Use

Prior to using the "BeYond Venous Self-Expanding Stent System", carefully remove the system from the tray and inspect the catheter for bends, kinks and other damage. Do not use the system if any defects are noted. Verify that the safety lock ⑦ is still tightened. Do not use if the stent ③ is already partially deployed. Ensure that there is no gap between tip ① and shaft ④. If there is a gap, open the safety lock ⑦ (approx. two rotations), move the distal handle ⑤ carefully towards the tip until the gap is closed and tighten the safety lock again.

Warning: Do not attempt to straighten the catheter if the shaft is kinked. Instead, use a new system.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

7.2 Accessories

In addition to the "BeYond Venous Self-Expanding Stent System", the following standard materials may also be required to facilitate delivery and deployment of the stent:

- Introducer sheath of minimally 10 Fr (≥ 3.3 mm)
- Guide wire of maximally 0.035" (≤ 0.89 mm) and of appropriate length
- Sterile syringe for flushing (≥ 5 ml)
- 1000 u/500 ml Heparinized Normal Saline (HepNS)
- Intravenous contrast medium diluted with normal, sterile saline
- Appropriate balloon dilation catheter for pre- and post-dilation
- Appropriate anticoagulation drugs

7.3 Pre-Dilation

Consider pre-dilation of the target vessel and pre-dilate if necessary. Remove the balloon catheter, leaving the guide wire in place.

7.4 Stent Size Selection

Determine the length of the target lesion to identify the appropriate length of stent(s) required. Ensure that the stent is long enough to fully cover the lesion thereby extending the lesion at both sides sufficiently.
Identify the reference vessel diameter proximally and distally to the lesion (after potential pre-dilation). For appropriate sizing refer to the "Stent Diameter Selection Table" below.

Stent Diameter Selection Table

Reference Vessel Diameter	Unconstrained Stent Outer Diameter
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Warning: If a long lesion needs to be stented consider using the longest available stent rather than overlapping stents. If multiple stents are placed in an overlapping fashion, they should be of similar composition (nitinol) and the overlapping zone should be at least 10 to 15 mm.
Warning: Ensure that the selected stent dimensions are suitable for the intended procedure. Undersizing the stent diameter can lead to stent migration.

7.5 Guide Wire Lumen and Delivery System Flushing Procedure

Attach the syringe with HepNS to the guide wire port on the proximal handle ⑨. Flush until HepNS exits the distal tip ①.
Attach the syringe with HepNS to the manifold ⑥. Flush until HepNS exits at the gap between tip ① and shaft ④.

7.6 Stent Delivery Procedure

The intervention must be performed under fluoroscopic guidance.
Wipe the exposed guide wire with HepNS to remove residual blood or contrast medium.
Wipe the usable length portion of the shaft with gauze soaked with HepNS.
Warning: Placing the "BeYond Venous Self-Expanding Stent" across a bifurcation/sidebranch will compromise the blood flow and impact future diagnostic or therapeutic procedures.
Backload the delivery system onto the guide wire while maintaining the guide wire's position across the target lesion.
Advance the delivery system over the guide wire as straight as possible and hold the introducer sheath while introducing the delivery system. In order to verify the position of the loaded stent relative to the lesion, perform X-ray and utilize the radiopaque marker ② at the tip ① and the end of the metallic (radiopaque) middle tube ③. In order to fully cover the lesion, the stent should extend the lesion sufficiently on both sides.
Note: This defines the location of the implanted stent.
The stent is now ready to be deployed and the positions of all components should not be changed any more.

7.7 Stent Deployment Procedure

During stent deployment ensure to keep the introducer sheath in place. Before deployment of the stent, it is important to straighten the shaft ④ of the delivery system as much as possible without further moving the device.
Fully unscrew the safety lock ⑦ by turning it counter-clockwise for at least two rotations. To keep the already positioned stent exactly in place, carefully move the proximal handle ⑨ forward under fluoroscopic control until the end of the metallic middle tube ③ reaches the stent. In order to deploy the stent, hold the proximal handle ⑨ stationary and pull back the distal handle ⑤ in a slow, smooth and consistent fashion until the proximal handle is reached. Use fluoroscopic control in order to verify the stent is fully deployed.

Note: The deployment force might be higher than expected.
Warning: If excessively high force is needed to start the deployment of the stent and the stent is still completely inside the delivery system remove the delivery system and replace with a new unit. If deployment of the stent already started, fully deploy the stent.
Warning: For stent deployment, never push the proximal handle ⑨ forward! This could lead to improper deployment of the stent resulting in major complications (e.g. loss of stent integrity).
Warning: Repositioning of the stent is not possible! Once deployment has started, the stent must be fully deployed, since the outer tubing of the shaft cannot be re-advanced over the partly deployed stent.

7.8 Delivery System Removal Procedure

Withdraw the delivery system through the sheath with the guide wire remaining across the lesion. Check for delivery system integrity after removal from the patient.
Note: The delivery system can be removed without the need to recapture the tip with the outer tubing of the shaft.
Note: Should unusual resistance be felt at any time during lesion access or removal of the delivery system post stent implantation, the introducer sheath and catheter should be removed together as a unit.
Confirm optimal wall apposition of the stent using standard angiography techniques. If the stent is incompletely expanded at any point along the lesion, post-dilation with a balloon catheter can be performed at the discretion of the physician. Select an appropriately sized balloon catheter and post-dilate the stent and the lesion with conventional technique.
Warning: The inflation diameter of the balloon used for post-dilation shall not exceed the unconstrained stent diameter.
Note: Refer to balloon catheter's instructions for use for information, warnings and precautions concerning the post-dilation procedure.
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.

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(s), 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 due to improper handling by the operator. Resterilisation or reuse of the product is prohibited. Bentley InnoMed GmbH shall not be liable for any damages arising from any off-label use.

Important Information:
If more than 2 years have elapsed between the revision date stated on the back side of this instruction and today's date, please contact the manufacturer in order to find out if any changes have occurred.

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.

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

Български

Забележка:

Тези инструкции са предназначени за персонала, който ще използва „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система", и трябва да бъдат прочетени внимателно преди използването на този продукт!

BeYond венозна саморазширяваща се стентова система

1 Описание на продукта

„BeYond венозна саморазширяваща се стентова система" се състои от

- „BeYond венозен саморазширяващ се стент", зареден в
- „over-the-wire" (OTW), 0,035" съвместима система за въвеждане на стент с използваема дължина 100 cm и диаметър на шафта 3,3 mm (10 Fr).

Стентът представлява саморазширяващ се гъвкав мрежест тръбен стент от нитиноловa нишка, който поствга своя разгъват диаметър след разгъване в целевия кръвоносен съд. Стентът се предлага в 5 диаметъра (Ø 10, 12, 14, 16 и 18 mm), всеки с дължина 60, 80, 100, 120 и 150 mm.
Един рентгеноконтрастен маркер (на върха на катетъра) флуороскопски идентифицира дистален край на зареден стент. Проксималният край на зареден стент може да се идентифицира по края на металната средна тръбичка.

2 Как се доставя

Съдържание в една опаковка:

- Една „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система" (поставена в блистер с капак)
- една информационна карта за имплант(и)
- един брой инструкции за употреба.

Изброените в глава 7.2 принадлежности не са включени.
Съхранение: Да се съхранява на сухо, тъмно и хладно място. Не използвайте „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система" след срока на годност (обозначен на етикета на продукта с „Use by").
Непирогенна.
Стерилна: Стерилизирана с етилен оксид (EO). Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
Забележка: Това изделие за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е разработено 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 конструкцията 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

„BeYond венозна саморазширяваща се стентова система" е предназначена за ендоваскуларно лечение на пациенти със симптоматични обструкции на бедрената или илиачната вена, например

- остра илиофеморална дълбока венозна тромбоза,
- посттромботичен синдром от предишна илиофеморална дълбока венозна тромбоза,
- хронична венозна недостатъчност от нетромботична илиофеморална компресия на вената – например синдром на Мей-Търнър,
- хронична венозна недостатъчност от нетромботична илиофеморална компресия на вената – например от екстазия или патологична извитост на илиачните артерии – и
- хронична венозна недостатъчност от рака на илиофеморалната компресия на вената.

4 Противопоказания

Противопоказанията включват например:

1. Когато извършването на перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA) не е възможно технически (напр. невъзможност за достъп до лезията с водач или балонен катетър)
2. Пълна венозна оклузия без възможност за достатъчна дилатация за последващо преминаване на „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система"
3. Пациенти с известна свръхчувствителност към материала на стента (никел-титанова сплав)
4. Пациенти с неконтролируеми коагулационни нарушения
5. Пациенти с алергия към антикоагуланти или антитромбоцитни агенти, с усложнения, свързани с кървене, както и пациенти, които не могат или не са склонни да приемат антикоагулантна/антитромбоцитна терапия, и/или такива, които не са податливи на антикоагулантна/антитромбоцитна терапия
6. Пациенти с активно кървене или повишен риск от усложнения с кървене, които не могат да се лекуват с антикоагуланти или антитромбоцитни агенти
7. Пациенти със сепсис или остри бактериални инфекции за избягване на риска от свързани със стента инфекции
8. Пациенти с текуща интравенозна наркозависимост за избягване на риска от свързани със стента инфекции или тромбоза

Общите противопоказания, свързани с PTA на съдови лезии, също са приложими.

5 Възможни нежелани реакции

Възможните нежелани реакции включват например:

- Усложнения в точката за достъп, например: кървене, болка, псевдоаневризма, хематом, увреждане на нерви или съдове, инфекция или образуване на артериовенозна фистула
- Остра тромбоза при липса на кръвоснабдяване (например спазми или други оклузии) на проходните съдове и недостатъчна антикоагулация
- Дисфункция на мозъчните съдове и/или инсулт
- Смърт
- Емболия/белодробна емболия
- Спешна съдова хирургия
- Въпаление, треска, септицемия, бактериемия
- Кръвоизлив
- Сърдечносъдов/алергична реакция (например към материала на стента или катетъра и/или контрастното вещество)
- Хипотония или хипертония
- Инфекция
- Инфаркт на миокарда (ИМ) и/или други сърдечносъдови дисфункции (например исхемия, ангина, аритмия)
- Органна недостатъчност (например бъбречна)
- Болка
- Перикардна тампонада
- Исхемични нарушения (ограничения на кръвоснабдяването) в латералните разклонения на артерии, вени или дистални съдове
- Образуване на псевдоаневризма
- Респираторен арест (спиране на дишането)
- Повторна стеноза
- Ретинален или ретроперитонеален кръвоизлив, свързан с антикоагулантна терапия
- Увреждания при въстановяване на кръвоснабдяването – например съдечна или белодробна дисфункция, причинена от рязка промяна в хемодинамиката, включително съдечен удар и белодробна недостатъчност или белодробна емболия
- Тромбоембит/тромбоза на вената със стента/оклузия на стента
- Увреждане на тъкан (например некроза)
- Вазоконстрикция (например вазоспазъм)
- Увреждане на съдове – например дисекация, перфорация и руптура

6 Предупреждения и предпазни мерки

Описаните по-долу медицински техники и процедури не включват всички процедури за PTA, признати в медицината.

- Използване на „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система" за други процедури, освен посочените в тези Инструкции за употреба, не е препоръчително.
- „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система" трябва да се използва само от лекари, които са обучени за прилагане на интервенционални техники и процедури по перкутанна транслуминална ангиопластика.
- Въвеждайте „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система" под флуороскопско наблюдение.
- Ако трябва да се протезира дъгата лезия, е по-добре да се помисли за използване на най-дългия възможен стент, вместо на застъпващи се стентове. Ако няколко стента се поставят със застъпване, те трябва да бъдат с еднакъв състав (от нитинол) и зоната на застъпване трябва да бъде поне 10 - 15 mm.
- Осигурете подходяща антикоагулантна/антитромбоцитна терапия преди въвеждането на „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система". След имплантирането продължете антикоагулантната/антитромбоцитната терапия според актуалните издания на националните указания и международните стандарти.
- Поставянето на „BeYond венозен саморазширяващ се стент" през бифуркация/разклонение ще наруши кръвотока и ще попречи на евентуални бъдещи диагностични или терапевтични процедури.
- Имплантиран по-рано проксимално на лезията стент може да се деформира или измести при контакт – например с водача или с „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система".
- Не се препоръчва използването на лазерни уреди, механична атеректомия и хипертермия в областта на поставения стент.
- Не използвайте системата след срока на годност (обозначен на етикета на продукта с „Use by").
- Преди употреба внимателно проверете продукта за евентуални увреждания по време на транспортиране (например огъвания, пречупвания и пр.).
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Прилагайте аспетични техники при изваждане на продукта от опаковката и по време на употреба.
- Не излагайте този уред на ограничени разтворители, йонизиращо облъчване или ултравиолетова светлина.
- Използвайте препоръчителния минимален размер на дезилето (вижте етикета!).
- Уверете се, че размерите на стента, посочени на етикета, са подходящи за планираната процедура. Използване на стент с недостатъчен диаметър може да доведе до придвижване на стента.
- Не се опитвайте да изправите катетъра, ако шафтът е пречупен. Използвайте нов продукт.
- Не използвайте продукта, ако не може да се промива добре.
- Преди разгъването на „BeYond венозен саморазширяващ се стент" използвайте флуороскопия, за да се уверите, че зареденият стент в системата за въвеждане е правилно разположен – в противен случай не разгъвайте стента.
- Погрижете се дезилето да не се изметса по време на разгъването на стента.
- За разгъване на стента никога не натискайте проксималната дръжка ⑨ напред! Това може да причини неправилно разгъване на стента с тежки усложнения (например нарушаване на целостта на стента).
- При усещане на необичайно съпротивление във всеки един момент по време на достъп до лезията или изваждане на катетъра, дезилето и катетърът трябва да се извадят като едно цяло. Ако в възможно, запазете положението на водача за последващ достъп до съда. Прилагането на прекомерна сила към системата за въвеждане може да доведе до загуба или увреждане на стента и/или компонентите на „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система".
- Ако сте започнали на разгъването на стента е необходима твърде голяма сила и стентът продължава да се намира изцяло в системата за въвеждане, отстранете системата за въвеждане и я сменете с нова. Ако разгъването на стента е вече започнало, го разгънете напълно.
- Преместване на стента не е възможно! След като разгъването започне, стентът трябва да се разгъне напълно, защото външната тръбичка на шафта не може да се придвижва повторно върху частично разгънатия стент.
- Повторното преминаване през „BeYond венозен саморазширяващ се стент" с помощни изделия трябва да се извършва с изключително внимание, за да се избегне увреждане, деформация или изместване на стента.
- Вижте инструкциите за употреба на балонния катетър за информация, предупреждения и предпазни мерки по отношение на процедурата за предварителна и последваща дилатация.
- Безопасността и ефективността на това изделие за използване в артериалната система не са установени.
- Дългосрочните последици от повторна дилатация на ендотелизирани стентове не са известни.
- Дългосрочната ефективност на „BeYond венозен саморазширяващ се стент" не е напълно установена.

6.1 Безопасност и съвместимост с ЯМР

Неклинични изпитвания показват, че **„BeYond венозен саморазширяващ се стент"** самостоятелно и в конфигурация със застъпване **е безопасен за ЯМР при определени условия**, посочени в ASTM F2503.
Пациент с това изделие може да се сканира безопасно незабавно след имплантирането при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 или 3,0 тесла
- Максимален пространствен градиент на полето 128 T/m (12 800 G/cm)
- Максимално произведено на силите 231 T²/m
- Теоретично изчислен максимален усреднен специфичен коефициент на поглъщане за цялото тяло (WBA-SAR) 2W/kg за 15 минутни непрекъснато сканиране (нормален работен режим).

„BeYond венозен саморазширяващ се стент" проявява магнитно индуцирана **сила на преместване** (ASTM F2052- 14) 2% (отклонение 1°) и **въртящ момент** (ASTM F2213-06) 1% и не би следвало да се придвижва в тази среда на ЯМР.
РЧ**-индуцирано нагряване от 3,0 тесла** в неклинични изпитвания върху конфигурация със застъпване (проведени съгласно ASTM F2182-11) след 15 минути създава максимално повишаване на температурата ин витро **2,7°C** при приведените към WBA-SAR 2 W/kg. Изпитванията са проведени в 3,0 T Siemens Magnetom Trio със софтуер „Numaris/4 syngo MR B17". Тези изчисления не отчитат охлаждащото действие на кръвотока.
РЧ**-индуцирано нагряване от 1,5 тесла** в неклинични изпитвания върху конфигурация със застъпване (проведени съгласно ASTM F2182-11) след 15 минути създава максимално повишаване на температурата ин витро **7,1°C** при приведените към WBA-SAR 2 W/kg. Изпитванията са проведени в 1,5 T Philips Intera със софтуер „Release 12.6.1.4, 2012-05-22". Тези изчисления не отчитат охлаждащото действие на кръвотока.
Общо за РЧ-индуцирано нагряване: Не са известни последиците от ЯМР върху застъпващи се стентове (освен изпитвания най-неблагоприятна конфигурация от 130 mm) или стентове с разединени подпори. Не са извършени други изпитвания с РЧ нагряване, освен тези с 1,5 и 3 тесла.
Артефакти при ЯМР: В неклинични изпитвания образът на артефакт от апарата се простира приблизително на 6,7 mm от стента при образна диагностика с градиент-ехо импулсна последователност и система за ЯМР с 3 тесла.
Следователно може да е необходимо да се оптимизират параметрите на ЯМР при наличие на "BeYond венозни саморазширяващи се стентове".

7 Процедура

7.1 Процедура за проверка преди употреба

Преди да използвате „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система", внимателно изследете системата от опаковката и проверете катетъра за огъвания, пречупвания и други увреждания. Не използвайте системата, ако установите дефекти. Уверете се, че осигурителят ⑦ продължава да бъде затегнат. Не използвайте, ако стентът ② вече е частично разгънат. Уверете се, че между върха ① и шафта ④ няма луфт. Ако има луфт, отворете осигурителя ⑦ (с около два оборота), внимателно придвижете дисталната дръжка ⑤ към върха, за да обере лупа, след което затегнете отново осигурителя.
Предупреждение: Не се опитвайте да изправяте катетъра, ако шафтът е пречупен. Използвайте нова система.

7.2 Принадлежности

Освен „BeYond венозна саморазширяваща се стентова система" може да са необходими следните стандартни материали за улесняване на въвеждането и разгъването на стента:

- Дезилe с минимален размер 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Водач с максимален размер 0,035" (≤ 0,89 mm) и подходяща дължина
- Стерилна спринцовка за промиване (≥ 5 ml)
- 1000 единици/500 ml хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (HepNS)
- Интравенозно контрастно вещество, разредено с нормален стерилен физиологичен разтвор
- Подходящ балонен катетър за предварителна и последваща дилатация
- Подходящи антикоагулантни медикаменти

7.3 Предварителна дилатация

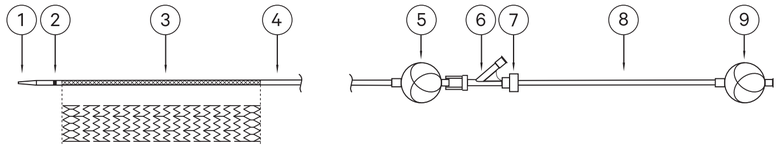
Прецените необходимостта от предварителна дилатация на целевия кръвоносен съд и я извършете, ако е необходимо. Изтеглете балонния катетър, като оставите водача на място.

7.4 Избор на размера на стента

Определете дължината на целевата лезия, за да установите необходимата подходяща дължина на стента или стентовете. Стентът трябва да бъде достатъчно дълъг, за да покрива напълно лезията, като се простира достатъчно от двете страни на лезията.
Установете референтния диаметър на съда проксимално и дистално на лезията (след евентуална предварителна дилатация). За избор на подходящ размер използвайте „Таблицата за избор на диаметъра на стента" по-долу.

Таблица за избор на диаметъра на стента

Референтен диаметър на съда	Външен диаметър на разгъват стент
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne märkide	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist keskturu	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

Предупреждение: Ако трябва да се протезира дълга лезия, е по-добре да се помисли за използване на най-дългия възможен стент, вместо на застъпващи се стентове. Ако няколко стента се поставят със застъпване, те трябва да бъдат с еднакъв състав (от нитинол) и зоната на застъпване трябва да бъде поне 10 - 15 mm.

Предупреждение: Уверете се, че размерите на стента, посочени на етикета, са подходящи за планираната процедура. Използване на стент с недостатъчен диаметър може да доведе до придвижване на стента.

7.5 Процедура за промиване на лумена на водача и системата за въвеждане

Свържете спринцовката с HepNS към отвора на водача на проксималната дръжка ⑨. Промийте, докато HepNS започне да излиза през дистални връх ①.

Свържете спринцовката с HepNS с колектора ⑥. Промивайте, докато HepNS започне да излиза от луфта между върха ① и шафта ④.

7.6 Процедура за въвеждане на стента

Интервенцията трябва да се извършва под флуороскопско наблюдение.

Изберете отворите водач с HepNS, за да премахнете остатъците от кръв или контрастно вещество.

Изберете частта с използваемата дължина от шафта с маркя, напомнящ/името на продукта/номенклатурния номер/номера на партидата (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 Справочни материали

Лекарят следва да се консултира с актуалната литература за текущата медицинска практика за PTA.

10 Липса на дефекти

Bentley InnoMed GmbH произвежда, стерилизира и опаковка този продукт със съответното внимание, описано в съответните нормативни разпоредби за медицинска изделия. Всяка произведена партида се изпитва и проверява индивидуално, преди да бъде пусната за разпространение.

Поради биологичните различия между индивидите никой продукт не е 100% ефективен при всички обстоятелства. Следователно не е възможно надеждно да се прогнозира ефективността на продукта по време на употреба, нито да се отхвърли напълно вероятността от незадоволителни резултати. Продуктът не трябва да се използва, ако е повреден по време на транспортиране, съхранение или поради неправилно боравене от оператора. Забранено е продуктът да се стерилизира или използва повторно. Bentley InnoMed GmbH не носи отговорност за уреждания, възникнали поради употреба по различни от указаните на етикета начини.

Важна информация:
Ако са изминали повече от 2 години от датата на редакцията, посочена на гърба на тези инструкции, до днешна дата, се обърнете към производителя, за да разберете дали са настъпили някакви промени.

За допълнителна информация се обърнете към:

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Германия)
Телефон: + 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 s „venózním samoexpandibilním systémem stentu BeYond“. Před použitím tohoto výrobku si musí uživatel tyto pokyny důkladně přečíst!

Venózní samoexpandibilní systém stentu BeYond

1 Popis výrobku

„Venózní samoexpandibilní systém stentu BeYond“ má tyto součásti:

- „venózní samoexpandibilní stent BeYond“, založený, systém zavádění stentu přes drát (OTW) kompatibilní s rozměrem 0,035“ a s využitelnou délkou 100 cm a průměrem dříku 3,3 mm (10 Fr).

Stent je samoexpandibilní, flexibilní, nitinolový stent s drážkovanou trubičkou, který po rozvinutí v cílové cévě dosahuje rozvinutého průměru. Stent je dostupný v 5 průměrech (Ø 10, 12, 14, 16 a 18 mm) a každý průměr je k dispozici v délkách 60, 80, 100, 120 a 150 mm.

Neprůzařná značka (nacházející se na hrotu katetru) při fluoroskopické kontrole určuje distální konec založeného stentu. Proximální konec založeného stentu lze určit podle konce střední kovové trubičky.

2 Způsob dodání

Obsah jednoho balení:

- jeden „venózní samoexpandibilní systém stentu BeYond“ (nacházející se v balení s víčkem),
- jedna kartička s informacemi o implantátu,
- jeden návod k použití.

Seznam příslušenství uvedený v kapitole 7.2 není přiložen.

Skladování: Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě. „Venózní samoexpandibilní systém stentu BeYond“ nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti (uvedeného na štítku výrobku).

Nepyrogenní.

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 zůžení 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

„Venózní samoexpandibilní systém stentu BeYond“ je indikován pro endovaskulární léčbu pacientů se symptomatickými obstrukcemi femorální žíly nebo iliakální žíly. např.:

- akutní iliofemorální hluboká žilní trombóza,
- posttrombotický syndrom z předchozí iliofemorální hluboké žilní trombózy,
- chronická žilní nedostatečnost z netrombotické iliofemorální žilní komprese, například May-Thurnerův syndrom,
- chronická žilní nedostatečnost z netrombotické iliofemorální žilní komprese, například komprese z rozšířených nebo bolestivých iliakálních tepen,
- chronická žilní nedostatečnost z iliofemorální žilní komprese související s rakovinou.

4 Kontraindikace

Kontraindikace jsou mimo jiné následující:

1. Situace, kdy PTA nelze technicky provést (např. nelze uskutečnit přístup k lézi s použitím vodicího drátu nebo balónkového katetru).
2. Totální žilní okluze bez možnosti dostatečné dilatace pro následný průchod „venózního samoexpandibilního systému stentu BeYond“.
3. Pacienti se známou přecitlivělostí na materiál stentu (slitina niklu a titanu).
4. Pacienti s nekontrolovanými poruchami koagulace.
5. Pacienti s alergií na antikoagulanty a protidestičková činidla, s krvácivými komplikacemi a pacienti bez schopnosti nebo ochoty tolerovat terapii antikoagulanty/protidestičkovou terapii a/nebo pacienti nereagující na terapii antikoagulanty/protidestičkovou terapii.
6. Pacienti s aktivním krvácením nebo s infikovaným rizikem krvácivých komplikací, kteří nemohou být léčeni antikoagulanty a protidestičkovými činidly.
7. Pacienti se sepsí nebo akutní bakteriální infekcí, u nichž je nutné zabránit riziku infekce související se stentem.
8. Pacienti s probíhající nitrožilní drogovou závislostí, u nichž je nutné zabránit riziku infekce související se stentem nebo trombóze.

Platí také obecné kontraindikace týkající se PTA cévních poranění.

5 Potenciální nežádoucí události

Potenciální nežádoucí události zahrnují mimo jiné následující:

- komplikace v přístupovém místě včetně krvácení, bolesti, pseudoaneurysmatu, hematomu, poškození nervu nebo cévy, infekce nebo arteriovenózní formace fistuly,
- akutní trombóza v případě nedostatku perfuze (např. spazmus nebo jiná okluze) průchodových cév a nedostatečné antikoagulace,
- cerebrovaskulární dysfunkce a/nebo příhoda,
- úmrtí,
- embolie/plicní embolie,
- neodkladný chirurgický zákrok na cévě,
- zánět, horečka, septikémie, bakteriémie,
- krvácení,
- přecitlivělost/alergická reakce (např. na materiál stentu nebo katetru a/nebo kontrastní prostředek),
- hypotenze nebo hypertenze,
- infekce,
- myokardiální infarkt (MI) a/nebo jiné kardiovaskulární dysfunkce (např. ischemie, angina, arytmie),
- selhání orgánu (např. selhání ledvin),
- bolest,
- tamponáda perikardu,
- ischemické události (omezení perfuze) v laterálních větvích tepen, žil nebo distálních cév,
- vytvoření pseudoaneurysmatu,
- zástava dýchání (apnoea),
- restenóza,
- retinální nebo retroperitoneální krvácení související s terapií antikoagulanty,
- reperfuzní poškození včetně srdeční nebo plicní dysfunkce způsobené náhlou změnou hemodynamiky, včetně srdeční zástavy a selhání plic nebo plicní embolie,
- tromboflebitida/trombóza žíly se stentem/okluze stentu,
- poškození tkáně (např. nekróza),
- vasokonstrikce (např. vazospasmus),
- vaskulární poškození včetně rozřezání, perforace a natržení.

6 Výstrahy a bezpečnostní opatření

Lékařské techniky a postupy popsané níže nezahrnují všechny postupy PTA uznávané v medicíně.

- „Venózní samoexpandibilní systém stentu BeYond“ se nedoporučuje používat jakýmkoli jiným způsobem, než je uvedeno v těchto pokynech.
- „Venózní samoexpandibilní systém stentu BeYond“ smějí používat výhradně lékaři vyškolení v intervenčních technikách a perkutánní transluminální angioplastice.
- „Venózní samoexpandibilní systém stentu BeYond“ zavádějte za fluoroskopického navádění.
- Je-li nutné zavést stent do dlouhé lézе, použijte raději nejdelší dostupný stent než překrývající se stenty. Pokud zvolíte několik překrývajících se stentů, měly by stenty být podobného složení (nitinol) a oblast překrytí by měla být 10 až 15 mm dlouhá.
- Před zavedením „venózního samoexpandibilního systému stentu BeYond“ aplikujte odpovídající antikoagulační/protidestičkovou léčbu. Po implantaci pokračujte v antikoagulační/protidestičkové léčbě podle aktuálních verzí směrnic platných v dané zemi a mezinárodních norem.
- Umístění „venózního samoexpandibilního stentu BeYond“ přes postranní větve a bifurkaci sníží průtok krve a ovlivní budoucí diagnostické nebo léčebné zákroky.
- Stent, který byl dříve implantován proximálně od lézе, se může v důsledku kontaktu např. s vodicím drátem nebo „venózním samoexpandibilním systémem stentu BeYond“ zdeformovat nebo uvolnit.
- V oblasti s umístěným stentem se nedoporučuje používat mechanická aterektomická zařízení, laserová zařízení a hypertermii.
- Systém nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti (uvedeného na štítku výrobku).
- Před použitím výrobek pečlivě zkontrolujte a ověřte, že během přepravy nedošlo k jeho poškození (např. ohnutí, zalomení nebo poškození).
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.
- Při vytahování výrobku z obalu a při používání používejte sterilní postupy.
- Nevystavujte tento prostředek vlivu organických rozpouštědel, ionizujícího nebo ultrafialového záření.
- Dodržujte doporučenou minimální velikost zaváděcího pláště (viz štítek)!
- Ujistěte se, že rozměry zvoleného stentu jsou vhodné k zamýšlenému postupu. Stent s příliš malým průměrem může migrovat.
- V případě zalomení dříku se nepokoušejte katetr narovnat. Namísto toho použijte nový výrobek.
- Pokud nelze řádně provést proplachování, výrobek nepoužívejte.
- Před rozvinutím „venózního samoexpandibilního stentu BeYond“ se pomocí fluoroskopie ujistěte, že se založený stent nachází v zaváděcím systému ve správné poloze. Pokud nikoli, stent nerozvinujte.
- Zajistěte, aby zavádějící plášť zůstal v průběhu rozvíjení stentu na svém místě.
- Při rozvíjení stentu nikdy netlačte proximální rukojeť ⑨ dopředu! Mohlo by to mít za následek nesprávné rozvinutí stentu a výrazné komplikace (např. narušení integrity stentu).
- Pokud kdykoli během přístupu k lézi nebo při odstraňování katetru ucítíte neobvyklý odpor, je potřeba zavádějící plášť a katetr vyjmout jako jeden celek. Je-li to možné, zachovejte pozici vodicího drátu pro následný přístup do cévy. Působení nadměrné síly na zavádějící systém může způsobit ztrátu nebo poškození součástí „venózního samoexpandibilního systému stentu BeYond“.
- Pokud je k zahájení rozvíjení stentu nutné použít nadměrnou sílu a stent se stále nachází zcela v zaváděcím systému, vyjměte zavádějící systém a vyměňte jej za novou jednotku. Pokud rozvíjení stentu již začalo, stent plně rozviňte.
- Změna umístění stentu není možná! Jakmile bylo rozvíjení zahájeno, je nutné stent plně rozvinout, protože vnější trubičku dříku nelze znovu nasunout přes částečně rozvinutý stent.
- Při dodatečném průchodu pomocných prostředků „venózním samoexpandibilním stentem BeYond“ je nutná extrémní opatrnost, aby nedošlo k poškození, deformaci nebo změně umístění stentu.
- Informace, varování a bezpečnostní opatření týkající se postupu předběžné a následné dilatace naleznete v pokynech k použití balónkového katetru.
- Bezpečnost a účinnost tohoto zařízení při používání v arteriální soustavě nebyly prokázány.
- Dlouhodobé výsledky opakované dilatace endotelizovaných stentů nejsou známy.
- Dlouhodobé účinky „venózního samoexpandibilního stentu BeYond“ nebyly plně prokázány.

6.1 Kompatibilita a bezpečnost použití MRI

Neklinické testy prokázaly, že **„venózní samoexpandibilní stent BeYond“** v jednoduché a překrývající se konfiguraci je **podmíněně použitelný v prostředí MR** dle definice v metodě ASTM F2503.

Pacienta s tímto prostředkem lze ihned po implantaci bezpečně skenovat za těchto podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesly nebo 3,0 tesly,
- maximální prostorový gradient pole 128 T/m (12 800 G/cm),
- maximální silový produkt 231 T²/m,
- teoretická odhadovaná maximální celotělová zprůměrovaná specifická rychlost absorpce (WBA-SAR) 2 W/kg za 15 minut nepřetržitého skenování (běžný provozní režim).

„Venózní samoexpandibilní stent BeYond“ vykazuje magneticky indukovanou **dislokační sílu** (ASTM F2052-14) o hodnotě 2 % (odchylka 1°) a **točivou sílu** (ASTM F2213-06) o hodnotě 1 % a tomto prostředí MR by neměl migrovat.

Zahřívání indukované radiofrekvencemi při 3,0 tesly v neklinických testech na překrývající se konfiguraci (prováděných podle metody ASTM F2182-11) vedlo po 15 minutách k maximálnímu nárůstu teploty in vitro o **2,7 °C** (po vztažení k WBA-SAR o hodnotě 2 W/kg). Testy byly prováděny na přístroji 3,0 T Siemens Magnetom Trio se softwarem „Numaris/4 syngo MR B17“. Tyto výpočty nezohledňují chladicí účinky krevního toku.

Zahřívání indukované radiofrekvencemi při 1,5 tesly v neklinických testech na překrývající se konfiguraci (prováděných podle metody ASTM F2182-11) vedlo po 15 minutách k maximálnímu nárůstu teploty in vitro o **7,1 °C** (po vztažení k WBA-SAR o hodnotě 2 W/kg). Testy byly provedeny na přístroji 1,5 T Philips Intera se softwarem „Release 12.6.1.4, 2012-05-22“. Tyto výpočty nezohledňují chladicí účinky krevního toku.

Zahřívání indukované radiofrekvencemi, obecně: Účinky prostředí MR na překrývající se stenty (jiné než nejhorší testovaná konfigurace 130 mm) nebo stenty se zlomenými opěrami nejsou známy. Jiné radiofrekvenční testy než z indukcí 1,5 a 3 tesly nebyly provedeny.

Artefakty v prostředí MR: Při neklinických testech sahaly artefakty na snímku způsobené prostředkem přibližně 6,7 mm od stentu po snímání s gradientní sekvencí odrazných impulsů a MR systémem s indukcí 3 tesly. Za přítomnosti "venózních samoexpandibilních stentů BeYond" může být tedy zapotřebí optimalizovat skenovací parametry systému MR.

7 Postup

7.1 Postup prohlídky před použitím

„Venózní samoexpandibilní systém stentu BeYond“ před použitím opatrně vyjměte z přepravního obalu a zkontrolujte, zda není katetr ohnut, zalomen nebo jinak poškozen. Pokud systém vykazuje jakoukoli vadu, nepoužívejte jej. Ověřte, zda je stále dotažen pojistný zámek ⑦. Nepoužívejte stent ③, který už byl částečně rozvinut. Zkontrolujte, že mezi hrotem ① a dříkem ④ není žádná mezera. Pokud je mezera přítomna, otevřete pojistný zámek ⑦ (přibližně o dvě otáčky), distální rukojeť ⑤ opatrně posuňte směrem k hrotu tak, aby se mezera uzavřela, a pojistný zámek opět dotáhněte.

Varování: V případě zalomení dříku se nepokoušejte katetr narovnat. Namísto toho použijte nový systém.

7.2 Příslušenství

Kromě „venózního samoexpandibilního systém stentu BeYond“ mohou být k usnadnění zavedení a rozvinutí stentu zapotřebí tyto standardní produkty:

- zavádějící plášť alespoň 10 Fr (≥ 3,3 mm),
- vodicí drát o průměru max. 0,035“ (≤ 0,89 mm) a odpovídající délce,
- sterilní injekční stříkačka pro proplachování (≥ 5 ml),
- 1 000 u/500 ml heparinizovaného normálního fyziologického roztoku (HepNS),
- intravenózní kontrastní prostředek rozředěný normálním, sterilním fyziologickým roztokem,
- vhodný balónkový dilatační katetr pro předběžnou a následnou dilataci,
- vhodné antikoagulační léky.

7.3 Předběžná dilatace

Zvažte předběžnou dilataci cílové cévy a v případě potřeby ji proveďte. Vytáhněte balónkový katétr a ponechejte vodicí drát na místě.

7.4 Výběr velikosti stentu

Určete délku cílové lézе, podle čehož lze stanovit potřebnou délku stentu. Stent musí být dostatečně dlouhý na to, aby pokryl celou lézi, tedy aby lézi na obou stranách dostatečně roztáhl.

Referenční průměr cévy určete proximálně a distálně k lézi (po případné předběžné dilataci). Odpovídající velikost určete podle „Tabulky k výběru průměru stentu“ uvedené níže.

Tabulka k výběru průměru stentu

Referenční průměr cévy	Vnější průměr rozvinutého stentu
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Varování: Je-li nutné zavést stent do dlouhé lézе, použijte raději nejdelší dostupný stent než překrývající se stenty. Pokud zvolíte několik překrývajících se stentů, měly by stenty být podobného složení (nitinol) a oblast překrytí by měla být 10 až 15 mm dlouhá.

Varování: Ujistěte se, že rozměry zvoleného stentu jsou vhodné k zamýšlenému postupu. Stent s příliš malým průměrem může migrovat.

7.5 Postup proplachování lumenu vodicího drátu a zaváděcího systému

Připojte injekční stříkačku s roztokem HepNS k portu vodicího drátu na proximální rukojeti ⑨. Proplachujte, dokud z distálního hrotu ① nebude vycházet roztok HepNS.

Ke tvarovce ⑥ připojte injekční stříkačku s roztokem HepNS. Proplachujte, dokud bude z mezery mezi hrotem ① a dříkem ④ vytékat roztok HepNS.

7.6 Postup zavedení stentu

Zásah musí být proveden za fluoroskopického navádění.

Obnažený vodicí drát očistěte roztokem HepNS tak, aby byly odstraněny zbytky krve nebo kontrastní látky.

Využitelnou délku dříku otřete gázou namočenou v roztoku HepNS.

Varování: Umístění „venózního samoexpandibilního stentu BeYond“ přes postranní větve a bifurkaci sníží průtok krve a ovlivní budoucí diagnostické nebo léčebné zákroky.

Nasuňte zavádějící systém na vodicí drát a zároveň udržujte pozici vodicího drátu v cílové lézi. Posunujte zavádějící systém přes vodicí drát co nejpřímějším způsobem a v průběhu zavádění zavádějícího systému držte zavádějící plášť. Kvůli ověření polohy založeného stentu vůči lézi proveďte rentgen a využijte neprůzařnou značku ② na hrotu ① a konec střední kovové (neprůzařné) trubičky ⑧. Aby byla celá lézе plně pokryta, musí stent lézi na obou stranách dostatečně roztáhnout.

Poznámka: Tímto je určena poloha implantovaného stentu. Stent je nyní připraven k rozvinutí. Poloha žádných součástí se již nesmí změnit.

7.7 Postup rozvinutí stentu

V průběhu rozvíjení stentu musí zavádějící plášť zůstat na svém místě. Před rozvinutím stentu je důležité co nejvíce narovnat dřík ④ zavádějícího systému, aniž by se zařízení dále pohybovalo.

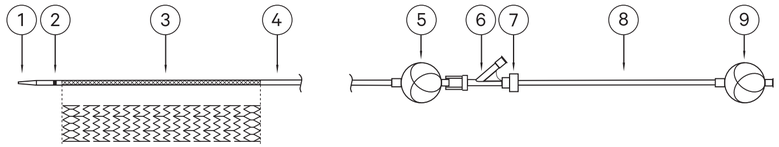
Otočením proti směru hodinových ručiček o alespoň dvě otáčky zcela odšroubujte pojistný zámek ⑦. Abyste již umístěný stent udrželi přesně na místě, použijte pod fluoroskopickou kontrolou proximální rukojeť ⑨ opatrně dopředu, dokud konec střední kovové trubičky ⑧ nedosáhne stentu. Stent rozvinete tak, že podržíte proximální rukojeť ⑨ na místě a pomalým a plynulým pohybem přitáhnete distální rukojeť ⑤, dokud nedosáhnete proximální rukojeti. K ověření toho, zda se stent zcela rozvinul, použijte fluoroskopickou kontrolu.

Poznámka: Síla potřebná k rozvinutí může být vyšší, než je očekáváno.

Varování: Pokud je k zahájení rozvíjení stentu nutné použít nadměrnou sílu a stent se stále nachází zcela v zaváděcím systému, vyjměte zavádějící systém a vyměňte jej za novou jednotku. Pokud rozvíjení stentu již začalo, stent plně rozviňte.

Varování: Při rozvíjení stentu nikdy netlačte proximální rukojeť ⑨ dopředu! Mohlo by to mít za následek nesprávné rozvinutí stentu a výrazné komplikace (např. narušení integrity stentu).

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



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

Varování: Změna umístění stentu není možná! Jakmile bylo rozvíjení zahájeno, je nutné stent plně rozvinout, protože vnější trubičku dříku nelze znovu nasunout přes částečně rozvinutý stent.

7.8 Postup odstranění zaváděcího systému

Vytahujte zaváděcí systém přes zaváděcí plášť tak, aby vodicí drát zůstával v lézi. Po vyjmutí z pacienta zkontrolujte integritu zaváděcího systému.

Poznámka: Zaváděcí systém lze vyjmout, aniž by bylo nutné znovu zachytit hrot vnější trubičkou dříku.

Poznámka: Pokud kdykoli v průběhu přístupu k lézi nebo při odstraňování zaváděcího systému po implantaci stentu ucítíte neobvyklý odpor, je potřeba zaváděcí plášť a katetr vyjmout jako jeden celek.

Pomocí standardních angiografických technik ověřte optimální přilehnutí stentu k cévní stěně. Pokud se v některém místě léze stent zcela nerozvinul, lze po zvážení lékařem provést následnou dilataci pomocí balónkového katetru. Zvolte balónkový katetr vhodné velikosti a běžným postupem provďte následnou dilataci stentu a léze.

Varování: Průměr nafouknutí balónku použitého k následné dilataci by neměl překročit průměr rozvinutého stentu.

Poznámka: Informace, varování a bezpečnostní opatření týkající se postupu následné dilatace naleznete v pokynech k použití balónkového katétru.

Poznámka: Po použití může tento výrobek představovat biologické riziko. Manipulaci a likvidaci provádějte v souladu s lékařským postupy a příslušnými místními a/nebo národními zákony a směrnicemi.

8 Kartička s informacemi o implantátu

S tímto výrobkem je dodávána kartička s informacemi o implantátu. Tuto kartičku je třeba pečlivě vyplnit a do vyznačeného místa na kartičce nalepit štítek daného implantátu, na němž bude uveden výrobce, název výrobku, referenční číslo a číslo šarže (je možné vlepit až 4 štítky). Pacient musí mít tuto kartičku s informacemi o implantátu stále u sebe a při budoucích zákrocích ji musí ukázat zdravotnickým pracovníkům.

9 Reference

Je potřeba, aby lékař studoval aktuální literaturu zabývající se moderními lékařskými postupy při PTA.

10 Absence vad

Společnost Bentley InnoMed GmbH zaručuje, že tento výrobek byl vyroben, sterilizován a zabalen s náležitou péčí popsanou příslušnými zákony a směrnicemi. Každá výrobní šarže je před puštěním do distribuce jednotlivě testována a prohlédnuta.

V důsledku biologických rozdílů mezi jednotlivci není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností. Není tedy možné spolehlivě předpovědět efektivitu výrobku při používání a nelze ani vyloučit neuspokojivé výsledky. Výrobek nesmí být používán, pokud byl při přepravě, při skladování nebo v důsledku nesprávného používání uživatelem poškozen. Je zakázáno provádět opětovnou sterilizaci výrobku nebo používat výrobek opakovaně. Společnost Bentley InnoMed GmbH nenese odpovědnost za poškození vzniklá následkem nesprávného použití výrobku.

Důležité:

Pokud od data revize uvedeného na zadní straně tohoto návodu uplynuly do dnešního dne více než dva roky, kontaktujte výrobce a ověřte, že nedošlo k žádným změnám.

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 „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stentsystems“ und müssen vor dem Gebrauch des Produkts aufmerksam gelesen werden!

BeYond Venöses Selbstexpandierendes Stentsystem

1 Produktbeschreibung

Das „BeYond Venöse Selbstexpandierende Stentsystem“ besteht aus

- einem „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stent“, vorgeladen in
- einem 0,035“-kompatiblen OTW (Over-the-Wire)-Stent-Einführsystem mit einer Nutzlänge von 100 cm und einem Schaftdurchmesser von 3,3 mm (10 Fr).

Bei dem Stent handelt es sich um einen selbstexpandierenden, flexiblen Röhrchenstent aus Nitinol, der bei der Freisetzung im Zielgefäß seinen vollen Durchmesser erreicht. Der Stent ist in 5 verschiedenen Durchmessern (Ø 10, 12, 14, 16 und 18 mm), jeweils in Längen von 60, 80, 100, 120 und 150 mm erhältlich.

Eine röntgendichte Markierung (an der Katheterspitze) dient dazu, das distale Ende des geladenen Stents fluoroskopisch zu identifizieren. Das proximale Ende des geladenen Stents kann durch das Ende des metallischen Mittelsegments identifiziert werden.

2 Lieferform

Inhalt pro Packung:

- ein „BeYond Venöses Selbstexpandierendes Stentsystem“ (in einer Blisterpackung mit Deckel)
- eine Implantatinformationskarte
- eine Gebrauchsanweisung

Das in Kapitel 7.2 aufgeführte Zubehör ist nicht Teil des Lieferumfangs.

Lagerung: An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort aufbewahren. Das „BeYond Venöse Selbstexpandierende Stentsystem“ nach dem Verfallsdatum (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 einer 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 der Patient und/oder der Anwender einem Verletzungsrisiko ausgesetzt ist.

3 Indikationen

Das „BeYond Venöse Selbstexpandierende Stentsystem“ ist indiziert zur endovaskulären Behandlung von Patienten mit einer symptomatischen Obstruktion der Femoralvene oder der Iliakalvene, z.B.

- einer akuten iliofemoralen tiefen Venenthrombose,
- einem postthrombotischen Syndrom infolge einer vorausgegangenen iliofemoralen tiefen Venenthrombose,
- einer chronisch-venösen Insuffizienz infolge einer nichtthrombotischen iliofemoralen Venenkompression wie etwa dem May-Thurner-Syndrom,
- einer chronisch-venösen Insuffizienz infolge einer nichtthrombotischen iliofemoralen Venenkompression wie etwa einer Kompression infolge ektatischer oder gekrümmter Iliakalarterien sowie
- einer chronisch-venösen Insuffizienz infolge einer tumorbedingten iliofemoralen Venenkompression.

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. Vollständiger Venenverschluss ohne die Möglichkeit einer ausreichenden Dilatation für die nachfolgende Passage des „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stentsystems“.
3. Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen das Stentmaterial (Nickel-Titan-Legierung).
4. Patienten mit einer nicht kontrollierten Koagulationsstörung.
5. Patienten mit einer Allergie gegen Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer oder mit 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.
6. Patienten mit akuten Blutungsereignissen oder mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Blutungskomplikationen, die nicht mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden können.
7. Patienten mit einer Sepsis oder mit einer akuten bakteriellen Infektion – um die Gefahr stentbezogener Infektionen zu vermeiden.
8. Patienten mit fortdauerndem intravenösem Drogenmissbrauch – um die Gefahr stentbezogener Infektionen oder Thrombosen zu vermeiden.

Außerdem gelten die allgemeinen Kontraindikationen gegen eine PTA zur Behandlung von Gefäßläsionen.

5 Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind unter anderem:

- Komplikationen an der Zugangsstelle einschließlich: Blutung, Schmerzen, Pseudoaneurysma, Hämatom, Nerven- oder Gefäßschädigung, Infektion oder Entstehen einer arteriovenösen Fistel
- Akute Thrombose bei unzureichender Perfusion (z.B. Spasmus oder andere Okklusionen) der Einführgefäße und unzureichende Antikoagulation
- Zerebrovaskuläre Dysfunktion und/oder Schlaganfall
- Tod
- Embolie/Lungenembolie
- Notfall-Gefäßoperation
- Entzündung, Fieber, Sepsis, Bakteriämie
- Blutung
- Überempfindlichkeit/allergische Reaktion (z.B. gegen das Stent- oder Kathetermaterial und/oder das Kontrastmittel)
- Hypotonie oder Hypertonie
- Infektion
- Myokardinfarkt (MI) und/oder andere Herz-Kreislauf-Störungen (z.B. Ischämie, Angina pectoris, Arrhythmie)
- Organversagen (z.B. Nierenversagen)
- Schmerzen
- Perikarderguss/-tamponade
- Ischämische Ereignisse (einschließlich Durchblutung) in Seitenästen von Arterien, Venen oder distalen Gefäßen
- Bildung eines Pseudoaneurysmas
- Atemstillstand (Apnoe)
- Restenose
- Retina- oder retroperitoneale Blutung in Zusammenhang mit der Anwendung von Antikoagulantien
- Reperfusionsschaden einschließlich einer Störung der Herz- oder Lungenfunktion infolge einer abrupten Veränderung der Hämodynamik, einschließlich Herzstillstand und Lungenversagen oder Lungenembolie
- Thrombophlebitis/Thrombose der mit einem Stent versorgten Vene/Stentokklusion
- Gewebeschädigung (z.B. Nekrose)
- Vasokonstriktion (z.B. Vasospasmus)
- Gefäßverletzung einschließlich Dissektion, Perforation und Ruptur

6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die unten beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren enthalten nicht alle in der Medizin beschriebenen PTA-Verfahren.

- Es wird davon abgeraten, das „BeYond Venöse Selbstexpandierende Stentsystem“ für andere als die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Verfahren zu verwenden.
- Das „BeYond Venöse Selbstexpandierende Stentsystem“ sollte nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung in Interventionsverfahren und der perkutanen transluminalen Angioplastie besitzen.
- Das „BeYond Venöse Selbstexpandierende Stentsystem“ unter fluoroskopischer Führung einführen.
- Wenn eine lange Läsion mit einem Stent versorgt werden soll, ist die Verwendung des längsten erhältlichen Stents anstelle überlappender Stents zu erwägen. Wenn mehrere Stents überlappend platziert werden, sollten sie eine ähnliche Zusammensetzung (Nitinol) aufweisen und der Überlappungsbereich mindestens 10 bis 15 mm betragen.
- Vor dem Einsetzen des „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stentsystems“ geeignete Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmer verabreichen. Nach der Implantation weiterhin Antikoagulantien/Thrombozytenaggregationshemmer verabreichen und dabei die nationalen Richtlinien und internationalen Normen in der jeweils geltenden Fassung einhalten.
- Die Platzierung des „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stents“ in einer Bifurkation/über einen Seitenast hinweg beeinträchtigt den Blutfluss und wirkt sich auf zukünftige diagnostische oder therapeutische Maßnahmen aus.
- Ein Stent, der bereits proximal der Läsion eingesetzt wurde, kann durch Kontakt, z.B. mit dem Führungsdraht oder dem „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stentsystem“, deformiert oder verschoben werden.
- Die Anwendung von Lasergeräten, mechanischer Atherektomie und Hyperthermie ist im Bereich des Stents nicht ratsam.
- Das System nach dem Verfallsdatum (siehe Produktetikett) nicht mehr verwenden.
- Das Produkt vor Gebrauch sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass es beim Versand nicht beschädigt (z.B. verbogen, geknickt oder anderweitig beschädigt) wurde.
- 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.
- Dieses Produkt keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultravioletten Licht aussetzen.
- Eine Einführschleuse mit der empfohlenen Mindestgröße verwenden (siehe Etikett!).
- Sicherstellen, dass die gewählten Stentabmessungen für das geplante Verfahren geeignet sind. Die Wahl eines kleineren Stentdurchmessers kann zu einer Migration des Stents führen.
- Nicht versuchen, den Katheter zu begradigen, wenn dessen Schaft geknickt ist. Stattdessen ein neues Produkt verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn keine korrekte Spülung durchgeführt werden kann.
- Vor der Freisetzung des „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stents“ unter Fluoroskopie sicherstellen, dass der im Einführsystem geladene Stent korrekt positioniert wurde; andernfalls den Stent nicht entfalten.
- Darauf achten, dass die Einführschleuse an Ort und Stelle verbleibt, während der Stent entfaltet wird.
- Zum Entfalten des Stents niemals den proximalen Griff ⑨ nach vorne drücken! Andernfalls kann es zu einer unsachgemäßen Freisetzung des Stents kommen, die schwere Komplikationen (z.B. Verlust der Stentintegrität) zur Folge hat.
- Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während des Zugangs zur Läsion oder der Entfernung des Einführsystems ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar sein, müssen die Einführschleuse und das Einführsystem als Einheit entfernt werden. Die Position des Führungsdrahts möglichst für einen späteren Gefäßzugang beibehalten. Eine übermäßige Kraftanwendung auf das Einführsystem könnte zum Verlust oder zur Beschädigung des „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stentsystems“ führen.
- Wenn eine übermäßig hohe Kraft aufgewendet werden muss, um mit der Freisetzung des Stents zu beginnen, und der Stent sich noch vollständig im Einführsystem befindet, das Einführsystem entfernen und durch eine neue Einheit ersetzen. Falls der Stent bereits begonnen hat sich zu entfalten, den Stent vollständig entfalten.
- Die Position des Stents kann nicht geändert werden! Sobald mit der Freisetzung des Stents begonnen wurde, muss dieser vollständig entfaltet werden, da die äußere Ummantelung des Schaftes nicht wieder über den teilweise entfalteten Stent geschoben werden kann.
- Das erneute Ausrichten eines „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stents“ durch den Einsatz von Hilfsmitteln sollte mit äußerster Sorgfalt erfolgen, um eine Beschädigung, Deformation oder Verschiebung des Stents zu vermeiden.
- Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Verfahren zur Prä-/Postdilatation sind der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Ballonkatheters zu entnehmen.
- Zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Produkts im arteriellen System liegen keine Erkenntnisse vor.
- Es liegen keine Berichte über Langzeitergebnisse nach wiederholter Dilatation des endothelialisierten Stents vor.
- Die langfristige Wirksamkeit des „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stents“ ist noch nicht vollständig bekannt.

6.1 MRT-Sicherheit und Kompatibilität

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der **„BeYond Venöse Selbstexpandierende Stent“** in Einzelkonfiguration und in überlappender Konfiguration **bedingt MRT-tauglich** ist (gemäß der Definition in ASTM F2503).

Ein Patient mit diesem Stent kann direkt nach der Implantation unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3,0 Tesla mit folgenden Eigenschaften:
  - Räumlicher Magnetfeldgradient von höchstens 128 T/m (12 800 G/cm)
  - Gradient-Feld-Produkt von höchstens 231 T²/m
  - Theoretisch geschätzte gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (WBA-SAR) von maximal 2 W/kg bei 15-minütigem kontinuierlichem Scannen (Normalbetrieb)

Der „BeYond Venöse Selbstexpandierende Stent“ weist eine magnetisch induzierte **Verschiebekraft** (ASTM F2052-14) von 2 % (Ablenkung um 1°) und eine **Drehkraft** (ASTM F2213-06) von 1 % auf und sollte sich in dieser MRT-Umgebung nicht verschieben.

Eine durch Hochfrequenz mit 3,0 Tesla induzierte Erwärmung ergab in nicht-klinischen Tests bei einer überlappenden Konfiguration (durchgeführt nach ASTM F2182-11) nach 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von **2,7°C** bei Skalierung auf eine WBA-SAR von 2 W/kg. Die Tests wurden in einem Siemens Magnetom Trio mit 3,0 T mit der Software „Numaris/4 syngo MR B17“ durchgeführt. Bei diesen Berechnungen wurde die Kühlwirkung des Blutstroms nicht berücksichtigt.

Eine durch Hochfrequenz mit 1,5 Tesla induzierte Erwärmung ergab in nicht-klinischen Tests bei einer überlappenden Konfiguration (durchgeführt nach ASTM F2182-11) nach 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von **7,1°C** bei Skalierung auf eine WBA-SAR von 2 W/kg. Die Tests wurden in einem Philips Intera mit 1,5 T mit der Software „Release 12.6.1.4, 2012-05-22“ durchgeführt. Bei diesen Berechnungen wurde die Kühlwirkung des Blutstroms nicht berücksichtigt.

HF-induzierte Erwärmung allgemein: Die Auswirkungen der MRT auf überlappende Stents (abgesehen von der geprüften Worst-Case-Konfiguration mit einer Länge von 130 mm) oder auf Stents mit frakturierten Streben sind nicht bekannt. Mit HF-induzierter Erwärmung wurden ausschließlich Tests bei 1,5 und 3 Tesla durchgeführt.

MRT-Artefakte: In nicht-klinischen Tests erstreckte sich das gerätebedingte Bildartefakt bis auf ungefähr 6,7 mm vom Stent bei Bilddarstellung mit einer Gradientenechopulssequenz in einem MRT-System mit 3 Tesla. Die MRT-Bildgebungsparameter müssen daher gegebenenfalls bei Vorhandensein eines “BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stents” optimiert werden.

7 Verfahren

7.1 Überprüfung vor Gebrauch

Das „BeYond Venöse Selbstexpandierende Stentsystem“ vor Gebrauch vorsichtig aus der Packung herausnehmen und den Katheter auf Verbiegungen, Knicke und sonstige Schäden untersuchen. Wenn irgendwelche Schäden vorliegen, das System nicht verwenden. Sicherstellen, dass der Sicherheitsverschluss ⑦ noch fest verschlossen ist. Nicht verwenden, wenn der Stent ③ bereits teilweise entfaltet ist. Sicherstellen, dass sich zwischen Spitze ① und Schaft ④ kein Spalt befindet. Falls ein Spalt vorhanden ist, den Sicherheitsverschluss ⑦ öffnen (circa zwei Umdrehungen), den distalen Griff ⑨ vorsichtig in Richtung der Spitze schieben, bis der Spalt geschlossen ist, und den Sicherheitsverschluss wieder zudrehen.

Warnhinweis: Nicht versuchen, den Katheter zu begradigen, wenn der Schaft geknickt ist. Stattdessen ein neues System verwenden.

7.2 Zubehör

Zusätzlich zum „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stentsystem“ können folgende Standardmaterialien erforderlich sein, um die Einführung und das Auffalten des Stents zu ermöglichen:

- Einführschleuse mit mindestens 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Führungsdraht geeigneter Länge mit einer Stärke von maximal 0,035“ (≤ 0,89 mm)
- Sterile Spritze zum Spülen (≥ 5 ml)
- 1000 E / 500 ml heparinisierte physiologische Kochsalzlösung (HepNS)
- Intravenöses Kontrastmittel, mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Geeigneter Ballondilatationskatheter für die Prä- und Postdilatation
- Geeignete Antikoagulantien

7.3 Prädilatation

Eine Prädilatation des Zielgefäßes erwägen und bei Bedarf durchführen. Den Ballonkatheter entfernen, dabei jedoch den Führungsdraht in situ belassen.

7.4 Wahl der Stentgröße

Die Länge der Zielläsion bestimmen, um die geeignete Länge des bzw. der Stents zu identifizieren. Sicherstellen, dass der Stent lang genug ist, um die Läsion vollständig abzudecken und auf beiden Seiten ausreichend zu überragen.

Den Referenz-Gefäßdurchmesser proximal und distal der Läsion feststellen (nach einer etwaigen Prädilatation). Zur Bestimmung der geeigneten Größe ist die nachstehende „Tabelle zur Auswahl des Stentdurchmessers“ heranzuziehen.

Tabelle zur Auswahl des Stentdurchmessers

Referenz-Gefäßdurchmesser	Außendurchmesser des voll entfalteten Stents
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Warnhinweis: Wenn eine lange Läsion mit einem Stent versorgt werden soll, ist die Verwendung des längsten erhältlichen Stents anstelle überlappender Stents zu erwägen. Wenn mehrere Stents überlappend platziert werden, sollten sie eine ähnliche Zusammensetzung (Nitinol) aufweisen und der Überlappungsbereich mindestens 10 bis 15 mm betragen.

Warnhinweis: Sicherstellen, dass die gewählten Stentabmessungen für das geplante Verfahren geeignet sind. Die Wahl eines kleineren Stentdurchmessers kann zu einer Migration des Stents führen.

7.5 Verfahren zum Spülen des Führungsdrahtlumens und des Einführsystems

Spritze mit HepNS an den Führungsdrahtanschluss am proximalen Griff ⑨ anschließen. Spülen, bis aus der distalen Spitze ① HepNS austritt.

Spritze mit HepNS an den Y-Anschluss ⑥ anschließen. Spülen, bis aus dem Spalt zwischen Spitze ① und Schaft ④ HepNS austritt.

7.6 Einführen des Stents

Der Eingriff muss unter fluoroskopischer Führung durchgeführt werden.

Den freiliegenden Führungsdraht mit HepNS abwischen, um restliches Blut oder Kontrastmittel zu entfernen.

Die Nutzlänge des Schafts mit in HepNS getränktem Mull abwischen.

Warnhinweis: Die Platzierung des „BeYond Venösen Selbstexpandierenden Stents“ in einer Bifurkation/über einen Seitenast hinweg beeinträchtigt den Blutfluss und wirkt sich auf zukünftige diagnostische oder therapeutische Maßnahmen aus.

Das Einführsystem proximal auf den Führungsdraht schieben und dabei die Führungsdrahtposition entlang der Zielläsion beibehalten. Das Einführsystem möglichst gerade über den Führungsdraht schieben und die Einführschleuse festhalten, während das System eingeführt wird. Röntgenaufnahmen anfertigen, um die Position des geladenen Stents in Relation zur Läsion anhand der röntgendichten Markierung ② an der Spitze ① sowie anhand des Endes des metallischen (röntgendichten) Mittelsegments ⑧ zu überprüfen. Für eine vollständige Abdeckung der Läsion sollte der Stent die Läsion auf beiden Seiten ausreichend überragen.

Hinweis: Auf eine Weise wird die Position des implantierten Stents festgelegt.

Der Stent ist nun bereit für die Freisetzung, und die Positionen aller Komponenten dürfen nicht mehr verändert werden.

7.7 Freisetzung des Stents

Während der Freisetzung des Stents sicherstellen, dass die Einführschleuse an Ort und Stelle verbleibt. Es ist wichtig, vor der Freisetzung des Stents den Schaft ④ des Einführsystems möglichst gerade zu halten, ohne den Stent weiter zu verschieben.

Den Sicherheitsverschluss ⑦ durch mindestens zwei Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn vollständig öffnen. Damit der bereits positionierte Stent seine Lage genau beibehält, den proximalen Griff ⑨ unter fluoroskopischer Kontrolle behutsam nach vorne bewegen, bis das Ende des metallischen Mittelsegments ⑧ den Stent erreicht. Zur Freisetzung des Stents den proximalen Griff ⑨ in seiner Position halten und den distalen Griff ⑤ langsam, gleichmäßig und stetig bis zum proximalen Griff zurückziehen. Mittels fluoroskopischer Kontrolle prüfen, ob der Stent vollständig entfaltet wird.

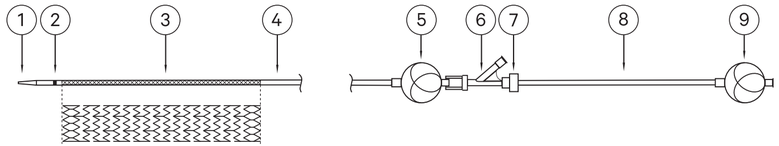
Hinweis: Die zur Freisetzung aufzuwendende Kraft kann höher sein als erwartet.

Warnhinweis: Wenn eine übermäßig hohe Kraft aufgewendet werden muss, um mit der Freisetzung des Stents zu beginnen, und der Stent sich noch vollständig im Einführsystem befindet, das Einführsystem entfernen und durch eine neue Einheit ersetzen. Falls der Stent bereits angefangen hat sich zu entfalten, den Stent vollständig entfalten.

Warnhinweis: Zum Entfalten des Stents niemals den proximalen Griff ⑨ nach vorne drücken! Andernfalls kann es zu einer unsachgemäßen Freisetzung des Stents kommen, die schwere Komplikationen (z.B. Verlust der Stentintegrität) zur Folge hat.

Warnhinweis: Die Position des Stents kann nicht verändert werden! Sobald mit der Freisetzung des Stents begonnen

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



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

wurde, muss dieser vollständig freigesetzt werden, da die äußere Ummantelung des Schaftes nicht wieder über den teilweise entfalteten Stent geschoben werden kann.

7.8 Entfernen des Einführsystems

Das Einführsystem durch die Schleuse zurückziehen, wobei der Führungsdraht entlang der Läsion positioniert bleibt. Die Integrität des Einführsystems prüfen, nachdem es aus dem Patienten entfernt wurde.

Hinweis: Das Einführsystem kann entfernt werden, ohne dass die Spitze wieder in die Ummantelung des Schafts gezogen werden muss.

Hinweis: Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während des Zugangs zur Läsion oder der Entfernung des Einführsystems nach der Stentimplantation ein ungewöhnlicher Widerstand spürbar sein, müssen die Einführschleuse und der Katheter als Einheit entfernt werden.

Mit Hilfe von Standardangiographietechniken das optimale Anliegen des Stents an der Gefäßwand bestätigen. Falls der Stent an irgendeiner Stelle der Läsion unvollständig entfaltet wurde, kann nach Ermessen des Arztes eine Postdilatation mit einem Ballonkatheter durchgeführt werden. Einen Ballonkatheter geeigneter Größe wählen und den Stent und die Läsion einem konventionellen Verfahren zur Postdilatation unterziehen.

Warnhinweis: Der Inflationsdurchmesser des für die Postdilatation verwendeten Ballons darf den Durchmesser des voll entfalteten Stents nicht überschreiten.

Hinweis: Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich des Verfahrens zur Postdilatation sind der Gebrauchsanweisung für den Ballonkatheter zu entnehmen.

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.

8 Implantatinformationskarte

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

9 Referenzen

Der Arzt sollte die neueste Literatur bezüglich der aktuellen medizinischen Methoden der PTA zurate ziehen.

10 Fehlerfreiheit

Bentley InnoMed GmbH hat dieses Produkt mit der gebotenen Sorgfalt, wie sie in den anwendbaren Gesetzen und Vorschriften für Medizinprodukte beschrieben ist, gefertigt, sterilisiert und verpackt. 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. Es ist daher nicht möglich, die Effizienz des Produkts im Gebrauch zuverlässig vorherzusagen oder auszuschließen, dass das Ergebnis nicht zufriedenstellend ist. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es beim Transport, bei der Lagerung oder aufgrund einer unsachgemäßen Handhabung durch den Anwender beschädigt wurde. Eine Resterilisierung oder Wiederverwendung des Produkts ist nicht zulässig. Bentley InnoMed GmbH haftet nicht für Schäden, die sich aus einer nicht zulassungsgemäßen Anwendung ergeben.

Wichtige Information:
Wenn zwischen dem auf der Rückseite dieser Anleitung angegebenen Revisionsdatum und dem heutigen Datum mehr als zwei Jahre vergangen sind, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung, um zu erfahren, ob es zu Änderungen jeglicher Art gekommen ist.

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.

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

Dansk

Bemærk:
Disse instruktioner henvender sig til alle personer, der arbejder med "BeYond selvekspanderende venestentsystem", og de bør læses omhyggeligt inden brug af produktet!

BeYond selvekspanderende venestentsystem

1 Produktbeskrivelse

"BeYond selvekspanderende venestentsystem" består af
- en "BeYond selvekspanderende venestent" sat i
- et 0,035" kompatibelt stentindføringssystem af typen over-the-wire (OTW), med en brugslængde på 100 cm og en skaftdiameter på 3,3 mm (10 Fr).

Stenten er en selvekspanderende, fleksibel, cylinderformet perforeret nitinolstent og opnår sin ubegrænsede diameter efter anlæggelse i målkarret. Stenten fås i 5 diametre (Ø 10, 12, 14, 16 og 18 mm), som hver især fås i længderne 60, 80, 100, 120 og 150 mm.

En røntgentæt markør (placeret ved kateterspidsen) identificerer under fluoroskopi den isatte stents distale ende. Den isatte stents proksimale ende kan identificeres ved enden af mellemrøret af metal.

2 Levering

Indhold i hver pakke:
- Et "BeYond selvekspanderende venestentsystem" (i blister med låg)
- Et implantatinformationskort
- En brugsvejledning

Tilbehør, som er anført i kapitel 7.2, er ikke inkluderet.

Opbevaring: Opbevares tørt, mørkt og køligt. "BeYond selvekspanderende venestentsystem" 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 engangsudstyr må ikke genanvendes hos en anden patient, fordi det ikke er beregnet til at virke efter hensigten efter første brug. Ændringer i mekanike, 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

"BeYond selvekspanderende venestentsystem" er indiceret til endovaskulær behandling af patienter med symptomatiske obstruktioner i vena femoralis eller vena iliaca, f.eks.
- akut iliofemoral dyb venetrombose,
- posttrombotisk syndrom fra tidligere iliofemoral dyb venetrombose,
- kronisk veneinsufficiens som følge af non-trombotisk iliofemoral venekompression, f.eks. May Thurner-syndrom,
- kronisk veneinsufficiens som følge af non-trombotisk iliofemoral venekompression, f.eks. på grund af ekstatiske eller snoede iliacarterier,
- kronisk veneinsufficiens som følger af cancerrelateret iliofemoral venekompression.

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. Total veneokklusion uden mulighed for tilstrækkelig dilatation til efterfølgende passage af "BeYond selvekspanderende venestentsystem"
3. Patienter med kendt overfølsomhed over for stentmaterialet (nikkel-titan-legering)
4. Patienter med ukontrollerede koagulationsforstyrrelser
5. Patienter med allergi over for antikoagulantia eller antitrombocytika eller blødende komplikationer og patienter, som ikke er i stand til eller villige til at tolerere behandling med antikoagulantia/antitrombocytika og/eller ikke responderer på behandling med antikoagulantia/antitrombocytika
6. Patienter med aktive blødningshændelser eller med forhøjet risiko for blødningskomplikationer, som ikke kan behandles med antikoagulantia eller antitrombocytika
7. Patienter med sepsis eller akutte bakterieinfektioner for at undgå risikoen for stentrelaterede infektioner
8. Patienter med aktuelt intravenøst stofmisbrug for at undgå risikoen for stentrelaterede infektioner eller trombos

Almindelige komplikationer i forbindelse med PTA af vaskulære læsioner er også relevante.

5 Mulige utilsigtede hændelser

Mulige utilsigtede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til:
- Komplikationer på adgangsstedet: blødning, smerter, pseudoaneurisme, hæmatom, nerve- eller karskade, infektion eller dannelse af arteriovenøs fistel
- Akut trombose i tilfælde af manglende perfusion (f.eks. spasme eller andre okklusioner) af passagekarrene og utilstrækkelig antikoagulation
- Cerebrovaskulær dysfunktion og/eller appopleksi
- Dødsfald
- Emboli/lungeemboli
- Akut karkirurgi
- Inflammation, feber, sepsis, bakteriæmi
- Blødning
- Overfølsomhed/allergisk reaktion (f.eks. over for stent-eller katetermateriale og/eller kontraststof)
- Hypotension eller hypertension
- Infektion
- Myokardieinfarkt (MI) og/eller andre kardiovaskulære dysfunktioner (f.eks. iskæmi, angina pectoris, arytmi)
- Organsvigt (f.eks. nyresvigt)
- Smerter
- Perikardietamponade
- Iskæmiske hændelser (perfusionsbegrænsninger) i laterale grene af arterier, vener eller distale kar
- Dannelse af pseudoaneurisme
- Respirationsophør (apnø)
- Restenose
- Retinal eller retroperitoneal blødning relateret til antikoagulantiabehandling
- Reperfusionsskade, inklusive kardiel eller pulmonal dysfunktion forårsaget af pludselig ændring i hæmodynamikken, f.eks. hjertestop og lungesvigt eller lungeemboli
- Tromboflebit/trombose i den stentede vene/stentokklusion
- Vævsskade (f.eks. nekrose)
- Vasokonstriktion (f.eks. vasospasme)
- Vaskulære skader, herunder dissektion, perforation og ruptur

6 Advarsler og forholdsregler

De teknikker og procedurer, der beskrives herunder, omfatter ikke alle de PTA-procedurer, der er anerkendt inden for lægevidenskaben.
- Anden brug af "BeYond selvekspanderende venestentsystem" end til de procedurer, som er anført i denne Brugsvejledning, anbefales ikke.
- "BeYond selvekspanderende venestentsystem" må kun anvendes af læger, der er oplært i brugen af interventionsteknikker og perkutan transluminal angioplastik.
- Indtil "BeYond selvekspanderende venestentsystem" under fluoroskopisk vejledning.
- Hvis en lang læsion skal stentes, bør det overvejes at anvende den længst mulige stent i stedet for overlappende stents. Hvis der anlægges flere overlappende stents, skal de have samme sammensætning (nitinol), og overlapningszonen skal være på mindst 10 til 15 mm.
- Administrer passende behandling med antikoagulantia/antitrombocytika før indførelse af "BeYond selvekspanderende venestentsystem". Fortsæt antikoagulions-/antitrombocytsbehandlingen efter implantering iht. aktuelle versioner af nationale retningslinjer og internationale standarder.
- Hvis "BeYond selvekspanderende venestent" anbringes over en bifurkation/sidegren, kompromitteres blodgennemstrømningen, og det vil have indflydelse på fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
- En tidligere implanteret stent proksimalt for læsionen kan blive deformeret eller løsrevet ved kontakt med f. eks. guidewiren eller "BeYond selvekspanderende venestentsystem".
- Brug af laserudstyr, mekanisk aterektomi og hypertermi frarådes i stentområdet.
- Systemet må ikke anvendes efter udløbsdatoen (angivet på produktetiketten).
- Kontroller produktet omhyggeligt inden brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen (f. eks. bøjninger, knæk eller andre skader).
- Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Anvend aseptiske teknikker, når produktet tages ud af pakken og under brugen.
- Udstyret må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.
- Brug den anbefalede mindste størrelse introducersheath (se etiketten!).
- Kontroller, at de valgte stentdimensioner passer til den planlagte procedure. Hvis stentdiameteren er for lille, kan det føre til stentmigration.
- Forsøg ikke at rette kateteret ud, hvis skaftet har et knæk. Brug i stedet et nyt produkt.
- Brug ikke produktet, hvis udskylning ikke kan udføres korrekt.
- Før anlæggelse af "BeYond selvekspanderende venestent" benyttes fluoroskopi til at kontrollere, at stenten, som er sat i indføringssystemet, er placeret korrekt, da stenten ellers ikke kan anlægges.
- Sørg for at holde introducersheathen på plads under anlæggelsen af stenten.
- Ved anlæggelse af stenten må det proksimale håndtag ⑨ ikke skubbes fremad! Det kan føre til forkert anlæggelse af stenten og medføre alvorlige komplikationer (f.eks. tab af stentintegritet).
- Hvis der opdages usædvanlig modstand under adgangen til læsionen eller ved fjernelse af kateteret, skal introducersheathen og kateteret fjernes som én enhed. Om muligt bevares guidewirens position med henblik på efterfølgende kradgang. Hvis indføringssystemet påføres for meget kraft, kan dette føre til tab eller beskadigelse af stenten og/eller komponenterne i "BeYond selvekspanderende venestentsystem".
- Hvis der er behov for meget stor kraft til anlæggelsen af stenten, og stenten stadig er helt inde i indføringssystemet, skal indføringssystemet fjernes og erstattes med en ny enhed. Hvis anlæggelsen af stenten allerede er påbegyndt, skal den anlægges helt.
- Det er ikke muligt at ændre stentens placering! Når anlæggelsen er påbegyndt, skal stenten anlægges helt, da skaftets ydre rør ikke kan føres frem over den delvist anlagte stent igen.
- Gentaget krydsning af en "BeYond selvekspanderende venestent" med supplerende enheder skal udføres meget forsigtigt for at undgå, at stenten beskadiges, deformeres eller forskydes.
- Der henvises til ballonkateterets brugsvejledning for oplysninger, advarsler og forsigtighedsregler vedrørende præ-/postdilatationsproceduren.
- Denne enheds sikkerhed og effekt til brug i arteriesystemet er ikke undersøgt.
- Det langsigtede resultat efter gentaget dilatation af endotelialiserede stents er ukendt.
- Langtidseffekten af "BeYond selvekspanderende venestent" er ikke fuldstændigt påvist.

6.1 MR-scanning – Sikkerhed og kompatibilitet

Ikke-kliniske tests har vist, at **"BeYond selvekspanderende venestent"** i enkelt og overlappet konfiguration er **MR-betinget** i henhold til ASTM F2503.

En patient med denne enhed kan scannes sikkert straks efter implantation under følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla med
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 128 T/m (12 800 G/cm)
- Maksimalt kraftprodukt på 231 T²/m
- Teoretisk beregnet maksimal gennemsnitlig helkropsspecifik absorptionshastighed (WBA-SAR) på 2 W/kg for 15 minutters kontinuerlig scanning (normal driftstilstand).

"BeYond selvekspanderende venestent" har en magnetisk induceret **forskydningskraft** (ASTM F2052-14) på 2 % (1° nedbøjning) og **moment** (ASTM F2213-06) på 1 % og skulle ikke migrere i dette MR-miljø.

3,0 Tesla RF-induceret opvarmning i ikke-kliniske tests på overlappet konfiguration (udført iht. ASTM F2182-11) gav en maksimal in vitro-temperaturstigning efter 15 minutter ved **2,7°C** ved skalering til WBA-SAR på 2W/kg. Tests blev udført i en 3,0 T Siemens Magnetom Trio med "Numaris/4 syngo MR B17"-software. Disse beregninger tager ikke højde for blodstrømmens kølende virkning.

1,5 Tesla RF-induceret opvarmning i ikke-kliniske tests på overlappet konfiguration (udført iht. ASTM F2182-11) gav en maksimal in vitro-temperaturstigning efter 15 minutter ved **7,1°C** ved skalering til WBA-SAR på 2 W/kg. Tests blev udført i en 1,5 T Philips Intera med "Release 12.6.1.4, 2012-05-22"-software. Disse beregninger tager ikke højde for blodstrømmens kølende virkning.

RF-induceret opvarmning generelt: MR's virkning på overlappede stents (ud over den testede værste tilfælde-konfiguration på 130 mm) eller stents med frakturstrenge kendes ikke. Der blev ikke udført anden testning af RF-opvarmning end 1,5 og 3 Tesla.

MR-artefakter: I ikke-kliniske tests strækker billedartefakt fra udstyret sig ca. 6,7 mm fra stenten, når billedet tages med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen i forbindelse med "BeYond selvekspanderende venestents".

7 Procedure

7.1 Inspektion inden brug

Inden brug af "BeYond selvekspanderende venestentsystem" skal systemet tages forsigtigt ud af bakken og kateteret inspiceres for bøjninger, knæk og andre skader. Brug ikke systemet, hvis der bemærkes defekter. Kontroller, at sikkerhedslåsen ⑦ stadig er spændt. Må ikke bruges, hvis stenten ③ allerede er delvist anlagt. Sørg for, at der ikke er noget mellemrum mellem spidsen ① og skaftet ④. Hvis der er et mellemrum, åbnes sikkerhedslåsen ⑦ (ca. to rotationer), det distale håndtag ⑤ bevæges forsigtigt mod spidsen, indtil mellemrummet er lukket, og sikkerhedslåsen spændes igen.

Advarsel: Forsøg ikke at rette kateteret ud, hvis skaftet har et knæk. Brug i stedet et nyt system.

7.2 Tilbehør

Ud over "BeYond selvekspanderende venestentsystem" kan følgende standardmaterialer være nødvendige for at muliggøre indføring og anlæggelse af stenten:
- Introducersheath på mindst 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Guidewire på maksimalt 0,035" (≤ 0,89 mm) og af passende længde
- Steril sprøjte til udskylning (≥ 5 ml)
- 1000 u/500 ml hepariniseret, normalt saltvand (HepNS)
- Intravenøst kontraststof fortyndet med normalt, sterilt saltvand
- Passende ballondilatationskateter til præ- og postdilatation
- Passende antikoagulantia

7.3 Prædilatation

Overvej prædilatation af målkarret, og prædilater om nødvendigt. Fjern ballonkatetret, mens guidewiren forbliver på plads.

Bemærk: Leveringssystemet kan fjernes, uden at spidsen skal fanges igen med skaftets ydre rør.

Bemærk: Hvis der opdages usædvanlig modstand under adgangen til læsionen eller ved fjernelse af indføringssystemet efter implantation af stenten, skal introducersheathen og kateteret fjernes som én enhed.

Bekræft optimal stentvægadaptation ved hjælp af angiografiske standardteknikker. Hvis stenten på et sted langs læsionen ikke er helt ekspanderet, kan der efter længere sken udføres postdilatation med et ballonkateter. Vælg et ballonkateter af passende størrelse, og postdilater stenten og læsionen med sædvanlig teknik.

Advarsel: Inflationsdiameteren på den ballon, der anvendes til postdilatation, må ikke være større end diameteren af den ubegrænsede stent.

Bemærk: Der henvises til ballonkateterets brugsvejledning for oplysninger, advarsler og forsigtighedsregler vedrørende postdilatationsproceduren.

Bemærk: Når dette produkt har været anvendt, er det potentielt biologisk farligt. Produktet håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med gældende medicinsk praksis og gældende lokale og/eller nationale love og regler.

8 Implantatinformationskort

Der leveres et implantatinformationskort sammen med dette produkt. Kortet skal udfyldes omhyggeligt, og den aftagelige etiket til de(t) pågældende implantat(er), der angiver producent/produktnavn/REF.nr./Lot-nr., skal sættes på det angivne område på implantatinformationskortet (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 nyeste litteratur vedrørende aktuel PTA-praksis.

10 Fravær af defekter

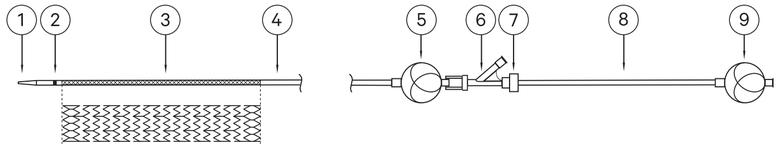
Bentley InnoMed GmbH har fremstillet, steriliseret og pakket dette produkt med den nødvendige omhu, som er beskrevet i love og regler for medicinsk udstyr. Hvert fremstillet lot er testet og inspiceret individuelt, før det frigives til salg.

Som følge af biologiske forskelle mellem individer, er intet produkt 100 % effektivt under alle forhold. Det er derfor ikke muligt med sikkerhed at forudsige produktets effektivitet under brug, og det er ikke muligt at udelukke utilfredsstillende resultater. Produktet må ikke anvendes, hvis det er blevet beskadiget under transport eller opbevaring eller på grund af forkert håndtering fra brugerens side. Resterilisering eller genbrug af produktet er forbudt. Bentley InnoMed GmbH kan ikke drages til ansvar for skader for anvendelse uden for indikation.

Vigtig:
Hvis der er gået mere end 2 år efter revisionsdato, der er angivet bag på denne anvisning, og dags dato, kontaktes producenten for at høre, om der er ændringer.

For yderligere oplysninger kontaktes:

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.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radiopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

Español

Nota:

Estas instrucciones van dirigidas a todo el personal que vaya a manipular el «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond» y se deben leer atentamente antes de utilizar el producto.

Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond

1 Descripción del producto

El «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond» consta de

- un «Stent autoexpandible venoso BeYond» cargado en
- un sistema de implantación de stent sobre alambre guía (OTW) compatible con tamaños de 0,035" y con una longitud útil de 100 cm y un diámetro del eje de 3,3 mm (10 Fr).

El stent es un dispositivo de nitinol de tubo ranurado autoexpandible y flexible que alcanza su diámetro sin restricciones al implantarlo en el vaso sanguíneo objetivo. El stent está disponible en 5 diámetros (Ø 10, 12, 14, 16 y 18 mm), cada uno de ellos con una longitud de 60, 80, 100, 120 y 150 mm. Un marcador radiopaco (situado en la punta del catéter) identifica de manera radioscópica el extremo distal del stent cargado. El extremo proximal del stent cargado se puede identificar mediante el extremo del tubo central metálico.

2 Presentación

Contenido por envase:

- Un «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond» (en un blister con tapa)
- Una tarjeta de información del implante
- Unas instrucciones de uso

Los accesorios que se enumeran en el capítulo 7.2 no están incluidos.

Almacenamiento: Guardar en un lugar seco, oscuro y fresco. No utilice el «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond» 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 reutilizarse 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 produzcan con el uso repetido, la limpieza o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad del diseño o los materiales, así como producir 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 o al usuario.

3 Indicaciones

El «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond» está indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con obstrucciones sintomáticas de la vena femoral o la vena ilíaca, como en el caso de

- trombosis venosa profunda iliofemoral en fase aguda,
- síndrome postrombótico a raíz de una anterior trombosis venosa profunda iliofemoral,
- insuficiencia venosa crónica a raíz de una compresión venosa no trombótica, como el síndrome de May Thurner,
- insuficiencia venosa crónica a raíz de una compresión venosa iliofemoral no trombótica, como una compresión provocada por arterias ectásicas o tortuosas, e
- insuficiencia venosa crónica a raíz de una compresión venosa iliofemoral relacionada con un cáncer.

4 Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen pero no se limitan a:

1. Cuando no es técnicamente posible realizar una ATP (por ejemplo, por la ausencia de un acceso factible a la lesión con una guía o un catéter con globo).
2. Oclusión venosa total sin posibilidad de lograr una dilatación suficiente para el paso posterior del «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond».
3. Pacientes con hipersensibilidad conocida al material del stent (aleación de níquel y titanio).
4. Pacientes con trastornos de la coagulación no controlados.
5. Pacientes con alergia a los anticoagulantes o a los antiagregantes plaquetarios, o con complicaciones hemorrágicas, así como pacientes que no deseen o no toleren el tratamiento con anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios o bien que no respondan a dicho tratamiento.
6. Pacientes que han sufrido episodios hemorrágicos o que presentan un mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas que no se pueden tratar mediante anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
7. Pacientes en estado de septicemia o infección bacteriana grave para evitar el riesgo de infecciones derivadas del empleo del stent.
8. Pacientes que abusan de sustancias por vía intravenosa para evitar el riesgo de infecciones o trombosis derivadas del empleo del stent.

También se pueden aplicar contraindicaciones relativas a la ATP de lesiones vasculares.

5 Posibles reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas incluyen pero no se limitan a:

- Complicaciones en la zona de acceso, incluidas: hemorragia, dolor, pseudoaneurisma, hematoma, daños en nervios o vasos, infección o formación de fístula arteriovenosa
- Trombosis aguda en casos de falta de perfusión (por ejemplo espasmo u otras oclusiones) de los vasos de paso y anticoagulación insuficiente
- Accidente o disfunción cerebrovascular
- Muerte
- Embolia/embolia pulmonar
- Intervención quirúrgica de urgencia en el vaso sanguíneo
- Inflamación, fiebre, septicemia, bacteriemia
- Hemorragia
- Hipersensibilidad/reacción alérgica (por ejemplo al material del stent o del catéter o al medio de contraste)
- Hipotensión o hipertensión
- Infección
- Infarto de miocardio (IM) u otra disfunción cardiovascular (por ejemplo cardiopatía isquémica, angina de pecho, arritmia)
- Fallo orgánico (por ejemplo deficiencia renal)
- Dolor
- Taponamiento pericárdico
- Ataques isquémicos (limitaciones de la perfusión) en las ramas laterales de arterias, venas o vasos distales
- Formación de pseudoaneurismas
- Parada respiratoria (apnea)
- Reestenosis
- Hemorragia retinal o retroperitoneal derivada del tratamiento con anticoagulantes
- Daños por reperfusión que incluyen disfunción pulmonar o cardiaca ocasionada por un cambio súbito en la hemodinámica, incluido el paro cardiaco y el fallo o la embolia pulmonar
- Tromboflebitis/trombosis de la vena estenosada/oclusión del stent
- Daño tisular (por ejemplo necrosis)
- Vasoconstricción (por ejemplo vasoespasmo)
- Daño vascular que incluye disección, perforación y ruptura

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).

- No se recomienda el empleo del «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond» para procedimientos distintos de los indicados en estas instrucciones de uso.
- El «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond» solo podrán utilizarlo médicos con formación en técnicas intervencionistas y expertos en técnicas de angioplastia transluminal percutánea.
- Introduzca el «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond» en una guía radioscópica.
- Si hay que emplear el stent en una lesión de gran longitud, piense en la posibilidad de emplear el stent más largo disponible en lugar de stents solapados. Si se colocan varios stents de forma solapada, deberían tener una composición similar (nitinol) y la zona solapada debería ser de al menos 10 - 15 mm.
- Administre el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios adecuado antes de la inserción del «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond». Mantenga el tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios tras la implantación, siguiendo las versiones vigentes de las directrices nacionales y los estándares internacionales.
- La colocación del «Stent autoexpandible venoso BeYond» en una bifurcación comprometerá el flujo y afectará a futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- Un stent ya implantado, proximal a la lesión puede deformarse o desplazarse por el contacto, por ejemplo, con la guía o el «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond».
- No se recomienda el uso de dispositivos láser, aterectomía mecánica ni hipertermia en la zona de colocación del stent.
- No utilice el sistema después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.
- Antes de usarlo, inspeccione atentamente el producto para verificar que no haya sufrido daños durante el transporte (por ejemplo dobleces, retorceduras u otros daños).
- 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.
- No exponga este dispositivo a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.
- Utilice el tamaño mínimo recomendado de vaina introductora (consulte la etiqueta).
- Asegúrese de que las dimensiones del stent seleccionadas sean las adecuadas para el procedimiento previsto. Si el diámetro del stent es demasiado pequeño, puede producirse un desplazamiento del stent.
- No intente enderezar el catéter si el eje está retorcido. En lugar de ello, utilice un producto nuevo.
- No utilice el producto si no se puede realizar el enjuague de forma adecuada.
- Antes de desplegar el «Stent autoexpandible venoso BeYond», emplee radioscopia para comprobar que el stent cargado en el sistema de implantación se haya colocado correctamente; si no es así, no despliegue el stent.
- Asegúrese de mantener la vaina introductora en su lugar durante el despliegue del stent.
- Para realizar el despliegue del stent, nunca empuje hacia delante el mango proximal ⑨. Esto podría provocar un despliegue incorrecto del stent, que ocasionaría complicaciones graves (por ejemplo pérdida de integridad del stent).
- Si encontrara más resistencia de la habitual durante el acceso a la lesión o la retirada del catéter, la vaina introductora y el catéter se deberán retirar al mismo tiempo como una sola unidad. Si es posible, conserve la posición de la guía para poder acceder posteriormente al vaso. Si se aplica una fuerza excesiva al sistema de implantación, se podría perder o dañar el stent o los componentes del «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond».
- Si es necesario aplicar una fuerza excesiva para iniciar el despliegue del stent y este sigue introducido por completo en el sistema de implantación, extraiga el sistema de implantación y sustitúyalo por una unidad nueva. Si ya ha comenzado el despliegue del stent, despliéguelo por completo.
- No se puede reposicionar el stent. Una vez iniciado el despliegue, hay que desplegar por completo el stent, ya que no se puede volver a hacer avanzar los conductos del eje por el stent parcialmente desplegado.
- Al atravesar de nuevo un «Stent autoexpandible venoso BeYond» con dispositivos complementarios, tenga mucho cuidado para evitar dañar, deformar o desplazar el stent.
- Consulte las instrucciones de uso del catéter con globo para obtener información, advertencias y precauciones acerca del procedimiento de predilatación y posdilatación.
- No se han determinado la seguridad y la eficacia de este dispositivo para su uso en el sistema arterial.
- Las consecuencias a largo plazo de una nueva dilatación de los stents colocados en el endotelio son desconocidas.
- La eficacia a largo plazo del «Stent autoexpandible venoso BeYond» no está del todo establecida.

6.1 Seguridad y compatibilidad con IRM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el **«Stent autoexpandible venoso BeYond»**, con una configuración única o solapada, **es de compatibilidad condicional con la RM**, tal y como se define en ASTM F2503.

Puede hacerse una resonancia magnética con seguridad a un paciente que cuente con este stent autoexpandible venoso inmediatamente después de su implantación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 teslas, con
- Gradiente de campo espacial máximo de 128 T/m (12 800 G/cm)
- Flujo magnético máximo de 231 T²/m
- Índice de absorción específico promedio máximo de todo el cuerpo (WBA-SAR) teóricamente estimado de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración continua (modo de funcionamiento normal).

El «Stent autoexpandible venoso BeYond» muestra una **fuerza de desplazamiento** inducida magnéticamente (ASTM F2052-14) del 2 % (1° de desviación) y un **par de torsión** (ASTM F2213-06) del 1 %, y no deben ser un entorno de IRM.

El calentamiento inducido por RF a 3,0 teslas en pruebas no clínicas en una configuración solapada (realizadas conforme a ASTM F2182-11) produjo un aumento máximo de la temperatura in vitro de **2,7 °C** después de 15 minutos al escalar a un WBA-SAR de 2 W/kg. Las pruebas se realizaron en un 3,0 T Siemens Magnetom Trio con software "Numaris/4 syngo MR B17". Estos cálculos no tienen en cuenta los efectos de refrigeración del torrente sanguíneo.

El calentamiento inducido por RF a 1,5 teslas en pruebas no clínicas en una configuración solapada (realizadas conforme a ASTM F2182-11) produjo un aumento máximo de la temperatura in vitro de **7,1°C** después de 15 minutos al escalar a un WBA-SAR de 2 W/kg. Las pruebas se realizaron en un 1,5 T Philips Intera con el software versión 12.6.1.4, 22-05-2012. Estos cálculos no tienen en cuenta los efectos de refrigeración del torrente sanguíneo.

Generalidades del calentamiento inducido por RF: Se desconocen los efectos de la IRM en injertos de stent solapados con una longitud superior a 130 mm o injertos de stent con filamentos fracturados. No se ha realizado ninguna otra prueba de calentamiento mediante RF diferente de la de 1,5 y 3 teslas.

Artefactos en la RM: En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se amplía aproximadamente 6,7 mm desde el stent cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulso para ecografías de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de RM en presencia de «Stents autoexpandibles venosos BeYond».

7 Procedimiento

7.1 Procedimiento de inspección previo al uso

Antes de usar el «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond», extraiga con cuidado el sistema de la bandeja e inspeccione el catéter para detectar dobleces, pinzamientos y otros daños. No lo utilice si observa algún defecto. Compruebe que el cierre de seguridad ⑦ sigue accionado. No utilice el sistema si el stent ③ está parcialmente desplegado. Asegúrese de que no hay huecos entre la punta ① y el eje ④. Si hay un hueco, abra el cierre de seguridad ⑦ (aproximadamente dos vueltas), despliegue cuidadosamente el mango distal ⑤ hacia la punta hasta que se cierre el hueco y apriete de nuevo el cierre de seguridad.

Advertencia: No intente enderezar el catéter si el eje está retorcido. En lugar de ello, utilice un sistema nuevo.

7.2 Accesorios

Además del «Sistema de stent autoexpandible venoso BeYond», puede que también sean necesarios los materiales estándar siguientes para facilitar la implantación y el despliegue del stent:

- Vaina introductora de al menos 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Guía de un máximo de 0,035" (≤ 0,89 mm) y una longitud adecuada
- Jeringa estéril para el enjuague (≥ 5 ml)
- 1000 u/500 ml de solución salina normal heparinizada (HepNS)
- Medio de contraste intravenoso diluido en salino estéril normal
- Catéter de dilatación con globo adecuado para el procedimiento de predilatación y posdilatación
- Fármacos anticoagulantes adecuados

7.3 Predilatación

Considere la posibilidad de predilatar el vaso objetivo y predilátelo si fuera necesario. Retire el catéter con globo y deje colocada la guía.

7.4 Selección de tamaño del stent

Determine la longitud de la lesión objetivo para identificar la longitud apropiada de los stents necesarios. Asegúrese de que el stent es lo suficientemente largo como para cubrir la lesión por completo y que sobrepasa la extensión de la lesión adecuadamente en ambos lados.

Identifique el diámetro del vaso sanguíneo de referencia de manera proximal y distal con respecto a la lesión (tras la posible predilatación). Para averiguar el tamaño adecuado, consulte la siguiente «Tabla de selección de diámetro del stent».

Tabla de selección de diámetro del stent

Diámetro del vaso de referencia	Diámetro exterior del stent sin restricciones
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Advertencia: Si hay que emplear el stent en una lesión de gran longitud, piense en la posibilidad de emplear el stent más largo disponible en lugar de stents solapados. Si se colocan varios stents de forma solapada, deberían tener una composición similar (nitinol) y la zona solapada debería ser de al menos 10 - 15 mm.

Advertencia: Asegúrese de que las dimensiones del stent seleccionadas sean las adecuadas para el procedimiento previsto. Si el diámetro del stent es demasiado pequeño, puede producirse un desplazamiento del stent.

7.5 Procedimiento de enjuague del sistema de implantación y de la luz de la guía

Acople la jeringa con HepNS al puerto de la guía en el mango proximal ⑨. Enjuague hasta que la HepNS salga por la punta distal ①.

Acople la jeringa con HepNS al manguito ⑥. Enjuague hasta que la HepNS salga por el hueco entre la punta ① y el eje ④.

7.6 Procedimiento de implantación del stent

La intervención debe realizarse bajo orientación radioscópica.

Frote la guía expuesta con HepNS para eliminar los restos de sangre o de medio de contraste.

Frote el fragmento de longitud útil del eje mediante una gasa humedecida con HepNS.

Advertencia: La colocación del «Stent autoexpandible venoso BeYond» en una bifurcación comprometerá el flujo y afectará a futuros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Cargue el sistema de implantación en la guía mientras la mantiene colocada a lo largo de la lesión objetivo. Haga avanzar el sistema de implantación por la guía lo más recto posible y sujete la vaina introductora mientras introduce el sistema de implantación. Para confirmar la posición del stent cargado en relación a la lesión, realice una radiografía y utilice el marcador radiopaco ② situado en la punta ① y en el extremo del tubo central ⑧ metálico (radiopaco). Para curbrir por completo la lesión, el stent debería sobrepasar la lesión lo suficiente en ambos lados.

Nota: Esto define la ubicación del stent implantado.

El stent estará ahora listo para desplegarse y ya no se deberá modificar la posición de ningún componente.

7.7 Procedimiento de despliegue del stent

Durante el despliegue del stent, asegúrese de mantener la vaina introductora en su sitio. Antes de desplegar el stent, es importante enderezar el eje ④ del sistema de implantación en la medida de lo posible sin mover el dispositivo.

Desenrosque por completo el cierre de seguridad ⑦ girándolo hacia la izquierda al menos dos vueltas. Para mantener el stent colocado en su lugar exacto, desplace cuidadosamente el mango proximal ⑨ hacia delante con ayuda del control radioscópico hasta que el extremo del tubo central metálico ⑧ alcance el stent. Para desplegar el stent, sujete el mango proximal ⑨ sin que se mueva y tire del mango distal ⑤ de modo suave y uniforme hasta alcanzar el mango proximal. Utilice el control radioscópico para comprobar si el stent está desplegado por completo.

Nota: La fuerza necesaria para el despliegue puede ser mayor de la esperada.

Advertencia: Si es necesario aplicar una fuerza excesiva para iniciar el despliegue del stent y este sigue introducido por completo en el sistema de implantación, extraiga el sistema de implantación y sustitúyalo por una unidad nueva. Si ya ha comenzado el despliegue del stent, despliéguelo por completo.

Advertencia: Para realizar el despliegue del stent, nunca empuje hacia delante el mango proximal ⑨. Esto podría provocar un despliegue incorrecto del stent, que ocasionaría complicaciones graves (por ejemplo pérdida de integridad del stent).

Advertencia: No se puede reposicionar el stent. Una vez iniciado el despliegue, hay que desplegar por completo el stent, ya que no se puede volver a hacer avanzar los conductos del eje por el stent parcialmente desplegado.

7.8 Procedimiento de retirada del sistema de implantación

Retire el sistema de implantación a través de la vaina con la guía todavía colocada a través de la lesión. Compruebe la integridad del sistema de implantación tras extraerlo del paciente.

Nota: El sistema de implantación se puede extraer sin necesidad de recuperar la punta con los conductos exteriores del eje.

Nota: Si encontrara más resistencia de la habitual durante el acceso a la lesión o la retirada del sistema de implantación, la vaina introductora y el catéter se deberán retirar a la misma vez como una sola unidad.

Confirme que el stent se encuentra correctamente colocado contra la pared mediante técnicas estándar de angiografía.

Si el stent no está completamente expandido en algún punto de la lesión, podrá realizarse una posdilatación con un catéter con globo si así lo estima oportuno el médico. Seleccione un catéter con globo del tamaño adecuado y posdilate el stent y la lesión mediante la técnica habitual.

Advertencia: El diámetro de inflado del globo empleado para la posdilatación no podrá exceder el diámetro del stent sin restricciones.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del catéter con globo para obtener información, advertencias y precauciones acerca del procedimiento de posdilatación.

Nota: Una vez empleado, este producto presenta un posible riesgo biológico. Manipule y elimine este dispositivo según las prácticas médicas actuales, así como las leyes y normativas locales o nacionales aplicables.

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 correspondiente implante o implantes, 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 empaquetado este producto con el cuidado adecuado según se describe en las leyes y normativas aplicables relativas a dispositivos médicos. Cada lote de fabricación se somete a pruebas y se inspecciona individualmente antes de autorizarse su distribución.

Debido a que existen diferencias biológicas entre las personas, no hay ningún producto que se pueda considerar 100 % eficaz bajo cualquier circunstancia. Por lo tanto, no se puede predecir de manera fiable la eficacia del producto durante su uso ni es posible descartar resultados no satisfactorios. El producto no debería emplearse si se daña durante el transporte, el almacenamiento o debido a un manejo inadecuado por parte del operario. No se permite la reesterilización ni la reutilización del producto. Bentley InnoMed GmbH no se responsabilizará de los daños ocasionados por un uso inadecuado.

Información importante:

Si han transcurrido más de dos años desde la fecha de revisión que figura detrás de esta instrucción, póngase en contacto con el fabricante para que verifique si se ha producido alguna modificación.

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 „BeYond venoosset iselaienevat stendisüsteemi" ja enne toote kasutamist tuleb neid hoolikalt lugeda.

BeYond venoosne iselaienev stendisüsteem

1 Toote kirjeldus

„BeYond venoosne iselaienev stendisüsteem" koosneb:

- sisestamissüsteemi laaditud „BeYond venoosset iselaienevast stendist";
- juhtetraadipealset (OTW) stendi sisestussüsteemist, mis ühildub 0,035" süsteemiga ning mille kasutatav pikkus on 100 cm ja kateetri varre diameeter 3,3 mm (10 Fr).

Stent on iselaienev, painduv, pikilise avadega toruja kujuga, valmistatud nitinoolist ja saavutab vabale olekule omase läbimõõdu sihtsoonde paigaldamisel. Saadaval on 5 erineva läbimõõduga stente (Ø 10, 12, 14, 16 ja 18 mm), pikkusega 60, 80, 100, 120 ja 150 mm.

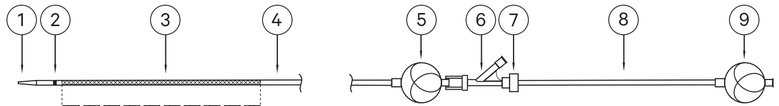
Üks röntgenkontrastne marker (asukohaga kateetri tipus) märgib röntgenläbivalgustuse abil tuvastatavat laaditud stendi distaalset otsa. Laaditud stendi proksimaalne ots on leitav metallist kesktoru otsa abil.

2 Tarneviis

Pakendi sisu:

- üks „BeYond venoosne iselaienev stendisüsteem" (kaanega blisterpakendis)

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



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας συσχετισμού	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

- üks implantaadi teabekaart
- üks kasutusjuhend

Peatüüks 7.2 loetletud tarvikud ei kuulu pakendi sisu hulka.
Säilitamine. Hoidke kuivas, pimedas ja jahedas kohas. Ärge kasutage „BeYond venoosset iselaienevat stendisüsteemi" pärast „kõlblik kuni" kuupäeva möödumist (märgitud tooteetiketile).
Mittepürogeenne.
Steriilne. Steriliseeritud etüleenoksiidiga (EO). Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
Märkus. Seda ühekordselt kasutatavat meditsiiniseadet ei või korduskasutada teisel patsiendil, kuna see ei ole loodud pärast esimest kasutuskorda toimima nii, nagu algselt mõeldud. Korduskasutamisel tekkivad mehaanilised, füüsikalised ja/või keemilised omaduste muutused, puhastamine ja/või uuesti steriliseerimine võib konstruktsiooni ja/või materjalide terviklikkust kahjustada, põhjustades kitsaste piilde ja/või tühimike tõttu saastumist ja vähendades seadme ohutust ja/või suutlikkust. Originaalsiltide puudumine võib kaasa tuua seadme vale kasutamise ja välistada seadme jälgitavuse. Originaalpakendi puudumine võib põhjustada seadme kahjustumist, steriilsuse kadumist ja tekitada patsiendi ja/või kasutaja vigastamise ohu.

3 Näidustused

„BeYond venoosne iselaienev stendisüsteem" on näidustatud endovaskulaarseks raviks patsientidel, kellel on sümptomaatilised ummistused rein- või niudeveenis, näiteks:

- äge vasovenotromboos niude- või reieveenis;
- niude- või reieveeni süvaveenitromboosist põhjustatud trombosijärgne sündroom;
- krooniline veenipuudulikkus, mis on põhjustatud mittetrombootilisest niude- või reieveeni kompressioonist, nagu May Thurneri sündroom;
- krooniline veenipuudulikkus, mis on põhjustatud mittetrombootilisest niude- või reieveeni kompressioonist, näiteks laienenud või käänuliste niudearterite põhjustatud kompressioon;
- krooniline veenipuudulikkus, mis on põhjustatud vähiga seotud niude- või reieveeni kompressioonist.

4 Vastunäidustused

Vastunäidustused on muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmised.

1. Kui PTA (perkutaanne transluminaalne angioplastika) ei ole tehniliselt võimalik (nt ei ole juhtetraadi või balloonkateetriga võimalik kahjustuskohale juurde pääseda).
2. Veen täielik ummistumine, nii et veres pole võimalik „BeYond venoosne iselaieneva stendisüsteemi" soonest läbi juhtimiseks laiendada.
3. Patsiendid, kellel on teada ülitundlikkus stendi materjali suhtes (nikli ja titaani sulam).
4. Patsiendid, kellel on ravimata vere hüübimishäired.
5. Patsiendid, kes on allergilised antikoagulantidele või antiagregatiivsetele ainetele või kellel esinevad hemorraagilised tüüsistused, samuti patsiendid, kes ei saa või ei soovi ravi antikoagulantidega/antiagregatiivsete ainetega taluda ja/või ei reageeri sellisele ravile.
6. Patsiendid, kellel esinevad sagedased verejooksud või kellel on suurenenud risk hemorraagiliste tüüsistuste tekkeks, mida ei saa ravida antikoagulantide ega antiagregatiivsete ainetega.
7. Stendiga seotud nakkuste vältimiseks patsiendid, kellel on sepsis või äge bakteriaalne nakkus.
8. Stendiga seotud nakkuste või tromboosi vältimiseks patsiendid, kes tarvitavad süstitavaid narkootikume.

Lisaks rakenduvad tavalised vaskulaarsete kahjustuste PTA kohta käivad vastunäidustused.

5 Võimalikud kõrvalnähud

Võimalikud kõrvalnähud on muu hulgas, kuid mitte ainult, järgmised.

- tüüsistused punkteerimiskohal, kaasa arvatud verejooks, valu, pseudoaneurüsm, hematoom, närvi- või soonevigastus, nakkus või arteriovenoosse fistuli tekkimine;
- äge tromboos, mis on põhjustatud läbitava veeni puudulikust verevarustusest (nt spasm või muu ummistuse tõttu) ja ebapiisavast antikoagulatsioonist;
- tserebrovaskulaarsed väärtalitlused ja/või insult;
- surm;
- embooolia/kopsuemboolia;
- erakorraline veresoone lõikus;
- põletik, palavik, septitseemia, baktereemia;
- hemorraagia;
- ülitundlikkus-/allergilised reaktsioonid (nt stendi või kateetri materjali ja/või kontrastaine vastu);
- hüpo- või hüpertensioon;
- nakkus;
- südameinfarkt ja/või muud kardiovaskulaarsed talitlushäired (nt isheemia, rahulolekustenokardia, arütmia);
- elundipuudulikkus (nt neerupuudulikkus);
- valu;
- perikardi tamponaad;
- arterite, veenide või distaalsete soonte lateraalsete harudest hapnikunälgus (puudulik verevarustus);
- pseudoaneurüsmi teke;
- hingamisseisak (apnoe);
- restenoos;
- antikoagulantide manustamisega seotud veritsus võrkkestas või retroperitoneumis;
- reperfusioonikahjustused, kaasa arvatud hemodünaamika järsust muutusest tingitud südame või kopsude talitlushäired, sealhulgas südameseiskus ja kopsupuudulikus või kopsuemboolia;
- tromboflebiit/stenditud veeni tromboos/stendi okluusioon;
- koekahjustus (nt nekroos);
- vasokonstriktsioon (nt vasospasm);
- veresoonte vigastused, kaasa arvatud sisselõiked, läbilõiked ja rebendid.

6 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Allkirjeldatud meditsiinitehnikaid ja -protseduurid ei hõlma kõiki meditsiinis tunnustatud PTA protseduure.

- „BeYond venoosne iselaieneva stendisüsteemi" kasutamine protseduuriteks, mis ei ole selles kasutusjuhendis ette nähtud, ei ole soovitatav.
- „BeYond venoosset iselaienevat stendisüsteemi" peaksid kasutama ainult sekkumismeetodites ja perkutaanses transluminaalses angioplastikas vastava väljaõppe saanud arstid.
- Sisestage „BeYond venoosne iselaieneva stendisüsteem" röntgenilähiskontrolli all.
- Kui stentimist vajab pikk kahjustuskolle, kasutage võimaluse korral kõige pikemat olemasolevat stenti mitme osaliselt kattuva stendi paigaldamise asemel. Kui paigaldatakse mitu üksteisega osaliselt kattuvat stenti, peaksid need olema sarnase koostisega (nitinool) ja kattuva osa pikkus peaks olema vähemalt 10 kuni 15 mm.
- Enne „BeYond venoosne iselaieneva stendisüsteemi" sisestamist manustage patsiendile sobivat antikoagulanti/antiagregatiivset ainet. Jätkake ravi antikoagulandi/antiagregatiivse ainega ka pärast implanteerimist, lähtudes riiklike juhiste ja rahvusvaheliste standardite kehtivatest versioonidest.
- „BeYond venoosse iselaieneva stendi" paigaldamine üle hargnemiskoha või kõrvalharu takistab verevoolu ja mõjutab tulevasi diagnostilisi või raviprotseduure.
- Varasem kahjustuskoldest proksimaalselt siirdatud stent võib kokkupuute tõttu nt juhtraadi või „BeYond venoosne iselaieneva stendisüsteemiga" deformeeruda või paigast liikuda.
- Laserseadmete kasutamine, mehaaniline aterektoomia ja hüpertermia ei ole stenditud piirkonnas soovitatud.
- Ärge kasutage süsteemi pärast „kõlblik kuni" kuupäeva möödumist (märgitud tooteetiketile).
- Enne kasutamist vaadelge toodet hoolikalt veendumaks, et see ei ole tarnimise ajal viga saanud (süsteem pole nt paindunud, keerdus või muud moodi viga saanud).
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Toote pakendist eemaldamisel ja kasutamisel rakendage aseptilisi meetodeid.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse ega ultravioletivalgusega.
- Kasutage soovitatud väikseimat sisestushülssi (vt etiketti).
- Veenduge, et valitud stendi mõõtmed sobiksid plaanitava protseduuriga. Liiga väikese diameetriga stendi valimine võib põhjustada stendi migratsiooni.
- Kui kateetri vars on väändunud, ärge üritage seda sirgeks lükata. Kasutage selle asemel uut toodet.
- Kui toote korralikult loputamine pole võimalik, ärge toodet kasutage.
- Enne „BeYond venoosse iselaieneva stendi" paigaldamist veenduge röntgenläbivalgustuse abil, et sisestussüsteemi laaditud stent oleks seal õigesti paigutatud, muul juhul ärge stenti paigaldage.
- Veenduge, et hoiakside sisestushülssi stendi kohale asetamise ajal paigal.
- Ärge stendi paigaldamiseks proksimaalset käepidet ⑨ kunagi edasi lükake! See võib põhjustada stendi vale paigaldamist, mis võib kaasa tuua tõsiseid tüüsistusi (nt stendi lagunemine).
- Kui tunnete kahjustuskoldesse sisenemisel või kateetri eemaldamisel ebaharilikku takistust, tuleb sisestushülss ja kateeter eemaldada ühe tervikuna. Võimaluse korral jätke juhtetraadi asend samaks, et veresoonde hiljem uuesti siseneda. Sisestussüsteemile liiga tugeva jõu rakendamine võib põhjustada stendi ja/või „BeYond venoosse iselaieneva stendisüsteemi" osiste kadumist või kahjustamist.
- Kui stendi paigaldamise alustamiseks on vaja rakendada liigset jõudu ja stent on endiselt täielikult sisestussüsteemis sees, eemaldage sisestussüsteem ja asendage see uuega. Kui stendi paigaldusega on juba alustatud, paigaldage stent täielikult.
- Stendi ümberpaigutamine ei ole võimalik! Kui paigaldamisega on algust tehtud, tuleb stent täielikult paigaldada, sest kateetri varre välimist toru ei saa osaliselt paigaldatud stendi peal edasi liigutada.
- „BeYond venoosne iselaieneva stendi" läbimisel muude seadmetega tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et stenti mitte kahjustada, deformeerida ega paigalt liigutada.
- Eel-/järellaiendamise protseduuri kohta käiva teabe, hoiatused ja ettevaatusabinõud leiate balloonkateetri kasutusjuhendist.
- Selle seadme kasutamise ohutust ja efektiivsust arteriaalses ringes ei ole uuritud.
- Andmed endoteliseerunud stentide korduva laiendamise pikaajaliste tulemuste kohta puuduvad.
- „BeYond venoosse iselaieneva stendi" pikaajaline tõhusus ei ole veel täielikult kindlaks tehtud.

6.1 MRT ohutus ja ühilduvus

Mittekliiniliste katsetega on näidatud, et **„BeYond venoosne iselaienev stent"** on üksikult ja kattuvas konfiguratsioonis kasutamisel **MR-tingimuslik**, järgides määratlust standardis ASTM F2503.
Selle seadmega patsienti võib kohe pärast paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat või 3,0 teslat.
- Maksimaalne ruumiline gradiendi väli 128 T/m (12 800 G/cm).
- Maksimaalne jõu korrutis 231 T²/m.
- Teoreetiline hinnanguline maksimaalne kogu keha suhtes keskmistatud erineelduvuskiirus (WBA-SAR) 2 W/kg 15-minutilisel pideval skannimisel (normaalne töörežiim).

„BeYond venoosne iselaienev stent" näitas magnetiliselt indutseeritud **nihkejõudu** (ASTM F2052-14) 2% (1 kõrvalekalle) ja **väändejõudu** (ASTM F2213-06) 1% ega tohiks sellises MRT-keskkonnas liikuda.
3,0-teslane RF-indutseeritud kuumutamine mittekliinilisel katsetamisel kattuva konfiguratsiooniga (mida tehti standardi ASTM F2182-11 järgi) põhjustas 15 minuti järel maksimaalse in vitro temperatuuritõusu **2,7 °C**, kui tulemus teisendada WBA-SAR-i 2 W/kg jaoks. Testid tehti 3,0 T Siemensi seadmega Magnetom Trio, millel oli tarkvara „Numaris/4 syngo MR B17". Need arvutused ei arvesta veevoolu jahutava mõjuga.
1,5-teslane RF-indutseeritud kuumutamine mittekliinilisel katsetamisel kattuva konfiguratsiooniga (mida tehti standardi ASTM F2182-11 järgi) põhjustas 15 minuti järel maksimaalse in vitro temperatuuritõusu **7,1 °C**, kui tulemus teisendada WBA-SAR-i 2 W/kg jaoks. Katseid tehti 1,5 T Philipsi seadmega Intera, millel oli „tarkvaraversioon 12.6.1.4, 2012-05-22". Need arvutused ei arvesta verevoolu jahutava mõjuga.
RF-indutseeritud kuumutamine üldiselt: MRT mõju katuvatele stentidele (v.a katsetatud 130 mm konfiguratsioonil halvim võimalik stsenaarium) võib murdunud võrestikuga stentidele pole teada. RF-kuumutamist katsetati ainult magnetvälja väärtustel 1,5 ja 3 T.
MRT artefaktid: Mittekliinilistes katsetes ulatus seadme põhjustatud kujutiseartefakt stendist ligikaudu 6,7 mm kaugusele, kui kuvamiseks kasutati gradientkaja impulsijada ja 3-teslast MR-süsteemi. Seetõttu võib „BeYond venoosse iselaieneva stendi" olemasolul olla vajalik MR-uuringu parameetrite optimeerimine.

7 Protseduur

7.1 Kasutuseelse kontrolli protseduur

Enne „BeYond venoosse iselaieneva stendisüsteemi" kasutamist eemaldage süsteem ettevaatlikult aluselt ja veendage, et kateeter ei oleks paindunud, keerdus ega muul viisil kahjustatud. Kui märkate mistahes defekte, ärge toodet kasutage. Veenduge, et turvalukk ⑦ oleks endiselt sulgtud. Ärge kasutage seadet, kui stent ③ on juba osaliselt laiendatud. Veenduge, et kateetri otsa ① ja varre ④ vahel poleks tühimikku. Kui märkate tühimikku, avage turvalukk ⑦ (umbes kahe keeramisega), liigutage distaalset käepidet ⑤ ettevaatlikult kateetri otsa suunas, kuni tühimik sulgub, ja keerake turvalukk uuesti kinni.
Hoiatus. Kui kateetri vars on väändunud, ärge üritage seda sirgeks lükata. Selle asemel kasutage uut süsteemi.

7.2 Tarvikud

Lisaks „BeYond venoossele iselaienevale stendisüsteemile" võivad stendi sisestamiseks ja paigaldamiseks vajalikud olla ka järgmised standardsed vahendid:

- sisestushülsiks pikkusega vähemalt 10 Fr (≥ 3,3 mm);
- sobiva pikkusega juhtetraat maksimaalse läbimõõduga 0,035" (≤ 0,89 mm);
- steriilne süstal loputamiseks (≥ 5 ml);
- 1000 ü/500 ml hepariniseeritud füsioloogilist lahust (HepNS);
- veenisisene kontrastaine, mis on lahjendatud steriilse füsioloogilise lahusega;
- sobiv balloonkateeter eel- ja järellaiendamiseks;
- sobivad antikoagulandid.

7.3 Eellaiendamine

Kaaluge, kas sihtmärksoone eellaiendamine on vajalik, kui jah, viige see läbi. Eemaldage balloonkateeter, kuid jätke juhtetraat paigale.

7.4 Stendi suuruse valimine

Vajamineva stendi suuruse leidmiseks määrake kindlaks ravitava kahjustuskolde pikkus. Veenduge, et stent oleks kahjustuskolde täielikuks katmiseks piisava pikkusega, ulatudes piisavalt üle kahjustuse kummagi külje.

Leidke võrdlussoone läbimõõt kahjustuskoldest proksimaalselt ja distaalselt (pärast võimalikku eellaiendamist). Sobiva suuruse valimiseks vaadake all olevat „Stendi läbimõõdu valimise tabelit".

Stendi läbimõõdu valimise tabel

Võrdlussoone läbimõõt	Vabas olekus stendi välisläbimõõt
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Hoiatus. Kui stentimist vajab pikk kahjustuskolle, kasutage võimaluse korral kõige pikemat olemasolevat stenti mitme osaliselt kattuva stendi paigaldamise asemel. Kui paigaldatakse mitu üksteisega osaliselt kattuvat stenti, peaksid need olema sarnase koostisega (nitinool) ja kattuva osa pikkus peaks olema vähemalt 10 kuni 15 mm.
Hoiatus. Veenduge, et valitud stendi mõõtmed sobiksid plaanitava protseduuriga. Liiga väikese diameetriga stendi valimine võib põhjustada stendi migratsiooni.

7.5 Juhtetraadi valenduku ja sisestussüsteemi loputamise protseduur

Ühendage HepNS-iga täidetud süstal hargnemiskoha ⑥ külge. Loputage, kuni HepNS väljub tipu ① ja kateetri varre ④ vahel olevast tühimikust.

7.6 Stendi sisestamise protseduur

Interventsioon tuleb teha röntgenilähivalgustuse all.
Puhastage juhtetraadi nähtavat osa HepNS-iga, et eemaldada sellele jäänud veri või kontrastaine.
Pühkige kateetri varre kasutatav pikkus HepNS-iga niisutatud marliga üle.
Hoiatus. „BeYond venoosse iselaieneva stendi" paigaldamine üle hargnemiskoha või kõrvalharu takistab verevoolu ja mõjutab tulevasi diagnostilisi või raviprotseduure.
Laadige sisestussüsteem juhtetraadile, hoides juhtetraati sihtmärgiks olevas kahjustuskoldes asuvast soonest. Liigutage sisestussüsteemi juhtetraadi kohal edasi ni sirgelt kui võimalik ja hoidke süsteemi sisestamisel sisestushülsist. Et kontrollida laaditud stendi asukohta kahjustuskolde suhtes, tehke röntgen ning otsige röntgenkontrastset markerit ② kateetri tipus ① ja metallist (röntgenkontrastset) kesktoru ⑧ otsa. Kahjustuskolde täielikuks katmiseks peaks stent ulatuma piisavalt üle kahjustuskolde kummagi serva.
Märkus. See määrab siirdatud stendi asukoha.
Stent on nüüd paigaldamiseks valmis ja ühegi osise asukohta ei tohi enam muuta.

7.7 Stendi paigaldamise protseduur

Veenduge, et hoiakside stendi paigaldamise ajal sisestushülssi paigal. Enne stendi paigaldamist on oluline, et sisestussüsteemi vart ④ sirgendataks nii palju kui võimalik ilma seadet kohalt liigutamata.
Keerake turvaluku ⑦ täielikult lahti, keerates seda vähemalt kaks ringi vastupäeva. Juba paigutatud stendi kindlalt paigal hoidmiseks liigutage proksimaalset käepidet ⑨ röntgenläbivalgustuse abil ettevaatlikult ettepoole, kuni metallist kesktoru ⑧ ots stendini jõuab. Stendi paigaldamiseks hoidke proksimaalset käepidet ⑨ paigal ja tõmmake distaalset käepidet ⑤ aeglaselt, sujuvalt ja ühtlaselt tagasi, kuni jõuate proksimaalse käepidemeni. Veenduge röntgenläbivalgustuse abil, et stent oleks täielikult paigaldatud.
Märkus. Paigaldamiseks rakendatav jõud võib olla oodatust suurem.
Hoiatus. Kui stendi paigaldamise alustamiseks on vaja rakendada liiget jõudu ja stent on endiselt täielikult sisestussüsteemis sees, eemaldage sisestussüsteem ja asendage see uuega. Kui stendi paigaldamisega on juba algust tehtud, paigaldage stent täielikult.
Hoiatus. Ärge stendi paigaldamiseks proksimaalset käepidet ⑨ kunagi edasi lükake! See võib põhjustada stendi vale paigaldamist, mis võib kaasa tuua tõsiseid tüüsistusi (nt stendi lagunemine).
Hoiatus. Stendi ümberpaigutamine ei ole võimalik! Kui paigaldamisega on algust tehtud, tuleb stent täielikult paigaldada, sest kateetri varre välimist toru ei saa osaliselt paigaldatud stendi peal edasi liigutada.

7.8 Sisestussüsteemi eemaldamise protseduur

Tõmmake edastussüsteem läbi tupe välja nii, et juhiktraat jääb üle kahjustuskolde oma kohale. Kontrollige pärast sisestussüsteemi eemaldamist, et see oleks terviklik.
Märkus. Sisestussüsteemi võib eemaldada ilma, et peaks otsa kateetri varre välimise toru sisse tagasi tõmbama.
Märkus. Kui tunnete ebaharilikku takistust kahjustuskoldesse sisenemisel või pärast stendi siirdamist sisestussüsteemi eemaldamisel, tuleb sisestushülss ja kateeter eemaldada ühe tervikuna.
Veenduge, et stent oleks sooneseinaga piisavas kontaktis, kasutades selleks tavapäraseid angiograafia meetodeid. Kui stent on kahjustuskolde mistahes punktis mittetäielikult laienenud, võib arsti äranägemisel teha balloonkateetriga järellaiendamise. Valige sobiva suurusega balloonkateeter ning järellaiendage stenti ning kahjustuskollet tavapäraste võtetega.
Hoiatus. Järellaiendamiseks kasutatava ballooni laiendusläbimõõt ei tohi olla suurem vabas olekus stendi läbimõõdust.
Märkus. Järellaiendamise protseduuri kohta käiva teabe, hoiatused ja ettevaatusabinõud leiate balloonkateetri kasutusjuhendist.
Märkus. Pärast kasutamist on toode võimalik biioloogiline oht. Käidelge ja kõrvaldage see kooskõlas kehtivate meditsiiniliste normide ning asjakohaste kohalike ja/või riiklike seadustega.

8 Implantaadi teabekaart

Selle tootega on kaasas implantaadi teabekaart. See kaart tuleb hoolikalt täita ja vastava(te) implantaadi/implantaatide äratõmmatav silt, millele on märgitud Manufacturer (Tootja)/Product Name (Toote nimi)/REF# (Viitenumber)/Lot# (Partii number), tuleb asetada selleks ettenähtud kotha implantaadi teabekaardil (paigaldada saab kuni 4 äratõmmatavat silti). Patsient peaks seda implantaadi teabekaarti endaga kaasas kandma ja edasiste raviprotseduuride korral meditsiinitöötajatele näitama.

9 Viited

Arst peaks tutvuma ajakohase meditsiinikirjandusega PTA kaasaegsete meetodite kohta.

10 Defektide puudumine

Ettevõte Bentley InnoMed GmbH tootis, steriliseeris ja pakendas selle toote nõuetekohase hoolikusega, nagu kirjeldatud vastavates meditsiiniseadmeid puudutavates seadustes ja määrustes. Enne turustamist katsetatakse ja uuritakse eraldi iga tootepartiid.
Inimeste bioloogiliste erinevuste tõttu ei ole ükski toode kõikides tingimustes 100% tõhus. Seega ei ole võimalik toote tõhusust usaldusväärselt ette ennustada, samuti ei saa välistada ebaharilduvaid tulemusi. Kui toode on transpordi või hoiustamise ajal või vale kasutamise tõttu viga saanud, ei tohi seda kasutada. Toote uuesti steriliseerimine või korduskasutamine on keelatud! Bentley InnoMed GmbH ei vastuta kahju eest, mis on põhjustatud ettenähtust erinevast kasutamisest.
Olulise teave:
Kui selle juhendi tagaküljele märgitud versioonikuupäeva ja tänase kuupäeva vahel on üle 2 aasta, võtke ühendust tootjaga ning uurige, kas vahepeal on tehtud muudatusi.

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 on kaitstud.

Suomi

Huomautus:

Nämä ohjeet on tarkoitettu henkilöstölle, joka käsittelee "Itselaajenevaa BeYond-laskimostenttijärjestelmää", ja ne on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä!

Itselaajeneva BeYond-laskimostenttijärjestelmä

1 Tuotteen kuvaus

"Itselaajeneva BeYond-laskimostenttijärjestelmä" koostuu

- "itselaajenevasta BeYond-laskimostentistä", joka on asetettu
- ohjauslankaa pitkin vietävään (over-the-wire, OTW) 0,035" yhteensopivaan stentin sisäänvientijärjestelmään, jonka käyttöpituus on 100 cm ja varren läpimitta 3,3 mm (10 Fr).

Stentti on itsestään laajeneva, taipuisa, uritetun letkun sisältävä Nitinol-stentti, joka laajenee rajoittamattomaan läpimittaansa, kun se levitetään kohdeverisuonessa. Stentti on saatavissa viitenä eri kokona, joilla on eri läpimitat (Ø 10, 12, 14, 16 ja 18 mm), sekä viitenä eri pituutena: 60, 80, 100, 120 ja 150 mm.

Asetetun stentin distaalipään osoittaa yksi röntgenpositiivinen merkki (sijaitsee katetrin kärjessä), joka näkyy läpivalaisussa. Asetetun stentin proksimaalipää on se pää, johon metallinen keskiputki päättyy.

2 Tuotteen pakkaus

Pakkauksen sisältö:

- yksi "itselaajeneva BeYond-laskimostenttijärjestelmä" (asetettu kannelliseen kuplapakkaukseen)
- yksi implantin tietokortti
- yksi käyttöohje.

Tuotteen pakkauksessa ei ole luvussa 7.2 lueteltuja lisävarusteita.
Säilytys: Järjestelmä on säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa. "Itselaajenevaa BeYond-laskimostenttijärjestelmää" ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (lukee tuotteen etiketissä).
Pyrogeenitön.
Steriili: Steriloitu eteenioksidilla (EO). Tuotetta 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 uudelleensterilioinnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kontaminaation kapeisiin koloihin ja/tai väleihin jääneen lian vuoksi, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuotetarrojen puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen jäljittämisen. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, steriiliyden menetykseen ja potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisriskiin.

3 Käyttöaiheet

"Itselaajenevan BeYond-laskimostenttijärjestelmän" käyttöaiheena on sellaisten potilaiden oireenmukainen hoito, joilla on tukoksia reisilaskimossa tai lonkkalaskimossa, esimerkiksi

- akuutti iliofemoraalinen syvä laskimotukos
- posttromboottinen oireyhtymä aiemman iliofemoraalisen syvän laskimotukoksen seurauksena
- pitkäaikainen laskimon vajaatoiminta ei-tromboottisen iliofemoraalisen laskimon puristuksen, esim. May-Thurnerin oireyhtymän, vuoksi
- pitkäaikainen laskimon vajaatoiminta ei-tromboottisen iliofemoraalisen laskimon puristuksen, esim. laajentuneiden tai mutkittelevien lonkkavaltimoiden, vuoksi
- pitkäaikainen laskimon vajaatoiminta syöpään liittyvän iliofemoraalisen laskimon puristuksen seurauksena.

4 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:

1. kun suonensisäinen pallolaajennus (PTA) ei ole teknisesti mahdollista potilaalle (esim. vammakohtaan ei päästä ohjauslangilla tai pallokateterilla)
2. laskimon täysi tukkeuma, jolloin laskimoa ei ole mahdollista laajentaa riittävästi "itselaajenevan BeYond-laskimostenttijärjestelmän" sisäänvientiä varten
3. potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä stenttimateriaalille (nikkelititaaniseoste)
4. potilaat, joilla on hyytymishäiriöitä, jotka eivät ole hallinnassa
5. potilaat, jotka ovat allergisia antikoagulanteille tai antitrombootteille tai joilla on verenvuotokomplikaatioita, sekä potilaat, jotka eivät kykene sietämään tai halua sietää antikoagulantti-/antitrombosyyttihoitoa ja/tai joille antikoagulantti-/antitrombosyyttihoito ei aiheuta hoitovastetta
6. potilaat, joilla on verenvuoto-ongelmia tai joiden verenvuotokomplikaatioiden riski on koholla eikä sitä voida hoitaa antikoagulanteilla tai antitrombooteilla
7. potilaat, joilla on veremyrkytys tai akuutti bakteeri-infektio, jotta voidaan välttää stenttiin liittyvien infektioiden riski tai laskimotukos.

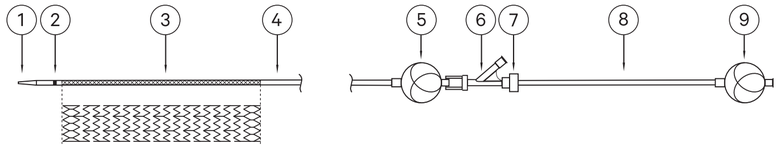
Myös verisuonivammojen pallolaajennuksen yleiset vasta-aiheet koskevat tuotteen käyttöä.

5 Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- asetuskohdan komplikaatiot, mukaan lukien verenvuoto, kipu, pseudoaneurysma, hematooma, herrno- tai verisuonivaurio, infektio tai laskimo-valtimoavanteen muodostuminen
- akuutti tukos tapauksissa, joissa perfuusio ei ole riittävää verisuonissa, joihin järjestelmä on tarkoitus viedä (esim. spasmi tai muu tukkeuma), ja antikoagulaatio ei ole riittävää
- aivoverenkierron toimintahäiriö ja/tai aivohalvaus
- kuolema
- embolia ja keuhkoembolia
- verisuonen hätäleikkaus
- tulehdus, kuume, septikemia, bakteremia
- verenvuoto

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



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór zgazowiki hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Stent	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

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

- yliherkkyys tai allerginen reaktio (esim. stentin tai kateterin materiaalia ja/tai varjoainetta kohtaan)
- hypotensio tai hypertensio
- infektio
- sydäninfarkti ja/tai muut sydämen ja verisuoniston toimintahäiriöt (esim. iskemia, rasitusrintakipu, rytmihäiriöt)
- elimen vajaatoiminta (esim. munuaisten vajaatoiminta)
- kipu
- sydämen tamponaatio
- iskeemiset tapahtumat (perfuusion rajoitukset) valitsemiseen, laskimoiden tai distaalisten verisuonien sivuhaaroissa
- pseudoaneurysman muodostuminen
- hengityspysähdys (hengenahdistus)
- ahtauman uusiutuminen
- verkkokalvon tai valtasikalvontakainen verenvuoto, joka liittyy antikoagulanttihoitoon
- reperfuusiovaurio, mukaan lukien sydämen tai keuhkojen toimintahäiriö, jonka aiheuttaa äkillinen hemodynaamisten muutos, mukaan lukien sydänpysähdys ja keuhkojen vajaatoiminta tai keuhkoembolia
- tromboflebiitti, stentillisen laskimon tukos, stentin tukeuma
- kudosvaurio (esim. nekroosi)
- vasokonstriktio (esim. verisuonispasmi)
- verisuonivaurio, mukaan lukien viilto, reikä ja repeämä.

6 Varoitukset ja varotoimet

Seuraavassa kuvatut lääketieteelliset menetelmät ja toimenpiteet eivät kata kaikkia lääketieteessä tunnustettuja suonensisäisiä pallolaajennustoimenpiteitä.

- "Itselaajenevaa BeYond-laskimostenttijärjestelmää" ei ole suositeltavaa käyttää mihinkään muihin kuin tässä käyttöohjeessa kuvattuihin toimenpiteisiin.
- "Itselaajenevaa BeYond-laskimostenttijärjestelmä" on tarkoitettu ainoastaan interventionaelmiin ja suonensisäiseen pallolaajennukseen perehtyneiden lääkäreiden käyttöön.
- "Itselaajenevaa BeYond-laskimostenttijärjestelmä" viedään potilaaseen läpivalaisun avulla ohjaten.
- Jos pitkään vammakohdan pitää asettaa stentti, kannattaa harkita pisimmän mahdollisen stentin käyttöä päällekkäisten stenttien sijaan. Jos useita stenttejä asetetaan päällekkäin, niiden pitää olla koostumukseltaan samanlaisia (Nitinol) ja päällekkäisen alueen on oltava vähintään 10 - 15 mm.
- Anna potilaalle sopivaa antikoagulanttia/antitromboottia ennen "itselaajenevaan BeYond-laskimostenttijärjestelmän" viemistä potilaaseen. Jatka antikoagulantti-/antitromboottilääkitystä implantoinnin jälkeen voimassa olevien kansallisten ohjeiden ja kansainvälisten standardien mukaisesti.
- "Itselaajenevaan BeYond-laskimostenttijärjestelmän" vieminen haarakohdan tai sivuhaaran poikki haittaa verenvirtausta ja vaikuttaa tuleviin diagnostisiin tai hoitotoimenpiteisiin.
- Aiemmin vammakohdan proksimaalipuolelle implantoitu stentti voi vääntyä tai irrota esimerkiksi ohjauslangan tai "itselaajenevaan BeYond-laskimostenttijärjestelmän" kosketuksesta.
- Laserlaitteiden, mekaanisen aterektomian ja hypertermian käyttöä ei suositella alueella, jossa stentti on.
- Järjestelmää ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (lukee tuotteen etiketissä).
- Tarkista tuote huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että se ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana (ettei siinä ole esimerkiksi taitoskohtia, kiertymiä tai muita vaurioita).
- Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Noudata aseptisia menetelmiä poistaessasi tuotetta pakkauksesta ja käyttäessäsi sitä.
- Laitetta ei saa altistaa orgaanisille liuottimille, ionisoiville säteilylle tai ultravioletille.
- Käytä sisäänvientiholkkia, jonka koko vastaa suositeltua vähimmäiskokoa (katso etiketti).
- Varmista, että valitun stentin mitat soveltuvat aiottuun toimenpiteeseen. Liian pienen läpimitan stentin käyttäminen voi aiheuttaa stentin siirtymisen paikaltaan.
- Älä yritä suoristaa katetria, jos sen varsi on taipunut. Käytä sen sijaan uutta tuotetta.
- Älä käytä tuotetta, jos huuhtelua ei voi tehdä asianmukaisesti.
- Varmista läpivalaisun avulla ennen "itselaajenevaan BeYond-laskimostentin" levittämistä, että sisäänvientijärjestelmän sisään asetettu stentti on asetettu oikeaan paikkaan. Jos se ei ole oikeassa paikassa, älä levitä stenttiä.
- Sisäänvientiholkki on pidettävä paikallaan stentin levittämisen aikana.
- Kun olet levittämässä stenttiä, älä koskaan työnnä proksimaalista kädensijaa ⑨ eteenpäin! Sen siirtyminen eteenpäin voi aiheuttaa stentin sopimattoman levityksen ja sen seurauksena vakava komplikaatioita (esim. stentin rikkoutumisen).
- Jos vammakohdan pääsyn tai katetrin poistamisen aikana tuntuu epätavallista vastusta, sisäänvientiholkki ja katetri on poistettava yhteen liitettyinä. Jos mahdollista, jätä ohjauslanka paikalleen myöhempää verisuoneen pääsyä varten. Liallisen voiman käyttö sisäänvientijärjestelmää käsiteltäessä voi johtaa stentin ja/tai "itselaajenevan BeYond-laskimostenttijärjestelmän" irtoamiseen tai vahingoittumiseen.
- Jos stentin levittämisen aloitus ei onnistu tavallisella voimankäytöllä, vaan sitä pitää pakottaa voimakkaasti, ja stentti on edelleen sisäänvientijärjestelmän sisällä, ota sisäänvientijärjestelmä pois ja vaihda se uuteen. Jos stentin levitys on jo alkanut, levitä stentti kokonaan.
- Stentin paikkaa ei voi muuttaa! Kun levitys on alkanut, stentti pitää levittää kokonaan, koska varren ulkoletkua ei voi viedä uudelleen osittain levitetyn stentin päälle.
- Lisälaitteen kuljetus "itselaajenevan BeYond-laskimostentin" ohi on tehtävä erittäin varovasti, jotta stentti ei vaurioidu, väänny tai siirry paikaltaan.
- Katso pallokatetrin käyttöohjeista esi- ja jälkilaajennusvaiheessa toimenpiteitä koskevat tiedot, varoitukset ja varotoimet.
- Tämän laitteen käytön turvallisuutta ja tehokkuutta valtimojärjestelmässä ei ole määritetty.
- Endoteeliin kiinnittyneiden stenttien toistuvan laajentamisen pitkäaikaisia seurauksia ei tunneta.
- "Itselaajenevan BeYond-laskimostentin" pitkäaikaista tehokkuutta ei ole täysin osoitettu.

6.1 MRI-turvallisuus ja yhteensopivuus

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että **"itselaajeneva BeYond-laskimostentti"** on yhden stentin ja päällekkäisessä kokoonpanossa **ehdollisesti magneettikuvausyhteensopiva** ASTM F2503 -standardin mukaisesti.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti implantoinnin jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä ja
- suurin spatiaalinen kenttägradientti 128 T/m (12 800 G/cm)
- suurin voimantuotto 231 T²/m
- teoreettisesti arvioitu suurin koko kehon keskiarvoistettu ominaisabsorptionopeus (WBA-SAR) 2 W/kg 15 minuutia testävässä jatkuvassa kuvauksessa (normaalissa toimintatilassa).

"Itselaajenevan BeYond-laskimostentin" magneettisesti aikaansaatu **syrjäytysvoima** (ASTM F2052-14) on 2 % (1°:n poikkeama) ja **momentti** (ASTM F2213-06) 1 %, eikä sen pitäisi siirtyä paikaltaan tässä magneettikuvausympäristössä. **3,0 teslan radiotaajuuden aikaansaama kuumentuminen** in-kliinisessä testauksessa päällekkäisessä kokoonpanossa (ASTM F2182-11 -standardin mukaisesti testattuna) aiheutti 15 minuutin kuluttua in vitro enintään **2,7 °C**:n lämpötilannousuun koko kehon keskiarvoistettuun SAR-arvoon 2 W/kg skaalattuna. Testit suoritettiin 3,0 teslan Siemens Magnetom Trio -laitteella "Numaris/4 syngo MR B17" -ohjelmistoa käyttäen. Näissä laskelmissa ei huomioida verivirtauksen jäähdytysvaikutuksia.

Radiotaajuuden aiheuttama kuumentuminen yleisesti: Magneettikuvauksen vaikutuksia päällekkäisiin stenttleihin (muutoin kuin testatussa pahimman tapauksen 130 mm:n kokoonpanossa) tai murtuneita tukia sisältäviin stenttleihin ei tunneta. 1,5 ja 3 teslan testauksen lisäksi mitään muuta radiotaajuussätteilyn aiheuttaman kuumuuden testausta ei ole tehty.

Magneettikuvauksen artefaktat: Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakta ylitää noin 6,7 mm:n päähän stentistä, kun sitä kuvataan gradientti-kaikupulssisarjalla ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä. 3 teslan spatiaalisti sopivalla magneettikuvauksen parametrit on ehkä optimoitava "itselaajenevan BeYond-laskimostentin" läsnä ollessa.

7 Toimintaohje

7.1 Stentin tarkistaminen ennen käyttöä

Ennen "itselaajenevan BeYond-laskimostenttijärjestelmän" käyttöä järjestelmä on otettava varovasti tarjottimelta ja katetri on tarkistettava taipumien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Järjestelmää ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vikoja. Varmista, että turvalukitus ⑦ on edelleen kiristettynä. Järjestelmää ei saa käyttää, jos stentti ③ on jo osittain levitetty. Varmista, ettei kärjen ① ja varren ④ välillä ole rakoa. Jos niiden välillä on rako, aseta turvalukitus ⑦ (kääntämällä sitä noin kaksi kierrosta), siirrä distaalista kädensijaa ⑤ varovasti kärkeä kohti, kunnes rako on kiinni, ja kiristä turvalukitus uudelleen.

Varoitus: Älä yritä suoristaa katetria, jos sen varsi on taipunut. Käytä sen sijaan uutta järjestelmää.

7.2 Lisävarusteet

"Itselaajenevan BeYond-laskimostenttijärjestelmän" lisäksi stentin viemiseen ja levittämiseen voidaan tarvita myös seuraavia vakiomateriaaleja:

- sisäänvientiholkki, jonka koko on vähintään 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- enintään 0,035" (≤ 0,89 mm) ohjauslanka, joka on sopivan pituinen
- steriili ruisku huuhtelua varten (≥ 5 ml)
- 1000 U/500 ml heparinisoitua keittosuolaliuosta (HepNS)
- laskimonsisäinen varjoaine, joka on laimennettu normaaliilla steriilillä keittosuolaliuoksella
- sopiva pallolaajennuskatetri esi- ja jälkilaajentamista varten
- sopivia antikoagulanttilääkkeitä.

7.3 Esilaajennus

Harkitse kohdesuonen esilaajennusta ja tee suonelle tarvittaessa esilaajennus. Poista pallokatetri ja jätä ohjauslanka paikalleen.

7.4 Stentin koon valitseminen

Määritä kohteena olevan vammakohdan pituus ja valitse sen mukaan sopivanpituinen stentti tai sopivanpituiset stentit. Varmista, että stentin pituus riittää peittämään kokonaan vammakohdan ja että se jatkuu vammakohdan yli riittävästi kummallakin puolella.

Selvitä viitesuonen läpimitta proksimaalisesti ja distaalisesti vammakohtaan nähden (mahdollisen esilaajennuksen jälkeen). Sopivat koot voi tarkistaa alla olevasta "Stentin läpimitan valintataulukosta".

Stentin läpimitan valintataulukko

Viitesuonen läpimitta	Stentin rajoittamaton ulkoläpimitta
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Varoitus: Jos pitkään vammakohdan pitää asettaa stentti, kannattaa harkita pisimmän mahdollisen stentin käyttöä päällekkäisten stenttien sijaan. Jos useita stenttejä asetetaan päällekkäin, niiden pitää olla koostumukseltaan samanlaisia (Nitinol) ja päällekkäisen alueen on oltava vähintään 10 - 15 mm.

Varoitus: Varmista, että valitun stentin mitat soveltuvat aiottuun toimenpiteeseen. Liian pienen läpimitan stentin käyttäminen voi aiheuttaa stentin siirtymisen paikaltaan.

7.5 Ohjauslangan luominen ja sisäänvientijärjestelmän huuhteleminen

Kiinnitä HepNS-liuoksella täytetty ruisku proksimaalisen kädensijan ⑨ ohjauslangan liitäntään. Huuhtele, kunnes HepNS-liuos tulee ulos distaalikärjestä ①.

Kiinnitä HepNS-liuoksella täytetty ruisku jakeluliitäntään ⑥. Huuhtele, kunnes HepNS tulee pois kärjen ① ja varren ④ välisestä raosta.

7.6 Stentin sisäänvienti

Interventio pitää tehdä läpivalaisun avulla tarkkaillen.

Pyyhi esillä oleva ohjauslanka HepNS-liuoksella veren ja varjoaineen jäämien pois pyyhkimiseksi.

Pyyhi varren käyttöosuus HepNS-liuoksella kostutetulla harsotaitoksella.

Varoitus: "Itselaajenevaan BeYond-laskimostenttijärjestelmän" vieminen haarakohdan tai sivuhaaran poikki haittaa verenvirtausta ja vaikuttaa tuleviin diagnostisiin tai hoitotoimenpiteisiin.

Siirrä sisäänvientijärjestelmä ohjauslankaan pitäen samalla ohjauslanka paikallaan vammakohdan päällä. Työnnä sisäänvientijärjestelmää ohjauslankaa pitkin mahdollisimman suoraan ja pidä kiinni sisäänvientiholkista sisäänvientijärjestelmän sisäänvientiin aikana. Jotta asettelun stentti paikan vammakohtaan nähden voi tarkistaa, tee röntgenkuvaus ja tarkista paikka katsomalla kuvasta kärjen ① ja metallisen (röntgenpositiivisen) keskiputken ⑧ röntgenpositiivisen merkin ② paikka. Jotta stentti pettää kokonaan vammakohdan, sen pitää yltää riittävästi vammakohdan yli sen kummallakin puolella.

Huomautus: Tämä määrittää implantoidun stentin paikan. Stentti on nyt valmis levitettäväksi, ja minkään osan paikkaa tai asentoa ei saa enää muuttaa.

7.7 Stentin levitys

Sisäänvientiholkki on pidettävä paikallaan stentin levityksen aikana. Ennen stentin levitystä on tärkeää suoristaa sisäänvientijärjestelmän varsi ④ mahdollisimman tiukaksi, samalla pitää kuitenkin välttää laitteen liikuttamista.

Kierrä turvalukitus ⑦ kokonaan auki kääntämällä sitä vastapäivään vähintään kaksi kierrosta. Jotta paikalleen viety stentti pysyy täsmälleen oikeassa paikassa, liikuta varovasti proksimaalista kädensijaa ⑨ eteenpäin läpivalaisulla samalla tarkkaillen, kunnes metallisen keskiputken pää ⑧ saavuttaa stentin. Stentti levitetään pitämällä proksimaalinen kädensija ⑨ paikallaan ja vetämällä taaksepäin distaalisesta kädensijasta ⑤ hitaasti, tasaisesti ja koko ajan yhtä suurella voimalla, kunnes proksimaalinen kädensija saavutetaan. Tarkista läpivalaisun avulla, että stentti on levitetty kokonaan.

Huomautus: Levitykseen tarvittava voima voi olla hiukan odotettua suurempi.

Varoitus: Jos stentin levittämisen aloitus ei onnistu tavallisella voimankäytöllä, vaan sitä pitää pakottaa voimakkaasti, ja stentti on edelleen sisäänvientijärjestelmän sisällä, ota sisäänvientijärjestelmä pois ja vaihda se uuteen. Jos stentin levitys on jo alkanut, levitä stentti kokonaan.

Varoitus: Kun olet levittämässä stenttiä, älä koskaan työnnä proksimaalista kädensijaa ⑨ eteenpäin! Sen siirtyminen eteenpäin voi aiheuttaa stentin sopimattoman levityksen ja sen seurauksena vakavia komplikaatioita (esim. stentin rikkoutumisen).

Varoitus: Stentin paikkaa ei voi muuttaa! Kun levitys on alkanut, stentti pitää levittää kokonaan, koska varren ulkoletkua ei voi viedä uudelleen osittain levitetyn stentin päälle.

7.8 Sisäänvientijärjestelmän poistaminen

Vedä sisäänvientijärjestelmä pois holkin läpi ja jätä ohjauslanka paikalleen vammakohdan poikki. Tarkista, että järjestelmä on ehjä potilaasta poistamisen jälkeen.

Huomautus: Sisäänvientijärjestelmän voi poistaa tarttumatta uudelleen kärkeen varren ulkoletkulla.

Huomautus: Jos vammakohtaan pääsyn tai sisäänvientijärjestelmän poistamisen aikana tuntuu epätavallista vastusta, sisäänvientiholkki ja katetri on poistettava yhteen liitettyinä. Varmista stentin optimaalinen kiinnittyminen seinämään tavanomaisilla läpivalaisutekniikoilla. Jos stentti on laajentunut vain osittain jostain kohdasta vammakohdan alueelta, lääkärin harkinnan mukaan sille voidaan tehdä jälkilaajennus pallokatetrin avulla. Valitse sopivankokoinen pallokatetri ja tee stentille ja vammakohdalle jälkilaajennus perinteistä tekniikkaa käyttäen.

Varoitus: Jälkilaajennuksessa käytetyn pallon täyttöläpimitta ei saa olla suurempi kuin stentin rajoittamaton läpimitta.

Huomautus: Katso pallokatetrin käyttöohjeista jälkilaajennustoimenpidettä koskevat tiedot, varoitukset ja varotoimet.

Huomautus: Tämä tuote on käytön jälkeen mahdollisesti biologisesti vaarallista jätettä. Se on käsiteltävä ja hävitettävä nykyisten lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellutvien paikallisten ja/tai kansallisten lakien ja asetusten mukaisesti.

8 Implantin tietokortti

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

9 Lähdeviitteet

Lääkärin on tutustuttava suonensisäistä pallolaajennusta koskevaan ajantasaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen.

10 Tuotteen viattomuus

Bentley InnoMed GmbH on valmistanut, steriloinut ja pakannut tämän tuotteen asianmukaisella huolellisuudella siten kuin vastaavat lääkintälaitteita koskevat lait ja asetukset määräävät. Jokainen valmistuseroa on testattu erikseen ja tarkistettu ennen sen jälleenmyyntiä.

Yksilöllisistä biologisista eroavuuksista johtuen mikään tuote ei ole 100-prosenttisen tehokas kaikissa olosuhteissa. Tästä syystä tuotteen tehokuutta käytön aikana ei ole mahdollista ennustaa luotettavasti, eikä ei-toivottuja tekoja voi kokaa pois. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vahingoittunut kuljetuksen tai säilytyksen aikana tai jos käyttäjä on käsitellyt sitä virheellisesti niin, että se on vahingoittunut. Tuotteen uudelleensterilointi tai -käyttö on kielletty. Bentley InnoMed GmbH ei ole vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteen käyttöaiheiden vastaisesta käytöstä.

Tärkeää tietoa:

Jos tämän ohjeen taustapuolella ilmoitetun version päivämäärän ja kuluvan päivän välisestä ajasta on kulunut yli 2 vuotta, ota yhteys valmistajaan, jotta voit selvittää, onko muutoksia tehty.

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 de stent veineux auto-expansible BeYond » et il faut les lire attentivement avant d'utiliser ce produit.

Système de stent veineux auto-expansible BeYond

1 Description du produit

Le « Système de stent veineux auto-expansible BeYond » est constitué :

- d'un « Stent veineux auto-expansible BeYond », introducteur dans
- un cathéter de pose de stent à fliloguidage (OTW), compatible 0,035", ayant une longueur utile de 100 cm et un diamètre de tige de 3,3 mm (10 Fr).

Le stent est un stent en nitinol auto-expansible, flexible, de type tube fendu, et atteint son diamètre dans l'état non comprimé quand elle est déployée dans le vaisseau cible. Le stent est disponible en 5 diamètres (Ø 10, 12, 14, 16 et 18 mm), chacun dans des longueurs de 60, 80, 100, 120 et 150 mm. Un marqueur radio-opaque (situé à l'extrémité du cathéter) permet d'identifier sous contrôle radioscopique l'extrémité distale du stent introduit dans le cathéter de pose. L'extrémité proximale du stent introduit dans le cathéter de pose peut être identifiée par l'extrémité du tube métallique intermédiaire.

2 Présentation

Contenu par boîte :

- Un « Système de stent veineux auto-expansible BeYond » (placé dans une plaquette avec un couvercle)
- Une carte d'information de l'implant
- Un guide d'utilisation

Les accessoires figurant sur la liste du chapitre 7.2 ne sont pas compris.

Stockage : Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le « Système de stent veineux auto-expansible BeYond » 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 répété, un nettoyage et/ou une restérilisation 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 blessure pour le patient et/ou l'utilisateur.

3 Indications

Le « Système de stent veineux auto-expansible BeYond » est indiqué pour le traitement endovasculaire de patients présentant des obstructions symptomatiques de la veine fémorale ou de la veine iliaque, par exemple

- thrombose veineuse profonde iliofémorale aiguë,
- syndrome post-thrombotique consécutif à une thrombose veineuse profonde iliofémorale,
- insuffisance veineuse chronique due à une compression non thrombotique de la veine iliofémorale, par exemple dans le syndrome de May-Thurner,
- insuffisance veineuse chronique due à une compression non thrombotique de la veine iliofémorale, par exemple compression par des artères iliaques ectatiques ou tortueuses, et
- insuffisance veineuse chronique due à une compression de la veine iliofémorale liée à un cancer.

4 Contre-indications

Les contre-indications comprennent les situations suivantes, 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 avec un fil-guide ou un cathéter à ballonnet)
2. Occlusion veineuse totale sans possibilité de dilatation suffisante pour un passage ultérieur du « Système de stent veineux auto-expansible BeYond »
3. Patients présentant une hypersensibilité connue au matériau du stent (alliage nickel-titane)
4. Patients présentant des troubles de la coagulation non maîtrisés
5. Patients présentant des allergies aux anticoagulants ou aux agents antiplaquettaires ou 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
6. Patients présentant des épisodes hémorragiques actifs ou présentant un risque accru de complications hémorragiques, ne pouvant pas recevoir un traitement avec des anticoagulants ou des agents antiplaquettaires
7. Patients présentant un sepsis ou des infections bactériennes aiguës, pour éviter le risque d'infections liées au stent
8. Patients toxicomanes intraveineux, pour éviter le risque d'infections ou de thromboses liées au stent

Les contre-indications communes concernant l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) des lésions vasculaires sont aussi applicables.

5 Effets indésirables éventuels

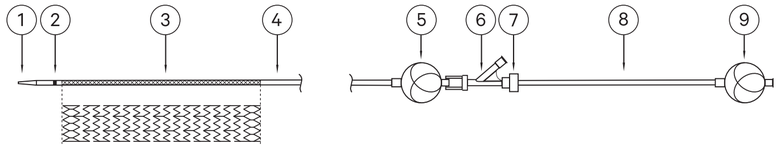
Les événements indésirables potentiels comprennent les situations suivantes, sans toutefois s'y limiter :

- Complications au niveau du site d'accès comprenant : hémorragie, douleur, pseudo-anévrisme, hématome, lésions de nerfs ou de vaisseaux, infection ou formation d'une fistule artério-veineuse
- Thrombose aiguë en cas d'absence de perfusion (par exemple spasmes ou autres occlusions) des vaisseaux de passage et anticoagulation insuffisante
- Dysfonction cérébrovasculaire et/ou AVC
- Décès
- Embolie/embolie pulmonaire
- Chirurgie vasculaire d'urgence
- Inflammation, fièvre, septicémie, bactériémie
- Hémorragie
- Hypersensibilité/réaction allergique (par ex. au stent ou au matériau du cathéter et/ou au produit de contraste)
- Hypotension ou hypertension
- Infection
- Infarctus du myocarde (IM) et/ou autres dysfonctions cardiovasculaires (par ex. ischémie, angor, arythmie)
- Défaillance d'organes (par ex. insuffisance rénale)
- Douleur
- Tamponnade péricardique
- Épisodes ischémiques (limitations de la perfusion) dans des branches latérales d'artères, de veines ou de vaisseaux distaux
- Formation d'un pseudo-anévrisme
- Arrêt respiratoire (apnée)
- Resténose
- Hémorragie rétinienne ou rétropéritonéale liée au traitement anticoagulant
- Lésions de reperfusion y compris dysfonction cardiaque ou pulmonaire causée par un changement soudain des caractéristiques hémodynamiques, y compris arrêt cardiaque et insuffisance pulmonaire ou embolie pulmonaire
- Thrombophlébite/thrombose de la veine dans laquelle le stent a été posé/occlusion du stent
- Lésions tissulaires (par ex. nécrose)
- Vasoconstriction (par ex. vasospasme)
- Lésions vasculaires y compris dissection, perforation et rupture

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.

- Toute utilisation du « Système de stent veineux auto-expansible BeYond » pour des procédures autres que celles indiquées dans le présent guide d'utilisation est déconseillée.
- Le « Système de stent veineux auto-expansible BeYond » ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques interventionnelles et à l'angioplastie transluminale percutanée.
- Le « Système de stent veineux auto-expansible BeYond » doit être inséré sous contrôle radioscopique.
- S'il est nécessaire de poser un stent dans une lésion longue, il faut envisager d'utiliser le plus long stent disponible, plutôt que de superposer des stents. Si plusieurs stents sont superposés, ils doivent avoir une composition similaire (nitinol) et la zone de superposition doit être d'au moins 10 à 15 mm.
- Administrer un traitement anticoagulant/antiplaquettaire approprié avant d'insérer le « Système de stent veineux auto-expansible BeYond ». Poursuivre le traitement anticoagulant/antiplaquettaire après l'implantation, conformément aux versions actuelles des recommandations nationales et des normes internationales.
- La pose du « Stent veineux auto-expansible BeYond » sur une bifurcation/branche latérale compromettra l'écoulement du sang et aura un impact sur le diagnostic ou les options thérapeutiques à venir.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας διανομής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный запор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

- Il est possible qu'un stent déjà implanté proximalement à la lésion soit déformé ou déplacé par contact, par ex., avec le fil-guide ou le « Système de stent veineux auto-expansible BeYond ».
- Il n'est pas conseillé d'utiliser des dispositifs laser ni des techniques d'athériectomie mécanique et d'hyperthermie dans la zone comportant une ou plusieurs stents.
- Ne pas utiliser le système après la date de « péremption » (indiquée sur l'étiquette du produit).
- Avant utilisation, inspecter soigneusement le produit afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé durant l'expédition (par ex. pliures, torsions ou autres dommages).
- 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.
- Ne pas exposer ce dispositif à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou une lumière ultraviolette.
- Utiliser une gaine d'introduction de la taille minimum recommandée (voir l'étiquette).
- S'assurer que les dimensions du stent choisi conviennent pour la procédure prévue. Un diamètre insuffisant du stent peut aboutir à une migration du stent.
- Ne pas tenter de redresser le cathéter si la tige est tordue. Utiliser un nouveau produit à la place.
- Ne pas utiliser le produit s'il est impossible d'effectuer correctement le rinçage.
- Avant le déploiement du « Stent veineux auto-expansible BeYond », vérifier sous contrôle radioscopique que le stent introduit dans le cathéter de pose a été positionné correctement. Si ce n'est pas le cas, ne pas déployer le stent.
- Veiller à maintenir la gaine d'introduction en place durant le déploiement du stent.
- Pour le déploiement du stent, ne jamais pousser la poignée proximale ⑨ vers l'avant ! Cela pourrait produire un déploiement incorrect du stent, à l'origine de complications majeures (par ex. perte d'intégrité du stent).
- Si une résistance inhabituelle se fait sentir à un moment quelconque pendant l'accès à la lésion ou pendant le retrait du cathéter, la gaine d'introduction et le cathéter doivent être retirés d'un seul tenant. Dans la mesure du possible, maintenir la position du fil-guide pour pouvoir accéder ensuite au vaisseau. L'application d'une force excessive sur le cathéter de pose pourrait causer une perte ou un endommagement du stent et/ou des composants du « Système de stent veineux auto-expansible BeYond ».
- Si une force excessivement élevée est nécessaire pour amorcer le déploiement du stent et si le stent se trouve encore entièrement à l'intérieur du cathéter de pose, retirer le cathéter de pose et le remplacer par un nouveau cathéter. Si le déploiement du stent a déjà commencé, déployer complètement le stent.
- Il n'est pas possible de repositionner le stent ! Une fois que le déploiement a commencé, il faut déployer complètement le stent, car il est impossible de faire repasser la tubulure externe de la tige par-dessus le stent partiellement déployé.
- Retraverser un « Stent veineux auto-expansible BeYond » avec des dispositifs supplémentaires doit être réalisé avec extrême prudence afin d'éviter d'endommager, de déformer ou de déplacer le stent.
- Consulter le guide d'utilisation du cathéter à ballonnet pour les informations, avertissements et précautions concernant la procédure de pré-/post-dilatation.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif pour une utilisation dans le système artériel n'ont pas été établies.
- Les résultats à long terme d'une dilatation répétée de stents endothélialisés sont inconnus.
- L'efficacité à long terme du « Stent veineux auto-expansible BeYond » n'a pas été entièrement établie.

6.1 Sécurité et compatibilité avec l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le « **Stent veineux auto-expansible BeYond »**, en configuration seule ou superposée, peut être défini comme « **MR Conditional** » (compatible avec la résonance magnétique sous conditions) selon la définition énoncée dans ASTM F2503.
Un patient portant ce dispositif peut être scanné en toute sécurité immédiatement après l'implantation sous les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla, avec
- Champ gradient spatial maximum de 128 T/m (12 800 G/cm)
- Produit des forces maximales de 231 T^2/m
- Taux d'absorption spécifique moyenné maximum de l'organisme entier estimé théoriquement (WBA-SAR) de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage continu (Mode de fonctionnement normal).

Le « Stent veineux auto-expansible BeYond » présente une **force de déplacement** induite par le champ magnétique (ASTM F2052-14) de 2 % (1 ° de déflexion) et un **couple** (ASTM F2213-06) de 1 % et ne devrait pas migrer dans un tel environnement d'IRM.
L'échauffement induit par un champ radiofréquence de 3,0 Tesla dans des tests non cliniques en configuration superposée (réalisés selon la méthode ASTM F2182-11) a généré une augmentation de température in vitro maximum de **2,7 °C** après 15 minutes en calibrant à une valeur de WBA-SAR de 2 W/kg. Les tests ont été conduits avec un Magnetom Trio 3,0 T de Siemens en utilisant le programme « Numaris/4 syngo MR B17 ». Ces calculs ne tiennent pas compte des effets de refroidissement de la circulation sanguine.
L'échauffement induit par un champ radiofréquence de 1,5 Tesla dans des tests non cliniques en configuration superposée (réalisés selon la méthode ASTM F2182-11) a généré une augmentation de température in vitro maximum de **2,7 °C** après 15 minutes en calibrant à une valeur de WBA-SAR de 2 W/kg. Les tests ont été conduits avec un Intera 1,5 T de Philips en utilisant le programme « Release 12.6.1.4, 2012-05-22 ». Ces calculs ne tiennent pas compte des effets de refroidissement de la circulation sanguine.
Échauffement général induit par radiofréquence : Les effets de l'IRM sur les stents superposés (autres que la configuration testée selon la pire hypothèse de 130 mm) ou les stents à mailles fracturées ne sont pas connus. Aucun test d'échauffement induit par radiofréquence autre que 1,5 et 3 Tesla n'a été réalisé.
Artefacts de résonance magnétique : Au cours d'études non cliniques, l'artefact provoqué par le dispositif s'étend sur environ 6,7 mm à partir du stent lorsque l'image est obtenue avec une séquence gradient d'impulsions à écho et un système de résonance magnétique de 3 Tesla. Par conséquent, une optimisation des paramètres d'IRM peut s'avérer nécessaire en présence des « Stents veineux auto-expansibles BeYond ».

7 Procédure

7.1 Procédure d'inspection avant l'utilisation

Avant d'utiliser le « Système de stent veineux auto-expansible BeYond », retirer prudemment le système du plateau et inspecter le cathéter à la recherche de pliures, de torsions et d'autres dommages. Ne pas utiliser le système si des défauts quelconques sont constatés. Vérifier que le blocage de sécurité ⑦ est encore serré. Ne pas utiliser si le stent ③ est déjà partiellement déployé. S'assurer qu'il n'y a pas d'intervalle entre l'extrémité ① et la tige ④. S'il y a un intervalle, ouvrir le blocage de sécurité ⑦ (environ deux tours), déplacer la poignée distale ⑤ avec précaution vers l'extrémité jusqu'à ce que l'intervalle soit fermé, puis serrer de nouveau le blocage de sécurité.
Avertissement : Ne pas tenter de redresser le cathéter si la tige est tordue. Utiliser un nouveau système à la place.

7.2 Accessoires

En plus du « Système de stent veineux auto-expansible BeYond », les matériels standard suivants peuvent aussi être nécessaires pour faciliter la pose et le déploiement du stent :

- Gaine d'introduction d'au moins 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Fil-guide d'au maximum 0,035" (≤ 0,89 mm) et de bonne longueur
- Seringue stérile pour le rinçage (≥ 5 ml)
- Sérum physiologique normal hépariné (HepNS) à 1000 u/500 ml
- Produit de contraste intraveineux dilué avec du sérum physiologique stérile normal
- Cathéter de dilatation à ballonnet convenant pour la pré-dilatation et la post-dilatation
- Médicaments anticoagulants appropriés

7.3 Pré-dilatation

Envisager une pré-dilatation du vaisseau cible et pré-dilater celui-ci si nécessaire. Retirer le cathéter à ballonnet, en laissant le fil-guide in place.

7.4 Choix de la taille du stent

Déterminer la longueur de la lésion ciblée pour identifier la longueur nécessaire pour le stent/les stents. S'assurer que le stent est assez long pour couvrir la totalité de la lésion, en dépassant suffisamment des deux côtés de la lésion.
Déterminer le diamètre du vaisseau de référence proximalement et distalement à la lésion (après une pré-dilatation éventuelle). Pour déterminer la taille qui convient, consulter le « Tableau de sélection du diamètre du stent » ci-dessous.

Tableau de sélection du diamètre du stent

Diamètre du vaisseau de référence	Diamètre externe du stent dans l'état non comprimé
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Avertissement : S'il est nécessaire de poser un stent dans une lésion longue, il faut envisager d'utiliser plus long stent disponible, plutôt que de superposer des stents. Si plusieurs stents sont superposés, ils doivent avoir une composition similaire (nitinol) et la zone de superposition doit être d'au moins 10 à 15 mm.
Avertissement : S'assurer que les dimensions du stent choisi conviennent pour la procédure prévue. Un diamètre insuffisant du stent peut aboutir à une migration du stent.

7.5 Procédure de rinçage de la lumière du fil-guide et du cathéter de pose

Fixer la seringue remplie de sérum HepNS sur l'orifice du fil-guide sur la poignée proximale ⑨. Rincer jusqu'à ce que le sérum HepNS sorte de l'extrémité distale ①.
Fixer la seringue remplie de sérum HepNS sur le collecteur ⑥. Rincer jusqu'à ce que le sérum HepNS sorte de l'intervalle entre l'extrémité ① et la tige ④.

7.6 Procédure de pose du stent

L'intervention doit être pratiquée sous contrôle radioscopique.
Essuyer le fil-guide exposé avec du sérum HepNS pour ôter toute trace de sang ou de produit de contraste.
Essuyer la partie de la tige correspondant à la longueur utile avec de la gaze imbibée de sérum HepNS.
Avertissement : La pose du « Stent veineux auto-expansible BeYond » sur une bifurcation/branche latérale compromettra l'écoulement du sang et aura un impact sur le diagnostic ou les options thérapeutiques à venir.
Introduire le cathéter de pose sur le fil-guide tout en maintenant la position de ce dernier sur la lésion ciblée. Faire avancer le cathéter de pose sur le fil-guide, le plus droit possible, et maintenir la gaine d'introduction lors de l'introduction du cathéter de pose. Afin de vérifier la position du stent introduit par rapport à la lésion, faire une radiographie et utiliser le marqueur radio-opaque ② à l'extrémité ⑦ et au bout du tube métallique intermédiaire (radio-opaque) ⑧. Pour couvrir la totalité de la lésion, le stent devrait dépasser suffisamment des deux côtés de la lésion.
Remarque : Ceci indique l'emplacement du stent implanté. Le stent est maintenant prêt à être déployé, et il ne faut plus changer la position des composants quels qu'ils soient.

7.7 Procédure de déploiement du stent

Veiller à maintenir la gaine d'introduction en place durant le déploiement du stent. Avant le déploiement du stent, il est important de redresser la tige ④ du cathéter de pose dans toute la mesure du possible, sans déplacer davantage le dispositif.
Dévisser à fond le blocage de sécurité ⑦ en le tournant dans le sens anti-horaire sur au moins deux tours. Pour maintenir le stent déjà positionné exactement en place, faire avancer avec précaution la poignée proximale ⑨ sous contrôle fluoroscopique jusqu'à ce que l'extrémité du tube métallique intermédiaire ⑧ atteigne le stent. Pour déployer le stent, tout en maintenant la poignée proximale ⑨ immobile, tirer la poignée distale pour la faire reculer ⑤ lentement, sans à-coups et à une vitesse constante, jusqu'à ce que la poignée proximale ait été atteinte. Vérifier sous contrôle radioscopique que le stent est complètement déployé.
Remarque : Il pourra être nécessaire d'exercer plus de force que prévu pour le déploiement.
Avertissement : Si une force excessivement élevée est nécessaire pour amorcer le déploiement du stent et si le stent se trouve encore entièrement à l'intérieur du cathéter de pose, retirer le cathéter de pose et le remplacer par un nouveau cathéter. Si le déploiement du stent a déjà commencé, déployer complètement le stent.
Avertissement : Pour le déploiement du stent, ne jamais pousser la poignée proximale ⑨ vers l'avant ! Cela pourrait produire un déploiement incorrect du stent, à l'origine de complications majeures (par ex. perte d'intégrité du stent).
Avertissement : Il n'est pas possible de repositionner le stent ! Une fois que le déploiement a commencé, il faut déployer complètement le stent, car il est impossible de faire repasser la tubulure externe de la tige par-dessus le stent partiellement déployé.

7.8 Procédure de retrait du cathéter de pose

Retirer le cathéter de pose à travers la gaine, tout en maintenant le fil-guide sur la lésion. Vérifier l'intégrité du cathéter de pose après l'avoir retiré du patient.
Remarque : Le cathéter de pose peut être retiré sans qu'il ne soit nécessaire de saisir de nouveau l'extrémité avec la tubulure externe de la tige.
Remarque : Si une résistance inhabituelle se fait sentir à un moment quelconque pendant l'accès à la lésion ou pendant le retrait du cathéter de pose après l'implantation du stent, la gaine d'introduction et le cathéter doivent être retirés d'un seul tenant.
Confirmer l'apposition optimale du stent à la paroi en utilisant des techniques d'angiographie standard. Si le stent est incomplètement déployé à un point quelconque le long de la lésion, une post-dilatation avec un cathéter à ballonnet peut être pratiquée à la discrétion du médecin. Choisir un cathéter à ballonnet de la bonne taille et pratiquer une post-dilatation du stent et de la lésion par une technique conventionnelle.
Avertissement : Le diamètre de gonflement du ballonnet utilisé pour la post-dilatation ne doit pas dépasser le diamètre du stent dans l'état non comprimé.
Remarque : Consulter le guide d'utilisation du cathéter à ballonnet pour les informations, avertissements et précautions concernant la procédure de post-dilatation.
Remarque : Après son utilisation, ce produit représente un risque biologique potentiel. Pour manipuler et jeter le produit, il convient de respecter les pratiques médicales en cours ainsi que les lois et réglements locaux et/ou nationaux applicables.

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/des implants respectif(s), indiquant le nom du fabricant, le nom du produit, le numéro de référence et le numéro de lot, doit être posée à l'endroit indiqué sur la carte d'information de l'implant (jusqu'à 4 étiquettes peuvent être posées). Le patient doit 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 défectuosités

Bentley InnoMed GmbH a fabriqué, stérilisé et emballé 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 d'être distribué.
En raison des différences biologiques existant entre les patients, aucun produit n'est efficace à 100 % en toutes circonstances. Il n'est donc pas possible de prédire de manière fiable l'efficacité du produit en cours d'utilisation, et des résultats non satisfaisants ne peuvent pas non plus être exclus. Il ne faut pas utiliser le produit s'il a été endommagé au cours du transport, du stockage, ou par une mauvaise manipulation de la part de l'utilisateur. Il est interdit de restériliser ou de réutiliser le produit. Bentley InnoMed GmbH ne sera pas tenue responsable de dommages quelconques pouvant résulter d'une utilisation off-label du produit.

Informations importantes :
Si plus de 2 ans se sont écoulés entre la date de révision indiquée au dos de ce guide d'utilisation et la date d'aujourd'hui, contacter le fabricant afin de savoir si des modifications ont eu lieu.

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 παρούσες οδηγίες προορίζονται για όλο το προσωπικό που χειρίζεται το «Σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» και θα πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond

1 Περιγραφή του προϊόντος

Το «Σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» αποτελείται από

- το «Φλεβικό αυτοεκπτυσσόμενο στεντ BeYond», το οποίο συνδέεται σε
- ένα σύστημα τοποθέτησης στεντ πάνω από σύρμα (over-the-wire, OTW), που είναι συμβατό με 0,035", με χρησιμοποιήσιμο μήκος 100 cm και διάμετρο άξονα 3,3 mm (10 Fr).

Το στεντ είναι αυτοεκπτυσσόμενο, εύκαμπτο, με σωλήνα που διαθέτει εγκοπές και είναι κατασκευασμένο από νιτινόλη, και η φυσική του διάμετρος επιτυγχάνεται με την έκπτυξη του μέσα στο στομωμένο αγγείο. Το στεντ διατίθεται σε 5 διαμέτρους (Ø 10, 12, 14, 16 και 18 mm) καθεμιά από τις οποίες έχει μήκη 60, 80, 100, 120 και 150 mm.
Ένας ακτινοσκιερός δείκτης (που βρίσκεται στο ρύγχος του καθετήρα) προσδιορίζει ακτινοσκοπικά το απομακρυσμένο άκρο του συνδεδεμένου στεντ. Το εγγύς άκρο του συνδεδεμένου στεντ μπορεί να προσδιοριστεί από το άκρο του μεταλλικού μεσαίου σωλήνα.

2 Τρόπος διάθεσης

Περιεχόμενα ανά συσκευασία:

- Ένα «Σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» (είναι τοποθετημένος σε συσκευασία blister με κάλυμμα)
- Μία κάρτα πληροφοριών εμφυτεύματος
- Ένα φυλλάδιο οδηγιών χρήσης

Τα παρελκόμενα που παρατίθενται στο κεφάλαιο 7.2 δεν συμπεριλαμβάνονται.
Αποθήκευση: Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο. Μη χρησιμοποιείτε το «Σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» μετά την ημερομηνία λήξης (αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος).
Μη πυρετογόνο.
Στείρο: Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
Σημείωση: Η συσκευή αυτή είναι μίας χρήσης και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίησή σε άλλον 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 από συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και/ή επαναποστείρωσης ενδέχεται να υποβαθμίσουν 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 επισήμανσης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την κακή χρήση και την εξάλειψη της ψηφιοποίησης. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα πρόκληση ζημιάς στη συσκευή, απώλεια στειρότητας και κίνδυνο πρόκλησης τραυματισμού στον ασθενή και/ή τον χρήστη.

3 Ενδείξεις

Το «Σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» ενδείκνυται για την ενδοαγγειακή θεραπεία ασθενών με συμπτωματική απόφραξη της μηριαίας φλέβας ή της λαγόνιας φλέβας κλπ.

- οξεία εν τω βάθει λαγονομηριαία φλεβική θρόμβωση,
- μεταθρομβωτικό σύνδρομο από προηγούμενη εν τω βάθει λαγονομηριαία φλεβική θρόμβωση,
- χρόνια φλεβική ανεπάρκεια από μη θρομβωτική λαγονομηριαία φλεβική συμπίεση, όπως το σύνδρομο May-Thurner,
- χρόνια φλεβική ανεπάρκεια από μη θρομβωτική λαγονομηριαία φλεβική συμπίεση, όπως συμπίεση από έκταση ή συστροφή των λαγόνιων αρτηριών και
- χρόνια φλεβική ανεπάρκεια από λαγονομηριαία φλεβική συμπίεση που σχετίζεται με καρκίνο.

4 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

1. Όταν η διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) δεν είναι τεχνικά εφικτή (π.χ. είναι ανέφικτη η πρόσβαση στη βλάβη με τον συμμάτινο οδηγό ή τον καθετήρα μπαλονιού)
2. Πλήρη φλεβική απόφραξη χωρίς πιθανότητα επαρκούς διαστολής με σκοπό τη διέλευση του «Συστήματος φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond»
3. Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο υλικό του στεντ (κράμα νικελίου-τιτανίου)
4. Ασθενείς με μη ελεγχόμενες διαταραχές πήξης
5. Ασθενείς με αλλεργία σε αντιπηκτικούς ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, ή σιμορραγικές επιπλοκές και ασθενείς που δεν μπορούν ή δεν επιθυμούν να λάβουν αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία και/ή δεν αντιπορέγονται σε αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία
6. Ασθενείς με ανεγνωρισμένη σιμβιοτικότητα ή με ανεξήγητο κίνδυνο σιμορραγικών επιπλοκών που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με αντιπηκτικούς ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες
7. Ασθενείς με σηψαιμία ή οξείες βακτηριακές λοιμώξεις, για την αποφυγή του ενδόνου λοιμώξεων που σχετίζονται με το στεντ
8. Ασθενείς με τρέχουσα ενδοφλέβια κατάχρηση φαρμάκων, για την αποφυγή του ενδόνου λοιμώξεων ή θρόμβωσης που σχετίζονται με το στεντ

Επίσης, ισχύουν οι συνήθεις αντενδείξεις όσον αφορά την εφαρμογή της PTA για τις αγγειακές βλάβες.

5 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

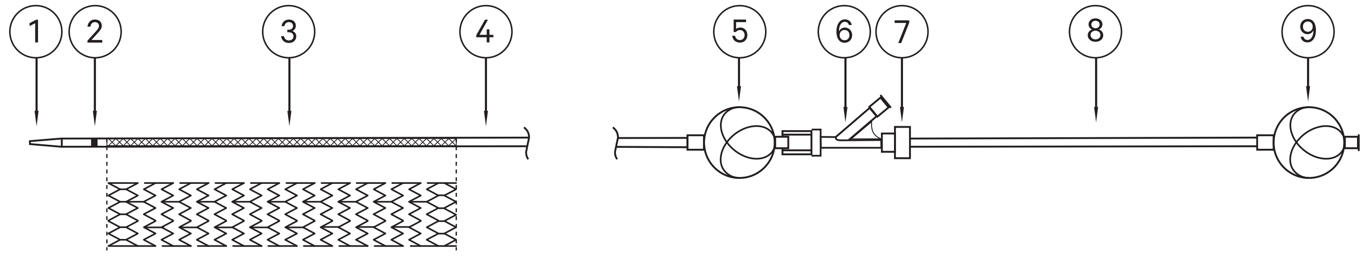
- Επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης που περιλαμβάνουν: αιμορραγία, άλγος, ψευδοανεύρυσμα, αιμάτωμα, νευρική ή αγγειακή βλάβη, λοίμωξη ή σχηματισμό αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Οξείες θρόμβωση στην περίπτωση μη σιμάτωσης (π.χ. λόγω σπασμού ή άλλης απόφραξης) των αγγείων δίελευσης και ανεπαρκούς αντιπηκτικής αγωγής
- Εγκεφαλοαγγειακή δυσλειτουργία και/ή εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατο
- Εμβολή/πνευμονική εμβολή
- Αγγειοσχηματική έκτακτης ανάγκης
- Φλεγμονή, πυρετό, σηψαιμία, βακτηριαιμία
- Αιμορραγία
- Υπερευαισθησία/αλλεργική αντίδραση (π.χ. στο υλικό του στεντ ή του καθετήρα και/ή στο σκιαγραφικό μέσο)
- Υπόταση ή υπέρταση
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα μυοκαρδίου (ΕΜ) και/ή άλλη καρδιαγγειακή δυσλειτουργία (π.χ. ισχαιμία, στηθάγχη, αρρυθμία)
- Ανεπάρκεια οργάνου (π.χ. νεφρική ανεπάρκεια)
- Άλγος
- Περικαρδιακός επιπωματισμός
- Ισχαιμικό συμβάματα (περιορισμός σιμάτωσης) σε πλευρικούς κλάδους αρτηριών, φλεβών ή απομακρυσμένων αγγείων
- Σχηματισμό ψευδοανευρύσματος
- Παύση αναπνοής (άπνοια)
- Επαναστένωση
- Αμφιβληστροειδική ή οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία που σχετίζεται με αντιπηκτική θεραπεία
- Βλάβη από επαναμάτωση που περιλαμβάνει την καρδιακή ή πνευμονική δυσλειτουργία που προκαλείται από αιφνίδια μεταβολή της αιμοδυναμικής, συμπεριλαμβανομένων της καρδιακής συσκευής και της πνευμονικής ανεπάρκειας ή πνευμονικής εμβολής
- Θρομβοφλεβίτιδα/θρόμβωση της φλέβας στην οποία εισάγεται το στεντ/απόφραξη του στεντ
- Βλάβη ιστού (π.χ. νέκρωση)
- Αγγειοσπασμό/ή (π.χ. αγγειόσπασμος)
- Αγγειακή βλάβη συμπεριλαμβανομένων της ανατομής, της διάτρησης και της ρήξης

6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ιατρικές τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω δεν εμπεριέχουν όλες τις διαδικασίες ΡΤΑ που αναγνωρίζονται στην ιατρική.

- Δεν συνιστάται οποιαδήποτε χρήση του «Συστήματος φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» για διαδικασίες διαφορετικές από αυτές που ενδείκνυται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Το «Σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις επεμβατικές τεχνικές και στη διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική.
- Εισαγωγέας το «Σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Εάν απαιτείται η τοποθέτηση στεντ για βλάβη μεγάλου μήκους, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης του μακρύτερου διαθέσιμου στεντ αντί της χρήσης αλληλεπικαλυπτόμενων στεντ. Εάν τοποθετούνται πολλαπλά στεντ με αλληλεπικαλυπτόμενο τρόπο, θα πρέπει να έχουν παρόμοια σύνθεση (νιτινόλη) και η ζώνη αλληλεπικάλυψης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 έως 15 mm.
- Χορηγείτε την κατάλληλη αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή αγωγή πριν από την εισαγωγή του «Συστήματος φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond». Συνεχίστε την αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή αγωγή μετά την εμφύτευση σύμφωνα με τις τρέχουσες εκδόσεις των εθνικών κατευθυντήριων οδηγιών και των διεθνών προτύπων.
- Η τοποθέτηση του «Φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» κατά μήκος μιας διακλάδωσης/ενός πλευρικού κλάδου θα παρεμποδίσει τη ροή του αίματος και θα επηρεάσει αρνητικά τις μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.
- Ένα στεντ που έχει προηγουμένως εμφυτευθεί πλησίον της βλάβης μπορεί να παραμορφωθεί ή να απομακρυνθεί λόγω επαφής π.χ. με τον συμμάτινο οδηγό ή το «Σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond».
- Η χρήση συσκευών λέιζερ, μηχανικής αθηρεκτομής και υπερθερμίας δεν συνιστάται στην περιοχή τοποθέτησης του στεντ.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ μετά την ημερομηνία λήξης (αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος).
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά το προϊόν για να εξακριβώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς (π.χ. κάμψη, συστροφή) ή άλλες ζημιές).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτες τεχνικές κατά την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία και κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή αυτή σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδες φως.
- Χρησιμοποιείτε το συνιστώμενο ελάχιστο μέγεθος θηκαριού του εισαγωγέα (ανατρέξτε στην ετικέτα).

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



	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

- Βεβαιωθείτε ότι οι επιλεγμένες διαστάσεις του στεντ είναι κατάλληλες για την προοριζόμενη διαδικασία. Η τοποθέτηση στεντ μικρότερης διαμέτρου μπορεί να οδηγήσει σε μετακίνηση του στεντ.
- Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον καθετήρα, αν ο άξονας έχει συστραφεί. Αντιθέτως, χρησιμοποιήστε ένα νέο προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν δεν πραγματοποιείται σωστά η έκπλυση.
- Πριν από την έκπτυξη του «Φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond», χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να επαληθεύσετε ότι το συνδεδεμένο στεντ εντός του συστήματος τοποθέτησης έχει τοποθετηθεί σωστά, διαφορετικά μην εκπτύσσετε το στεντ.
- Διασφαλίστε ότι το θηκάρι του εισαγωγέα παραμένει στη θέση του κατά την έκπτυξη του στεντ.
- Για την έκπτυξη του στεντ, ποτέ μην ωθείτε την εγγύς λαβή ⑨ προς τα εμπρός. Ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη έκπτυξη του στεντ προκαλώντας μείζονες επιπλοκές (π.χ. απώλεια της ακεραιότητας του στεντ).
- Εάν νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά την πρόσβαση στη βλάβη ή κατά την αφαίρεση του καθετήρα, το θηκάρι του εισαγωγέα και ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα. Εάν είναι δυνατόν, διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού για επακόλουθη αγγειακή πρόσβαση. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο σύστημα τοποθέτησης ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια ή ζημιά του στεντ και/ή των εξαρτημάτων του «Συστήματος φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond».
- Εάν απαιτείται εξαιρετικά μεγάλη δύναμη για την έναρξη της έκπτυξης του στεντ και το στεντ εξακολουθεί να βρίσκεται πλήρως εντός του συστήματος τοποθέτησης, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης και αντικαταστήστε το με μια νέα μονάδα. Εάν έχει ήδη αρχίσει η έκπτυξη του στεντ, εκπτύξτε πλήρως το στεντ.
- Η επανατοποθέτηση του στεντ δεν είναι δυνατή! Μετά την έναρξη της έκπτυξης, το στεντ πρέπει να εκπτυχθεί πλήρως, επειδή η εξωτερική σωλήνωση του άξονα δεν μπορεί να επαναπροωθηθεί πάνω στο μερικώς εκπτυγμένο στεντ.
- Η εκ νέου διασταύρωση του «Φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» με βοηθητικές συσκευές πρέπει να πραγματοποιείται με εξαιρετική προσοχή για την αποφυγή ζημιάς, παραμόρφωσης ή μετατόπισης του στεντ.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα μπαλονιού για πληροφορίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις όσον αφορά τη διαδικασία προδιαστολής και μεταδιαστολής.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για χρήση στο αρτηριακό σύστημα δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Οι μακροπρόθεσμες συνέπειες μετά από επαναλαμβανόμενη διαστολή των ενδοθηλιοποιημένων στεντ είναι άγνωστες.
- Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα του «Φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» δεν έχει τεκμηριωθεί πλήρως.

6.1 Ασφάλεια και συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το **«Φλεβικό αυτοεκπτυσσόμενο στεντ BeYond»**, σε μονή και σε αλληλεπικαλυπτόμενη διάταξη, **είναι υπό συνθήκες συμβατό με MR** όπως ορίζεται στο πρότυπο ASTM F2503.

Με αυτή τη συσκευή ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την εμφύτευση, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3,0 Tesla, με
- Μέγιστο πεδίο χωρικής διαβάθμισης 128 T/m (12 800 G/cm)
- Μέγιστη παραγόμενη δύναμη 231 T^2/m
- Θεωρητικά εκτιμώμενος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (WBA-SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης (κανονικός τρόπος λειτουργίας).

Το «Φλεβικό αυτοεκπτυσσόμενο στεντ BeYond» παρουσιάζει μαγνητικά προκαλούμενη **δύναμη μετατόπισης** (ASTM F2052-14) 2% (απόκλιση 1°) και **ροπή** (ASTM F2213-06) 1% και δεν θα πρέπει να μετακινείται σε αυτό το περιβάλλον MRI.

Η θερμότητα που προκλήθηκε από ακτινοβολία συχνότητας 3,0 Tesla κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών σε αλληλεπικαλυπτόμενη διάταξη (που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2182-11) παρήγαγε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας in vitro **2,7 °C** μετά από 15 λεπτά, με αναγωγή σε WBA-SAR 2 W/kg. Πραγματοποιήθηκαν δοκιμές σε Siemens Magnetom Trio 3,0 T με λογισμικό «Numaris/4 syngo MR B17». Στους υπολογισμούς αυτούς δεν λαμβάνεται υπόψη η ψυκτική δράση της ροής του αίματος.

Η θερμότητα που προκλήθηκε από ακτινοβολία συχνότητας 1,5 Tesla κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών σε αλληλεπικαλυπτόμενη διάταξη (που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2182-11) παρήγαγε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας in vitro **7,1 °C** μετά από 15 λεπτά, με αναγωγή σε WBA-SAR 2 W/kg. Πραγματοποιήθηκαν δοκιμές σε Philips Intera 1,5 T με λογισμικό «Release 12.6.1.4, 2012-05-22». Στους υπολογισμούς αυτούς δεν λαμβάνεται υπόψη η ψυκτική δράση της ροής του αίματος.

Θερμότητα που προκαλείται από συχνότητα ακτινοβολίας γενικά: Η επίδραση του MRI στα αλληλεπικαλυπτόμενα στεντ (εκτός από την εξεταζόμενη διάταξη χειρότερης περίπτωσης των 130 mm) ή στα στεντ με ραγισμένο πλέγμα είναι άγνωστη. Δεν πραγματοποιήθηκε άλλη δοκιμή πρόκλησης θερμότητας από συχνότητα ακτινοβολίας εκτός των 1,5 και 3 Tesla.

Τεχνουργήματα μαγνητικής τομογραφίας (MR): Σε μια μη κλινική δοκιμή, το τεχνούργημα εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 6,7 mm από το στεντ κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα MR 3 Tesla. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας (MR) παρουσία «Φλεβικών αυτοεκπτυσσόμενων στεντ BeYond».

7 Διαδικασία

7.1 Διαδικασία επιθεώρησης πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση του «Συστήματος φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond», αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τον καθετήρα για κάμψη, συστροφή και άλλες ζημιές. Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα, εάν παρατηρηθούν ελαττώματα. Βεβαιωθείτε ότι το κλείδωμα ασφαλείας ⑦ εξακολουθεί να είναι σφιχτό. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν το στεντ ③ είναι ήδη μερικώς εκπτυγμένο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διάκενο μεταξύ του ρύγχους ① και του άξονα ④. Εάν υπάρχει διάκενο, ανοίξτε το κλείδωμα ασφαλείας ⑦ (περίπου δύο περιστροφές), μετακινήστε την απομακρυσμένη λαβή ⑤ προσεκτικά προς το ρύγχος έως ότου κλείσει το διάκενο και σφίξτε ξανά το κλείδωμα ασφαλείας.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να ισιώσετε τον καθετήρα, αν ο άξονας έχει συστραφεί. Αντιθέτως, χρησιμοποιήστε ένα νέο σύστημα.

7.2 Παρελκόμενα

Εκτός από το «Σύστημα φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond», ενδέχεται να απαιτούνται και τα ακόλουθα τυπικά υλικά προκειμένου να διευκολύνεται η τοποθέτηση και η έκπτυξη του στεντ:

- Θηκάρι εισαγωγέα τουλάχιστον 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Συρμάτινος οδηγός το πολύ 0,035" (≤ 0,89 mm) και κατάλληλου μήκους
- Αποστειρωμένη σύριγγα για έκπλυση (≥ 5 ml)
- 1000 u/500 ml ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (HepNS)
- Ενδοφλέβιο σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό
- Κατάλληλος καθετήρας διαστολής μπαλονιού για προδιαστολή και μεταδιαστολή
- Κατάλληλα αντιπηκτικά φάρμακα

7.3 Προδιαστολή

Εξετάστε το ενδεχόμενο προδιαστολής του στοχευόμενου αγγείου και πραγματοποιήστε προδιαστολή αν απαιτείται. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

7.4 Επιλογή του μεγέθους του στεντ

Υπολογίστε το μήκος της στοχευόμενης βλάβης για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μήκος του απαιτούμενου στεντ. Διασφαλίστε ότι το μήκος του στεντ επαρκεί για την πλήρη κάλυψη της βλάβης, επεκτείνοντας, επομένως, επαρκώς τη βλάβη και στις δύο πλευρές.

Προσδιορίστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς μακριά και πλησίον της βλάβης (μετά από πιθανή προδιαστολή). Για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους ανατρέξτε στον παρακάτω «Πίνακα επιλογής διαμέτρου του στεντ».

Πίνακας επιλογής διαμέτρου του στεντ

Διάμετρος αγγείου αναφοράς	Φυσική εξωτερική διάμετρος στεντ
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Προειδοποίηση: Εάν απαιτείται η τοποθέτηση στεντ για βλάβη μεγάλου μήκους, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης του μακρύτερου διαθέσιμου στεντ αντί της χρήσης αλληλεπικαλυπτόμενων στεντ. Εάν τοποθετούνται πολλαπλά στεντ με αλληλεπικαλυπτόμενο τρόπο, θα πρέπει να έχουν παρόμοια σύνθεση (νιτινόλη) και η ζώνη αλληλεπικάλυψης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 10 έως 15 mm.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι οι επιλεγμένες διαστάσεις του στεντ είναι κατάλληλες για την προοριζόμενη διαδικασία. Η τοποθέτηση στεντ μικρότερης διαμέτρου μπορεί να οδηγήσει σε μετακίνηση του στεντ.

7.5 Αυλός συρμάτινου οδηγού και διαδικασία έκπλυσης για το σύστημα τοποθέτησης

Συνδέστε τη σύριγγα με το HepNS στη θύρα του συρμάτινου οδηγού στην εγγύς λαβή ⑨. Εκπλύνετε μέχρι να εξέλθει το HepNS από το απομακρυσμένο ρύγχος ①.

Συνδέστε τη σύριγγα με το HepNS στον σωλήνα εισαγωγής ⑥. Εκπλύνετε μέχρι να εξέλθει το HepNS στο διάκενο μεταξύ του ρύγχους ① και του άξονα ④.

7.6 Διαδικασία τοποθέτησης στεντ

Η επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

Καθαρίστε τον εκτεθειμένο συρμάτινο οδηγό με HepNS για να αφαιρεθούν τα υπολείμματα αίματος ή σκιαγραφικού μέσου.

Καθαρίστε το χρησιμοποιήσιμο τμήμα του άξονα με γάζα εμποτισμένη με HepNS.

Προειδοποίηση: Η τοποθέτηση του «Φλεβικού αυτοεκπτυσσόμενου στεντ BeYond» κατά μήκος μιας διακλάδωσης/ενός πλευρικού κλάδου θα παρεμποδίσει τη ροή του αίματος και θα επηρεάσει αρνητικά τις μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές διαδικασίες.

Εισαγάγετε ανάδρομα το σύστημα τοποθέτησης πάνω στον συρμάτινο οδηγό, ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό όσο το δυνατό πιο ευθύγραμμα και κρατήστε το θηκάρι του εισαγωγέα κατά την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης. Προκειμένου να εξακριβώσετε τη θέση του συνδεδεμένου στεντ ως προς τη βλάβη, κάντε ακτινογραφία και χρησιμοποιήστε τον ακτινοσκιερό δείκτη ② στο ρύγχος ① και το άκρο του μεταλλικού (ακτινοσκιερού) μεσαίου σωλήνα ⑧. Για την πλήρη κάλυψη της βλάβης, το στεντ θα πρέπει να επεκτείνει τη βλάβη επαρκώς και στις δύο πλευρές.

Σημείωση: Αυτό καθορίζει την τοποθεσία του εμφυτευμένου στεντ.

Το στεντ είναι πλέον έτοιμο προς έκπτυξη και η θέση κάθε παρελκομένου δεν θα πρέπει στο εξής να μεταβληθεί.

7.7 Διαδικασία έκπτυξης του στεντ

Κατά την έκπτυξη του στεντ διασφαλίστε ότι το θηκάρι του εισαγωγέα παραμένει στη θέση του. Πριν από την έκπτυξη του στεντ, είναι σημαντικό να ευθυγραμμίσετε τον άξονα ④ του συστήματος τοποθέτησης όσο το δυνατό περισσότερο, χωρίς περαιτέρω μετακίνηση της συσκευής.

Ξεβιδώστε πλήρως το κλείδωμα ασφαλείας ⑦ περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα τουλάχιστον δύο φορές. Για τη διατήρηση του ήδη τοποθετημένου στεντ ακριβώς στη θέση του, μετακινήστε προσεκτικά την εγγύς λαβή ⑨ προς τα εμπρός χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικό έλεγχο έως ότου το άκρο του μεταλλικού μεσαίου σωλήνα ⑧ φτάσει το στεντ. Για την έκπτυξη του στεντ, κρατήστε ακίνητη την εγγύς λαβή ⑨ και τραβήξτε προς τα πίσω την απομακρυσμένη λαβή ⑤ αργά, απαλά και σταθερά έως ότου φτάσει την εγγύς λαβή. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπικό έλεγχο για να εξακριβώσετε ότι το στεντ έχει εκπτυχθεί πλήρως.

Σημείωση: Η δύναμη έκπτυξης ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη από την αναμενόμενη.

Προειδοποίηση: Εάν απαιτείται εξαιρετικά μεγάλη δύναμη για την έναρξη της έκπτυξης του στεντ και το στεντ εξακολουθεί να βρίσκεται πλήρως εντός του συστήματος τοποθέτησης, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης και αντικαταστήστε το με μια νέα μονάδα. Εάν έχει ήδη αρχίσει η έκπτυξη του στεντ, εκπτύξτε πλήρως το στεντ.

Προειδοποίηση: Για την έκπτυξη του στεντ, ποτέ μην ωθείτε την εγγύς λαβή ⑨ προς τα εμπρός. Ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη έκπτυξη του στεντ προκαλώντας μείζονες επιπλοκές (π.χ. απώλεια της ακεραιότητας του στεντ).

Προειδοποίηση: Η επανατοποθέτηση του στεντ δεν είναι δυνατή. Μετά την έναρξη της έκπτυξης, το στεντ πρέπει να εκπτυχθεί πλήρως, επειδή η εξωτερική σωλήνωση του άξονα δεν μπορεί να επαναπροωθηθεί πάνω στο μερικώς εκπτυγμένο στεντ.

7.8 Διαδικασία αφαίρεσης του συστήματος τοποθέτησης

Αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης μέσω του θηκαριού, με τον συρμάτινο οδηγό να παραμένει κατά μήκος της βλάβης. Ελέγξτε την ακεραιότητα του συστήματος τοποθέτησης μετά την αφαίρεση από τον ασθενή.

Σημείωση: Το σύστημα τοποθέτησης μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς την ανάγκη επανασύνδεσης του ρύγχους με την εξωτερική σωλήνωση του άξονα.

Σημείωση: Εάν νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά την πρόσβαση στη βλάβη ή κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης μετά την εμφύτευση του στεντ, το θηκάρι του εισαγωγέα και ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα.

Επιβεβαιώστε τη βέλτιστη επίθεση του στεντ στο τοίχωμα χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές αγγειογραφίας. Εάν το στεντ εκτείνεται ατελώς σε οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος της βλάβης, μπορεί να πραγματοποιηθεί μεταδιαστολή με καθετήρα μπαλονιού κατά την κρίση του ιατρού. Επιλέξτε έναν καθετήρα μπαλονιού κατάλληλου μεγέθους και πραγματοποιήστε μεταδιαστολή του στεντ και της βλάβης με συμβατική τεχνική.

Προειδοποίηση: Η διάμετρος φουσκώματος του μπαλονιού που χρησιμοποιείται για τη μεταδιαστολή δεν πρέπει να υπερβαίνει τη φυσική διάμετρο του στεντ.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα μπαλονιού για πληροφορίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις όσον αφορά τη διαδικασία μεταδιαστολής.

Σημείωση: Μετά τη χρήση, το συγκεκριμένο προϊόν αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς και/ή εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

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 επικολληθεί στην ενδεικνυόμενη περιοχή της κάρτας πληροφοριών εμφυτεύματος (μπορούν να επικολληθούν έως και 4 αυτοκόλλητες ετικέτες). Ο ασθενής θα πρέπει να φέρει αυτήν την κάρτα πληροφοριών εμφυτεύματος μαζί του και να την επιδεικνύει στο ιατρικό προσωπικό σε περίπτωση μελλοντικής θεραπείας.

9 Παραπομπές

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλεύεται ενημερωμένη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική της μεθόδου PTA.

10 Απουσία ελαττωματικότητας

Η Bentley InnoMed GmbH κατασκεύασε, αποστείρωσε και συσκεύασε το παρόν προϊόν με την οφειλόμενη προσοχή που περιγράφεται στους αντίστοιχους νόμους και κανονισμούς για τα προϊόντα για ιατρική χρήση. Κάθε παρτίδα κατασκευής δοκιμάζεται και επιθεωρείται μεμονωμένα προτού διατεθεί για διανομή.

Λόγω των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποδοτικό υπό κάθε περίσταση. Κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί αξιόπιστα η αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης, ούτε είναι δυνατό να αποκλειστούν μη ικανοποιητικά αποτελέσματα. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση ή λόγω εσφαλμένου χειρισμού από τον χειριστή. Απαγορεύεται η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος. Η Bentley InnoMed GmbH δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές που προκαλούνται λόγω μη προβλεπόμενης χρήσης.

Σημαντικές πληροφορίες:

Εάν έχουν παρέλθει περισσότερα από 2 έτη μεταξύ της ημερομηνίας αναθεώρησης που αναγράφεται στην πίσω πλευρά του παρόντος φυλλαδίου οδηγιών και της σημερινής ημερομηνίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για να διαπιστώσετε εάν έχουν προκύψει τυχόν αλλαγές.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με:

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 sustavom samoširećeg venskog stenta BeYond, a prije uporabe ovog proizvoda treba ih pažljivo pročitati!

Sustav samoširećeg venskog stenta BeYond

1 Opis proizvoda

„Sustav samoširećeg venskog stenta BeYond" sastoji se od

- samoširećeg venskog stenta BeYond postavljenog u
- sustav za uvođenje stenta „preko žice" („over-the-wire", OTW), kompatibilan sa žicom od 0,035" te čija upotrebljiva dužina iznosi 100 cm, a promjer osovine 3,3 mm (10 Fr).

Stent je samošireći, fleksibilan i izrađen od nitinolske cijevi s prorezima te se širi do neopterećenog promjera prilikom ekspanzije u ciljnoj žili. Stent je dostupan u 5 promjera (od 10, 12, 14, 16 i 18 mm), svaki u dužini od 60, 80, 100, 120 i 150 mm. Distalni kraj postavljenog stenta moguće je razaznati fluoroskopijom s pomoću jedne rendgenski vidljive oznake (koja se nalazi na vrhu katetera). Proksimalni kraj postavljenog stenta može se razaznati prema metalnoj središnjoj cijevi.

2 Kako se isporučuje

Sadržaj pakiranja:

- Jedan Sustav samoširećeg venskog stenta BeYond (u blisteru s poklopcem)
- Jedna Kartica s informacijama o implantatu
- Jedan primjerak Uputa za uporabu

Dodatni pribor naveden u točki 7.2 nije uključen.

Pohrana: Čuvajte na suhom, tamnom i hladnom mjestu. Sustav samoširećeg venskog stenta BeYond 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

Sustav samoširećeg venskog stenta BeYond indiciran je za endovaskularno liječenje pacijenata sa simptomatskim opstrukcijama femoralne i ilijačne vene, primjerice:

- akutna iliofemoralna duboka venska tromboza
- posttrombotski sindrom zbog prethodne iliofemoralne duboke venske tromboze
- kronična venska insuficijencija zbog netrombotske iliofemoralne venske kompresije, kao što je May-Thurnerov sindrom
- kronična venska insuficijencija zbog netrombotske iliofemoralne venske kompresije, kao što je kompresija uzrokovana ektatičnim ili tortuotičnim ilijačnim arterijama te
- kronična venska insuficijencija zbog iliofemoralne venske kompresije povezane s karcinomom.

4 Kontraindikacije

Kontraindikacije uključuju, ali ne moraju biti ograničene na sljedeće slučajeve:

1. Kada tehnički nije moguće izvršiti PTA (npr. žicom vodilicom ili balonskim kateterom nije moguće pristupiti leziji)
2. Potpuna venska okluzija bez mogućnosti dovoljnog širenja za kasniji prolazak Sustava samoširećeg venskog stenta BeYond
3. Pacijenti s poznatom preosjetljivošću na materijal za stent (legura nikla i titanija)
4. Pacijenti s poviješću nekontroliranih poremećaja zgrušavanja
5. Pacijenti s alergijom na antikoagulacijska ili antiagregacijska sredstva ili s komplikacijama povezanim s krvarenjem i pacijenti koji ne mogu podnijeti ili se ne žele podvrgnuti antikoagulacijskoj/antiagregacijskoj terapiji i/ili oni koji ne reagiraju na antikoagulacijsku/antiagregacijsku terapiju.
6. Pacijenti s aktivnim krvarenjem ili s povećanim rizikom od komplikacija povezanih s krvarenjem koje se ne mogu liječiti antikoagulacijskim ili antiagregacijskim sredstvima
7. Pacijenti sa sepsom ili akutnim bakterijskim infekcijama kako bi se izbjegla opasnost od infekcija povezanih sa stentom
8. Pacijenti koji kontinuirano zlouporabljuju intravenske droge kako bi se izbjegla opasnost od infekcija povezanih sa stentom ili tromboze

Također su primjenjive česte kontraindikacije za PTA vaskularnih lezija.

5 Mogući štetni događaji

Mogući štetni događaji uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

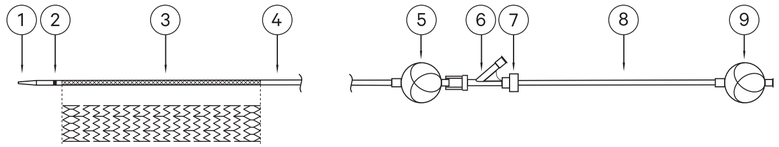
- Komplikacije na mjestu pristupa, uključujući sljedeće: krvarenje, bol, pseudoaneurizmu, hematom, oštećenje živaca ili žila, infekciju ili stvaranje arteriovenske fistule
- Akutna tromboza u slučajevima manjka perfuzije (npr. spazma ili druge okluzije) prolaznih žila i nedovoljna antikoagulacija
- Cerebrovaskularna disfunkcija i/ili moždani udar
- Smrt
- Embolija / plućna embolija
- Hitni vaskularni zahvat
- Upala, vrućica, septikemija, bakterijemija
- Krvarenje
- Preosjetljivost / alergijska reakcija (npr. na materijal stenta ili katetera i/ili kontrastno sredstvo)
- Hipotenzija ili hipertenzija
- Infekcija
- Infarkt miokarda (MI) i/ili druge kardiovaskularne disfunkcije (npr. ishemija, angina ili aritmija)
- Zatajenje organa (npr. zatajenje bubrega)
- Bol
- Tamponada perikarda
- Ishemijski događaji (ograničenja perfuzije) u lateralnim granama arterija, vena ili distalnih žila
- Nastanak pseudoaneurizme
- Respiratorni zastoj (apneja)
- Restenoza
- Retinalno ili retroperitonealno krvarenje povezano s antikoagulacijskom terapijom
- Reperfuzijsko oštećenje, uključujući srčanu ili plućnu disfunkciju uzrokovanu naglom promjenom hemodinamike, uključujući srčani zastoj, zatajenje pluća ili plućnu emboliju
- Tromboflebitis/tromboza stentirane vene ili okluzija stenta
- Oštećenje tkiva (npr. nekroza)
- Vazokonstrikcija (npr. vazospazam)
- Vaskularno oštećenje, uključujući disekciju, perforaciju i puknuće

6 Upozorenja i mjere predostrožnosti

Medicinske tehnike i postupci opisani u nastavku ne uključuju sve postupke za PTA koji su priznati u medicini.

- Uporaba Sustava samoširećeg venskog stenta BeYond ne preporučuje se za postupke koji nisu indicirani u ovim uputama za uporabu.
- Sustav samoširećeg venskog stenta BeYond trebaju upotrebljavati isključivo liječnici osposobljeni za intervencijske tehnike i perkutanu transluminalnu angioplastiku.
- Uvodite Sustav samoširećeg venskog stenta BeYond pod fluoroskopskim praćenjem.
- Ako je potrebno stentom obuhvatiti dugačku leziju, razmislite o uporabi najdužeg dostupnog stenta umjesto preklapajućih stentova. Ako postavljate više stentova tako da se preklapaju, trebaju biti sličnog sastava (nitinol), a područje preklapanja treba biti barem 10 do 15 mm.
- Prije umetanja Sustava samoširećeg venskog stenta BeYond primijenite odgovarajuće antikoagulantno/antiagregacijsko liječenje. Nakon ugradnje nastavite antikoagulantno/antiagregacijsko liječenje, u skladu s važećim inačicama nacionalnih smjernica i međunarodnim standardima.
- Postavljanje samoširećeg venskog stenta BeYond preko račvišta / postraničnog ogranka ugrozit će protok krvi i utjecati na buduće dijagnostičke ili terapijske postupke.
- Stent koji je prethodno ugrađen proksimalno u odnosu na leziju može se deformirati ili pomaknuti kontaktom s, na primjer, žicom vodilicom ili Sustavom samoširećeg venskog stenta BeYond.
- Ne preporučuje se uporaba laserskih uređaja, mehaničke aterektomije i hipertermije u području stenta.
- Sustav ne upotrebljavajte nakon datuma „roka uporabe" (naznačenog na etiketi proizvoda).
- Prije uporabe pažljivo pregledajte proizvod da provjerite je li oštećen tijekom isporuke (npr. savijanja, izbočenja ili druga oštećenja).
- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Tijekom uklanjanja proizvoda iz pakiranja i njegove uporabe primjenjujte aseptičke tehnike.
- Uređaj ne izlažite organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ni ultraljubičastoj svjetlosti.
- Služite se uvodnicom u preporučenoj minimalnoj veličini (pogledajte etiketu proizvoda!).
- Provjerite jesu li odabrane dimenzije stenta odgovarajuće za predviđeni zahvat. Ako odaberete stent premalog promjera, može doći do migracije stenta.
- Ne pokušavajte ispraviti kateter ako je njegova os savijena. Umjesto toga upotrijebite novi proizvod.
- Nemojte se služiti proizvodom ako ga nije moguće ispravno isprati.
- Prije širenja samoširećeg venskog stenta BeYond fluoroskopijom provjerite je li stent koji je postavljen unutar sustava za uvođenje u ispravnom položaju. Ako nije, nemojte ekspandirati stent.
- Tijekom ekspanzije stenta pobrinite se da uvodnica ostane na mjestu.
- Nikada nemojte gurati proksimalnu ručicu ⑨ prema naprijed za ekspanziju stenta! U suprotnom može doći do nepravilne ekspanzije stenta, što može uzrokovati ozbiljne komplikacije (npr. gubitak cjelovitosti stenta).
- Ako u bilo kojem trenutku tijekom pristupa leziji ili uklanjanja katetera naiđete na neočekivan otpor, potrebno je ukloniti uvodnicu i kateter kao jednu cjelinu. Ako je moguće, zadržite položaj žice vodilice za naknadni pristup žilama. Primjena pretjerane sile na sustav za uvođenje može rezultirati gubitkom ili oštećenjem stenta i/ili komponenti sustava samoširećeg venskog stenta BeYond.

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



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém közepcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

- Ako je za pokretanje ekspanzije stenta potrebna iznimno velika sila, a stent se i dalje nalazi u potpunosti unutar sustava za uvođenje, uklonite sustav za uvođenje i zamijenite ga novom jedinicom. Ako je ekspanzija stenta već započela, u potpunosti ekspandirajte stent.
- Nije moguće promijeniti položaj stenta! Nakon što ekspanzija stenta započne, stent se mora u potpunosti ekspandirati zato što se vanjska cijev osi ne može ponovno prevući preko djelomično ekspandiranog stenta.
- Ponovni prelazak ponomoćnih proizvoda kroz samoširući venski stent BeYond mora se provoditi uz najveći oprez da bi se izbjeglo oštećenje, deformacija ili promjena položaja stenta.
- Informacije, upozorenja i mjere opreza za postupak prethodnog ili naknadnog širenja pogledajte u uputama za uporabu balonskog katetera.
- Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda za uporabu u arterijskom sustavu nisu utvrđene.
- Dugoročni ishod nakon opetovanog širenja endoteliziranih stentova nisu poznati.
- Dugoročna učinkovitost samoširećeg venskog stenta BeYond nije u potpunosti utvrđena.

6.1 Sigurnost i kompatibilnost s magnetskom rezonancijom (MR)

Neklinički ispitivanjima pokazalo se da je **samoširući venski stent BeYond**, u samostalnoj i preklopljenoj konfiguraciji, **uvjetno siguran za snimanje magnetskom rezonancijom** kako je definirano normom ASTM F2503. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno podvrgnuti snimanju odmah nakon ugradnje pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle, uz
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 128 T/m (12.800 G/cm)
- Maksimalna prosječena sila od 231 T²/m
- Teoretski procijenjena prosječna specifična brzina apsorpcije za cijelo tijelo (WBA-SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta neprekinutog snimanja (normalan način rada).

Sustav samoširećeg venskog stenta BeYond pokazuje magnetski proizvedenu **silu pomaka** (ASTM F2052-14) od 2 % (otklon od 1°) i **okretni moment** (ASTM F2213-06) od 1 % te se ne bi trebao pomicati u ovakvom okruženju snimanja magnetskom rezonancijom.

Zagrijavanje uzrokovano radiofrekvencijom pri 3,0 tesla u nekliničkim ispitivanju preklapajuće konfiguracije (provedenom u skladu s normom ASTM F2182-11) dovelo je do maksimalnog porasta temperature in vitro od **2,7 °C** nakon 15 minuta pri prilagodbi za WBA-SAR od 2 W/kg. Ispitivanja su provedena s pomoću uređaja Siemens Magnetom Trio snage 3,0 T uz softver „Numaris/4 Syngo MR B17". U ovim se izračunima ne uzima u obzir učinak hlađenja protoka krvi.

Zagrijavanje uzrokovano radiofrekvencijom pri 1,5 tesla u nekliničkom ispitivanju preklapajuće konfiguracije (provedenom u skladu s normom ASTM F2182-11) dovelo je do maksimalnog porasta temperature in vitro od **7,1 °C** nakon 15 minuta pri prilagodbi za WBA-SAR od 2 W/kg. Ispitivanja su provedena s pomoću uređaja Philips Intera snage 1,5 T uz softver „Release 12.6.1.4, 2012-05-22". U ovim se izračunima ne uzima u obzir učinak hlađenja protoka krvi.

Općenito zagrijavanje uzrokovano radiofrekvencijom: nisu poznati učinci snimanja magnetskom rezonancijom na preklapajuće stentove (osim ispitane najopovljinije konfiguracije od 130 mm) ili na stentove sa slomljenim podupiračima. Nije provedeno nikakvo drugo ispitivanje zagrijavanja uzrokovano radiofrekvencijom osim za 1,5 i 3 tesle.

Artefakti magnetske rezonancije: Prilikom nekliničkog ispitivanja, artefakt slike uzrokovan proizvodom proteže se približno 6,7 mm od stenta kada se snima s pomoću pulsne sekvence gradijentnog eha i MR sustava snage 3 tesla. Stoga može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom u prisutnosti samoširećeg venskog stenta BeYond.

7 Postupak

7.1 Postupak provjere prije uporabe

Prije uporabe sustava samoširećeg venskog stenta BeYond, sustav pažljivo izvadite iz pakiranja pa provjerite nalaze li se na kateteru savijanja, izbočenja i druga oštećenja. Ne upotrebljavajte sustav ako uočite bilo koje oštećenje. Provjerite je li mehanizam sigurnosnog zaključavanja ⑦ i dalje zategnut. Nemojte upotrebljavati stent ③ ako je već djelomično ekspandiran. Pobrinite se da nema prostora između vrha ① i osi ④. Ako postoji prostor među njima, otvorite mehanizam sigurnosnog zaključavanja ⑦ (okrenite ga otpuštike dva puta), pažljivo pomaknite distalnu ručicu ⑤ prema vrhu dok ne zatvorite praznino, a zatim ponovno zategnite mehanizam sigurnosnog zaključavanja.

Upozorenje: Ne pokušavajte ispraviti kateter ako je njegova os savijena. Umjesto toga upotrijebite novi sustav.

7.2 Dodatni pribor

Uz sustav samoširećeg venskog stenta BeYond, možda će vam također biti potrebni sljedeći materijali radi lakšeg uvođenja i ekspanzije stenta:

- Uvodna ovojnica od minimalno 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Žica vodilica odgovarajuće dužine s maksimalnim promjerom od 0,035" (≤ 0,89 mm)
- Sterilna štrcaljka za ispiranje (≥ 5 ml)
- 1000 u / 500 ml hepariniziране normalne fiziološke otopine (HepNS)
- Intravensko kontrastno sredstvo razrijeđeno s normalnom, sterilnom fiziološkom otopinom
- Odgovarajući balonski kateter za prethodno i naknadno širenje
- Odgovarajući antikoagulacijski lijekovi

7.3 Prethodno širenje

Razmotrite prethodno širenje ciljne žile i po potrebi ga izvršite. Uklonite balonski kateter i pritom ostavite žicu vodilicu na mjestu.

7.4 Odabir veličine stenta

Utvrdite dužinu ciljne lezije da biste odredili odgovarajuću dužinu jednog ili više stentova koji vam trebaju. Pobrinite se da je stent dovoljno dugačak da bi mogao u potpunosti prekriti leziju i da se dovoljno širi izvan područja lezije na obje strane.

Utvrdite referentni promjer žile proksimalno i distalno u odnosu na leziju (nakon potencijalnog prethodnog širenja). Odgovarajuće veličine potražite u tablici za odabir promjera stenta u nastavku.

Tablica za odabir promjera stenta

Referentni promjer žile	Vanjski promjer neopterećenog stenta
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Upozorenje: Ako je potrebno stentom obuhvatiti dugačku leziju, razmislite o uporabi najdužeg dostupnog stenta umjesto preklapajućih stentova. Ako postavljate više stentova tako da se preklapaju, trebaju biti sličnog sastava (nitinol), a područje preklapanja treba biti barem 10 do 15 mm.

Upozorenje: Provjerite jesu li odabrane dimenzije stenta odgovarajuće za predviđeni zahvat. Ako odaberete stent premalog promjera, može doći do migracije stenta.

7.5 Postupak ispiranja lumena za žicu vodilicu i sustava za uvođenje

Pričvrstite štrcaljku s HepNS-om na ulaz žice uvodnice na proksimalnoj ručici ⑨. Isperite dok HepNS ne izađe iz distalnog vrha ①.

Pričvrstite štrcaljku s HepNS-om na terapijski priključak ⑥. Isperite dok HepNS ne izađe iz prostora između vrha ① i osi ④.

7.6 Postupak uvođenja stenta

Intervencija se mora vršiti pod fluoroskopskim pračenjem.

Izložen žicu vodilicu obrišite HepNS-om da uklonite zaostalu krv ili kontrastno sredstvo.

Obrišite upotrebljivi dio osi gazom natopljenom HepNS-om.

Upozorenje: Postavljanje samoširećeg venskog stenta BeYond preko račvišta / postraničnog ogranka ugrozit će protok krvi i utjecati na buduće dijagnostičke ili terapijske postupke.

Postavite sustav za uvođenje na kraj žice vodilice dok držite žicu vodilicu na mjestu duž ciljne lezije. Pomičite sustav za uvođenje prema naprijed preko žice vodilice čim ravnije i pridržavajte uvodnu ovojnicu dok uvodite sustav za uvođenje. Da biste provjerili položaj postavljenog stenta u odnosu na leziju, provedite rendgensko snimanje i poslužite se rendgenski vidljivom oznakom na vrhu ② i na kraju ① metalne (rendgenski vidljive) središnje cijevi ⑧. Da bi u potpunosti pokrivao leziju, stent bi se trebao dovoljno širiti izvan područja lezije na obje strane.

Napomena: Ovime se utvrđuje smještaj ugrađenog stenta. Stent je sada spreman za ekspanziju i više se ne smije mijenjati položaj njegove komponente.

7.7 Postupak ekspanzije stenta

Tijekom ekspanzije stenta pobrinite se da uvodnica ostane na mjestu. Prije ekspanzije stenta važno je izravnati os ④ sustava za uvođenje čim je više moguće bez pomicanja proizvoda.

U potpunosti odvrnite mehanizam sigurnosnog zaključavanja ⑦ tako da ga barem dvaput potpuno okrenete u suprotnom smjeru od kazaljke na satu. Da biste zadržali već postavljen stent na mjestu, pažljivo pomičite proksimalnu ručicu ⑨ prema naprijed uz fluoroskopsku kontrolu dok kraj metalne središnje cijevi ⑧ ne dođe do stenta. Da biste ekspandirali stent, držite proksimalnu ručicu ⑨ na mjestu te polako, kontinuirano i ujednačeno povlačite distalnu ručicu ⑤ dok ne dođete do proksimalne ručice. Služite se fluoroskopijom da biste provjerili je li stent u potpunosti ekspandiran.

Napomena: Sila ekspandiranja može biti veća od očekivane.

Upozorenje: Ako je za pokretanje ekspanzije stenta potrebna iznimno velika sila, a stent se i dalje nalazi u potpunosti unutar sustava za uvođenje, uklonite sustav za uvođenje i zamijenite ga novom jedinicom. Ako je ekspanzija stenta već započela, u potpunosti ekspandirajte stent.

Upozorenje: Nikada nemojte gurati proksimalnu ručicu ⑨ prema naprijed za ekspanziju stenta! U suprotnom može doći do nepravilne ekspanzije stenta, što može uzrokovati ozbiljne komplikacije (npr. gubitak cjelovitosti stenta).

Upozorenje: Nije moguće promijeniti položaj stenta! Nakon što ekspanzija stenta započne, stent se mora u potpunosti ekspandirati zato što se vanjska cijev osi ne može ponovno prevući preko djelomično ekspandiranog stenta.

7.8 Postupak uklanjanja sustava za uvođenje

Žicom vodilicom koja je preostala na leziji, kroz uvodnicu, izvucite sustav za uvođenje. Provjerite cjelovitost sustava za uvođenje nakon što ga uklonite iz pacijenta.

Napomena: Sustav za uvođenje može se ukloniti a da ne morate ponovno uhvatiti vrh vanjskom cijevi osi.

Napomena: Ako u bilo kojem trenutku tijekom pristupa leziji ili uklanjanja sustava za uvođenje nakon implantacije stenta naiđete na neočekivan otpor, potrebno je ukloniti uvodnicu i kateter zajedno kao jedno cjelinu.

Uporabom standardnih tehnika angiografije potvrdite da je stent optimalno postavljen uz stijenke. Ako stent nije u potpunosti ekspandiran u bilo kojem dijelu duž lezije, prema odluci liječnika moguće je provesti naknadno širenje s pomoću balonskog katetera. Odaberite balon-kateter odgovarajuće veličine i provedite naknadno širenje stenta i lezije konvencionalnom tehnikom.

Upozorenje: Promjer napuhavanja balona koji se upotrebljava za naknadno širenje ne smije biti veći od promjera neopterećenog stenta.

Napomena: Informacije, upozorenja i mjere opreza za postupak prethodnog ili naknadnog širenja pogledajte u uputama za uporabu balonskog katetera.

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

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 trenutačnoj 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 zbog neispravnog rukovanja korisnika. Zabranjena je ponovna sterilizacija ili ponovna uporaba proizvoda. Bentley InnoMed GmbH ne snosi odgovornost ni za kakvu štetu koja proizlazi iz nepropisne uporabe.

Važna informacija:
Ako je proteklo više od 2 godine od datuma revizije navedenog na stražnjoj strani ovih uputa, obratite se proizvođaču da biste saznali je li došlo do ikakvih promjena.

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.

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

Magyar

Megjegyzés:
Az utasítások a „BeYond vénás öntáguló sztentrendszert" kezelő személyzet minden tagjának szólnak, és a termék használata előtt figyelmesen el kell olvasni azokat!

BeYond vénás öntáguló sztentrendszer

1 Termékleírás

A „BeYond vénás öntáguló sztentrendszer" alkotóelemei:

- egy „BeYond vénás öntáguló sztent", amelyet
- egy ún. over-the-wire (OTW, dróton mozgatható), 0,035"-es, 100 cm-es funkcionális hosszal és 3,3 mm (10 Fr) átmérőjű szárral rendelkező, kompatibilis sztent-behelyezőrendszerbe töltenek be.

A sztent öntáguló, rugalmas, résekkel ellátott, cső alakú nitinol sztent, amely végleges átmérőjét a célérben történő sztentnyitását követően éri el. A sztent ötféle átmérőben (Ø 10, 12, 14, 16 és 18 mm), valamint minden egyes átmérő esetében 60, 80, 100, 120 és 150 mm-es hosszúságban kapható. A katéter csúcsánál elhelyezkedő sugárfogó jelzés, a betöltött sztent disztális végének fluoroszkópos azonosítására szolgál. A betöltött sztent proximális vége a fém közepcső vége által azonosítható.

2 Kiszerelés

A csomag tartalma:

- egy „BeYond vénás öntáguló sztentrendszer" (fedőlap rendelkező buborékcsomagolásban)
- egy implantátuminformációs kártya
- egy használati útmutató

A 7.2 fejezetben felsorolt tartozékok nincsenek a csomagban.

Tárolás: Száraz, sötét és hűvös helyen tárolandó. Ne használja a „BeYond vénás öntáguló sztentrendszert" a termék-tájékoztatóban feltüntetett) lejárati időt követően.

Nem gyúlékony.

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

Megjegyzés: Ezt az egyszer használatos eszközt tilos másik betegnél újrahasználni, mert kivitelezése nem teszi lehetővé, hogy az első használatot követően is rendeltetésszerűen fel lehessen használni. A mechanikai, fizikai és/vagy kémiai tulajdonságok az ismételt használat, tisztítás és/vagy újrasterilizálás következtében kialakuló változásaironthatják az eszköz szerkezetét és/vagy az anyagok minőségét, ami a szűk hézagok és/vagy terek miatt bekövetkező szennyeződést és az ezzel összefüggő fertőzésveszélyt és/vagy biztonságának csökkenését okozza. Az eredeti címkék hiánya helytelen felhasználáshoz vezethet, és lehetetlenné teszi a nyomon követést. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz károsodásához, a sterilitás megszűnéséhez, illetve a beteg és/vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.

3 Javallatok

A „BeYond vénás öntáguló sztentrendszer" a vena femoralis vagy a vena iliaca tünetekkel járó elzáródásának endovascularis kezelésére javallt, így például a következő esetekben:

- akut iliofemoralis mélyvénás trombózis,
- iliofemoralis mélyvénás trombózis következtében kialakult posttromboticus szindróma,
- nem trombotikus iliofemoralis vénakompresszió (pl. May-Thurner-szindróma) következtében kialakult krónikus vénás elégtelenség,
- nem thromboticus iliofemoralis vénakompresszió (például ectasias vagy kanyargós arteria iliacák) következtében kialakult krónikus vénás elégtelenség,
- daganatos elváltozás okozta iliofemoralis vénakompresszió következtében kialakult krónikus vénás elégtelenség.

4 Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok – többek között – a következők lehetnek:

1. Ha a PTA technikailag nem lehetséges (pl. az elváltozás nem érhető el vezetődróttal vagy ballonkatéterrel)
2. Teljes vénás elzáródás, amikor nem lehet a „BeYond vénás öntáguló sztentrendszer" bevezetéséhez szükséges kelltő mértékű tágítást végezni
3. A sztent anyagára (nikkel-titán ötvözet) ismerten túlérzékeny betegek
4. Nem kontrollált alvadási zavarokban szenvedő betegek
5. Véralvadásgátló vagy thrombocytaaggregáció-gátló gyógyszerekre allergiás vagy vérzéses szövődményekkel rendelkező betegek, illetve olyan betegek, akik nem képesek vagy nem hajlandók elvisélni az antikoaguláns/thrombocytaaggregáció-gátló kezelést és/vagy nem reagálnak az antikoaguláns/thrombocytaaggregáció-gátló kezelésre
6. Aktív vérzéses eseményeken átesső vagy a vérzéses szövődmények fokozott kockázatának kitett betegek, akik nem kezelhetők véralvadásgátló vagy thrombocytaaggregáció-gátló gyógyszerekkel
7. Szeptikus állapotban lévő vagy akut bakteriális fertőzésben szenvedő betegek, a sztenttel kapcsolatos fertőzések kockázatának elkerülése érdekében
8. Intravénás drogabúzusban szenvedő betegek, a sztenttel kapcsolatos fertőzések vagy thrombosis kockázatának elkerülése érdekében

A vascularis léziók PTA kezelésével kapcsolatos szokásos ellenjavallatok is érvényesek.

5 Lehetséges nemkívánatos események

A lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:

- a hozzáférési helyen fellépő szövődmények, ideértve a következőket: vérzés, fájdalom, pseudoaneurysmák, haematoma, ideg- vagy érkárosodás, fertőzés vagy arteriovenosus fistula kialakulása;
- akut thrombosis az erek perfúziójának (pl. spasmus vagy egyéb elzáródások okozta) hiánya és elégtelen antikoagulációs esetén;
- cerebrovascularis diszfunkció és/vagy stroke;
- halál;
- embólia/tüdőembólia;
- sürgősségi érsebészeti beavatkozás;
- gyulladás, láz, septicaemia, bacteriaemia;
- vérzés;
- túlérzékenység/allergiás reakció (például a sztent vagy a katéter anyagára és/vagy a kontrasztanyagra);
- alacsony vagy magas vérnyomás;
- fertőzés;
- szívinfarktus és/vagy egyéb cardiovascularis diszfunkció (pl. ischaemia, angina, arrhythmia);
- szervi elégtelenség (pl. veseelégtelenség);
- fájdalom;
- pericardialis tamponád;
- ischaemiás események (csökkent perfúzió) az artériák, vénák vagy disztális erek oldalágaiban;
- pseudoaneurysma kialakulása;
- légzészavar (apnoe);
- restenosis;
- antikoaguláns kezeléssel kapcsolatos retina- vagy retroperitonealis vérzés;
- reperfúziós károsodás, ideértve a cardialis vagy pulmonalis funkciózavart, amit a hemodinamikai körülmények hirtelen változása okoz, beleértve a szívmegállást és a tüdőelégtelenséget, illetve s tüdőembóliát is;
- a sztentről vina thrombophlebitise/thrombosisa vagy a sztent elzáródása;
- szövetkárosodás (pl. necrosis);
- vasoconstricio (pl. érspazmus);
- érkárosodás, ideértve a disszekciót, a perforációt és a rupturát.

6 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az alább ismertetett orvosi módszerek és eljárások nem tartalmazzák az orvosilag elismert összes PTA eljárást.

Azok a betegek, akiknek ilyen eszközt ültettek be, biztonságosan vizsgálhatók közvetlenül a beültetés után a következő feltételek mellett:

- 1,5 vagy 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező
- legfeljebb 128 T/m-es (12 800 G/cm-es) térbeli mágneses mezőgradiens
- 231 T²/m-es maximális összteljesítmény
- Kevesebb mint 2 W/kg elméleti becsült, egész testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (WBA-SAR) 15 percles folyamatos felvételi idő esetén (normál üzemmód).

A mérések szerint a „BeYond vénás öntáguló sztentre" mágneses tér hatására 2%-os **elmozdulási erő** (1°-os elhajlás) (ASTM F2052-14) és 1%-os **nyomaték** (ASTM F2213-06) hat, tehát ebben az MRI-környezetben a sztent nem vándorol el.

A 3,0 teslás rádiófrekvencia által kiváltott felmelegedés, az átfedő konfiguráció nem-klinikai vizsgálata során (az ASTM F2182-11 szerint vizsgálva) 15 perc után legfeljebb **2,7 °C**-os in vitro hőmérséklet-emelkedést okozott, 2 W/kg-os WBA-SAR esetén. A vizsgálatokat egy „Numaris/4 syngo MR B17" szoftvert futtató 3,0 T Siemens Magnetom Trio berendezésen végezték. Ezek a számítások nem veszik figyelembe a véráramlás hűtő hatását.

Az 1,5 teslás rádiófrekvencia által kiváltott felmelegedés, az átfedő konfiguráció nem-klinikai vizsgálata során (az ASTM F2182-11 szerint vizsgálva) 15 perc után legfeljebb **7,1 °C**-os in vitro hőmérséklet-emelkedést okozott, 2 W/kg-os WBA-SAR esetén. A vizsgálatokat egy „Release 12.6.1.4, 2012-05-22" szoftvert futtató 1,5 T Philips Intera készülékeken végezték. Ezek a számítások nem veszik figyelembe a véráramlás hűtő hatását.

A rádiófrekvencia által kiváltott felmelegedés általánosan: Az MRI egymást átfedő szentekre (kivéve a vizsgált, legrosszabb esetű 130 mm-es konfigurációt) vagy törött

- Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva, vagy megsérült!
- A termék kicsomagolása és használata során alkalmazzon aszeptikus módszereket.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószerek, ionizáló sugárzás vagy ultraibolya fény hatásának.
- Használjon minimálisan ajánlott méretű bevezetőhüvelyt (lásd a címkét!).
- Ügyeljen arra, hogy a kiválasztott sztentméret megfeleljen az adott eljárásnak. A sztentátmérő alulméretezése a sztent elvándorlásához vezethet.
- Ne próbálja meg kiegyenesíteni a katétert, ha a szár összetekeredett. Helyette használjon új terméket.
- Ne használja a terméket, ha az öblítés nem kivitelezhető megfelelően.
- A „BeYond vénás öntáguló sztent" szétnyitása előtt fluoroszkópia segítségével ellenőrizze, hogy a betöltött sztent megfelelően helyezkedik-e el a behelyezőrendszerben. Ellenkező esetben ne nyissa szét a sztentet.
- Ügyeljen arra, hogy a bevezetőhüvely ne mozdulijon el a sztent szétnyitása közben.
- A sztent behelyezéséhez soha ne nyomja előre a ⑨ proximális fogantyút! Ez ugyanis a sztent nem megfelelő szétnyitásához vezethet, ami súlyos szövődményekkel járhat (pl. sérülhet a sztent épsége).
- Ha az elváltozás elérése vagy a katéter eltávolítása során bármilyen szokatlan ellenállás észlelhető, a beavatkozóhelyet és a katétert egy egységként kell eltávolítani. Ha lehetséges, akkor katéter helyén a vezetődrótot a célterület későbbi elérhetőségének biztosítása érdekében. Ha túl nagy erőt fejt ki a behelyezőrendszerre, ez a sztent és/vagy a „BeYond vénás öntáguló sztentrendszer" károsodásához vezethet.
- Ha a sztent szétnyitásának elindításához túl nagy erő szükséges, és a sztent még teljesen a behelyezőrendszerben van, akkor húzza ki a behelyezőrendszert, és cserélje azt ki egy újra egységre. Ha a sztent szétnyitása már elkezdődött, nyissa szét teljesen a sztentet.
- A sztentet nem lehet áthelyezni! Ha a szétnyitás már elkezdődött, a sztentet teljesen szét kell nyitni, mivel a szár külső csővezetékét nem lehet újra előretolni a részlegesen szétnyílt sztent fölött.
- A „BeYond vénás öntáguló sztentet" rendkívül nagy körültekintéssel szabad csak újra keresztezni járulékos eszközökkel, hogy elkerüljék a sztent károsodását, deformálódását vagy elmozdulását.
- Az első-/utótágítási eljárással kapcsolatos információkat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a ballonkatéter használati útmutatójában olvashatja el.
- Az eszköz artériás érrendszeren belüli használatának biztonságossága és hatékonysága nem tisztázott.
- Az endothelializálódott sztent ismételt tágításának hosszú távú eredménye jelenleg nem ismert.
- A „BeYond vénás öntáguló sztent" hosszú távú hatékonyságát nem állapították még meg teljes körűen.

6.1 MRI biztonságosság és kompatibilitás

Nem-klinikai vizsgálat bizonyította, hogy a **„BeYond vénás öntáguló sztent"** egyszeres és átfedéses konfigurációban **MR-kompatibilis** az ASTM F2503 követelményeinek megfelelően.

Azok a betegek, akiknek ilyen eszközt ültettek be, biztonságosan vizsgálhatók közvetlenül a beültetés után a következő feltételek mellett:

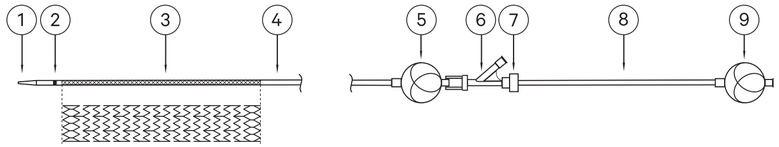
- 1,5 vagy 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező
- legfeljebb 128 T/m-es (12 800 G/cm-es) térbeli mágneses mezőgradiens
- 231 T²/m-es maximális összteljesítmény
- Kevesebb mint 2 W/kg elméleti becsült, egész testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (WBA-SAR) 15 percles folyamatos felvételi idő esetén (normál üzemmód).

A mérések szerint a „BeYond vénás öntáguló sztentre" mágneses tér hatására 2%-os **elmozdulási erő** (1°-os elhajlás) (ASTM F2052-14) és 1%-os **nyomaték** (ASTM F2213-06) hat, tehát ebben az MRI-környezetben a sztent nem vándorol el.

A 3,0 teslás rádiófrekvencia által kiváltott felmelegedés, az átfedő konfiguráció nem-klinikai vizsgálata során (az ASTM F2182-11 szerint vizsgálva) 15 perc után legfeljebb **2,7 °C**-os in vitro hőmérséklet-emelkedést okozott, 2 W/kg-os WBA-SAR esetén. A vizsgálatokat egy „Numaris/4 syngo MR B17" szoftvert futtató 3,0 T Siemens Magnetom Trio berendezésen végezték. Ezek a számítások nem veszik figyelembe a véráramlás hűtő hatását.

Az 1,5 teslás rádiófrekvencia által kiváltott felmelegedés, az átfedő konfiguráció nem-klinikai vizsgálata során (az ASTM F2182-11 szerint vizsgálva) 15 perc után legfeljebb **7,1 °C**-os in vitro hőmérséklet-emelkedést okozott, 2 W/kg-os WBA-SAR esetén. A vizsgálatokat egy „Release 12.6.1.4, 2012-05-22" szoftvert futtató 1,5 T Philips Intera készülékeken végezték. Ezek a számítások nem veszik figyelembe a véráramlás hűtő hatását.

A rádiófrekvencia által kiváltott felmelegedés általánosan: Az MRI egymást átfedő szentekre (kivéve a vizsgált, legrosszabb esetű 130 mm-es konfigurációt) vagy törött



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Конектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный запор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

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

sztentbordájú szentekre kifejtett hatása nem ismert. Az 1,5 és 3 teslás RF felmelegedési teszten kívül más vizsgálatot nem végeztek.
MR-műtermékek: Nem-klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képi műtermék a szentttől mért körülbelül 6,7 mm-re terjed ki grádienscecho impulzusszekvenciával történő képalkotás és 3 teslás MR-rendszer használata esetén. Ezért szükség lehet az MR képalkotási paramétereinek a „BeYond vénás öntágoló sztentek" jelenlétéhez történő optimalizálására.

7 Eljárás

7.1 A használatbavétel előtti ellenőrzés

A „BeYond vénás öntágoló sztentrendszer" használata előtt óvatosan vegye le a rendszert a tálcáról, majd ellenőrizze a katétert, nincs-e rajta görbület, hurkolódás vagy egyéb károsodás. Ne használja fel a rendszert, ha bármilyen hibát észlel. Ellenőrizze, hogy a biztonsági zár ⑦ még mindig szorosra van-e húzva. Ne használja a sztentet ③, ha az részben már szténtyált. Ügyeljen arra, hogy ne legyen rés a hegy ① és a szár ④ között. Ha van rés, nyissa ki a biztonsági zárat ⑦ (körülbelül két fordulattal), mozgassa a disztális fogantyút ⑤ óvatosan a hegy irányába, amíg a rés el nem tűnik, és húzza újra szorosra a biztonsági zárat.
Vigyázat! Ne próbálja meg kiegyenesíteni a katétert, ha a szár összetekeredett. Helyette használjon egy új rendszert.

7.2 Tartozékok

A „BeYond vénás öntágoló sztentrendszeren" kívül az alábbi standard anyagok is szükségesek lehetnek a sztent behelyezésének és szténtyálásának megkönnyítése érdekében:
- legalább 10 Fr (≥ 3,3 mm-es) bevezetőhüvely
- legfeljebb 0,035" (≤ 0,89 mm) átmérőjű és megfelelő hosszúságú vezetődrót
- steril fecskendő az öblítéshez (≥ 5 ml)
- 1000 E/500 ml heparinos fiziológiás sóoldat (HepNS)
- steril fiziológiás sóoldattal hígított intravénás kontrasztanyag
- megfelelő dilatációs ballonkatéter az elő- és utótágításhoz
- megfelelő véralvadásgátló gyógyszerek

7.3 Előtágítás

Fontolja meg a célér előtágítását, és szükség esetén végezze el az előtágítást. Távolítsa el a ballonkatétert, közben a vezetődrótot hagyja a helyén.

7.4 A sztentméret kiválasztása

A szükséges sztentmagasság meghatározása érdekében mérje meg a kezelni kívánt elváltozás hosszát. Ügyeljen arra, hogy a sztent elég hosszú legyen ahhoz, hogy teljesen eltakarja az elváltozást, és kellő mértékben túlnyúljon az elváltozáson mindkét oldalon.
Határozza meg a referenciaér átmérőjét az elváltozástól proximálisan és disztálisan (az esetleges előtágítás után). A megfelelő méretezéshez használja az alábbi „Sztentátmérő-kiválasztási táblázat" értékeit.

Sztentátmérő-kiválasztási táblázat

A referenciaér átmérője	A kiterjesztett sztent külső átmérője
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Vigyázat! Ha hosszú elváltozás sztentelését kell elvégezni, inkább használja a leghosszabb rendelkezésre álló sztentet, a sztentátfedés technika alkalmazása helyett. Több sztent átfedéses behelyezése esetén összetételük azonos (nitinol), az átfedési zóna pedig legalább 10 - 15 mm-es kell legyen.
Vigyázat! Ügyeljen arra, hogy a kiválasztott sztentátmérő megfeleljen az adott eljárásnak. A sztentátmérő alulméretezése a sztent elvándorlásához vezethet.

7.5 A vezetődrótlumen és a behelyezőrendszer öblítési eljárása

Csatlakoztassa a HepNS oldatot tartalmazó fecskendőt a vezetődrót portjához a proximális fogantyún ⑨. Addig folytassa az öblítést, amíg a HepNS ki nem lép az eszköz disztális hegyén ①.
Csatlakoztassa a HepNS oldatot tartalmazó fecskendőt az elosztóhoz ⑥. Öblítse, amíg a HepNS ki nem lép a hegy ① és a szár ④ közötti résen.

7.6 A sztentbehelyezési eljárás

A beavatkozást fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell elvégezni.

A használt vezetődrótot törölje le heparinos sóoldattal (HepNS) a visszamaradt vér- és kontrasztanyag eltávolításához.
A szár funkcionális szakaszát törölje le heparinos sóoldattal (HepNS) átitatott gézzel.
Vigyázat! Ha a „BeYond vénás öntágoló sztentet" elágazásban vagy oldalágba nyúlóan helyezi el, ez ronthatja a véráramlást, ami kihatással lehet a későbbi diagnosztikai és terápiás eljárásokra.
Helyezze vissza a behelyezőrendszert a vezetődrótra, és közben ne mozdítsa el a vezetődrótot a célelváltozás helyéről. Tolja előre a behelyezőrendszert a vezetődrót felett olyan egyenesen, amennyire csak lehet, és a behelyezőrendszer bevezetése közben tartsa meg a bevezetőhüvelyt. A betöltött sztent az elváltozáshoz viszonyított helyzetének ellenőrzése érdekében végezzen röntgenvizsgálatot, és használja a fém (sugárfogó) középcső ⑧ hegyénél ① és végénél található sugárfogó jelzést ②. Az elváltozás teljes lefedése érdekében a sztentnek mindkét oldalon kellő mértékben túl kell nyúlnia az elváltozáson.
Megjegyzés: Ez meghatározza a beültetett sztent helyét. A sztent ekkor készen áll a szténtyitásra, és az alkotóelemek helyzetét többé már nem szabad módosítani.

7.7 A sztent szténtyításának menete

A sztent szténtyítása közben ügyeljen arra, hogy a bevezetőhüvely ne mozduljon el. A sztent szténtyítása előtt fontos, hogy kiegyenesítse amennyire csak lehet a behelyezőrendszer szárát ④ anélkül, hogy tovább mozgatná az eszközt. Forgassa el a biztonsági zárat ⑦ legalább két fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy teljesen kicsavarja azt. Annak érdekében, hogy a már behelyezett sztentet pontosan a helyén tartsa, fluoroszkópiás ellenőrzés mellett óvatosan tolja előre a proximális fogantyút ⑨ addig, amíg a fém középcső ⑤ vége el nem éri a sztentet. A sztent szténtyításához tartsa mozdulatlanul a proximális fogantyút ⑨, majd húzza vissza a disztális fogantyút ⑤ lassú, egyenletes mozdulattal, amíg el nem éri a proximális fogantyút. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett ellenőrizze, hogy a sztent teljesen szétnyílt-e.
Megjegyzés: A szténtyítási erő a vártnál nagyobb lehet.
Vigyázat! Ha a sztent szténtyításának elindításához túl nagy erő szükséges, és a sztent még teljesen a behelyezőrendszerben van, akkor húzza ki a behelyezőrendszert, és cserélje azt ki egy új egységre. Ha a sztent szténtyítása már elkezdődött, nyissa szét teljesen a sztentet.
Vigyázat! A sztent behelyezéséhez soha ne nyomja előre a proximális fogantyút ⑨! Ez ugyanis a sztent nem megfelelő szétnyílásához vezethet, ami súlyos szövődményekkel járhat (pl. sérülhet a sztent épsége).
Vigyázat! A sztentet nem lehet áthelyezni! Ha a szténtyítás már elkezdődött, a sztentet teljesen szét kell nyitni, mivel a szár külső csőveztetékét nem lehet újra előretolni a részlegesen szétnyílt sztent fölött.

7.8 A behelyezőrendszer eltávolításának menete

A behelyezőrendszert a hüvelyen keresztül húzza ki, miközben a vezetődrótot az elváltozás helyén hagyja. Ellenőrizze a behelyezőrendszer épségét, miután eltávolította azt a beteg testéből.
Megjegyzés: A behelyezőrendszer eltávolítható anélkül, hogy vissza kellene húzni a hegyét a szár külső csővezetékébe.
Megjegyzés: Ha az elváltozás elérése vagy a behelyezőrendszer sztentbeültetést követő eltávolítása során bármikor szokatlan ellenállás észlelhető, a bevezetőhüvelyt és a katétert együtt, egységként kell eltávolítani.
Standard angiográfiás technika alkalmazásával ellenőrizze, hogy a sztent jól illeszkedik-e az érfalra. Ha a sztent bármelyik ponton az elváltozás mentén nincs teljesen szténtyílva, az orvos saját belátása szerint utótágítást végezhet egy ballonkatéterrel. Válasszon ki egy megfelelő méretű ballonkatétert, majd tágítsa a sztentet és az elváltozást a hagyományos technikával.
Vigyázat! A ballon utótágításhoz használt feltöltési átmérője nem haladhatja meg a szténtyított sztent átmérőjét.
Megjegyzés: Az utótágítási eljárással kapcsolatos információkat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a ballonkatéter használati útmutatójában olvashatja el.
Megjegyzés: Használat után ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes hulladék. Az aktuális orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi és/vagy állami jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően kezelje és semmisítse meg az eszközt.

8 Implantátuminformációs kártya

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

9 Referenciák

Az orvosnak ismernie kell az aktuális PTA orvosi gyakorlatra vonatkozó legfrissebb szakirodalmat.

10 Hibátlan termék

A Bentley InnoMed GmbH az orvostechnikai eszközökre vonatkozó törvényekben és jogszabályokban ismertetett, megfelelő gondosságnak megfelelő gyártotta, sterilizálta és csomagolta ezt a terméket. Mielőtt a termékeket forgalomba bocsátják, minden egyes gyártási csomagot külön tesztelnek és ellenőriznek.
Az emberi szervezet biológiai különbségei miatt egyetlen termék sem 100%-osan hatékony minden körülmények között. Ezért nem lehet megbízhatóan előrevetíteni a termék használat közbeni hatékonyságát, és a nem kielégítő eredményeket sem lehet kizárni. A terméket tilos használni, ha szállítás, tárolás közben vagy a nem megfelelő kezelés miatt károsodott. A terméket tilos újrasterilizálni és újrafelhasználni. A Bentley InnoMed GmbH nem vállal felelősséget a használati útmutatótól előírt alkalmazás következtében kialakuló semmilyen károsodásért.

Fontos tudnivalók:
Ha több mint 2 év eltelt a jelen útmutató hátoldalán feltüntetett revíziós dátum és az aktuális dátum között, kérjük lépjen kapcsolatba a gyártóval, hogy tudomást szerezzen az esetleges változásokról.

További információkért, itt érdeklődjön:

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

Italiano

Nota:

Queste istruzioni sono rivolte a tutti gli operatori che utilizzeranno il «Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond» e devono essere lette con attenzione prima di utilizzare il prodotto.

Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond

1 Descrizione del prodotto

Il «Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond» è composto da
- uno «Stent venoso auto-espandente BeYond", caricato in
- un sistema di posizionamento "over-the-wire" (OTW), compatibile con un filo guida da 0,035", con una lunghezza utile di 100 cm e un diametro dell'asta di 3,3 mm (10 Fr).

Si tratta di uno stent in nitinol auto-espandente, flessibile, con un tubo scanalato, che raggiunge il proprio diametro massimo una volta impiantato nel vaso target. Lo stent è disponibile in 5 diametri (Ø 10, 12, 14, 16 e 18 mm), disponibili ciascuno in lunghezze da 60, 80, 100, 120 e 150 mm.
Un marcatore radiopaco (posizionato in prossimità della punta del catetere) identifica tramite fluoroscopia l'estremità distale dello stent caricato. L'estremità prossimale dello stent caricato può essere identificata dall'estremità del tubo metallico centrale.

2 Tipo di fornitura

Contenuto per confezione:
- Un "Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond" (inserito in un blister con coperchio)
- Una Scheda informativa sull'impianto
- Una copia delle Istruzioni per l'uso

Gli accessori elencati al capitolo 7.2 non sono inclusi.
Conservazione: Conservare in un luogo fresco, asciutto e buio. Non usare il "Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond" 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 risterilizzazione ripetuti potrebbero compromettere l'integrità della struttura e/o dei materiali, causando una contaminazione dovuta a fessure e/o spazi stretti e una riduzione della sicurezza e/o delle prestazioni 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 stent venoso auto-espandente BeYond" è indicato per il trattamento endovascolare di pazienti con ostruzioni sintomatiche della vena femorale o della vena iliaca, ad es.
- trombosi venosa profonda iliaco femorale acuta,
- sindrome post-trombotica da precedente trombosi venosa profonda iliaco femorale,
- insufficienza venosa cronica da compressione venosa iliaco femorale non trombotica come la sindrome di May-Thurner,
- insufficienza venosa cronica da compressione venosa iliaco femorale non trombotica, come la compressione da arterie iliache tortuose o ectasiche e
- insufficienza venosa cronica da compressione venosa iliaco femorale correlata al cancro.

4 Controindicazioni

Tra le controindicazioni figurano, ma potrebbero non essere limitate a:
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. Occlusione venosa totale senza la possibilità di ottenere una sufficiente dilatazione per il successivo passaggio del "Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond"
3. Pazienti con nota ipersensibilità al materiale dello stent (lega in nichel-titanio)
4. Pazienti con disturbi della coagulazione non controllati
5. Pazienti allergici ai farmaci anticoagulanti o antiaggreganti o con complicanze emorragiche e pazienti che non sono in grado o non sono disposti a tollerare la terapia anticoagulante/antiaggregante e/o pazienti che non rispondono alla terapia anticoagulante/antiaggregante
6. Pazienti con eventi emorragici attivi o con un maggiore rischio di complicanze emorragiche che non possono essere trattati con farmaci antiaggreganti o anticoagulanti
7. Pazienti con sepsi o infezioni batteriche acute, per evitare il rischio di infezioni correlate allo stent
8. Pazienti con abuso attuale di droghe per via endovenosa, per evitare il rischio di infezioni correlate allo stent o trombosi

Sono inoltre applicabili le controindicazioni comuni riguardanti le lesioni vascolari o la PTA.

5 Possibili effetti indesiderati

Tra i possibili effetti indesiderati figurano, ma potrebbero non essere limitate a:
- Complicanze al sito di accesso tra cui: sanguinamento, dolore, pseudoaneurisma, ematoma, danni nervosi o vascolari, infezione o formazione di fistole arteriovenose
- Trombosi acuta nei casi di assenza di perfusione (ad es. spasmo o altre occlusioni) dei vasi di passaggio e insufficiente anticoagulazione
- Distruzione cerebrovascolare e/o ictus
- Decesso
- Embolia/embolia polmonare
- Intervento vascolare in emergenza
- Infiammazione, febbre, setticemia, batteriemia
- Emorragia
- Ipersensibilità/reazione allergica (ad es. allo stent o al materiale del catetere e/o al mezzo di contrasto)
- Ipotensione o ipertensione
- Infezione
- Infarto del miocardio (IM) e/o altre disfunzioni cardiovascolari (ad es. ischemia, angina, aritmia)
- Insufficienza d'organo (ad es. insufficienza renale)
- Dolore
- Tamponamento pericardico
- Eventi ischemici (limitazioni della perfusione) nei rami laterali di arterie, vene o vasi distali
- Formazione di pseudoaneurismi
- Arresto respiratorio (apnea)
- Restenosi
- Emorragia retroperitoneale o retinica correlata alla terapia anticoagulante
- Danno da riperfusione, inclusa la disfunzione cardiaca o polmonare causata da un'improvvisa alterazione emodinamica, inclusi l'arresto cardiaco e l'insufficienza o embolia polmonare
- Tromboflebite/trombosi della vena con stent/occlusione dello stent
- Danno tissutale (ad es. necrosi)
- Vasocostrizione (ad es. vasospasmo)
- Danno vascolare, incluse dissezione, perforazione e rottura
- L'efficacia a lungo termine dello "Stent venoso auto-espandente BeYond" non è stata pienamente definita.

6 Avvertenze e precauzioni

Le tecniche e le procedure mediche descritte di seguito non comprendono tutte le procedure PTA riconosciute in medicina.
- Qualsiasi utilizzo del "Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond", in configurazione singola e sovrapposta, è caratterizzato da una **compatibilità RM condizionata**, secondo la definizione dello standard ASTM F2503.

I pazienti portatori del dispositivo possono essere sottoposti alla scansione in sicurezza immediatamente dopo l'impianto nelle seguenti circostanze:
- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla con
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 128 T/m (12 800 G/cm)
- Prodotto della forza massimo di 231 T^2/m
- Massimo tasso di assorbimento specifico mediato sull'intero corpo (WBA-SAR) stimato in linea teorica pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione continua (modalità di funzionamento normale).

Lo "Stent venoso auto-espandente BeYond" mostra una **forza di spostamento** indotta dal campo magnetico (ASTM F2052-14) pari al 2% (deviazione di 1°) e una **torsione** (ASTM F2213-06) dell'1%, e non dovrebbe spostarsi nell'ambiente della RMI.
Il riscaldamento indotto dalla radiofrequenza di 3,0 Tesla in analisi non cliniche condotte sulla configurazione sovrapposta (eseguite secondo ASTM F2182-11) ha prodotto un aumento massimo della temperatura in vitro dopo 15 minuti di **2,7 °C** se scalato su un WBA-SAR di 2 W/kg. Le analisi sono state condotte in un Magnetom Trio 3,0 T Siemens con il software "Numaris/4 syngo MR B17". Questi calcoli non prendono in considerazione gli effetti refrigeranti del flusso ematico.
Il riscaldamento indotto dalla radiofrequenza di 1,5 Tesla in analisi non cliniche condotte sulla configurazione sovrapposta (eseguite secondo ASTM F2182-11) ha prodotto un aumento massimo della temperatura in vitro dopo 15 minuti di **7,1 °C** se scalato su un WBA-SAR di 2 W/kg. Le analisi sono state condotte in un Intera 1,5 T Philips con software "Release 12.6.1.4, 2012-05-22". Questi calcoli non prendono in considerazione gli effetti refrigeranti del flusso ematico.
Riscaldamento indotto dalla radiofrequenza - generale: Gli effetti della RMI sugli stent sovrapposti (all'infuori della configurazione più sfavorevole testata di 130 mm) o su stent con puntoni fratturati non sono noti. Non sono stati condotti altri test di riscaldamento indotto dalla radiofrequenza con campi diversi da 1,5 e 3 Tesla.
Artefatti della RM: Nelle analisi non cliniche, un artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 6,7 mm dallo stent quando si utilizzano una sequenza gradient echo pulsata e un sistema RM a 3 Tesla. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging della RM in presenza di "Stent venosi auto-espandenti BeYond".

7 Procedura

7.1 Procedura di ispezione prima dell'uso

Prima di usare il "Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond", estrarre con cautela il sistema dal vassoio e ispezionare il catetere per escludere pieghe, attorcigliamenti e altri danni. Non usare il sistema se si nota la presenza di difetti. Verificare che il fermo di sicurezza ⑦ sia ancora serrato. Non usare se lo stent ③ è già parzialmente dispiegato. Accertarsi che non vi sia alcuno spazio vuoto tra la punta ① e l'asta ④. Se è presente uno spazio vuoto, aprire il fermo di sicurezza ⑦ (circa due rotazioni), spostare la maniglia distale ⑤ con attenzione verso la punta finché lo spazio vuoto non viene chiuso e serrare nuovamente il fermo di sicurezza.
Attenzione: Non cercare di raddrizzare il catetere se l'asta è attorcigliata. Utilizzare invece un nuovo prodotto.
Non usare il prodotto se il lavaggio non può essere effettuato correttamente.
- Prima del dispiegamento dello "Stent venoso auto-espandente BeYond", utilizzare la fluoroscopia per verificare che lo stent caricato all'interno del sistema di posizionamento sia stato collocato correttamente, altrimenti non dispiegarlo.
- Assicurarsi di mantenere la guaina di introduzione in posizione durante l'impianto dello stent.
- Per il dispiegamento dello stent non spingere mai la maniglia prossimale ⑨ in avanti! Ciò potrebbe portare a un errato dispiegamento dello stent, con complicanze di rilievo (ad es. perdita di integrità dello stent).
- Se in qualunque momento si dovesse avvertire una resistenza inconsueta, durante l'accesso alla lesione o la rimozione del catetere, la guaina di introduzione e il catetere devono essere rimossi come una sola unità. Se possibile, mantenere la posizione del filo guida per consentire il successivo accesso al vaso. L'applicazione di una forza eccessiva al sistema di posizionamento potrebbe portare alla perdita o al danneggiamento dello stent e/o dei componenti del "Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond".
- Se è necessario applicare una forza eccessiva per iniziare il dispiegamento dello stent e se quest'ultimo si trova interamente dentro il sistema di posizionamento, rimuovere il sistema di posizionamento e sostituirlo con una nuova unità. Se il dispiegamento dello stent è già iniziato, dispiegare completamente lo stent.
- Il riposizionamento dello stent non è possibile! Una volta che il dispiegamento è iniziato, lo stent deve essere completamente dispiegato, poiché il tubo esterno dell'asta non può essere fatto avanzare nuovamente sullo stent parzialmente dispiegato.
- Il nuovo attraversamento di uno "Stent venoso auto-espandente BeYond" mediante dispositivi aggiuntivi deve essere eseguito con estrema cautela, per evitare danni o deformazione o dislocazione dello stent.
- Fare riferimento alle istruzioni d'uso del catetere a palloncino per informazioni, avvertenze e precauzioni riguardanti la procedura di pre-/post-dilatazione.
- L'efficacia e la sicurezza di questo dispositivo per l'impiego nel sistema arterioso non sono state stabilite.
- Gli esiti a lungo termine successivi alla dilatazione ripetuta degli stent endotelializzati sono sconosciuti.

6 Avvertenze e precauzioni

Le tecniche e le procedure mediche descritte di seguito non comprendono tutte le procedure PTA riconosciute in medicina.
- Qualsiasi utilizzo del "Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond", in configurazione singola e sovrapposta, è caratterizzato da una **compatibilità RM condizionata**, secondo la definizione dello standard ASTM F2503.

I pazienti portatori del dispositivo possono essere sottoposti alla scansione in sicurezza immediatamente dopo l'impianto nelle seguenti circostanze:
- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla con
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 128 T/m (12 800 G/cm)
- Prodotto della forza massimo di 231 T^2/m
- Massimo tasso di assorbimento specifico mediato sull'intero corpo (WBA-SAR) stimato in linea teorica pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione continua (modalità di funzionamento normale).

Lo "Stent venoso auto-espandente BeYond" mostra una **forza di spostamento** indotta dal campo magnetico (ASTM F2052-14) pari al 2% (deviazione di 1°) e una **torsione** (ASTM F2213-06) dell'1%, e non dovrebbe spostarsi nell'ambiente della RMI.
Il riscaldamento indotto dalla radiofrequenza di 3,0 Tesla in analisi non cliniche condotte sulla configurazione sovrapposta (eseguite secondo ASTM F2182-11) ha prodotto un aumento massimo della temperatura in vitro dopo 15 minuti di **2,7 °C** se scalato su un WBA-SAR di 2 W/kg. Le analisi sono state condotte in un Magnetom Trio 3,0 T Siemens con il software "Numaris/4 syngo MR B17". Questi calcoli non prendono in considerazione gli effetti refrigeranti del flusso ematico.
Il riscaldamento indotto dalla radiofrequenza di 1,5 Tesla in analisi non cliniche condotte sulla configurazione sovrapposta (eseguite secondo ASTM F2182-11) ha prodotto un aumento massimo della temperatura in vitro dopo 15 minuti di **7,1 °C** se scalato su un WBA-SAR di 2 W/kg. Le analisi sono state condotte in un Intera 1,5 T Philips con software "Release 12.6.1.4, 2012-05-22". Questi calcoli non prendono in considerazione gli effetti refrigeranti del flusso ematico.
Riscaldamento indotto dalla radiofrequenza - generale: Gli effetti della RMI sugli stent sovrapposti (all'infuori della configurazione più sfavorevole testata di 130 mm) o su stent con puntoni fratturati non sono noti. Non sono stati condotti altri test di riscaldamento indotto dalla radiofrequenza con campi diversi da 1,5 e 3 Tesla.
Artefatti della RM: Nelle analisi non cliniche, un artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 6,7 mm dallo stent quando si utilizzano una sequenza gradient echo pulsata e un sistema RM a 3 Tesla. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging della RM in presenza di "Stent venosi auto-espandenti BeYond".

7 Procedura

7.1 Procedura di ispezione prima dell'uso

Prima di usare il "Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond", estrarre con cautela il sistema dal vassoio e ispezionare il catetere per escludere pieghe, attorcigliamenti e altri danni. Non usare il sistema se si nota la presenza di difetti. Verificare che il fermo di sicurezza ⑦ sia ancora serrato. Non usare se lo stent ③ è già parzialmente dispiegato. Accertarsi che non vi sia alcuno spazio vuoto tra la punta ① e l'asta ④. Se è presente uno spazio vuoto, aprire il fermo di sicurezza ⑦ (circa due rotazioni), spostare la maniglia distale ⑤ con attenzione verso la punta finché lo spazio vuoto non viene chiuso e serrare nuovamente il fermo di sicurezza.
Attenzione: Non cercare di raddrizzare il catetere se l'asta è attorcigliata. Utilizzare invece un nuovo sistema.

7.2 Accessori

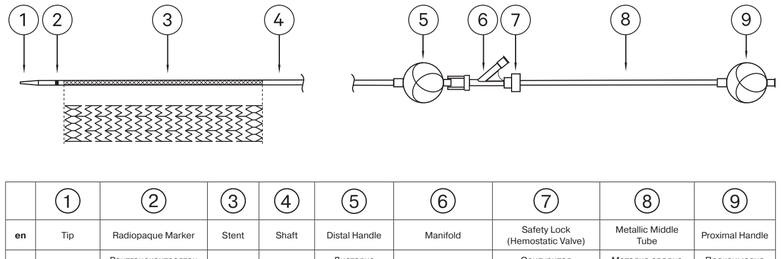
Oltre al "Sistema di stent venoso auto-espandente BeYond", possono essere necessari i seguenti materiali standard per agevolare il posizionamento e il dispiegamento dello stent:
- Guaina di introduzione di almeno 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Filo guida con diametro massimo di 0,035" (≤ 0,89 mm) e lunghezza appropriata
- Siringa sterile per il lavaggio (≥ 5 ml)
- 1000 u/500 ml di soluzione fisiologica eparinizzata normale (HepNS)
- Mezzo di contrasto endovenoso diluito con soluzione fisiologica sterile normale
- Catetere dilatatore a palloncino appropriato per la pre- e post-dilatazione
- Farmaci anticoagulanti appropriati

7.3 Pre-dilatazione

Prendere in considerazione la pre-dilatazione del vaso target e pre-dilatare se necessario. Rimuovere il catetere a palloncino, lasciando il filo guida in posizione.

7.4 Selezione delle dimensioni dello stent

Determinare la lunghezza appropriata dello/degli stent necessari.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radiopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

Accertarsi che lo stent sia sufficientemente lungo da coprire interamente la lesione, estendendo a sufficienza la lesione su entrambi i lati.
Identificare il diametro del vaso di riferimento prossimalmente e distalmente rispetto alla lesione (dopo l'eventuale pre-dilatazione). Per un dimensionamento appropriato, fare riferimento alla "Tabella di selezione del diametro dello stent" in basso.

Tabella di selezione del diametro dello stent

Diametro del vaso di riferimento	Diametro esterno massimo dello stent
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Attenzione: Se una lesione lunga deve essere trattata con lo stent, prendere in considerazione l'utilizzo dello stent più lungo disponibile piuttosto che l'utilizzo di stent sovrapponibili. Se vengono posizionati più stent in maniera sovrapposta, questi devono avere una composizione simile (nitinol) e l'area di sovrapposizione deve essere di almeno 10 - 15 mm.
Attenzione: Assicurarsi che le dimensioni dello stent selezionato siano idonee per la procedura da eseguire. Un sotto-dimensionamento del diametro dello stent può comportare una migrazione dello stesso.

7.5 Procedura di lavaggio del lume del filo guida e del sistema di posizionamento

Collegare la siringa con HepNS alla porta del filo guida sulla maniglia prossimale ⑨. Lavare finché l'HepNS non fuoriesce dalla punta distale ①.
Collegare la siringa con HepNS al collettore ⑥. Lavare finché l'HepNS non fuoriesce nello spazio compreso tra la punta ① e l'asta ④.

7.6 Procedura di posizionamento dello stent

L'intervento va effettuato sotto guida fluoroscopica.
Strofinare il filo guida scoperto con HepNS per rimuovere i residui di sangue o mezzo di contrasto.
Strofinare la parte di lunghezza utile dell'asta con una garza imbevuta di HepNS.
Attenzione: Il posizionamento del "Stent venoso autoespandente BeYond" su una biforcazione/ramo laterale compromette ra il flusso ematico e le future procedure diagnostiche o terapeutiche.
Riportare il sistema di posizionamento sul filo guida, mantenendo il filo guida posizionato sulla lesione target. Fare avanzare il sistema di posizionamento sul filo guida nella maniera più rettilinea possibile e mantenere la guaina di introduzione mentre si inserisce il sistema di posizionamento. Al fine di verificare la posizione dello stent caricato in relazione alla lesione, effettuare una radiografia e utilizzare il marcatore radiopaco ② alla punta ① e l'estremità del tubo metallico (radiopaco) centrale ⑧. Al fine di ottenere integralmente la lesione, lo stent deve estendere la lesione sufficientemente su entrambi i lati.
Nota: Questo definisce la posizione dello stent impiantato. Lo stente è adesso pronto per essere dispiegato e la posizione di tutti i componenti non deve più essere modificata.

7.7 Procedura di dispiegamento dello stent

Durante il dispiegamento dello stent, assicurarsi di mantenere la guaina di introduzione in posizione. Prima del dispiegamento dello stent, è importante raddrizzare il più possibile l'asta ④ del sistema di posizionamento senza muovere ulteriormente il dispositivo.
Svitare completamente il fermo di sicurezza ⑦ girandolo in senso antiorario per almeno due rotazioni. Per mantenere lo stent nella posizione corretta dopo il suo posizionamento, muovere con cautela la maniglia prossimale ⑨ in avanti sotto controllo fluoroscopico finché l'estremità del tubo metallico centrale ⑧ non raggiunge lo stent. Al fine di dispiegare lo stent, tenere la maniglia prossimale ⑨ ferma e tirare indietro la maniglia distale ⑤ in maniera lenta, costante ed omogenea fino a raggiungere la maniglia prossimale. Utilizzare il controllo fluoroscopico per verificare che lo stent sia stato completamente dispiegato.
Nota: La forza di dispiegamento potrebbe essere superiore rispetto al previsto.
Attenzione: Se è necessario applicare una forza eccessiva per rotare il dispiegamento dello stent e se quest'ultimo si trova interamente dentro il sistema di posizionamento, rimuovere il sistema di posizionamento e sostituirlo con una nuova unità. Se il dispiegamento dello stent è già iniziato, dispiegare completamente lo stent.
Attenzione: Per il dispiegamento dello stent non spingere mai in avanti la maniglia prossimale ⑨! Ciò potrebbe portare a un errato dispiegamento dello stent, con complicanze di rilievo (ad es. perdita di integrità dello stent).

Attenzione: Il riposizionamento dello stent non è possibile! Una volta che il dispiegamento è iniziato, lo stent deve essere completamente dispiegato, poiché il tubo esterno dell'asta non può essere fatto avanzare nuovamente sullo stent parzialmente dispiegato.

7.8 Procedura di rimozione del sistema di posizionamento

Ritirare il sistema di posizionamento attraverso la guaina insieme con il filo guida rimanente sulla lesione. Verificare l'integrità del sistema di posizionamento dopo la sua rimozione dal paziente.
Nota: Il sistema di posizionamento può essere rimosso senza bisogno di ricatturare la punta con il tubo esterno dell'asta.
Nota: Se in qualunque momento si dovesse avvertire una resistenza inconsueta, durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di posizionamento dopo l'impianto dello stent, la guaina di introduzione e il catetere devono essere rimossi insieme come una sola unità.
Servirsi di tecniche angiografiche standard per confermare la perfetta apposizione alla parete dello stent. Se lo stent è espanso in maniera incompleta in un punto qualsiasi della lesione, è possibile eseguire una post-dilatazione con un catetere a palloncino a discrezione del medico. Selezionare un catetere a palloncino di dimensioni appropriate e post-dilatare lo stent e la lesione con tecniche convenzionali.
Attenzione: Il diametro di gonfiaggio del palloncino usato per la post-dilatazione non deve eccedere il diametro massimo dello stent.
Nota: Fare riferimento alle istruzioni d'uso del catetere a palloncino per informazioni, avvertenze e precauzioni riguardanti la procedura di post-dilatazione.
Nota: Una volta usato, questo prodotto presenta un potenziale pericolo biologico. Maneggiare e smaltire in linea con le pratiche cliniche correnti e con le leggi e i regolamenti locali e/o nazionali applicabili.

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/REF 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

Il medico deve consultare letteratura scientifica aggiornata sulla pratica attuale della PTA.

10 Assenza di difetti

Bentley InnoMed GmbH ha prodotto, sterilizzato e confezionato questo prodotto con la debita cura richiesta dalle rispettive leggi e regolamenti sui dispositivi medici. Ogni lotto di produzione è stato testato e ispezionato individualmente prima di essere autorizzato per la distribuzione.
A causa delle differenze tra i diversi soggetti, nessun prodotto può essere efficace in tutte le circostanze. Pertanto, non è possibile prevedere in maniera affidabile l'efficacia del prodotto durante l'uso, né è possibile escludere risultati insoddisfacenti. Il produttore non deve essere utilizzato se è stato danneggiato durante il trasporto o la conservazione o in seguito a una manipolazione impropria da parte dell'operatore. La risterilizzazione o il riutilizzo del prodotto sono vietati. Bentley InnoMed GmbH non sarà responsabile di alcun danno derivante da un utilizzo non coerente con l'etichetta del prodotto.

Informazioni importanti:
Se sono trascorsi più di 2 anni dalla data della revisione riportata sul retro di queste istruzioni, contattare il produttore per richiedere informazioni sulle eventuali modifiche apportate.

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.

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

Lietuviškai

Pastaba.

Šios instrukcijos skirtos personalui, kuris dirbs su „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistema – prieš naudojant gaminį jas būtina atidžiai perskaityti!

„BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistema

1 Gaminio aprašas

„BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistemą sudaro
- „BeYond“ savaime išsiskleidžiantis veninis stentas, naudojamas
- ant vielos užmaunamoje (angl. „over-the-wire“, OTW), 0,035" suderinamoje stento įvedimo sistemoje, kurios ilgis yra 100 cm, o strypelio skersmuo 3,3 mm (10 Fr).

Stentas – tai savaime išsiskleidžiantis, lankstus, įpjauto vamzdelio pavidalo stentas, kuris yra pagamintas iš nikelio-titano lydinio ir kuris, įvestas į numatytą kraujagyslę, išsiskleidžia iki nesuspausto skersmens. Stento skersmuo gali būti 5 skirtingų dydžių (Ø 10, 12, 14, 16 ir 18 mm), kurių kiekvienas gali būti 60, 80, 100, 120 ir 150 mm ilgio.
Vienas radiokontrastinis žymeklis (esantis ties kateterio galiuku) fluoroskopijos būdu nustato įvesto stento didėjimą galą. Įvesto stento proksimalinį galą galima nustatyti pagal metalinio vidutinio vamzdelio galą.

2 Tiekimo būdas

Pakuotės turinys.
- Viena „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistema (patalpinta dėžutėje su dangteliu)
- Viena implanto informacinė kortelė
- Viena naudojimo instrukcijų kopija

7.2 skyriuje išvardyti priedai nepridedami.
Laikymas. Laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje vietoje.
Nenaudokite „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistemos pasibaigus tinkamumo laikui (pažymėta gaminio etiketėje).
Nepirogeniška.
Sterili. Sterilizuota etileno oksidu (EO). Nenaudokite sistemos, jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista.
Pastaba. Šio vienkartinio prietaiso negalima pakartotinai naudoti kitam pacientui, nes kartą panaudotas jis daugiau tinkamai neveiks. Mechaninių, fizinių ir (arba) cheminių sistemos savybių pakitimai, atsiradę dėl pakartotinio naudojimo, valymo ir (arba) sterilizavimo, gali pakenkti sistemos konstrukcijos ir (arba) medžiagų vientisumui, o dėl susidariusių siaurų tarpelių ir (arba) ertmių galimas užteršimas. Todėl gali pablogėti prietaiso saugumas ir (arba) jis gali pradėti netinkamai veikti. Nesant originalios etiketės, kyla pavojus, kad prietaisas bus naudojamas netinkamai ir jo nebus galima atsekti. Nesant originalios pakuotės, kyla pavojus, kad prietaisas bus pažeistas, taps nesterilus ir kad bus suzalotas pacientas ir (arba) naudotojas.

3 Indikacijos

„BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistema yra skirta pacientų, kuriems būdinga šlaunies venų arba klubo venų simptominė obstrukcija, endovaskuliniam gydymui, pvz., esant
- ūminei iliofemoralinei gilijų venų trombozei,
- potromboziniam simptomui, atsiradusiam dėl ūminės iliofemoralinės gilijų venų trombozės,
- lėtiniam veniniam nepakankamumui, atsiradusiam dėl netrombotinio iliofemoralinio venų suspaudimo, tokiam kaip May-Thurner sindromui,
- lėtiniam veniniam nepakankamumui, atsiradusiam dėl netrombotinio iliofemoralinio venų suspaudimo dėl išsiplėtusių arba vingiuotų klubo arterijų,
- lėtiniam veniniam nepakankamumui, atsiradusiam dėl vėžinio susirgimo sukelto iliofemoralinio venų suspaudimo.

4 Kontraindikacijos

Kontraindikacijos apima toliau nurodytus ir kitus atvejus.
1. Techniškai neįmanoma atlikti PTA (pvz., nėra galimybių pasiekti pažeistos vietos vieniniu kreipikliu arba balioniniu kateteriu).
2. Visiškas venos užakimas, nesant galimybės pakankamai jį išplėsti, kad būtų galima įvesti „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistemą.
3. Pacientai, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas stento medžiagai (nikelio-titano lydiniui).
4. Pacientai, kuriems būdingi nekontroliuojami kraujo krešėjimo sutrikimai.
5. Pacientai, kurie yra alergiški antikoaguliantams ar antitrombocitiniams vaistiniams preparatams arba kuriems būdingos kraujavimo komplikacijos, arba pacientai, kurie negali arba nenori toleruoti antikoaguliacinės/antitrombozinės terapijos ir (arba) kuriems antikoaguliacinė/antitrombozinė terapija nedaro poveikio.
6. Pacientai, kuriems būdingas didelis kraujavimas arba yra padidėjusi kraujavimo, negalimo gydyti koaguliantais arba antitromboziniais vaistiniais preparatais, rizika.
7. Pacientai, kuriems diagnozuotas sepsis arba ūminės bakterinės infekcijos, siekiant išvengti su stentu susijusių infekcijų rizikos.
8. Pacientai, kurie tuo metu vartoja intraveninius narkotikus, siekiant išvengti su stentu susijusių infekcijų arba trombozės rizikos.

Taip pat taikomos bendrosios kontraindikacijos, susijusios su kraujagyslių patologijų PTA.

5 Galimas šalutinis poveikis

Galimas nepageidaujamas poveikis (sąrašas negalutinis):
- įvedimo vietos komplikacijos, įskaitant kraujavimą, skausmą, netikrąją aneurizmą, hematomą, nervo arba kraujagyslės pažeidimą, infekciją arba arteriovenines fistules susidarymą,
- ūminė trombozė, esant nepakankamai kraujagyslių, į kurias atliekamas įvedimas, perfuzijai (pvz., spazmai arba kitoks užsikimšimas), ir nepakankamai antikoaguliacijai,
- cerebrovaskulinė disfunkcija ir (arba) insultas,
- mirtis,
- trombozė, plaučių embolija,
- poreikis skubiai atlikti kraujagyslių operaciją,
- uždegimas, karščiavimas, sepsis, bakteriemija,
- kraujavimas,
- padidėjęs jautrumas/alerginė reakcija (pvz., stento arba kateterio medžiagai ir (arba) kontrastinei terpei),
- hipotenzija arba hipertenzija,
- infekcija,
- miokardo infarktas (MI) ir (arba) kiti kardiovaskulinai sutrikimai (pvz., išemija, angina, aritmija),
- organo funkcinis nepakankamumas (pvz., inkstų nepakankamumas),
- skausmas,
- perikardo tamponada,
- išeminiai reiškiniai (perfuzijos apribojimai) arterijų, venų arba distalinių kraujagyslių išsišakojimose,
- pseudoaneurizmos susidarymas,
- kvėpavimo sustojimas (apnėja),
- atsinaujinusi stenozė,
- tinklainės arba retroperitoninis kraujavimas, susijęs su antikoaguliacine terapija,
- reperfuzijos pažeidimas arba plaučių funkcijos sutrikimas, pasireiškiantys dėl staigaus hemodinamikos pasikeitimo, įskaitant širdies sustojimą ir plaučių nepakankamumą arba plaučių emboliją,
- tromboflebitas/venos su įvestu stentu trombozė/stento užakimas,
- audinių pažeidimas (pvz., nekrozė),
- vazokonstrikcija (pvz. vazospazmas),
- kraujagyslių pažeidimas, įskaitant įpjovimą, pradūrimą arba nutrauklmą.

6 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Toliau aprašyti medicininiai metodai ir procedūros neapima visų medicinoje pritaikytų PTA procedūrų.
- Nerekomenduojama naudoti „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistemą kitomis procedūromis, nei nurodyta šiose Naudojimo instrukcijose.
- „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistemą gali naudoti tik gydytojai, omkantys taikyti intervencinius metodus ir atlikti perkutaninę transluminalinę angioplastiką.
- Įveskite „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistemą stebėdami procesą fluoroskopu.
- Jei reikia stentuoti ilgą pažaidą, geriau naudokite ilgiausią turimą stentą, o ne kelis persidengiančius stentus. Jeigu naudojami keli stentai, dedant juos persidengiančiu būdu, jie turi būti panašios sudėties (nitinolis), o maždaug persidengimo zonos ilgis turi būti 10 - 15 mm.
- Prieš įvesdami „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistemą skirkite pacientui atitinkamą antikoaguliacinį/antitrombocitinį gydymą. Antikoaguliantinį/antitrombocitinį gydymą tęskite ir po implantacijos, vadovaudamiesi naujausiomis nacionalinėmis rekomendacijomis ir tarptautiniais standartais.
- „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento įvedimas skersai bifurkacijos/atšakos sukels riziką kraujotakai ir turės įtakos būsimoms diagnostinėms arba terapeutinėms procedūroms.
- Anksčiau proksimaliai pažaidos vietai implantuotas stentas gali būti deformuotas arba nustumtas, susidūrus, pvz., su veniniu kreipikliu arba „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistema.
- Stento srityje nerekomenduojama naudoti lazeriniu prietaisu, atlikti mechaninę ateriektomiją ar taikyti hipertermiją.
- Nenaudokite sistemos pasibaigus tinkamumo laikui (pažymėtas gaminio etiketėje).
- Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite gaminį ir įsitikinkite, kad jis nebuvo pažeistas siunčiant (pvz., įlenktas, perlenktas ar kitaip pažeistas).
- Nenaudokite sistemos, jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista.
- Gaminį iš pakuotės išimkite ir naudokite aseptinėmis sąlygomis.
- Saugokite prietaisą nuo organinių tirpiklių, jonizuojančios spinduliuotės ir ultravioletinių spindulių.
- Naudokite rekomenduojamą minimalų įstūmimo vamzdelio dydį (žiūrėkite informaciją etiketėje).
- Įsitikinkite, kad pasirinkti stento matmenys tinka planuojamai procedūrai. Naudojamas nepakankamo skersmens stentas gali pasislinkti.
- Nesistenkite ištiesinti kateterio, jei yra sulenktas strypelis. Jį pakeiskite kitu gaminiu.
- Nenaudokite gaminio, jeigu negalima tinkamai atlikti praplovimo.
- Prieš įvesdami „BeYond“ savaime išsiskleidžiantį veninį stentą atlikite fluoroskopiją, kad įsitikintumėte, jog įvedimo sistemoje patalpintas stentas yra tinkamoje padėtyje. Kitu atveju stento nenaudokite.
- Stento naudojimo metu užtikinkite, kad įstūmimo vamzdelis būtų reikiamoje vietoje.
- Norėdami išskleisti stentą, niekada nestumkite proksimalinės rankenėlės ⑨ į priekį! Dėl to stentas gali būti netinkamai išskleistas, sukeliant dideles komplikacijas (pvz., stento pažeidimą).
- Jei kokiu nors metu judant link pažeidimo vietos arba ištraukiant įvedimo sistemą jaučiamas neįprastas pasipriešinimas, obturatoriaus movą ir įvedimo sistemą būtina išimti kaip vieną mazgą. Jei įmanoma, vieliną kreipiklį palikite esamoje padėtyje, kad kraujagyslė būtų galima pasiekti vėliau. Naudojant įvedimo sistemai per didelę jėgą, galima sugadinti arba pažeisti „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistemos stentą ir (arba) komponentus.
- Jeigu, pradedant stento išskleidimą, reikia vpač daug jėgos, tačiau stentas vis tiek pasilieka įvedimo sistemos viduje, ištraukite įvedimo sistemą ir pakeiskite ją nauja. Jeigu stento įvedimas jau pradėtas, jį visiškai įveskite.
- Stento vietos keisti negalima! Pradėjus stento išskleidimą, reikia jį visiškai išskleisti, nes strypelio išorinio sluoksnio pakartotinai pakartotinai aktyvinti, iš dalies išskleidus stentą.
- Būkite itin atsargūs, per „BeYond“ savaime išsiskleidžiantį veninį stentą prakišdami papildomus prietaisus, kad jo nepažeistumėte, nedeformuotumėte ar nepatrauktumėte iš vietos.
- Su procedūromis prieš išplėtimą ir po jo susijusią informaciją, įspėjimus ir atsargumo priemones žiūrėkite balioninio kateterio naudojimo instrukcijose.
- Saugumas ir veiksmingumas naudojant šį prietaisą arterinėje sistemoje nebuvo nustatyti.
- Nežinoma, kokias ilgalaikes pasekmes gali sukelti pakartotinis endotelių pasidengusių stentų išplėtimas.
- Ilgalaikis „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento efektyvumas nėra iki galo nustatytas.

6.1 MRT saugumas ir suderinamumas

Neklinikiniais tyrimais pademonstruota, kad implantuotas vienas ir persidengiančios konfigūracijos **„BeYond“ savaime išsiskleidžiantis veninis stentas** yra **palyginti saugus MR aplinkoje**, kaip tai nurodyta dokumente ASTM F2503.
Pacientai su šiuo prietaisu iškart po implantavimo procedūros gali būti saugiai tiriami toliau nurodytomis sąlygomis.
- 1,5 teslos arba 3,0 teslų statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinis lauko gradientas 128 T/m (12 800 G/cm) arba mažesnis.
- Didžiausia gaminio jėga 231 T²/m.
- Teoriškai apskaičiuotas didžiausias viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos greitis (WBA-SAR) 2 W/kg per 15 minučių trukmės nuskaitymo procedūrą (įprastas eksploatacinis režimas).

„BeYond“ savaime išsiskleidžiančiam veniniam stentui būdinga magnetinė sukarta 2 % **slinkties jėga** (ASTM F2052-14) (1 nuokrypis) ir 1 % **sąsūkos momentas** (ASTM F2213-06). Šioje MRT aplinkoje jis neturėtų judėti.
3,0 teslos radiodažninių bangų sukeliamas šilumos efektas, neklinikiniuose tyrimuose naudojant persidengiančią konfigūraciją (tyrimai atlikti pagal ASTM F2182-11), in vitro sąlygomis pasireiškė po 15 minučių maksimaliu **7,1 °C** temperatūros padidėjimu, perskaičiuojant į 2 W/kg WBA-SAR. Tyrimai atlikti naudojant 3,0 T „Siemens Magnetom Trio“ prietaisą su „Numaris/4 syngo MR B17“ programine įranga. Šiuose skaičiavimuose neatsižvelgiama į kraujotakos vėsinamąjį poveikį.
1,5 teslos radiodažninių bangų sukeliamas šilumos efektas, neklinikiniuose tyrimuose naudojant persidengiančią konfigūraciją (tyrimai atlikti pagal ASTM F2182-11), in vitro sąlygomis pasireiškė po 15 minučių maksimaliu **7,1 °C** temperatūros padidėjimu, perskaičiuojant į 2 W/kg WBA-SAR. Tyrimai atlikti naudojant 1,5 T „Philips Intera“ prietaisą su „Release 12.6.1.4, 2012-05-22“ programine įranga. Šiuose skaičiavimuose neatsižvelgiama į kraujotakos vėsinamąjį poveikį.
Bendra informacija apie radiodažninių bangų sukeliamą šilumos poveikį: Radiodažninių bangų poveikis persidengiantiems stentams (neirtiems stentams su blogiausia 130 mm ilgio konfigūracija) arba stentams su lūžusiomis atramomis nežinomas. Radiodažninių bangų sukeliamo šilumos poveikio tyrimų, taikant ne 1,5 ir 3 teslas, neatlikta.
MR artefaktai: Neklinikiniuose tyrimuose prietaiso sukelti vaizdo artefaktai matomi iki maždaug 6,7 mm atstumu nuo stento transplantato, kai vaizdas gaunamas taikant gradiento aido ir impulso seką ir 3 teslų MR sistemą. Todėl tais atvejais, kai implantuojant „BeYond“ savaime išsiskleidžiančios veninius stentus, gali prireikti pritaikyti MR vaizdo atkūrimo parametrus.

7 Procedūra

7.1 Patikros procedūra prieš naudojimą

Prieš naudodami „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistemą, atsargiai išimkite ją iš pakuotės ir apžiūrėkite, ar nėra sulenkimų, perlenkimų ar kitų pažeidimų. Pastebėję defektų sistemos nenaudokite. Patikrinkite, ar dar va pri-tvirtintas apsauginis užraktas ⑦. Nenaudokite, jei stentas ③ iš dalies išskleistas. Užtikrinkite, kad nebūtų tarpo tarp galiuko ① ir strypelio ④. Esant tarpui, atidarykite apsauginį užraktą ⑦ (maždaug du apsukimai), atsargiai pasukite distalinę rankenėlę ⑤ link galiuko, kol bus panaikintas tarpas, ir vėl užtvirtinkite apsauginį užraktą.
Įspėjimas. Nesistenkite ištiesinti kateterio, jei yra sulenktas strypelis. Naudokite naują sistemą.

7.2 Priedai

Kad būtų lengviau įvesti ir išskleisti stentą, be „BeYond“ savaime išsiskleidžiančio veninio stento sistemos, gali prireikti toliau išvardytų standartinių medžiagų:
- mažiausiai 10 Fr (≥ 3,3 mm) įvedimo vamzdelio,
- daugiausiai 0,035" (≤ 0,89 mm) ir atitinkamo ilgio veninio kreipiklio,
- sterilaus paplovimo švirkšto (≥ 5 ml),
- 1000 V/500 ml heparinizuoto fiziologinio tirpalo (HepNS),
- intraveninės kontrastinės medžiagos, atskiestos įprastu steriliu fiziologiniu tirpalu,
- atitinkamo balioninio praplėtimo kateterio išankstiniam išplėtimui ir po išplėtimo,
- atitinkamų antikoaguliacinių vaistų.

7.3 Išankstinis išplėtimas

Apgalvokite, ar nereikia numatytai kraujagyslei išankstinio išplėtimo, ir, jei reikia, atlikite. Ištraukite balionin kateterį, vieliną kreipiklį palikdami vietoje.

7.4 Stento dydžio parinkimas

Norėdami nustatyti tinkamo ilgio stentą (-us), išmatuokite tikslinės pažaidos ilgį. Užtikrinkite, kad stento ilgis būtų pakankamas visiškai padengti pažaidai, todėl pažaidos ilgį padidinkite iš abiejų pusių.
Nustatykite atskaitos kraujagyslės skersmenį proksimaliniame ir distaliniame pažaidos galuose (po galimo išankstinio išplėtimo). Atitinkamus dydžius žiūrėkite toliau pateiktoje lentelėje „Stento skersmens parinkimo lentelė“.

Stento skersmens parinkimo lentelė

Atskaitos kraujagyslės skersmuo	Nesuspausto stento išorinis skersmuo
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

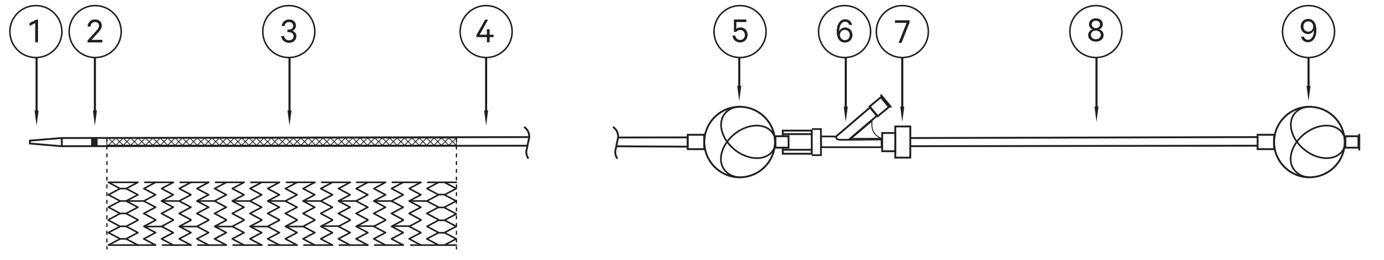
Įspėjimas. Jei reikia stentuoti ilgą pažaidą, geriau naudokite ilgiausią turimą stentą, o ne kelis persidengiančius stentus. Jeigu naudojami keli stentai, dedant juos persidengiančiu būdu, jie turi būti panašios sudėties (nitinolis), o maždaugiau persidengimo zonos ilgis turi būti 10 - 15 mm.
Įspėjimas. Įsitikinkite, kad pasirinkti stento matmenys tinka planuojamai procedūrai. Naudojamas nepakankamo skersmens stentas gali pasislinkti.

7.5 Vielinio kreipiklio spindis ir įvedimo sistemos praplovimo procedūra

Prijunkite švirkštą su HepNS prie vielinio kreipiklio angos, esančios ant proksimalinės rankenėlės ⑨. Plaukite tol, kol HepNS ištekės pro distalinį galiuką ①.
Prie kolektoriaus ⑥ prijunkite švirkštą su HepNS. Palaukite tol, kol HepNS ištekės pro tarpą tarp galiuko ① ir strypelio ④.

7.6 Stento įvedimo procedūra

Stento įvedimą reikia atlikti kontroliuojant fluoroskopu.
Norėdami pašalinti kraujo ar kontrastinės medžiagos likučius, nuvalykite atvirą vielinį kreipiklį HepNS tirpalu.
Nuvalykite strypelio nenaudojamo ilgio dalį marle, suvilgyta HepNS tirpalu.



	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

Įspėjimas. „BeYond" savaime išsiskleidžiančio veninio stento įvedimas skersai bifurkacijos/atšakos sukels riziką kraujotakai ir turės įtakos būsimoms diagnostinėms arba terapeutinėms procedūroms.
Užmaukite įvedimo sistemą ant vielinio kreipiklio, išlaikydami vielinio kreipiklio padėtį skersai tikslinės pažaidos. Pritraukite įvedimo sistemą kuo tiesiau virš vielinio kreipiklio ir, įvesdami įvedimo sistemą, laikykite įvedimo vamzdelį. Norėdami patikrinti įvesto stento padėtį pažaidos atžvilgiu, atlikite rentgeno nuotrauką ir naudokite radiokontrastinį žymeklį (2) ties galiuku (1) ir metalinio (radiokontrastinio) vidurinio vamzdelio gale (8). Norint visiškai uždengti pažaidą, stentas turi būti pakankamai ilgesnis už pažaidą abiejose jos pusėse.
Pastaba. Taip nustatoma implantuojamo stento vieta.
Dabar stentas yra paruoštas išskleisti ir nebegalima keisti visų komponentų padėties.

7.7 Stento išskleidimo procedūra

Stento išskleidimo metu užtikrinkite, kad įvedimo vamzdelis išliktų toje pačioje vietoje. Prieš išskleidžiant stentą svarbu kuo labiau ištiesinti įvedimo sistemos strypelį (4), daugiau nejudinant prietaiso.
Visiškai atsukite apsauginį užraktą (7), pasukdami jį mažiausiai du apsisukimus prieš laikrodžio rodyklę. Kad jau įvestas stentas išliktų tiksliai toje pačioje vietoje, atsargiai, kontroliuodami fluoroskopu, stumkite proksimalinę rankenėlę (9) pirmyn, kol metalinio vidurinio vamzdelio (8) galas pasieks stentą. Norėdami išskleisti stentą, laikykite vietoje proksimalinę rankenėlę (9) ir lėtai, vienodu greičiu ir nuosekliai patraukite atgal distalinę rankenėlę (5), kol pasieksite proksimalinę rankenėlę. Norėdami užtikrinti, kad stentas būtų išskleistas, naudokite fluoroskopinę kontrolę.
Pastaba. Atliekant išskleidimą, gali reikti didesnės, nei tikėtasi, jėgos.
Įspėjimas. Jeigu, pradedant stento išskleidimą, reikia ypač daug jėgos, tačiau stentas vis tiek pasilieka įvedimo sistemos viduje, ištraukite įvedimo sistemą ir pakeiskite ją nauja. Jeigu stento išskleidimas jau pradėtas, visiškai išskleiskite stentą.
Įspėjimas. Norėdami išskleisti stentą, niekada nestumkite proksimalinės rankenėlės (9) į priekį! Dėl to stentas gali būti netinkamai išskleistas, sukeliant dideles komplikacijas (pvz., stento pažeidimą).
Įspėjimas. Stento vietos keisti negalima! Pradėjus stento išskleidimą, jį reikia visiškai išskleisti, nes strypelio išorinio vamzdelio negalima pakartotinai aktyvinti, iš dalies išskleidus stentą.

7.8 Įvedimo sistemos ištraukimo procedūra

Įvedimo sistemą ištraukite per movą, vielinį kreipiklį palikdami ties pažeidimo vieta. Ištraukę įvedimo sistemą iš paciento, patikrinkite jos vientisumą.
Pastaba. Įvedimo sistemą galima ištraukti, neįtraukiant galiuko su išoriniu strypelio vamzdeliu.
Pastaba. Jei kuriuo nors metu judant link pažaidos vietos arba ištraukiant įvedimo sistemą po stento implantavimo jaučiamas neįprastas pasipriešinimas, įvedimo vamzdelį ir kateterį būtina ištraukti kaip vieną mazgą.
Naudodami standartinius angiografijos metodus, patvirtinkite optimalų stento prisispaudimą prie sienelių. Jeigu stentas bet kuriame pažaidos taške nėra visiškai išskleistas, gydytojo nuožiūra galima atlikti vėlesnį praplėtimą, naudojant balioninį kateterį. Pasirinkite atitinkamo dydžio balioninį kateterį ir praplėskite stentą ir pažaidą įprastu metodu.
Įspėjimas. Vėlesniam praplėtimui naudojamo baliono pripūtimo skersmuo neturi viršyti nesuspausto stento skersmens.
Pastaba. Informaciją, įspėjimus ir atsargumo priemones, susijusius su vėlesnio praplėtimo procedūra, žiūrėkite balioninio kateterio naudojimo instrukcijose.
Pastaba. Naudotas šis gaminys yra galimai biologiškai pavojingas. Sutvarkykite ir pašalinkite jį, vadovaudamiesi esama medicinine praktika ir taikomais vietiniais ir (arba) šalies įstatymais bei taisyklėmis.

8 Implanto informacinė kortelė

Kartu su šiuo gaminiu tiekiama implanto informacijos kortelė. Šią kortelę reikia atidžiai užpildyti ir nurodytoje jos vietoje įklijuoti atitinkamo (-ų) implanto (-ų) nuplėšiamąją etiketę, kurioje nurodytas gamintojas, gaminio numeris, registracijos numeris ir serijos numeris (galima įklijuoti iki 4 nuplėšiamųjų etikečių). Pacientas turi turėti šią implanto informacinę kortelę su savimi ir parodyti ateityje jį gydysiantiems medicinos specialistams.

9 Nuorodos

Gydytojas turi būti susipažinęs su naujausia literatūra apie dabartinius PTA taikymo medicinos praktikoje būdus.

10 Defektų nebuvimas

„Bentley InnoMed GmbH" pagamino, sterilizavo ir supakavo šį produktą, atsižvelgdama į reikalavimus, išdėstytus atitinkamuose įstatymuose ir medicinos priemonių naudojimo taisyklėse. Kiekviena gamybos partija atskirai ištiriama ir patikrinama prieš leidžiant platinti.

Dėl biologinių žmonių skirtumų joks gaminys nėra 100 % veiksmingas visomis sąlygomis. Todėl negalima patikimai numatyti gaminio efektyvumo jo naudojimo metu, taip pat negalima atmesti atvejų, susijusių su nepatenkinamais rezultatais. Gaminys neturi būti naudojamas, jeigu jis buvo pažeistas transportuojant, laikant arba darbuotojui netinkamai jį tvarkant. Draudžiama gaminį pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti. „Bentley InnoMed GmbH" neprisiima atsakomybės už bet kokią žalą, atsiradusią dėl gaminio naudojimo ne pagal paskirtį.

Svarbi informacija:
Jeigu nuo šios instrukcijos galiniame viršelyje nurodytos teksto peržiūros datos iki šios dienos datos praėjo daugiau kaip dveji metai, kreipkitės į gamintoją, kad sužinotumėte, ar neįvyko kokių nors pokyčių.

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 visam personālam, kas darbosies ar "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēmu", un tās ir rūpīgi jāizlasa pirms šīs sistēmas lietošanas!

BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēma

1 Izstrādājuma apraksts

"BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēma" sastāv no
- "BeYond venozā pašizpletošā stenta", kas ievietots
- pa vadstīgu vadāma vada, 0,035" saderīga stenta piegādes sistēmā ar 100 cm lietojamu garumu un vārstu, kura diametrs ir 3,3 mm (10 Fr).

Stents ir pašizpletoša, elastīga, rievota tipa nitinola caurule, kas savu diametru brīvā stāvoklī sasniedz pēc izplešanās mērķa asinsvadā. Stentam ir pieejami 5 diametri (Ø 10, 12, 14, 16 un 18 mm), kura katra garums ir 60, 80, 100, 120 un 150 mm.
Viens rentgenkontrastainais marķieris (atrodas katetra galā) fluoroskopiski nosaka aizpildītā stenta distālo galu. Aizpildītā stenta proksimālo galu var noteikt ar metāla vidējās caurules galu.

2 Piegādes veids

Iepakojuma saturs:
- viena "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēma" (ievietota blisterī ar pārklājumu);
- viena implantāta informācijas karte;
- viens lietošanas instrukciju eksemplārs.

7.2 sadaļā minētie piederumi nav iekļauti.
Uzglabāšana: Glabājiet sausā, tumšā un vēsā vietā. Neizmantojiet "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēmu" pēc lietošanas termiņa beigām (norādīts izstrādājuma etiķetē).
Nepirogēna.
Sterils: Sterilizēta ar etilēna oksīdu (EO). Neizmantojiet sistēmu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
Piezīme: Šo vienreizējai lietošanai paredzēto ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot citam pacientam, jo šī ierīce, kā paredzēts, darbojas tikai pirmajā izmantošanas reizē. Mehānisko, fizikālo un/vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas radušās ierīces atkārtotas izmantošanas, tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizācijas rezultātā, var negatīvi ietekmēt ierīces konstrukcijas un/vai materiālu veselumu, tāpēc šaurās spraugās un/vai atstarpēs var veidoties piesārņojums un ierīces drošība un/vai veiktspēja var samazināties. Oriģinālā marķējuma trūkums var izraisīt nepareizu lietošanu un ierobežot izstrādājuma izsekojamību. Ja nav oriģinālā iepakojuma, var rasties ierīces bojājumi, sterilitātes zudums, un pacients un/vai lietotājs var gūt traumas.

3 Indikācijas

"BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēma" ir paredzēta endovaskulārās ārstēšanas nolūkos pacientiem ar augšstilba vai iegurņa vēnu simptomātiskiem nosprostojumiem, piemēram:
- akūtu augšstilba un iegurņa dziļo vēnu trombozi;
- post-trombozes sindromu, kas radies pirms akūtas augšstilba un iegurņa dziļo vēnu trombozes;
- hronisku venozo mazspēju, kas radusies no augšstilba un iegurņa vēnu sašaurinājuma bez trombozes, piemēram, Meja Tērnera sindroma;
- hronisku venozo mazspēju, kas radusies no augšstilba un iegurņa vēnu sašaurinājuma bez trombozes, piemēram, sašaurinājuma ektātiskas vai līkumainas iegurņa artērijas dēļ;
- hronisku venozo mazspēju, kas radusies ar vēzi saistīta augšstilba un iegurņa vēnu sašaurinājuma dēļ.

4 Kontrindikācijas

Ir noteiktas tālāk norādītās kontrindikācijas, taču, iespējams, pastāv arī citas kontrindikācijas.
1. PTA (perkutāna tansluminālā angioplastija) tehniski nav iespējama (piemēram, nav iespējams piekļūt bojājumam ar vadstīgu vai balonkatetru).
2. Pilnīga venoza oklūzija bez iespējas sasniegt pietiekamu dilatāciju "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēmas" tālākai virzīšanai.
3. Pacientiem, kam ir zināma paaugstināta jutība pret stenta materiālu (niķeļa un titāna sakausējumu).
4. Pacientiem ar nekontrolētiem koagulācijas traucējumiem.
5. Pacientiem, kam ir alerģija pret antikoagulantiem vai prettrombocītu līdzekļiem vai asiņošanas komplikācijas, un pacientiem, kas nespēj izturēt vai nevēlas ārstēšanu ar antikoagulantiem/prettrombocītu līdzekļiem un/vai kam nav atbildes reakcijas uz ārstēšanu ar antikoagulantiem/prettrombocītu līdzekļiem.
6. Pacientiem ar aktīvas asiņošanas gadījumiem vai palielinātu asiņošanas komplikāciju risku, ko nevar ārstēt ar antikoagulantiem vai prettrombocītu līdzekļiem.
7. Pacientiem ar sepsi vai akūtām bakteriālām infekcijām, lai izvairītos no infekcijas riska, ko izraisa stents.
8. Pacientiem, kam ir nepārtraukta intravenoza narkomānija, lai izvairītos no trombozes vai infekcijas riska, ko izraisa stents.

Ir piemērojamas arī bieži sastopamas kontrindikācijas attiecībā uz asinsvadu bojājumu PTA.

5 Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Ir noteiktas šādas iespējamās blaknes, taču, iespējams, pastāv arī citas blaknes:
- komplikācijas piekļuves vietā, tostarp asiņošana, sāpes, pseidoaneirisma, hematoma, nerva vai asinsvada bojājums, infekcija vai arteriovenozo fistulu veidošanās;
- akūta tromboze starpposma asinsvadu perfūzijas trūkuma dēļ (piemēram, spazmas vai citas oklūzijas) un nepietiekama antikoagulācija;
- cerebrovaskulāra disfunkcija un/vai trieka;
- nāves iestāšanās;
- embolija/plaušu embolija;
- ārkārtas asinsvadu ķirurģiskā operācija;
- iekaisums, drudzis, septicēmija, bakteriēmija;
- hemorāģija;
- paaugstināta jutība/alerģiska reakcija (piemēram, pret stenta vai katetra materiālu un/vai kontrastvielu);
- hipotensija vai hipertensija;
- infekcija;
- miokarda infarkts (MI) un/vai citas sirds un asinsvadu disfunkcijas (piemēram, išēmija, stenokardija, aritmija);
- orgānu mazspēja (piemēram, nieru mazspēja);
- sāpes;
- sirds tamponāde;
- išēmiskas lēkmes (perfūzijas ierobežojumi) artēriju, vēnu vai distālo asinsvadu laterālajos zaros;
- pseidoaneirismas veidošanās;
- elpošanas apstāšanās (apnoja);
- restenoze;
- tīklenes vai retroperitoneālā asiņošana, ko izraisījusi antikoagulantu terapija;
- reperfūzijas bojājums, tostarp sirds vai plaušu disfunkcija, ko izraisa straujas izmaiņas pret hemodinamiku, tostarp sirds apstāšanās un plaušu mazspēja vai plaušu embolija;
- stenta oklūzija/vēnas, kurā ievietots stents, tromboflebīts/tromboze;
- audu bojājums (piemēram, nekroze);
- vazokonstrikcija (piemēram, asinsvadu spazmas);
- asinsvadu bojājums, tostarp sašķelšanās, perforācija un plīsums.

6 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tālāk aprakstītās medicīniskās metodes un procedūras neietver visas medicīnas nozarē atzītās PTA procedūras.
- Jebkura "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēmas" izmantošana procedūrām, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, nav ieteicama.
- "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēmu" drīkst lietot tikai ārsti, kas apguvuši intervences metodes un perkutānu transluminālu angioplastiju.
- Ievietojiet "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēmu", izmantojot fluoroskopiju.

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

- Ja stentu nepieciešams ievietot garā bojājumā, ieteicams izmantot pēc iespējas garāko stentu, nevis vairākus stentus, kas pārklājas. Ja tiek salikti vairāki stenti, kas pārklājas, to materiāliem jābūt līdzīgiem pēc sastāva (nitinols) un pārklājošai vietai jābūt vismaz 10 līdz 15 mm.
- Pirms "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēmas" ievietošanas ievadiet piemērotu antikoagulantu/prettrombocītu līdzekli. Pēc implantācijas turpiniet ārstēšanu ar antikoagulantiem/prettrombocītu līdzekļiem atbilstoši pašreizējām prasībām valsts vadlīnijās un starptautiskajos standartos.
- Ja "BeYond venozais pašizpletošais stents" tiek ievietots bifurkācijā/sānu atzarā, tas var apgrūtināt asinsplūsmu un vēlāk veicamās diagnostikas vai terapijas procedūras.
- Stents, kas iepriekš implantēts proksimāli no bojājuma, saskaroties, piemēram, ar vadstīgu vai "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēmu", var tikt deformēts vai nobīdīts.
- Apgabalā, kur ir ievietots stents, nav ieteicams lietot lāzerierīces, kā arī mehāniskās aterektomijas un hipertermijas procedūras.
- Neizmantojiet sistēmu pēc lietošanas termiņa beigām (norādīts izstrādājuma etiķetē).
- Pirms lietošanas rūpīgi apskatiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka tas pārvadāšanas laikā netika bojāts (piemēram, iespiedumi, mezgli vai citi bojājumi).
- Neizmantojiet sistēmu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izņemot izstrādājumu no iepakojuma un lietojot izstrādājumu, izmantojiet aseptiskas metodes.
- Nepakļaujiet šo ierīci organisko šķīdinātāju, jonizējoša starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai.
- Izmantojiet minimāli ieteicama izmēra ievadītāja apvalku (skatiet etiķeti).
- Pārliecinieties, ka izvēlētā stenta izmēri ir piemēroti plānotajai procedūrai. Ja stenta diametrs ir pārāk mazs, stents var pārvietoties.
- Ja vārpsta ir samezglota, necentieties katetru iztaisnot. Tā vietā izmantojiet jaunu izstrādājumu.
- Neizmantojiet izstrādājumu, ja skalošana netiek veikta pareizi.
- Pirms "BeYond venozā pašizpletošā stenta" izplešanas izmantojiet fluoroskopiju, lai pārliecinātos, ka piegādes sistēmā ievietotais stents ir pareizi novietots. Ja tas tā nav, neizpletiet stentu.
- Stenta ievietošanas laikā centieties neizkustināt ievadītāja apvalku.
- Stenta izplešanai nekad nespiediet proksimālo rokturi (9) uz priekšu! Tādā veidā stents var tikt izplests nepareizi un tas var radīt nopietnas komplikācijas (piemēram, stenta viengabalainības zudumu).
- Ja jebkurā laikā, kad piekļūstat bojājumam vai izņemat katetru, jūtat neparastu pretestību, ievadītāja apvalks un katetrs ir jāizņem kā vienots veselums. Ja tas ir iespējams, nepārvietojiet vadstīgu, lai vēlāk varētu piekļūt asinsvadam. Pārmērīga spēka lietošana piegādes sistēmai var izraisīt "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēmas" stenta un/vai komponentu zaudēšanu vai bojājumu.
- Ja stenta izplešanai nepieciešams lietot pārmērīgu spēku, bet stents vēl joprojām ir pilnībā ievietots piegādes sistēmā, noņemiet piegādes sistēmu un nomainiet to ar jaunu. Ja stenta izplešanās ir sākusies, pilnībā izpletiet stentu.
- Mainīt stenta novietojumu nav iespējams! Tiklīdz izplešanās ir sākusies, stentam jābūt pilnībā izplestam, jo vārpstas ārējo cauruli nevar atkārtoti virzīt pa daļēji izplestu stentu.
- "BeYond venozā pašizpletošā stenta" atkārtotu šķērsošanu ar palīgierīcēm jāveic ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no stenta bojājuma, deformācijas vai novirzīšanas.
- Lai iegūtu informāciju, brīdinājumus un piesardzības pasākumus par iepriekšējas/vēlākas dilatācijas procedūru, skatiet balonkatetra lietošanas instrukciju.
- Drošums un efektivitāte šīs ierīces lietošanai arteriālajā sistēmā nav noteikta.
- Ilgtermiņa rezultāti pēc endotelializēto stentu atkārtotās dilatācijas nav zināmi.
- "BeYond venozā pašizpletošā stenta" ilgtermiņa efektivitāte nav noteikta pilnībā.

6.1 MRI drošība un saderība

Neklīniskajās pārbaudēs ir atklāts, ka **"BeYond venozais pašizpletošais stents"** atsevišķā un pārklātā konfigurācijā ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, kā noteikts standartā ASTM F2503.
Pacientam, kam implantēta šī ierīce, uzreiz pēc tās ievietošanas tālāk norādītajos apstākļos droši var veikt skenēšanu.
- Statisks magnētiskais lauks ar indukciju 1,5 teslas vai 3,0 teslu ar
- 128 T/m (12 800 G/cm) maksimālo telpisko lauka gradientu
- Maksimālais radītais spēks 231 T^2/m
- Teorētiski aprēķinātais maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (hole body averaged specific absorption rate — WBA-SAR) 2 W/kg 15 minūtes ilgai nepārtrauktai skenēšanai (Normal Operating Mode — Parastais darba režīms).

"BeYond venozajam pašizpletošajam stentam" ir konstatēts magnētiskā lauka inducētais **pārbīdes spēks** (ASTM F2052-14) 2% (1° izliece) un **griezes moments** (ASTM F2213-06) 1%, un tam nevajadzētu migrēt šajā MRI vidē.
3,0 teslu RF inducēta sasilšana ar pārklāto konfigurāciju neklīnisko testu laikā (veikti atbilstīgi standartam ASTM F2182-11) pēc 15 minūtēm izraisīja maksimālo in-vitro temperatūras kāpumu **2,7° C**, izmantojot WBA-SAR vērtību 2 W/kg. Testi tika veikti, izmantojot sistēmu 3,0 T Siemens Magnetom Trio ar programmatūru "Numaris/4 syngo MR B17". Šajos aprēķinos nav ņemta vērā asins plūsmas dzesējošā ietekme.
1,5 teslu RF inducēta sasilšana ar pārklāto konfigurāciju neklīnisko testu laikā (veikti atbilstīgi standartam ASTM F2182-11) pēc 15 minūtēm izraisīja maksimālo in-vitro temperatūras kāpumu **7,1° C**, izmantojot WBA-SAR vērtību 2 W/kg. Testi tika veikti, izmantojot sistēmu 1,5 T Philips Intera ar programmatūru "Release 12.6.1.4, 2012-05-22". Šajos aprēķinos nav ņemta vērā asins plūsmas dzesējošā ietekme.
Kopumā par RF-inducētu sasilšanu: MRI ietekme uz pārklājošiem stentiem (kas pārbaudē nav atzīti par sliktākajiem ar konfigurāciju 130 mm) vai stentiem ar salūzušiem balstiem nav zināma. Netika veikta cita RF sasilšanas pārbaude — tikai ar 1,5 un 3 teslām.
MR artefakti: Neklīnisku testu rezultāti liecina par to, ka ierīces radītais attēla artefakts ir redzams aptuveni 6,7 mm attālumā no stenta, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradientu atbalss impulsu sērija un 3 teslu MR sistēma. Tādēļ "BeYond venozo pašizpletošo stentu" gadījumā MR attēlveidošanas parametrus, iespējams, vajadzēs optimizēt.

7 Procedūra

7.1 Pārbaudes procedūra pirms lietošanas

Pirms "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēmas" izmantošanas uzmanīgi izņemiet to no iepakojuma un pārbaudiet, vai tai nav iespiedumu, mezglu un citu bojājumu. Neizmantojiet sistēmu, ja konstatējat jebkādus bojājumus!
Pārliecinieties, ka drošības fiksators (7) ir vēl joprojām nostiprināts. Nelietojiet stentu (3), ja tas ir jau daļēji izpleties.
Pārliecinieties, ka starp uzgali (1) un vārstu (4) nav spraugu.
Ja novērojat spraugu, atveriet drošības fiksatoru (7) (apmēram divas rotācijas), uzmanīgi virziet distālo rokturi (5) uz uzgaļa pusi, līdz sprauga ir noslēgta, un atkārtoti nostipriniet drošības fiksatoru.
Brīdinājums: Ja vārpsta ir samezglota, necentieties katetru iztaisnot. Tā vietā izmantojiet jaunu sistēmu.

7.2 Piederumi

Lai atvieglotu stenta ievadīšanu un izplešanu, līdz ar "BeYond venozā pašizpletošā stenta sistēmu" varētu būt nepieciešami šādi standarta materiāli:
- ievadītāja apvalks ar izmēru, kas nav mazāks par 10 Fr (≥ 3,3 mm);
- piemērota garuma vadstīga, kas nav garāka par 0,035" (≤ 0,89 mm);
- skalošanai paredzēta sterila šļirce (≥ 5 ml);
- 1000 u/500 ml heparinizēts normāls fizioloģiskais šķīdums (HepNS);
- intravenoza kontrastviela, kas atšķaidīta ar sterilu fizioloģisko šķīdumu;
- atbilstošs balona dilatācijas katetrs iepriekšējai un vēlākai dilatācijai;
- atbilstošas antikoagulācijas zāles.

7.3 Iepriekšēja dilatācija

Apsveriet mērķa asinsvada iepriekšēju dilatāciju un izpildiet to, ja nepieciešams. Izvelciet balona katetru, atstājot vadstīgu vietā.

7.4 Stenta izmēra izvēle

Lai noteiktu vajadzīgo stenta(-u) garumu, izmēriet mērķa bojājuma garumu. Pārliecinieties, ka stents ir pietiekoši garš, lai pilnībā aizpildītu bojājumu un to varētu veiksmīgi paplašināt abās pusēs.
Proksimāli un distāli no bojājuma vietas nosakiet attiecīgā asinsvada diametru (pēc iespējamas iepriekšējas dilatācijas). Lai izvēlētos atbilstošu izmēru, skatiet apakšā redzamo "Stenta diametra izvēles tabulu".

Stenta diametra izvēles tabula

Attiecīgā asinsvada diametrs	Neierobežota stenta ārējais diametrs
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Brīdinājums: Ja stentu nepieciešams ievietot garā bojājumā, ieteicams izmantot pēc iespējas garāko stentu, nevis vairākus stentus, kas pārklājas. Ja tiek salikti vairāki stenti, kas pārklājas, to materiāliem jābūt līdzīgiem pēc sastāva (nitinols) un pārklājošai vietai jābūt vismaz 10 līdz 15 mm.

Brīdinājums: Pārliecinieties, ka izvēlētā stenta izmēri ir piemēroti plānotajai procedūrai. Ja stenta diametrs ir pārāk mazs, stents var pārvietoties.

7.5 Vadstīgas lūmens un piegādes sistēmas skalošanas procedūra

Piestipriniet šļirci ar HepNS pie vadstīgas pieslēgvietas, kas atrodas uz proksimālā roktura (9). Skalojiet ierīci, līdz HepNS iztek no distālā gala (1).
Piestipriniet šļirci ar HepNS pie kolektora (6). Skalojiet ierīci, līdz HepNS iztek no spraugas starp uzgali (1) un vārstu (4).

7.6 Stenta piegādes procedūra

Virzīšana jāveic, izmantojot fluoroskopiju.
Noslaukiet atklāto vadstīgas posmu ar HepNS, lai notīrītu asins vai kontrastvielas paliekas.
Noslaukiet vārsta izmantojamā garuma daļu ar HepNS samērcētu marli.
Brīdinājums: Ja "BeYond venozais pašizpletošais stents" tiek ievietots bifurkācijā/sānu atzarā, tas var apgrūtināt asinsplūsmu un vēlāk veicamās diagnostikas vai terapijas procedūras.
Atgrieziet piegādes sistēmu vadstīgā, saglabājot vadstīgas pozīciju mērķa bojājumā. Virziet piegādes sistēmu pa vadstīgu pēc iespējas taisnāk un sistēmas ievadīšanas laikā turiet ievadītāja apvalku. Lai pārliecinātos, ka ievietotā stenta novietojums attiecībā pret bojājumu ir relatīvs, veiciet rentgenizmeklēšanu un pie uzgaļa (1) un metāla (rentgenkontrastējošas) vidējās caurules galā (8) izmantojiet rentgenkontrastējošu marķieri (2). Lai pilnībā aizpildītu bojājuma vietu, stentam pietiekami jāizstiepj bojājuma abas puses.
Piezīme: Tas nosaka implantētā stenta atrašanās vietu.
Tagad stents ir gatavs izplešanai un visu komponentu novietojumus vairs nevajadzētu mainīt.

7.7 Stenta izvietošanas procedūra

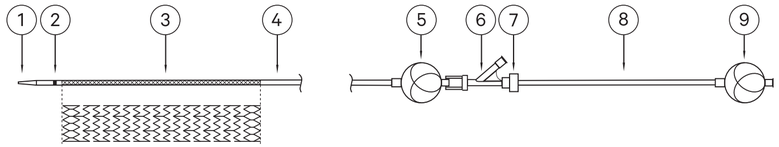
Stenta izplešanās laikā pārliecinieties, ka ievadītāja apvalks ir vietā. Pirms stenta izplešanas nepieciešams iztaisnot piegādes sistēmas vārstu (4) pēc iespējas taisnāk bez turpmākas ierīces kustināšanas.
Pilnībā atskrūvējiet drošības fiksatoru (7), pagriežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam vismaz divas rotācijas reizes. Lai neizkustinātu jau novietotu stentu, uzmanīgi virziet proksimālo rokturi (9) uz priekšu fluoroskopiskā kontrolē, līdz metāla vidējās caurules (8) gals sasniedz stentu. Lai izplestu stentu, nekustīgi turiet proksimālo rokturi (9) un lēnām, vienmērīgi un saskaņoti pavelciet distālo rokturi (5) atpakaļ, līdz tiek sasniegts proksimālais rokturis. Izmantojot fluoroskopiju, pārliecinieties, ka stents ir pilnībā izpleties.
Piezīme: Izplešanās spēks varētu būt lielāks, nekā gaidīts.
Brīdinājums: Ja stenta izplešanai nepieciešams lietot pārmērīgu spēku, bet stents vēl joprojām ir pilnībā ievietots piegādes sistēmā, noņemiet piegādes sistēmu un nomainiet to ar jaunu. Ja stenta izplešanās ir sākusies, pilnībā izpletiet stentu.
Brīdinājums: Stenta izplešanai nekad nespiediet proksimālo rokturi (9) uz priekšu! Tādā veidā stents var tikt izplests nepareizi un tas var radīt nopietnas komplikācijas (piemēram, stenta viengabalainības zudumu).
Brīdinājums: Mainīt stenta novietojumu nav iespējams! Tiklīdz izplešanās ir sākusies, stentam jābūt pilnībā izplestam, jo vārpstas ārējo cauruli nevar atkārtoti virzīt pa daļēji izplestu stentu.

7.8 Piegādes sistēmas izņemšanas procedūra

Zondēšanas sistēmu izvelciet caur apvalku, vadstīgu atstājot šķērsām pāri bojājumam. Pārbaudiet piegādes sistēmas viengabalainību pēc tā izņemšanas no pacienta.
Piezīme: Piegādes sistēmu var izņemt, neatvelkot uzgali ar vārsta ārējo cauruli.
Piezīme: Ja jebkurā laikā, kad piekļūstat bojājumam vai izņemat piegādes sistēmu pēc stenta implantēšanas, jūtat neparastu pretestību, ievadītāja apvalks un kateters ir jāizņem kā vienots veselums.
Pārbaudiet optimālo stenta sieniņas novietojumu, izmantojot parastos angiogrāfijas paņēmienus. Ja jebkurā vietā stents nav pilnībā izpleties gar bojājuma vietu, vēlāku dilatāciju ar balonkatetru var veikt pēc ārsta ieskatiem. Izvēlieties atbilstoša izmēra balonkatetru un, izmantojot standarta metodi, stentam un bojājuma vietai veiciet vēlāku dilatāciju.
Brīdinājums: Vēlākai dilatācijai paredzētā balona uzpildīšanas diametrs nedrīkst pārsniegt neierobežotā stenta diametru.
Piezīme: Lai iegūtu informāciju, brīdinājumus un piesardzības pasākumus par vēlākas dilatācijas procedūru, skatiet balonkatetra lietošanas instrukciju.
Piezīme: Pēc izmantošanas izstrādājumam ir potenciāls bioloģiskais apdraudējums. Lietojiet šo ierīci un utilizējiet to saskaņā ar šī brīža medicīniskajām praksēm, kā arī piemērojamiem vietējiem un valsts tiesību aktiem un noteikumiem.

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(-u) noplēšamā



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

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

etiķete, kurā ir norādīts ražotājs, izstrādājuma nosaukums, atsauces Nr. un partijas Nr. (var uzlīmēt līdz 4 noplēšamajām uzlīmēm). Ja pacientam ir nepieciešama turpmāka ārstēšana, viņam ir jānem līdzi šī implantāta informācijas karte un jāuzrāda tā medicīnas iestādes darbiniekiem.

9 Atsauces

Ārstam ir jālasa jaunākā literatūra par pašreizējo PTA medicīnisko praksi.

10 Bez trūkumiem

Uzņēmums Bentley InnoMed GmbH izgatavoja, sterilizēja un iepakoja šo izstrādājumu atbilstīgi prasībām, kas ir noteiktas tiesību aktos un noteikumos par medicīnas ierīcēm. Katra ražošanas partija ir atsevišķi testēta un pārbaudīta pirms tās nodošanas izplatīšanai.
Pacientu bioloģisko atšķirību dēļ neviena izstrādājuma efektivitāte nav 100% visos gadījumos. Tādējādi lietošanas laikā nav iespējams droši paredzēt izstrādājuma efektivitāti, kā arī izslēgt neapmierinošu rezultātu iespējamību. Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja tas ticis bojāts pārvadāšanas vai uzglabāšanas laikā vai nepareizas operatora rīcības dēļ. Aizliegts atkārtoti sterilizēt vai izmantot izstrādājumu. Uzņēmums Bentley InnoMed GmbH neuzņemas atbildību par jebkādiem bojājumiem, kas radušies, izmantojot izstrādājumu mērķim, kas nav norādīts lietošanas instrukcijā.

Svarīga informācija:
Ja no dokumenta pārskatīšanas datuma, kas ir norādīts uz šo instrukciju aizmugurējā vāka, līdz šodienai ir pagājuši vairāk nekā 2 gadi, sazinieties ar ražotāju, lai uzzinātu, vai ir veiktas kādas izmaiņas.

Lai uzzinātu vairāk, izmantojiet tālāk sniegto kontaktinformāciju:

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

Nederlands

Let op:
Deze instructies zijn bestemd voor alle medewerkers die het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" hanteren en dienen voor het gebruik van het product zorgvuldig gelezen te worden!

BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem

1 Beschrijving van het product

Het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" bestaat uit

- een "BeYond veneuze zelfexpanderende stent", die wordt geladen over
- een 0,035" compatibel voerdraad ("over the wire", OTW) wordt opgevoerd; het stentplaatsingssysteem heeft een bruikbare lengte van 100 cm en een schachtdiameter of 3,3 mm (10 Fr).

De stent is een zelfexpanderend, flexibel, uit nitinol vervaardigde stent dat zijn diameter bereikt na ontplooiing in het vat. De stent is verkrijgbaar in 5 diameters (Ø 10, 12, 14, 16 en 18 mm), elk in lengtes van 60, 80, 100, 120 en 150 mm.
Een radiopake marker (op de tip van de katheter) identificeert fluoroscopisch het distale uiteinde van de geladen stent. Het proximale uiteinde van de geladen stent kan via het uiteinde van de metalen middenbuis worden geïdentificeerd.

2 Leveringswijze

Inhoud per verpakking:

- Een "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" (in een blisterverpakking met omslag)
- Een implantaat-informatiekaart
- Een gebruiksaanwijzing

De accessoires die in hoofdstuk 7.2 worden genoemd, zijn hier niet vermeld.
Opslag: Bewaren op een droge, donkere en koele plaats.
Gebruik het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" niet meer 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 is voor eenmalig gebruik en kan niet hergebruikt worden bij een andere patiënt, aangezien het niet ontworpen is om hergebruikt te worden. Veranderingen van de mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen die zijn ontstaan door herhaald gebruik, reiniging en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het product en/of de materialen schaden, wat kan leiden tot contaminatie via nauwe spleten en/of ruimtes met als gevolg verminderde veiligheid en/of functioneren. Het ontbreken van de originele labelling kan tot verkeerd gebruik leiden en tracering onmogelijk maken. Het ontbreken van de oorspronkelijke verpakking van tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van steriliteit en risico op letsel voor de patiënt en/of gebruiker leiden.

3 Indicaties

Het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met symptomatische obstructies van de femorale of iliacale vene, bijvoorbeeld

- acute iliofemorale diepe veneuze trombose,
- posttrombotisch syndroom als gevolg van voorafgaande iliofemorale diepe veneuze trombose,
- chronische veneuze insufficiëntie als gevolg van niet-trombotische compressie van iliofemorale venen, zoals het may-thurnersyndroom,
- chronische veneuze insufficiëntie als gevolg van niet-trombotische compressie van iliofemorale venen, zoals compressie van ectatische of tortueuze iliacale arteriën en
- chronische veneuze insufficiëntie als gevolg van kankergerelateerde compressie van iliofemorale venen.

4 Contra-indicaties

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Wanneer het uitvoeren van een PTA technisch niet mogelijk is (bijv. als het niet mogelijk is om toegang te krijgen tot de laesie met een voerdraad of ballonkatheter)
2. Totale veneuze occlusie zonder dat voldoende dilatatie mogelijk is voor een passage van het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem"
3. Patiënten met bekende overgevoeligheid voor het stentmateriaal (legering van nikkel en titanium)
4. Patiënten met een stollingsstoornis die niet onder controle is
5. Patiënten met een allergie voor antistollingsmiddelen/trombocytenaggregatieremmers of bloedingscomplicaties, patiënten die niet in staat of niet bereid zijn om antistollingsmiddelen/trombocytenaggregatieremmers te verdragen en/of non-responders op antistollingsmiddelen/trombocytenaggregatieremmers
6. Patiënten met een actief bloedingsincident of met een verhoogd risico op bloedingscomplicaties die niet met antistollingsmiddelen of trombocytenaggregatieremmers kunnen worden behandeld
7. Patiënten met sepsis of een acute bacteriële infectie, om het risico op stent-gerelateerde infecties te vermijden
8. Patiënten met voortgezet misbruik van intraveneuze medicatie, om het risico op stent-gerelateerde infecties of trombose te vermijden

Ook de reguliere contra-indicaties voor PTA of vasculaire laesies zijn van toepassing.

5 Potentiële bijwerkingen

Potentiële bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Complicaties op de toegangsplaats, bestaande uit bloeding, pijn, pseudo-aneurysma, hematoom, zenuw- of bloedvatbeschadiging, infectie of de vorming van een arterioveneuze fistel
- Acute trombose ingeval er geen perfusie is (bijv. bij spasmen of andere occlusies) in de vaten die worden gepasseerd en de antistolling ontoereikend is
- Cerebrovasculaire disfunctie en/of beroerte
- Overlijden
- Embolie/pulmonale embolie
- Spoedoperatie van bloedvat
- Ontsteking, koorts, septikemie, bacteriëmie
- Bleeding
- Overgevoeligheid/allergische reactie (bijv. voor stent- of kathetermateriaal en/of contrastmiddel)
- Hypotensie of hypertensie
- Infectie
- Myocardinfarct (MI) en/of andere cardiovasculaire disfuncties (bijv. ischemie, angina, aritmie)
- Orgaanfalen (bijv. nierfalen)
- Pijn
- Pericardtamponade
- Ischemische gebeurtenissen (perfusiebeperkingen) in zijtakken van arteriën, venen of distale vaten
- Vorming van een pseudo-aneurysma
- Ademstilstand (apneu)
- Re-stenose
- Retinale of retroperitoneale bloeding die met de antistollingsbehandeling verband houdt
- Reperfusie-schade, met inbegrip van cardiale of pulmonale disfunctie veroorzaakt door abrupte verandering van de hemodynamica, bestaande uit hartstilstand en pulmonaal falen of pulmonale embolie
- Tromboflebitis/trombose van de gestente vene/stentocclusie
- Weefselbeschadiging (bijv. necrose)
- Vasoconstrictie (bijv. vaatspasme)
- Vasculaire schade, met inbegrip van dissectie, perforatie en ruptuur

6 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De medische technieken en procedures die hieronder beschreven worden, omvatten niet alle PTA-procedures die in de geneeskunde geaccepteerd zijn.

- Gebruik van het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" voor andere procedures dan in deze Gebruiksaanwijzing zijn genoemd, wordt niet aanbevolen.
- Het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" dient alleen te worden gebruikt door artsen die geschoold zijn in interventionele technieken en percutane transluminale angioplastiek.
- Breng het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" onder fluoroscopische geleiding in.
- Wanneer een lange laesie moet worden gestent, is het raadzaam om een langere stent te gebruiken in plaats van kortere overlappende stents. Indien meerdere stents op overlappende wijze worden aangebracht, dienen deze dezelfde samenstelling (nitinol) te hebben en moet de overlappende zone minstens 10 tot 15 mm zijn.
- Behandel de patiënt vóór de inbrenging van het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" met adequate antistollingsmiddelen/trombocyteaggregatieremmers. Ga na de implantatie door met de antistollingsmiddelen/trombocytenaggregatieremmers conform de actuele nationale richtlijnen en internationale standaarden.
- Plaatsing van de "BeYond veneuze zelfexpanderende stent" over een bifurcatie/zijtak heeft een negatief effect op de bloedstroom en heeft invloed op toekomstige diagnostische of therapeutische procedures.
- Een stent die eerder proximaal van de laesie werd geïmplanteerd, kan misvormd of verplaatst worden in geval van contact, bijv. met de voerdraad of het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem".
- Het wordt niet aanbevolen om laserapparaten, mechanische atherectomie en hyperthermie in te zetten in het gebied waar de stent is geplaatst.
- Gebruik het systeem niet meer na de uiterste gebruiksdatum (aangegeven op het productetiket).
- Inspecteer het product voorafgaand aan het gebruik nauwkeurig, om te controleren of het niet beschadigd is tijdens het transport (bijv. verbuigingen, knikken of andere beschadigingen).
- Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is.
- Gebruik aseptische technieken bij het uit de verpakking halen van het product en tijdens het gebruik.
- Stel dit hulpmiddel niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultravioletlicht.
- Gebruik de aanbevolen minimale afmeting van de inbrenghuls (zie het etiket!).
- Vergewis u ervan dat de geselecteerde stentafmetingen geschikt zijn voor de beoogde procedure. Een te kleine diameter van de stent kan tot stentmigratie leiden.
- Probeer de katheter niet recht te buigen, als de schacht een knik vertoont. Gebruik in plaats daarvan een nieuwe katheter.
- Gebruik het product niet als het niet goed kan worden gespoeld.
- Pas voordat u de "BeYond veneuze zelfexpanderende stent" ontplooit fluoroscopie toe om te controleren of de geladen stent goed is gepositioneerd in het plaatsingssysteem; anders mag u de stent niet ontplooien.
- Zorg ervoor dat de inbrenghuls tijdens de ontplooiing van de stent op zijn plaats blijft zitten.
- Duw de proximale handgreep ⑨ nooit naar voren bij het ontplooien van de stent! Dit zou tot onjuiste ontplooiing van de stent kunnen leiden, waardoor ernstige complicaties kunnen optreden (bijv. verlies van integriteit van de stent).
- Als u op enig moment bij het inbrengen in de laesie of bij het verwijderen van de katheter ongebruikelijke weerstand voelt, moeten de inbrenghuls en de katheter als één geheel worden verwijderd. Houd de voerdraad indien mogelijk in positie voor latere toegang tot het bloedvat. Wanneer excessieve kracht op het plaatsingssysteem wordt uitgeoefend, kan dat tot verlies of beschadiging van de stent en/of de componenten van het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" leiden.
- Als excessieve kracht nodig is om de ontplooiing van de stent te starten en de stent zich nog helemaal in het plaatsingssysteem bevindt, verwijder dan het plaatsingssysteem om deze te vervangen door een nieuw plaatsingssysteem. Als de ontplooiing van de stent al is gestart, moet u de stent helemaal ontplooien.
- Herpositionering van de stent is niet mogelijk! Nadat de ontplooiing is gestart, moet de stent volledig worden ontplooid, omdat de buitenbuis van de schacht niet opnieuw over de gedeeltelijk ontplooide stent kan worden geschoven.
- Het opnieuw passeren van een "BeYond veneuze zelfexpanderende stent" met een ander hulpmiddel dient uiterst voorzichtig te gebeuren om beschadiging, vervorming of verplaatsing van de stent te voorkomen.
- Zie de Gebruiksaanwijzing van de ballonkatheter voor informatie, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de pre- en post-dilatatieprocedure.
- De veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel zijn niet aangetoond voor gebruik in het arteriële systeem.
- Het is niet bekend wat op de lange termijn de resultaten zijn na herhaalde dilatatie van ge-endothelialiseerde stents.
- De effectiviteit van de "BeYond veneuze zelfexpanderende stent" op de lange termijn is niet volledig bewezen.

6.1 Veiligheid en compatibiliteit met MRI

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de **"BeYond veneuze zelfexpanderende stent"** zowel in enkelvoudige als in overlappende configuratie **MR-conditioneel** is, volgens de definitie in ASTM F2503.
Patiënten met dit hulpmiddel kunnen direct na de implantatie veilig worden gescand, onder de volgende condities:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3,0 Tesla, met
- Maximale spatiale veldgradiënt van 128 T/m (12 800 G/cm)
- Maximaal krachtproduct ("force product") van 231 T²/m)
- Theoretisch geschatte, maximale, voor het hele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiefrequentie ("whole body averaged specific absorption rate", WBA-SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten continu scannen (normale bedrijfsmodus).

De "BeYond veneuze zelfexpanderende stent" laat een magnetisch geïnduceerde **verplaatsingskracht** (ASTM F2052-14) zien van 2% (1° deflectie) en een **torque** (ASTM F2213-06) van 1% en zou niet mogen migreren in deze MRI-omgeving.
RF-geïnduceerde verwarming bij 3,0 Tesla in niet-klinisch onderzoek op een overlappende configuratie (uitgevoerd conform ASTM F2182-11) leidde tot een maximale in-vitro-temperatuurstijging na 15 minuten van **2,7 °C**, indien afgestemd op een WBA-SAR van 2 W/kg. De testen werden uitgevoerd in een 1,5 T Siemens Magnetom Trio met "Numaris/4 syngo MR B17"-software. Deze berekeningen houden geen rekening met de verkoelende effecten van de bloedstroom.
RF-geïnduceerde verwarming bij 1,5 Tesla in niet-klinisch onderzoek op een overlappende configuratie (uitgevoerd conform ASTM F2182-11) leidde tot een maximale in-vitro-temperatuurstijging na 15 minuten van **7,1 °C**, indien afgestemd op een WBA-SAR van 2 W/kg. De testen werden uitgevoerd in een 1,5 Philips Intera met "Release 12.6.1.4, 2012-05-22"-software. Deze berekeningen houden geen rekening met de verkoelende effecten van de bloedstroom.
RF-geïnduceerde verwarming in het algemeen: De effecten van MRI op overlappende stents (anders dan de geteste slechtste configuratie van 130 mm) of stent met gebroken steunstukken zijn niet bekend. Er zijn geen andere RF-verwarmingstesten verricht dan 1,5 en 3 Tesla.
MR-artefacten: Bij niet-klinisch onderzoek strekt het beeld-artefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt zich uit tot ongeveer 6,7 mm vanaf de stent, indien afgebeeld met een gradiëntecho-pulssequentie en een 3 Tesla MR-systeem. Daarom kan het nodig zijn om de MR-beeldparameters te optimaliseren bij patiënten bij wie "BeYond veneuze zelfexpanderende stents" zijn geplaatst.

7 Procedure

7.1 Inspectieprocedure vóór het gebruik

Voordat u het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" gebruikt, moet u het voorzichtig uit de tray nemen en inspecteren op verbuigingen, knikken en andere beschadigingen. U mag het systeem niet gebruiken indien u defecten waarneemt. Controleer of het veiligheidsslot ⑦ nog vastzit. Niet gebruiken als de stent ⑨ al gedeeltelijk ontplooid is. Controleer of er geen ruimte zit tussen de tip ① en de schacht ④. Als er ruimte tussen zit, open dan het veiligheidsslot ⑦ (ongeveer twee rotaties), beweeg de distale handgreep ⑤ voorzichtig naar de tip totdat de ruimte gedicht is, en draai het veiligheidsslot weer aan.
Waarschuwing: Probeer de katheter niet recht te buigen, als de schacht een knik vertoont. Gebruik in dat geval een nieuwe katheter.

7.2 Accessoires

Naast het "BeYond veneus zelfexpanderend stentsysteem" kunnen ook de volgende standaardmaterialen nodig zijn om de plaatsing en ontplooiing van de stent te vergemakkelijken:

- Hulpmiddels (introducer) van minimaal 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Een voerdraad van maximaal 0,035" (≤ 0,89 mm) met de juiste lengte
- Steriele spuit om te spoelen (≥ 5 ml)
- 1000 u/500 ml gehepariniseerde normale zoutoplossing (HepNS)
- Intraveneus contrastmiddel, verdund met normale, steriele zoutoplossing
- De juiste ballonkatheters voor pre- en post-dilatatie
- De juiste antistollingsmiddelen

7.3 Pre-dilatatie

Overweeg pre-dilatatie van het doelvat en voer indien nodig pre-dilatatie uit. Verwijder de ballonkatheter, laat de voerdraad zitten.

7.4 Keuze van de stentafmeting

Bepaal de lengte van de doellaesie om vast te stellen welke stentlengte(s) nodig is(zijn). Zorg ervoor dat de stent lang genoeg is om de laesie volledig te bedekken en aan beide zijden van de laesie voldoende ver uitsteekt.
Bepaal de diameter van het referentievat proximaal en distaal van de laesie (na eventuele pre-dilatatie). Zie voor de juiste maat de "Selectietabel voor stentdiameter" hieronder.

Selectietabel voor stentdiameter

Diameter referentievat	Niet-gedwongen uitwendige diameter van stent
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Waarschuwing: Wanneer een lange laesie moet worden gestent, kan worden overwogen om in plaats van overlappende stents de langste stent te gebruiken die verkrijgbaar is. Indien meerdere stents op overlappende wijze worden aangebracht, dienen deze dezelfde samenstelling (nitinol) te hebben en moet de overlappende zone minstens 10 tot 15 mm zijn.
Waarschuwing: Vergewis u ervan dat de geselecteerde stentafmetingen geschikt zijn voor de beoogde procedure. Een te kleine diameter van de stent kan tot stentmigratie leiden.
Waarschuwing: De inflatiediameter van de ballon die voor de post-dilatie wordt gebruikt, dient niet groter te zijn dan de niet-gedwongen diameter van de stent.
NB: Zie de Gebruiksaanwijzing van de ballonkatheter voor informatie, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de post-dilatatieprocedure.
NB: Als dit product eenmaal is gebruikt, is het potentieel biogevaarlijk. Behandel en verwijder het overeenkomstig de geldende medische praktijken en toepasselijke lokale en/of nationale wet- en regelgeving.

8 Implantaat-informatiekaart

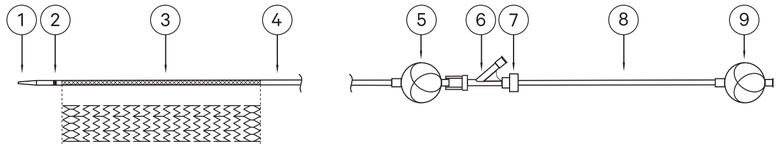
Bij het product wordt een implantaat-informatiekaart meegeleverd. Deze kaart moet zorgvuldig worden ingevuld en het afneembare etiket van desbetreffend implantaat of implantaten, waarop de fabrikant/de productnaam/het referentienummer/het partijnummer staan aangegeven, dient op het aangegeven plek op 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.

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 garandeert dat dit product gefabriceerd, gesteriliseerd en verpakt is met de gepaste zorg, zoals vastgelegd in de desbetreffende wetten en regels voor medische hulpmiddelen. Elke productiepartij wordt afzonderlijk getest en geïnspecteerd voordat deze vrijgegeven wordt voor distributie.
Als gevolg van biologische verschillen tussen individuen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% doeltreffend. Daarom is het niet mogelijk om betrouwbaar te voorspellen of het product bij gebruik doeltreffend zal zijn, en is het ook niet mogelijk om onbevredigende resultaten uit te sluiten. Het product mag niet worden gebruikt indien het tijdens transport, opslag of door onjuist gebruik van de operator beschadigd is. Hersterilisatie of hergebruik van het product is verboden. Bentley InnoMed GmbH is niet aansprakelijk voor schade die het gevolg is van niet-geregistreerd gebruik.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στέντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

Belangrijke informatie:
Indien er meer dan 2 jaar liggen tussen de herzieningsdatum die op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing staat en de datum van vandaag, neem dan a.u.b. contact op met de fabrikant om te vragen of er iets veranderd is.

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 «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem», og skal leses grundig før produktet tas i bruk.

BeYond venøst selvekspanderende stentsystem

1 Produktbeskrivelse

«BeYond venøst selvekspanderende stentsystem» består av
- en «BeYond venøs selvekspanderende stent», lastet i et over-the-wire (OTW), 0,035" kompatibelt stentinnføringssystem med en nyttbar lengde på 100 cm og et skaftdiameter på 3,3 mm (10 Fr)

Stenten er en selvekspanderende, fleksibel slotted-tube nitinol-stent og når sin fulle diameter når den plasseres i det aktuelle karet. Stenten kan leveres i 5 diametere (Ø 10, 12, 14, 16 og 18 mm), alle i lengdene 60, 80, 100, 120 og 150 mm. En røntgentett markør (på kateterspissen) gjør det mulig å identifisere den distale enden av den lastede stenten med fluoroskopi. Den proksimale enden av den lastede stenten kan identifiseres ved hjelp av enden på midtrøret i metall.

2 Slik leveres produktet

Innhold i hver pakke:
- ett «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem» (i en blisterpakning med lokk)
- ett implantatinformasjonskort
- én bruksanvisning

Tilbeheret oppfører i avsnitt 7.2 medfølger ikke.
Oppbevaring: Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Ikke bruk «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem» etter utløpsdatoen (angitt på produktetiketten).
Ikke-pyrogen.
Steril: Sterilisert med etyleneoksid (EO). Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
Merk: Dette engangsutstyret kan ikke brukes på nytt med en annen pasient, da det 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 utformingen og/eller materialene og føre til kontaminasjon på grunn av smale spalter og/eller mellomrom og redusert sikkerhet og/eller ytelse fra utstyret. Manglende originaletiketter kan føre til feil bruk og eliminere sporbarheten. Manglende originalemballasje kan føre til skade på utstyret, tap av sterilitet og risiko for skade på pasient og/eller bruker.

3 Indikasjoner

«BeYond venøst selvekspanderende stentsystem» er indisert ved endovaskulær behandling av pasienter med symptomatiske obstruksjoner i lårvenen eller bekkenvenen, f.eks.
- akutt iliofemoral dyp venetrombose, posttrombotisk syndrom etter forutgående iliofemoral dyp venetrombose,
- kronisk venøs insuffisiens etter ikke-trombotisk iliofemoral venekompresjon, som May Thurner-syndromet,
- kronisk venøs insuffisiens etter ikke-trombotisk iliofemoral venekompresjon, som kompresjon fra ekstatiske eller snodde bekkenarterier, og
- kronisk venøs insuffisiens etter kreftrelatert iliofemoral venekompresjon.

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 mandreng eller ballongkateter)
2. total venøs okklusjon uten mulighet for tilstrekkelig dilatasjon med påfølgende passasje for «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem»
3. pasienter med kjent overfølsomhet for stentmaterialet (nikkel-titan-legering)
4. pasienter med ikke-kontrollerte koaguleringsforstyrrelser
5. pasienter med allergi overfor antikoagulantia eller blodplatehemmende midler eller med blødningskomplikasjoner, pasienter som ikke tåler eller ikke ønsker koagulasjons-/blodplatehemmende behandling og/eller pasienter som ikke responderer på koagulasjons-/blodplatehemmende behandling
6. pasienter med aktive blødningshendelser eller med økt risiko for blødningskomplikasjoner som ikke kan behandles med antikoagulantia eller blodplatehemmende midler
7. pasienter med sepsis eller akutte bakterieinfeksjoner, for å unngå risikoen for stentrelaterte infeksjoner
8. pasienter med pågående intravenøst stoffmisbruk, for å unngå risikoen for stentrelaterte infeksjoner eller trombose

Vanlige kontraindikasjoner for PTA ved vaskulære lesjoner gjelder også.

5 Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke nødvendigvis begrenset til, følgende:
- komplikasjoner på innstikkstedet, blant annet: blødning, smerte, pseudoaneurisme, hematom, nerve- eller karskade, infeksjon eller arteriovenøs fisteldannelse
- akutt trombose i tilfeller med manglende perfusjon (f.eks. spasme eller andre okklusjoner) av karene som passeres, og utilstrekkelig antikoagulasjon
- cerebrovaskulær dysfunksjon og/eller slag
- dødsfall
- embolisme/lungeembolisme
- akutt karkirurgi
- inflammasjon, feber, septikemi, bakteriemi
- blødning
- overfølsomhetsreaksjon/allergisk reaksjon (f.eks. på stent- eller katetermaterialet og/eller kontrastmiddelet)
- hypotensjon eller hypertensjon
- infeksjon
- myokardinfarkt (MI) og/eller andre kardiovaskulære forstyrrelser (f.eks. iskemi, angina, arytmi)
- organsvikt (f.eks. nyresvikt)
- smerte
- penetranttamponade
- iskemiske hendelser (perfusjonsbegrensninger) i sideforgreninger av arterier, vener eller distale kar
- dannelse av pseudoaneurisme
- respirasjonsstans (apné)
- restenose
- retinal eller retroperitoneal blødning forbundet med antikoagulasjonsbehandling
- reperfusjonsskade, herunder forstyrrelser i hjerte- eller lungefunksjon, forårsaket av en plutselig endring i hemodynamikk, inkludert hjertestans og lungesvikt eller lungeembolisme
- tromboflebitt/trombose i den stentede venen/stentokklusjon
- vevsskade (f.eks. nekrose)
- vasokonstriksjon (f.eks. vasospasme)
- vaskulær skade, herunder disseksjon, perforasjon og ruptur

6 Advarsler og forholdsregler

De medisinske teknikkene og prosedyrene beskrevet, nedenfor dekker ikke alle PTA-prosedyrene i medisinsk bruk.
- Bruk av «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem» i andre prosedyrer enn dem som er angitt i denne bruksanvisningen, frarådes.
- «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem» skal bare brukes av leger opplært i inngrepsteknikker og perkutan transluminal angioplastikk.
- «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem» skal føres inn under veiledning med fluoroskopi.
- Hvis en lang lesjon skal stentes, bør man overveie å bruke den lengste mulige stenten i stedet for overlappende stenter. Hvis flere stenter plasseres slik at de overlapper, bør de være laget av tilsvarende materiale (nitinol), og overlappingen bør være minst 10 til 15 mm.
- Administrer egnet koagulasjons-/blodplatehemmende behandling før innføring av «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem». Fortsett koagulasjons-/blodplatehemmende behandling etter implantasjonen i henhold til gjeldende versjoner av nasjonale retningslinjer og internasjonale standarder.
- Plassering av «BeYond venøs selvekspanderende stent» over en bifurkasjon/sidegren vil forringe blodstrømningen og påvirke fremtidige diagnostiske og terapeutiske prosedyrer.
- En stent som tidligere er blitt implantert proksimalt for lesjonen, kan bli deformert eller løsne ved kontakt med f.eks. mandrengen eller «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem».
- Bruk av laserutstyr, mekanisk aterektomi og hypertermi anbefales ikke i det stentede området.
- Ikke bruk systemet etter utløpsdatoen (angitt på produktetiketten).
- Inspiser produktet nøye før bruk for å sikre at det ikke har blitt skadet under transport (f.eks. bøyninger, knekk eller andre skader).
- Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Bruk aseptisk teknikk når produktet tas ut av pakningen og under bruk.
- Dette utstyret må ikke eksponeres for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys.
- Bruk den anbefalte minstestørrelsen på innføringshylsen (se etiketten!).
- Kontroller at de valgte stentdimensjonene er egnet for den tiltenkte prosedyren. For liten størrelse på stentdiameteren kan føre til at stenten migrerer.
- Ikke forsøk å rette ut kateteret hvis skaftet er bøyd. Bruk heller et nytt produkt.
- Ikke bruk produktet hvis skylling ikke kan utføres på riktig måte.
- Før «BeYond venøs selvekspanderende stent» plasseres, må det brukes fluoroskopi for å kontrollere at stenten som er lastet i innføringssystemet, er i riktig posisjon. I motsatt tilfelle må stenten ikke plasseres.
- Sørg for å holde innføringshylsen på plass når stenten plasseres.
- Skyv aldri det proksimale håndtaket ⑨ fremover når stenten plasseres! Det kan føre til at stenten plasseres feil og store komplikasjoner (f.eks. tap av stentens integritet).
- Hvis det kjennes uvanlig motstand på noe tidspunkt under tilgang til lesjonen eller fjerning av kateteret, må innføringshylsen og kateteret fjernes sammen som én enhet. Behold om mulig mandrengposisjonen for senere kartlegang. Bruk av for stor kraft på innføringssystemet kan medføre tap av eller skade på stenten og/eller komponentene i «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem».
- Hvis det krever for stor kraft for å starte plasseringen av stenten, og stenten fremdeles er fullstendig inne i innføringssystemet, må innføringssystemet fjernes og erstattes med en ny enhet. Hvis plasseringen av stenten allerede er påbegynt, må den plasseres ferdig.
- Det er ikke mulig å flytte stenten til en ny posisjon! Når plasseringen har startet, må stenten plasseres ferdig, siden det ytre røret på skaftet ikke kan føres frem på nytt over den delvis plasserte stenten.
- Gjentatt kryssing av en «BeYond venøs selvekspanderende stent» med hjelpeanordninger må utføres med ekstrem forsiktighet for å unngå at stenten blir skadet, deformert eller forskjøvet.
- Se bruksanvisningen for ballongkateteret for informasjon, advarsler og forholdsregler knyttet til pre-/postdilatasjonsprosedyren.
- Det finnes ikke data for utstyrets sikkerhet og effekt ved bruk i arteriesystemet.
- De langsiktige resultatene etter gjentatt dilatasjon av endotelialiserte stenter er ukjent.
- Det finnes ikke fullstendige data for den langsiktige effekten av «BeYond venøs selvekspanderende stent».

6.1 MR-sikkerhet og -kompatibilitet

Ikke-klinisk testing har vist at **«BeYond venøs selvekspanderende stent»**, ved enkel og ved overlappende konfigurasjon, **er MR-betinget** som definert i ASTM F2503.
En pasient med denne anordningen kan trygt skannes umiddelbart etter implantasjon under følgende betingelser:
- statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, med
- maksimal romlig gradientfelt på 128 T/m (12 800 G/cm)
- maksimalt kraftprodukt på 231 T²/m
- Teoretisk estimert maksimal spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (WBA-SAR) på 2 W/kg for 15 minutters kontinuerlig skanning (vanlig driftsmodus).

«BeYond venøs selvekspanderende stent» viser en magnetisk indusert **forskyvningskraft** (ASTM F2052-14) på 2 % (1° avbøyning) og **dreiemoment** (ASTM F2213-06) på 1 % og skal ikke migrere i dette MR-miljøet.
RF-indusert oppvarming ved 3,0 tesla i ikke-klinisk testing av overlappet konfigurasjon (utført i henhold til ASTM F2182-11) produserte en maksimal in-vitro-temperaturøkning etter 15 minutter på **2,7 °C** ved skalering til en WBA-SAR på 2 W/kg. Testene ble utført i en 3,0 T Siemens Magnetom Trio med programvaren «Numaris/4 syngo MR B17». Disse beregningene tar ikke i betraktning den avkjølende effekten fra blodstrømmen.
RF-indusert oppvarming ved 1,5 tesla i ikke-klinisk testing av overlappet konfigurasjon (utført i henhold til ASTM F2182-11) produserte en maksimal in-vitro-temperaturøkning etter 15 minutter på **7,1 °C** ved skalering til en WBA-SAR på 2 W/kg. Testene ble utført i en 1,5 T Philips Intera med programvaren «Release 12.6.1.4, 2012-05-22». Disse beregningene tar ikke i betraktning den avkjølende effekten fra blodstrømmen.
RF-indusert oppvarming generelt: Effekten av MR på overlappende stenter (bortsett fra den testede «verste tilfelle»-konfigurasjonen på 130 mm) eller stenter med fraktur i avstivningen er ukjent. Ingen andre tester av RF-oppvarming enn 1,5 og 3 tesla ble utført.
MR-artefakter: Bildeartefakten som er forårsaket av utstyret, strekker seg i ikke-klinisk testing omtrent 6,7 mm ut fra stenten ved avbildning med en gradient ekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbildningen når det foreligger «BeYond venøse selvekspanderende stenter».

7 Prosedyre

7.1 Prosedyre for inspeksjon før bruk

Før «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem» tas i bruk, må systemet løftes forsiktig av brettet og kateteret inspiseres for vridninger, knekk og annen skade. Ikke bruk systemet hvis det blir oppdaget defekter. Kontroller at sikkerhetslåsen ⑦ fremdeles er strammet til. Skal ikke brukes hvis stenten ③ allerede er delvis utløst. Sørg for at det ikke er noe mellomrom mellom spissen ① og skaftet ④. Hvis det er et mellomrom, åpne sikkerhetslåsen ⑦ (ca. to omdreininger), flytt det distale håndtaket ⑤ forsiktig mot spissen til mellomrommet har forsvunnet, og stram til sikkerhetslåsen igjen.
Advarsel: Ikke forsøk å rette ut kateteret hvis skaftet er bøyd. Bruk heller et nytt system.

7.2 Tilbehør

I tillegg til «BeYond venøst selvekspanderende stentsystem» kan følgende standardmateriell også være påkrevd for å innføre og plassere stenten:
- innføringshylse på minst 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- mandreng på høyst 0,035" (≤ 0,89 mm) og med egnet lengde
- steril sprøyte til skylling (≥ 5 ml)
- 1000 u/500 ml heparinisert fysiologisk saltvann (HepNS)
- intravenøst kontrastmiddel fortynnet med normal, steril saltløsning
- egnet ballongdilatasjonskateter til pre- og postdilatasjon
- egnede antikoagulerende midler

7.3 Predilatasjon

Vurder predilatasjon av målkaret og predilater ved behov. Fjern ballongkateteret og la mandrengen være på plass.

7.4 Valg av stentstørrelse

Finn lengden på lesjonen som skal behandles, og velg egnet lengde på stenten(e) basert på dette. Sørg for at stenten er så lang at den dekker lesjonen helt og dermed ekstenderer tilstrekkelig forbi lesjonen på begge sider.
Bestem diameteren på referansekaret proksimalt og distalt for lesjonen (etter eventuell predilatasjon). Se tabellen «Tabell for valg av stentdiameter» nedenfor for å finne riktig størrelse.

Tabell for valg av stentdiameter

Diameter på referansekar	Ytre diameter på utvidet stent
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Advarsel: Hvis en lang lesjon skal stentes, bør man overveie å bruke den lengste mulige stenten i stedet for overlappende stenter. Hvis flere stenter plasseres slik at de overlapper, bør de være laget av tilsvarende materiale (nitinol), og overlappingen bør være minst 10 til 15 mm.
Advarsel: Kontroller at de valgte stentdimensjonene er egnet for den tiltenkte prosedyren. For liten størrelse på stentdiameteren kan føre til at stenten migrerer.

7.5 Skylleprosedyre for mandreng lumen og innføringssystem

Fest sprøyten med HepNS til mandrengporten på det proksimale håndtaket ②. Skyll til det kommer ut HepNS av den distale spissen ①.
Koble sprøyten med HepNS til manifolden ⑥. Skyll til det kommer ut HepNS i mellomrommet mellom spissen ① og skaftet ④.

7.6 Prosedyre for innføring av stent

Inngrepet må utføres med fluoroskopisk veiledning.
Tørk av den eksponerte mandrengen med HepNS for å fjerne rester av blod eller kontrastmiddel.
Tørk av den utnyttbare delen av skaftet med gas fuktet med HepNS.
Advarsel: Plassering av «BeYond venøs selvekspanderende stent» over en bifurkasjon/sidegren vil forringe blodstrømningen og påvirke fremtidige diagnostiske og terapeutiske prosedyrer.
Før innføringssystemet baklengs inn på mandrengen samtidig som mandrengen holdes på plass over mållesjonen. Før innføringssystemet over mandrengen så rett som mulig og hold i innføringshylsen under fremføringen av innføringssystemet. Posisjonen til den lastede stenten i forhold til lesjonen må bekreftes ved bruk av røntgen og den røntgentette markøren ② på spissen ① og enden av midtrøret (røntgentett) i metall ⑧. For å dekke lesjonen helt må stenten ekstendere tilstrekkelig forbi lesjonen på begge sider.
Merk: Dette definerer plasseringen av den implanterte stenten.
Stenten er nå klar til å plasseres, og posisjonen til komponentene må ikke endres.

7.7 Prosedyre for stentplassering

Når stenten plasseres, må innføringshylsen holdes på plass. Før stenten plasseres, er det viktig å rette ut skaftet ④ på innføringssystemet så mye som mulig uten at utstyret beveger seg.
Vri sikkerhetslåsen ⑦ helt opp ved å skru den minst to omdreininger mot klokken. For å holde den allerede posisjonerte stenten nøyaktig på plass flyttes det proksimale håndtaket ⑨ forsiktig fremover under fluoroskopisk kontroll inntil enden av midtrøret i metall ⑧ når stenten. Stenten plasseres ved å holde det proksimale håndtaket ⑨ i ro og trekke det distale håndtaket ⑤ tilbake i en langsom, jevn og glidende bevegelse inntil det når det proksimale håndtaket. Bruk fluoroskopisk kontroll til å bekrefte at stenten er ferdig plassert.
Merk: Plasseringen kan kreve større kraft enn forventet.
Advarsel: Hvis det krever for stor kraft for å starte plasseringen av stenten, og stenten fremdeles er fullstendig inne i innføringssystemet, må innføringssystemet fjernes og erstattes med en ny enhet. Hvis plasseringen av stenten allerede er påbegynt, må den plasseres ferdig.
Advarsel: Skyv aldri det proksimale håndtaket ⑨ fremover når stenten plasseres! Det kan føre til at stenten plasseres feil og store komplikasjoner (f.eks. tap av stentens integritet).
Advarsel: Det er ikke mulig å flytte stenten til en ny posisjon! Når plasseringen har startet, må stenten plasseres ferdig, siden det ytre røret på skaftet ikke kan føres frem på nytt over den delvis plasserte stenten.

7.8 Prosedyre for fjerning av innføringssystem

Trekk innføringssystemet ut gjennom hylsen, med mandrengen værende på plass over lesjonen. Kontroller integriteten til innføringssystemet etter at det er fjernet fra pasienten.
Merk: Innføringssystemet kan fjernes uten at spissen må innhentes med det ytre røret av skaftet.
Merk: Hvis det kjennes uvanlig motstand på noe tidspunkt under tilgang til lesjonen eller fjerning av innføringssystemet eller stentimplantasjonen, må innføringshylsen og kateteret fjernes sammen som en enhet.
Bekreft optimal apposisjon mellom stent og vegg ved hjelp av standard angiografiske teknikker. Hvis stenten er utilstrekkelig ekspandert på et punkt langs lesjonen, kan det etter legens skjønn utføres postdilatasjon med et ballongkateter. Velg et ballongkateter i egnet størrelse og postdilater stenten og lesjonen med en konvensjonell teknikk.
Advarsel: Inflasjonsdiameteren til ballongen som brukes til postdilatasjon, må ikke overskride diameteren til den utvidede stenten.
Merk: Se bruksanvisningen for ballongkateteret for informasjon, advarsler og forholdsregler knyttet til postdilatasjonsprosedyren.
Merk: Dette produktet er potensielt smittefarlig etter bruk. Det må håndteres og kasseres i samsvar med nåværende medisinsk praksis og gjeldende lokale og/eller nasjonale lover og forskrifter.

8 Implantatinformasjonskort

Et implantatinformasjonskort følger med dette produktet. Kortet må fylles ut nøyaktig, og den avtakbare etiketten på det/de respektive implantatet/implantatene som indikerer tilvirker/produktnavn/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 for PTA.

10 Fravær av defekter

Bentley InnoMed GmbH har produsert, sterilisert og pakket dette produktet med behørig omhu, som beskrevet i de respektive lovene og forskriftene for medisinsk utstyr. Hvert produksjonsparti (lot) testes og inspiseres individuelt før det sendes til distribusjon.
Som følge av biologiske forskjeller hos enkeltpersoner er ingen produkter 100 % effektive i alle omstendigheter. Det er derfor ikke mulig å forutsi sikkert hvordan produktet vil oppføre under bruk, og det er heller ikke mulig å utelukke utilfredsstillende resultater. Produktet må ikke brukes hvis det er blitt skadet under transport eller oppbevaring eller fordi brukeren har håndtert det feil. Resterlisering eller ombruk av produktet er forbudt. Bentley InnoMed GmbH skal ikke holdes ansvarlig for skader som skyldes annen bruk enn den som er offisielt godkjent.

Viktig informasjon:
Hvis det har gått mer enn 2 år mellom revisjonsdatoen angitt bak på denne bruksanvisningen og dagens dato, ber vi deg kontakte produsenten for å finne ut om det har skjedd noen endringer.

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 żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" i należy się z nią dokładnie zapoznać przed użyciem produktu!

System żylnego stentu samorozprężalnego BeYond

1 Opis produktu

Elementy "Systemu żylnego stentu samorozprężalnego BeYond":
- "Żylny stent samorozprężalny BeYond", załadowany do systemu wprowadzającego stent typu OTW (over-the-wire), kompatybilnego z prowadnikiem o rozmiarze 0,035", o długości użytkowej 100 cm i średnicy trzonu 3,3 mm (10 Fr).

Jest to samorozprężalny, giętki stent nitynolowy typu slotted tube, który osiąga swoją docelową średnicę po umieszczeniu w naczyniu docelowym. Stent dostępny jest w 5 rozmiarach średnicy (Ø 10, 12, 14, 16 i 18 mm), dla każdej średnicy w długościach 60, 80, 100, 120 i 150 mm.
Jeden marker radiocieniujący (znajdujący się na końcówce cewnika) umożliwia fluoroskopową lokalizację końca dystalnego załadowanego stentu. Koniec proksymalny załadowanego stentu odpowiada końcówce metalowej rurki środkowej.

2 Opakowanie

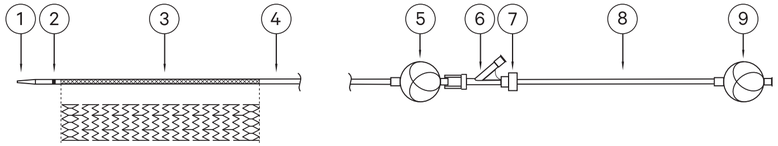
Zawartość opakowania:
- Jeden "System samorozprężalnego stentu żylnego BeYond" (umieszczony w blistrze z przykrywką)
- Jedna Karta informacyjna implantu
- Jedna instrukcja użycia

Zestaw nie zawiera dodatkowych akcesoriów wymienionych w punkcie 7.2.
Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu. Nie używać "Systemu żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" po upływie daty ważności (podanej na etykiecie produktu).
Produkt niepirogenny.
Produkt 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 działać zgodnie z przeznaczeniem po jego jednokrotnym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych spowodowane powtórnym 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 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 sterylności oraz ryzyka urazu pacjenta i/lub użytkownika.

3 Wskazania

"System żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" przeznaczony jest do wewnątrznaczyniowego leczenia pacjentów z objawowym upośledzeniem drożności żyły udowej lub biodrowej, np. w wyniku:
- ostrej zakrzepicy żył głębokich dotyczącej żyły biodrowej i udowej,
- zespołu pozakrzepowego po przebytej zakrzepicy żył głębokich dotyczącej żyły biodrowej i udowej,
- przewlekłej niewydolności żylnej spowodowanej niezakrzepowym uciskiem żyły biodrowej zewnętrznej i udowej, np. zespołu May-Thurnera,

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



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

- przewlekłej niewydolności żylnej spowodowanej niezakrzepowym uciskiem żyły biodrowej zewnętrznej i udowej, np. uciskiem tętnic biodrowych ze zmianami rozstrzeniowymi lub o krętym przebiegu oraz
- przewlekłej niewydolności żylnej spowodowanej uciskiem żył biodrowej zewnętrznej i udowej w przebiegu choroby nowotworowej.

4 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania obejmują między innymi:

1. Brak technicznej możliwości przeprowadzenia przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej PTA (np. brak dostępu do zmiany przy użyciu prowadnika lub cewnika balonowego)
2. Całkowite zamknięcie żyły bez możliwości jej rozszerzenia wystarczającego do następczego przeprowadzenia "Systemu samorozprężalnego stentu żylnego BeYond"
3. Pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością na materiał stentu (stop nikiu i tytanu)
4. Pacjenci z niewyrównanymi zaburzeniami krzepnięcia
5. Uczulenie na leki przeciwkrzepliwe lub przeciwpłytkowe lub powikłania krwotoczne, brak możliwości i/lub chęci poddania się leczeniu przeciwzakrzepowemu/przeciwpłytkowemu albo brak odpowiedzi pacjenta na leczenie przeciwzakrzepowe/przeciwpłytkowe
6. Pacjenci z epizodami aktywnych krwawień lub podwyższonym ryzykiem powikłań krwotocznych, którzy nie mogą przyjmować leków przeciwzakrzepowych ani przeciwpłytkowych
7. Pacjenci z posocznicą lub ostrymi zakażeniami bakteryjnymi, w celu uniknięcia ryzyka zakażeń związanych ze stentem
8. Pacjenci aktualnie nadużywający leków/narkotyków dożylnych, w celu uniknięcia ryzyka zakażeń związanych ze stentem i zakrzepicy

Obowiązują również typowe przeciwwskazania dotyczące PTA zmian naczyniowych.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane obejmują między innymi:

- Powikłania dotyczące miejsca dostępu, w tym: krwawienie, ból, tętniak rzekomy, krwiak, uszkodzenie nerwów lub naczyń, zakażenie lub wytworzenie przetoki tętniczo-żylnej
- Ostra zakrzepica w przypadku braku perfuzji (np. skurcz naczynia lub zamknięcie naczynia z innego powodu) leczonego naczynia i niewystarczające leczenie przeciwkrzepliwe
- Zaburzenia nazyniowo-mózgowe i/lub udar
- Zgon
- Zatorowość/zatorowość płucna
- Konieczność nagłej interwencji w ramach chirurgii naczyniowej
- Stany zapalne, gorączka, septicemia, bakteriemia
- Krwotok
- Reakcja z nadwrażliwości/reakcja uczuleniowa (np. na materiał stentu lub cewnika i/lub środek kontrastowy)
- Hipotonia lub nadciśnienie tętnicze
- Infekcja
- Zawał mięśnia sercowego i/lub inne zaburzenia serca/układu krążenia (np. niedokrwienie, ból dławicowy, zaburzenia rytmu serca)
- Niewydolnoć narządowa (np. niewydolność nerek)
- Ból
- Tamponada serca
- Epizody niedokrwienne (ograniczenia perfuzji) w bocznych gałęziach tętnic, żył lub naczyń dystalnych
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Zatrzymanie oddychania (bezdech)
- Nawrót zwężenia
- Krwotok do siatkówki lub krwotok do przestrzeni zaotrzewnowej związany z leczeniem przeciwkrzepliwym
- Uszkodzenie reperfuzyjne w tym zaburzenia czynności serca lub płuc spowodowane nagłą zmianą warunków hemodynamicznych, w tym zatrzymanie krążenia i niewydolność oddechowa lub zatorowość płucna
- Zakrzepowe zapalenie żyły/zakrzepica stentowanej żyły/niedrożność stentu
- Uszkodzenie tkanek (np. martwica)
- Wazokonstrykcja (np. skurcz naczynia)
- Uszkodzenie naczynia, w tym dyssekcja, perforacja i rozerwanie

6 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniższy opis technik i procedur medycznych nie obejmuje wszystkich uznanych metod przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA).

- Nie zaleca się wykorzystywania "Systemu żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" w procedurach innych niż te wskazane w niniejszej instrukcji.
- "System żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów interwencyjnych i przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej.
- "System żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopii.
- Jeżeli stentowania wymaga długi odcinek naczynia, należy rozważyć użycie najdłuższego dostępnego stentu zamiast zakładania krótszych nachodzących na siebie stentów. W przypadku zakładania kilku stentów w konfiguracji szeregowej powinny one mieć taki sam skład (nitynol), a strefa nakładania się stentów powinna wynosić co najmniej 10 do 15 mm.
- Przed wprowadzeniem "Systemu żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" należy zastosować odpowiednie leki przeciwzakrzepowe/przeciwpłytkowe. Po wszczepieniu stentu kontynuować leczenie przeciwzakrzepowe/przeciwpłytkowe zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami krajowymi i normami międzynarodowymi.
- Wszczepienie "Żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" w rozwidleniu naczynia/w okolicy gałęzi bocznej będzie upośledzało przepływ krwi i wpłynie na przyszłe zabiegi diagnostyczne lub lecznicze.
- Stent wszczepiony uprzednio proksymalnie do zmiany może ulec deformacji lub przemieszczeniu między innymi w wyniku kontaktu z prowadnikiem lub "Systemem żylnego stentu samorozprężalnego BeYond".
- Nie zaleca się stosowania urządzeń laserowych, aterektomii mechanicznej i zabiegów hipertermii w pobliżu stentu.
- Nie używać systemu po upływie daty ważności (podanej na etykiecie produktu).
- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć produkt w celu wykluczenia ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas jego przesyłania (np. zagięć, zakrzywień lub innych uszkodzeń).
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Stosować techniki aseptyczne podczas wyciągania produktu z opakowania oraz podczas jego użytkowania.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub ultrafioletowego.
- Stosować koszulki wprowadzające w zalecanym minimalnym rozmiarze (patrz tabela1).
- Upewnić się, że wybrane wymiary stentu są odpowiednie do planowanego zabiegu. Wybór stentu o zbyt małej średnicy może prowadzić do jego migracji.
- Nie należy podejmować prób prostowania cewnika w przypadku zgięcia jego trzonu. Zamiast tego należy użyć nowego produktu.
- Nie stosować produktu, jeżeli nie można go właściwie przepłukać.
- Przed rozprężeniem "Żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" należy zweryfikować za pomocą fluoroskopii, czy stent załadowany do systemu wprowadzającego został umieszczony we właściwym miejscu. W przeciwnym razie nie należy go rozprężać.
- Podczas rozprężania stentu należy upewnić się, że koszulka wprowadzająca pozostaje na miejscu.
- Podczas rozprężania stentu w żadnym wypadku nie wolno popychać uchwytu proksymalnego ⑨ do przodu! Może to prowadzić do nieprawidłowego rozprężenia stentu, prowadzącego do poważnych powikłań (np. utraty integralności stentu).
- W przypadku wyczuwania większego niż zazwyczaj oporu w jakimkolwiek momencie w czasie zbliżania się do zwężenia lub usuwania cewnika, koszulka wprowadzająca oraz cewnik powinny zostać usunięte jako całą jednostka. Jeśli to możliwe, utrzymać pozycję prowadnika na użytek kolejnego dojścia naczyniowego.
- Zastosowanie nadmiernej siły w stosunku do systemu wprowadzającego może prowadzić do utraty lub uszkodzenia stentu i/lub części składowych "Systemu żylnego stentu samorozprężalnego BeYond".
- Jeżeli do rozpoczęcia rozprężania stentu konieczna jest nadmierna siła, a stent nadal znajduje się całkowicie wewnątrz systemu wprowadzającego, należy usunąć system wprowadzający i użyć nowego zestawu. Jeżeli stent zaczął się rozprężać, należy rozprężyć go całkowicie.
- Zmiana położenia stentu jest niemożliwa! Po rozpoczęciu rozprężania the stent musi zostać rozprężony całkowicie, ponieważ przewodu zewnętrznego trzonu cewnika nie można ponownie przesunąć do przodu ponad częściowo rozprężonym stentem.
- Należy zachować dużą ostrożność podczas wprowadzania dodatkowych urządzeń przez "Żylny stent samorozprężalny BeYond", aby uniknąć uszkodzenia, deformacji lub przemieszczenia stentu.
- Informacje, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zabiegów pre- i postdylatacji znajdują się w instrukcji obsługi cewnika balonowego.
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania tego urządzenia w naczyniach tętniczych.
- Nie są znane odległe wyniki ponownego rozszerzania stentów pokrytych śródbłonkiem.
- Brak jest pełnych danych dotyczących długoterminowej skuteczności "Żylnego stentu samorozprężalnego BeYond".

6.1 Bezpieczeństwo i kompatybilność w środowisku MRI

Badania nieklinizne wykazały, że **"Żylny stent samorozprężalny BeYond"**, pojedynczy lub w konfiguracji szeregowej, jest **bezpieczny w określonych warunkach wykonywania badania MRI**, zgodnie ze standardem ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie poddać badaniu metodą tomografii rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o wartości indukcji magnetycznej 1,5 T lub 3,0 T,
- maksymalny przestrzenny gradient pola wynosi 128 T/m (12 800 G/cm),
- maksymalny iloczyn siły wynosi 231 T^2/m.
- Oszacowany teoretycznie maksymalny uśredniony swoisty wskaźnik absorpcji dla całego ciała (WBA-SAR) wynosi 2 W/kg dla czasu ciągłej akwizycji wynoszącego 15 minut (normalny tryb działania).

W takim środowisku MRI "Żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" wykazuje indukowaną magnetycznie **siłę przemieszczającą** (ASTM F2052- 14) wynoszącą 2% (odchylenie o 1°) i **moment obrotowy** (ASTM F2213-06) wynoszący 1% oraz nie powinien migrować.

Indukowane falami RF wytwarzanie ciepła w polu magnetycznym o wartości indukcji magnetycznej 3,0 T w testach nieklinicznych stentów w konfiguracji szeregowej (wykonanych zgodnie ze standardem ASTM F2182-11) powodowało in vitro maksymalny wzrost temperatury po 15 minutach wynoszący **2,7 °C** przy założeniu wartości WBA-SAR wynoszącej 2 W/kg. Testy przeprowadzono z wykorzystaniem urządzenia Philips Intera 1,5 T i oprogramowania "Numaris/4 syngo MR B 17". Obliczenia nie biorą pod uwagę działania chłodzącego strumienia krwi.

Indukowane falami RF wytwarzanie ciepła w polu magnetycznym o wartości indukcji magnetycznej 1,5 T w testach nieklinicznych stentów w konfiguracji szeregowej (wykonanych zgodnie ze standardem ASTM F2182-11) powodowało in vitro maksymalny wzrost temperatury po 15 minutach wynoszący **7,1 °C** przy założeniu wartości WBA-SAR wynoszącej 2 W/kg. Testy przeprowadzono z wykorzystaniem urządzenia Philips Intera 1,5 T i oprogramowania "Release 12.6.1.4, 2012-05-22". Obliczenia nie biorą pod uwagę działania chłodzącego strumienia krwi.

Indukowane falami RF wytwarzanie ciepła – informacja ogólna: Wpływ obrazowania metodą MRI na stenty w konfiguracji szeregowej (innej niż zbadana najgorsza konfiguracja o długości 130 mm) lub na stenty ze złamaniami drutu nie jest znany. Nie przeprowadzono testów wytwarzania ciepła indukowanego falami RF dla pól magnetycznych o wartościach indukcji magnetycznej innych niż 1,5 T lub 3,0 T.

Artefakty MRI: W testach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez urządzenie zajmują obszar ok 6,7 mm od stentu podczas obrazowania z użyciem sekwencji echa gradientowego w systemie MRI 3T. Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MRI w obecności "Żylnych stentów samorozprężalnych BeYond".

7 Zabieg

7.1 Kontrola stentu przed użyciem

Przed użyciem ostrożnie wyjąć "System żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" z opakowania i skontrolować cewnik pod kątem obecności zagięć, załamań i innych uszkodzeń. Nie używać systemu w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek defektów. Sprawdzić, czy zawór ⑦ jest nadal zaciśnięty. Nie stosować w przypadku gdy stent ③ jest już częściowo rozprężony. Należy upewnić się, że nie ma przerwy między szczytem ① a trzonem cewnika ④. W przypadku stwierdzenia takiej przerwy należy otworzyć zawór ⑦ (około dwa obroty) i przesunąć ostrożnie uchwyt dystalny ⑤ w kierunku szczytu cewnika do zamknięcia przerwy, po czym należy ponownie zacisnąć zawór.

Ostrzeżenie: Nie należy podejmować prób prostowania cewnika w przypadku zgięcia jego trzonu. Zamiast tego należy użyć nowego systemu.

7.2 Akcesoria

Oprócz "Systemu żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" potrzebne mogą być także poniższe materiały standardowe, ułatwiające wprowadzenie i rozprężenie stentu:

- koszulka wprowadzająca o średnicy co najmniej 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- prowadnik o maksymalnej średnicy 0,035" (≤ 0,89 mm) i odpowiedniej długości
- jałowa strzykawka do przepłukiwania (≥ 5 ml),
- 1000 j./500 ml heparynizowanej soli fizjologicznej (HepNS)
- dożylny środek kontrastowy rozpuszczony w jałowej soli fizjologicznej
- odpowiedni cewnik balonowy do pre- i postdylatacji
- odpowiednie leki przeciwkrzepliwe

7.3 Predylatacja

Należy rozważyć predylatację leczonego naczynia i i w razie potrzeby wykonać ten zabieg. Usunąć cewnik balonowy pozostawiając prowadnik na miejscu.

7.4 Wybór wielkości stentu

Należy ustalić długość leczonej zmiany w celu ustalenia odpowiedniej długości potrzebnego(-ych) stentu(-ów). Należy dopilnować, aby długość stentu pokrywała całą długość, z wystarczającym marginesem po obu jej stronach. Należy oznaczyć referencyjną średnicę naczynia proksymalnie i dystalnie w stosunku do zmiany (po potencjalnej predylatacji). Dobierając właściwy rozmiar stentu należy się posłużyć poniższą tabelą "Wybór odpowiedniej średnicy stentu".

Tabela - wybór odpowiedniej średnicy stentu

Średnica referencyjna naczynia	Zewnętrzna średnica rozprężonego stentu
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Ostrzeżenie: Jeżeli stentowania wymaga długi odcinek naczynia, należy rozważyć użycie najdłuższego dostępnego stentu zamiast zakładania krótszych nachodzących na siebie stentów. W przypadku zakładania kilku nachodzących na siebie stentów powinny one mieć taki sam skład (nitynol), a strefa nakładania się stentów powinna wynosić co najmniej 10 do 15 mm.

Ostrzeżenie: Upewnić się, że wybrane wymiary stentu są odpowiednie do planowanego zabiegu. Wybór stentu o zbyt małej średnicy może prowadzić do jego migracji.

7.5 Płukanie światła prowadnika i systemu wprowadzającego

Podłączyć strzykawkę z HepNS do portu prowadnika na uchwycie proksymalnym ⑨. Przepłukiwać do wypłynięcia HepNS z końcówki dystalnej ①.

Podłączyć strzykawkę z HepNS do rozdzielacza ⑥. Przepłukiwać do wypłynięcia HepNS w przerwie między końcówką ① a trzonem cewnika ④.

7.6 Procedura wprowadzania stentu

Zabieg musi być przeprowadzony pod kontrolą fluoroskopii. Przemyć odsłonięty prowadnik HepNS, aby usunąć pozostałości krwi lub środka cieniującego.

Przemyć użytkową część trzonu cewnika gazą namoczoną HepNS.

Ostrzeżenie: Wszczepienie "Żylnego stentu samorozprężalnego BeYond" w rozwidleniu naczynia/w okolicy gałęzi bocznej będzie upośledzało przepływ krwi i wpłynie na przyszłe zabiegi diagnostyczne lub lecznicze.

Nasunąć system wprowadzający na prowadnik utrzymując pozycję prowadnika w leczonej zmianie. Wsunąć system wprowadzający po prowadniku tak prosto, jak to możliwe, przytrzymując koszulkę wprowadzającą podczas wsuwania systemu wprowadzającego. W celu sprawdzenia pozycji załadowanego stentu w stosunku do zmiany należy włączyć fluoroskopię i wykorzystać znacznik radiocieniujący ② przy szczycie cewnika ① oraz koniec środkowego kanału metalowego (nieprzepuszczającego promieniowania rentgenowskiego) ⑧. W celu pełnego pokrycia zmiany, długość stentu powinna odpowiednio przekraczać długość zmiany po obu stronach.

Uwaga: To definiuje położenie wszczepionego stentu.

W tym momencie stent jest gotowy do rozprężenia, co oznacza, że nie można już zmieniać położenia żadnego z elementów systemu.

7.7 Procedura rozprężania stentu

Podczas rozprężania stentu należy dopilnować utrzymania na miejscu koszulki wprowadzającej. Przed rozprężeniem stentu ważne jest wyprostowanie trzonu ④ systemu wprowadzającego, na ile jest to możliwe bez dalszego przesuwania urządzenia.

Całkowicie odkręcić zawór ⑦, obracając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, wykonując co najmniej dwa obroty. Aby utrzymać już umiejscowiony stent dokładnie na miejscu, ostrożnie przesuwać uchwyt proksymalny ⑨ do przodu, pod kontrolą fluoroskopii, do momentu zetknięcia końca środkowego kanału metalowego ⑧ ze stentem. W celu rozprężenia stentu należy przytrzymać w stałym położeniu uchwyt proksymalny ⑨ i pociągnąć uchwyt dystalny ⑤ powolnym, płynnym, konsekwentnym ruchem do momentu jego zetknięcia się z uchwytem proksymalnym. Za pomocą fluoroskopii należy sprawdzić, czy stent rozprężył się całkowicie.

Uwaga: Siła rozprężania stentu może być większa od spodziewanej.

Ostrzeżenie: Jeżeli do rozpoczęcia rozprężania stentu konieczna jest nadmierna siła, a stent nadal znajduje się całkowicie wewnątrz systemu wprowadzającego, należy usunąć system prowadzający i użyć nowego zestawu. Jeżeli rozpoczęto rozprężanie stentu, należy go rozprężyć całkowicie.

Ostrzeżenie: Podczas rozprężania stentu w żadnym wypadku nie wolno popychać uchwytu proksymalnego ⑨ do przodu! Może to prowadzić do nieprawidłowego rozprężenia stentu, prowadzącego do poważnych powikłań (np. utraty integralności stentu).

Ostrzeżenie: Zmiana pozycji stentu jest niemożliwa! Po rozpoczęciu rozprężania stent musi zostać rozprężony całkowicie, ponieważ przewodu zewnętrznego trzonu cewnika nie można ponownie przesunąć do przodu ponad częściowo rozprężonym stentem.

7.8 Usuwanie systemu wprowadzającego

Wycofać system wprowadzający przez koszulkę, pozostawiając prowadnik w miejscu zmiany. Po usunięciu systemu wprowadzającego z naczynia pacjenta należy skontrolować jego integralność.

Uwaga: System wprowadzający można usunąć bez konieczności ponownego uchwycenia szczytu cewnika za pomocą przewodu zewnętrznego trzonu cewnika.

Uwaga: W przypadku wyczuwania większego niż zazwyczaj oporu w jakimkolwiek momencie w czasie zbliżania się do zmiany lub usuwania systemu wprowadzającego stent, po wszczepieniu stentu, koszulka i cewnik powinny zostać usunięte jako całą jednostka.

Za pomocą standardowych technik angiograficznych należy potwierdzić optymalne przyleganie stentu do ściany naczynia. Jeżeli w którymkolwiek miejscu wzdłuż zmiany stent jest niecałkowicie rozprężony, w zależności od decyzji lekarza można go doprężyć cewnikiem balonowym. Należy wybrać cewnik balonowy odpowiedniego rozmiaru i przeprowadzić postdylatację stentu i zmiany konwencjonalną techniką.

Ostrzeżenie: Średnica napełnionego balonu wykorzystanego do postdylatacji nie powinna przekraczać średnicy rozprężonego stentu.

Uwaga: Informacje, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zabiegów postdylatacji znajdują się w instrukcji obsługi cewnika balonowego.

Uwaga: Po wykorzystaniu niniejszy produkt to materiał stanowiący potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępowanie z tym materiałem i jego utylizacja powinny być zgodne z obowiązującą praktyką medyczną oraz lokalnymi i/lub krajowymi przepisami prawa.

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 literatura na temat aktualnej praktyki medycznej przy wykonywaniu zabiegów PTA.

10 Brak uszkodzeń

Spółka Bentley InnoMed GmbH wytworzyła wyjątkowo wytrzymałą i zapakowała ten produkt z zachowaniem należytej staranności, zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych. Każda partia produkcyjna jest testowana i kontrolowana indywidualnie przed zwolnieniem do dystrybucji. Z powodu różnic biologicznych poszczególnych pacjentów zaden z produktów nie jest w 100% skuteczny w żadnych warunkach. Stąd też nie można wiarygodnie przewidzieć skuteczności produktu po jego zastosowaniu, nie można także wykluczyć niezadowalającego wyniku jego zastosowania. Nie należy używać tego produktu w przypadku jego uszkodzenia w transporcie, podczas przechowywania lub w wyniku nieodpowiedniego obchodzenia się z nim przez operatora. Zabrania się ponownej sterylizacji lub ponownego użycia produktu. Spółka Bentley InnoMed GmbH nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wynikłe z zastosowania produktu niezgodnie z przeznaczeniem.

Ważne informacje:

Jeśli upłynęły ponad 2 lata od daty aktualizacji podanej na odwrotnej stronie tej instrukcji, należy skontaktować się z producentem, aby uzyskać informację na temat możliwych aktualizacji.

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 Stent Venoso Auto-expansível BeYond" e devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto!

Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond

1 Descrição do produto

O "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond" é composto por:

- um "Stent Venoso Auto-expansível BeYond", carregado num
- sistema de colocação de stent "over-the-wire" (OTW) compatível com fios-guia de 0,035", com um comprimento útil de 100 cm e um diâmetro de eixo de 3,3 mm (10 Fr).

Trata-se de um stent auto-expansível, flexível, de tubo ranhurado e em nitinol que atinge o seu diâmetro expandido aquando da aplicação no vaso-alvo. O stent está disponível em 5 diâmetros (Ø 10, 12, 14, 16 e 18 mm), cada um em comprimentos de 60, 80, 100, 120 e 150 mm.

Um marcador radiopaco (situado na ponta do cateter) identifica fluoroscopicamente a extremidade distal do stent carregado. A extremidade proximal do stent carregado pode ser identificada pela extremidade do tubo intermédio metálico.

2 Apresentação

Conteúdo da embalagem:

- Um "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond" (colocado num blister com tampa);
- Um cartão de informação sobre o implante;
- Um documento com instruções de utilização.

Os acessórios indicados no capítulo 7.2 não estão incluídos.

Armazenamento: Guarde num local escuro, fresco e seco. Não utilize o "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond" 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 nouto 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 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 Stent Venoso Auto-expansível BeYond" está indicado para o tratamento endovascular de pacientes com obstruções sintomáticas da veia femoral ou ilíaca, nomeadamente com:

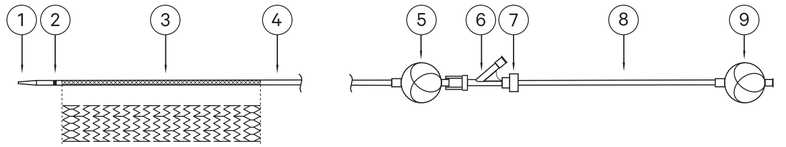
- trombose venosa profunda iliofemoral aguda;
- síndrome pós-trombótica decorrente de trombose venosa profunda iliofemoral prévia;
- insuficiência venosa crónica decorrente de compressão venosa iliofemoral não trombótica, como a síndrome de May Thurner;
- insuficiência venosa crónica decorrente de compressão venosa iliofemoral não trombótica, como a compressão causada por artérias ilíacas ectásicas ou tortuosas; e
- insuficiência venosa crónica decorrente de compressão venosa iliofemoral associada a neoplasia.

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 ex., não é possível aceder à lesão com fio-guia ou cateter com balão);
2. Oclusão venosa total sem possibilidade de dilatação suficiente para passagem subsequente do "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond";
3. Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao material do stent (liga de níquel-titânio);
4. Pacientes com perturbações da coagulação não controladas;
5. Pacientes com alergia a anticoagulantes ou antiplaquetários ou com complicações hemorrágicas e pacientes

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



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный запор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

relutantes ou incapazes de tolerar a terapêutica anti-coagulante/antiplaquetária e/ou que não respondem à terapêutica anticoagulante/antiplaquetária;

6. Pacientes com hemorragias ativas ou com um risco acrescido de complicações hemorrágicas, que não podem ser tratados com anticoagulantes ou antiplaquetários;
7. Pacientes com sépsis ou infeções bacterianas agudas, para evitar o risco de infeções relacionadas com o stent;
8. Pacientes que abusam de drogas por via intravenosa, para evitar o risco de trombose ou infeções relacionadas com o stent.

São também aplicáveis as contraindicações comuns referentes à PTA de lesões vasculares.

5 Eventos adversos potenciais

Os eventos adversos potenciais incluem, mas podem não se limitar aos seguintes:

- Complicações no local de acesso, incluindo: hemorragia, dor, pseudoaneurisma, hematoma, danos nos nervos ou vasos, infeção ou formação de fístula arteriovenosa;
- Trombose aguda em casos de falta de perfuração (por ex., espasmo ou outras oclusões) dos vasos de passagem e anticoagulação insuficiente;
- Disfunção cerebrovascular e/ou AVC;
- Morte;
- Embolia pulmonar/embolia;
- Cirurgia vascular de emergência;
- Inflamação, febre, septicemia, bacteriemia;
- Hemorragia;
- Hipersensibilidade/reação alérgica (por ex., ao stent ou ao material do cateter e/ou ao meio de contraste);
- Hipotensão ou hipertensão;
- Infeção;
- Enfarte do miocárdio (EM) e/ou outras disfunções cardiovasculares (por ex., isquemia, angina, arritmia);
- Insuficiência orgânica (por ex., insuficiência renal);
- Dor;
- Tamponamento pericárdico;
- Eventos isquémicos (limitações de perfuração) nos ramos laterais de artérias, veias ou vasos distais;
- Formação de pseudoaneurisma;
- Paragem respiratória (apneia);
- Reestenose;
- Hemorragia retiniana ou retroperitoneal relacionada com a terapêutica anticoagulante;
- Lesões por reperfusão, incluindo disfunção cardíaca ou pulmonar causada por mudança abrupta da hemodinâmica, nomeadamente paragem cardíaca e insuficiência pulmonar ou embolia pulmonar;
- Tromboflebite/trombose da veia com stent/oclusão do stent;
- Danos nos tecidos (por ex., necrose);
- Vasoconstrição (por ex., vasoespasmo);
- Danos vasculares, incluindo dissecção, perfuração e rutura.

6 Advertências e precauções

As técnicas e os procedimentos médicos que se descrevem de seguida não englobam todos os procedimentos de PTA reconhecidos em medicina.

- Não se recomenda a utilização do "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond" para procedimentos diferentes dos indicados nas presentes instruções de utilização.
- O "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond" deverá ser usado exclusivamente por médicos com formação em técnicas de intervenção e angioplastia transluminal percutânea.
- Insira o "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond" sob orientação fluoroscópica.
- Se uma lesão longa necessitar de stent, considere a utilização do stent mais comprido disponível em vez da colocação de stents sobrepostos. Se forem colocados vários stents de forma sobreposta, estes devem ter a mesma composição (nitinol) e a zona de sobreposição deve ter pelo menos 10 a 15 mm.
- Antes de inserir o "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond", 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.
- A colocação do "Stent Venoso Auto-expansível BeYond" através de uma bifurcação/ramificação irá comprometer o fluxo sanguíneo e ter impacto em procedimentos futuros de diagnóstico ou terapêutica.
- Um stent previamente implantado próximo à lesão pode ficar deformado ou soltar-se através do contacto, por exemplo, com o fio-guia ou com o "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond".
- Não se recomenda a utilização de dispositivos a laser, aterectomia mecânica e hipertermia na região com stent.
- Não utilize o sistema após a data "usar até" (indicada no rótulo do produto).
- Antes da utilização, inspecione cuidadosamente o produto para verificar se não foi danificado durante o envio (por ex., dobras, torções ou outros danos).
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize técnicas de assepsia durante a remoção do produto da embalagem e durante a utilização.
- Não exponha este dispositivo a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.
- Utilize o tamanho mínimo recomendado da bainha introdutora (veja o rótulo!).
- Certifique-se de que as dimensões selecionadas do stent são adequadas para o procedimento previsto. Um diâmetro de stent demasiado pequeno pode levar à migração do stent.
- Não tente endireitar o cateter se o eixo estiver dobrado. Em vez disso, utilize um produto novo.
- Não utilize o produto se não for possível efetuar a devida irrigação.
- Antes da aplicação do "Stent Venoso Auto-expansível BeYond", utilize fluoroscopia para verificar se o stent carregado no sistema de colocação foi posicionado corretamente. Caso contrário, não aplique o stent.
- Certifique-se de que mantém a bainha introdutora no lugar durante a aplicação do stent.
- Para a aplicação do stent, nunca empurre a pega proximal ⑨ para a frente! Isso poderia levar à incorreta aplicação do stent, resultando em graves complicações (por ex., perda de integridade do stent).
- Se encontrar uma resistência invulgar em qualquer momento durante o acesso à lesão ou durante a remoção do cateter, a bainha introdutora e o cateter deverão ser removidos como uma única unidade. Se for possível, mantenha a posição do fio-guia para acesso subsequente ao vaso. A aplicação de força excessiva ao sistema de colocação poderá resultar em perda ou danos no stent e/ou nos componentes do "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond".
- Se for necessária força excessivamente elevada para iniciar a aplicação do stent e este ainda estiver totalmente dentro do sistema de colocação, remova o sistema de colocação e substitua-o por uma nova unidade. Se a aplicação do stent já tiver sido iniciada, aplique o stent na totalidade.
- O reposicionamento do stent não é possível! Depois de iniciar a aplicação, o stent deve ser aplicado totalmente, uma vez que o tubo exterior do eixo não pode ser avançado de novo sobre o stent aplicado parcialmente.
- Cruzar novamente um "Stent Venoso Auto-expansível BeYond" com dispositivos auxiliares tem de ser efetuado com extrema precaução para evitar danos, deformações ou deslocação do stent.
- Consulte as instruções de utilização do cateter com balão para obter informações, advertências e precauções acerca do procedimento de pré-/pós-dilatação.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo para utilização no sistema arterial não foram determinadas.
- Desconhecem-se os resultados a longo prazo após a dilatação repetida de stents endoteliazados.
- A eficácia a longo prazo do "Stent Venoso Auto-expansível BeYond" não foi completamente determinada.

6.1 Segurança e compatibilidade com RM

Testes não clínicos demonstraram que o **"Stent Venoso Auto-expansível BeYond"**, em configuração isolada e sobreposta, **é condicional para RM** conforme definido na norma ASTM F2503.

Um paciente com este dispositivo pode ser sujeito a exames em segurança imediatamente após a implantação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla, com
- Gradiente de campo espacial máximo de 128 T/m (12 800 G/cm)
- Produto de força máxima de 231 T²/m
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima estimada em teoria, com média calculada na totalidade do organismo (WBA), de 2W/kg durante 15 minutos de exame contínuo (modo de funcionamento normal).

O "Stent Venoso Auto-expansível BeYond" demonstra uma **força de deslocação** magneticamente induzida (ASTM F2052-14) de 2% (1° de desvio) e uma **torção** (ASTM F2213-06) de 1%, não devendo migrar neste ambiente de RM.

O aquecimento induzido por RF de 3,0 Tesla em testes não clínicos, na configuração sobreposta (de acordo com a norma ASTM F2182-11), produziu um aumento da temperatura máxima in vitro após 15 minutos de **2,7 °C** quando ajustado em função de uma SAR WBA de 2 W/kg. Os testes foram realizados num Siemens Magnetom Trio de 3,0 T com software "Numaris/4 syngo MR B17". Estes cálculos não têm em conta os efeitos de arrefecimento do fluxo sanguíneo.

O aquecimento induzido por RF de 1,5 Tesla em testes não clínicos, na configuração sobreposta (de acordo com a norma ASTM F2182-11), produziu um aumento da temperatura máxima in vitro após 15 minutos de **7,1 °C** quando ajustado em função de uma SAR WBA de 2 W/kg. Os testes foram realizados num Philips Intera de 1,5 T com software "Release 12.6.1.4, 2012-05-22". Estes cálculos não têm em conta os efeitos de arrefecimento do fluxo sanguíneo.

Aquecimento induzido por RF em geral: Desconhecem-se os efeitos da RM nos stents sobrepostos (sem ser na pior configuração testada de 130 mm) ou nos stents com hastes fraturadas. Não foram realizados outros testes de aquecimento por RF para além de 1,5 e 3 Tesla.

Artefactos de RM: Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se por cerca de 6,7 mm a partir do stent quando a imagem é adquirida com uma sequência de pulsos gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Tesla. Por conseguinte, pode ser necessário otimizar os parâmetros da imagiologia por RM na presença de "Stents Venosos Auto-expansíveis BeYond".

7 Procedimento

7.1 Procedimento de inspeção antes da utilização

Antes de utilizar o "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond", retire cuidadosamente o sistema do tabuleiro e verifique se existem obturas, torções ou outros danos no cateter. Não utilize o sistema se for detetado algum defeito. Verifique se o bloqueio de segurança ⑦ ainda está apertado. Não utilize se o stent ② já tiver sido parcialmente aplicado. Certifique-se de que não existe nenhum espaço entre a ponta ① e o eixo ④. Se houver um espaço, abra o bloqueio de segurança ⑦ (cerca de duas rotações), mova cuidadosamente a pega distal ⑤ na direção da ponta até que o espaço esteja fechado e aperte novamente o bloqueio de segurança.

Advertência: Não tente endireitar o cateter se o eixo estiver dobrado. Em vez disso, utilize um sistema novo.

7.2 Acessórios

Além do "Sistema de Stent Venoso Auto-expansível BeYond", poderão ainda ser necessários os seguintes materiais padrão para facilitar a colocação e a aplicação do stent:

- Bainha introdutora de, pelo menos, 10 Fr (≥ 3,3 mm);
- Fio-guia de, no máximo, 0,035" (≤ 0,89 mm) e com o comprimento adequado;
- Seringa esterilizada para irrigação (≥ 5 ml);
- 1 000 u/500 ml de soro fisiológico normal heparinizado (HepNS);
- Meio de contraste intravenoso diluído com soro fisiológico normal estéril;
- Cateter de dilatação com balão adequado para pré- e pós-dilatação;
- Fármacos anticoagulantes adequados.

7.3 Pré-dilatação

Considere a pré-dilatação do vaso-alvo e, se necessário, proceda à pré-dilatação. Remova o cateter com balão, deixando o fio-guia colocado.

7.4 Seleção do tamanho do stent

Determine a extensão da lesão-alvo para identificar o comprimento adequado necessário do(s) stent(s). Certifique-se de que o stent é comprido o suficiente para cobrir totalmente a lesão, estendendo-se suficientemente de ambos os lados da lesão.

Identifique o diâmetro do vaso de referência proximal e distalmente à lesão (após a potencial pré-dilatação). Para escolher o tamanho adequado, consulte abaixo a "Tabela de seleção do diâmetro do stent".

Tabela de seleção do diâmetro do stent

Diâmetro do vaso de referência	Diâmetro exterior do stent expandido
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Advertência: Se uma lesão longa necessitar de stent, considere a utilização do stent mais comprido disponível em vez da colocação de stents sobrepostos. Se forem colocados vários stents de forma sobreposta, estes devem ter a mesma composição (nitinol) e a zona de sobreposição deve ter pelo menos 10 a 15 mm.

Advertência: Certifique-se de que as dimensões selecionadas do stent são adequadas para o procedimento previsto. Um diâmetro de stent demasiado pequeno pode levar à migração do stent.

7.5 Procedimento de irrigação do sistema de colocação e do lúmen do fio-guia

Fixe a seringa com HepNS à porta do fio-guia na pega proximal ⑨. Irrigue até que o HepNS saia pela ponta distal ①. Fixe a seringa com HepNS ao coletor ⑥. Irrigue até que o HepNS saia pelo espaço entre a ponta ① e o eixo ④.

7.6 Procedimento de colocação do stent

A intervenção deve ser efetuada sob orientação fluoroscópica.

Limpe o fio-guia exposto com HepNS para retirar resíduos de sangue ou de meio de contraste.

Limpe a porção do comprimento útil do eixo com gaze embebida em HepNS.

Advertência: A colocação do "Stent Venoso Auto-expansível BeYond" através de uma bifurcação/ramificação irá comprometer o fluxo sanguíneo e ter impacto em procedimentos futuros de diagnóstico ou terapêutica.

Proceda ao retrocarregamento do sistema de colocação no fio-guia, mantendo simultaneamente a posição do fio-guia através da lesão-alvo. Avance o sistema de colocação sobre o fio-guia o mais direito possível e segure na bainha introdutora enquanto introduz o sistema de colocação. Para verificar a posição do stent carregado em relação à lesão, realize uma radiografia e utilize o marcador radiopaco ② na ponta ① e na extremidade do tubo intermédio (radiopaco) metálico ⑧. Para cobrir totalmente a lesão, o stent deve estender-se suficientemente de ambos os lados da lesão.

Nota: Isto define a localização do stent implantado.

O stent está agora pronto para ser aplicado e as posições de todos os componentes não devem sofrer mais alterações.

7.7 Procedimento de aplicação do stent

Durante a aplicação do stent, certifique-se de que mantém a bainha introdutora no lugar. Antes da aplicação do stent, é importante que endireite o eixo ④ do sistema de colocação o mais possível sem mover o dispositivo.

Desaperte totalmente o bloqueio de segurança ⑦ rodando-o para a esquerda com, pelo menos, duas rotações. Para manter o stent já posicionado exatamente no lugar, mova cuidadosamente a pega proximal ⑨ para a frente, sob controlo fluoroscópico, até a extremidade do tubo intermédio metálico ⑧ alcançar o stent. Para aplicar o stent, segure na pega proximal ⑨ sem a mover e puxe para trás a pega distal ⑤ de uma forma lenta, suave e consistente até alcançar a pega proximal. Utilize controlo fluoroscópico para verificar se o stent foi totalmente aplicado.

Nota: A força de aplicação poderá ser superior à esperada.

Advertência: Se for necessária força excessivamente elevada para iniciar a aplicação do stent e este ainda estiver totalmente dentro do sistema de colocação, remova o sistema de colocação e substitua-o por uma nova unidade. Se a aplicação do stent já tiver sido iniciada, aplique o stent na totalidade.

Advertência: Para a aplicação do stent, nunca empurre a pega proximal ⑨ para a frente! Isso poderia levar à incorreta aplicação do stent, resultando em graves complicações (por ex., perda de integridade do stent).

Advertência: O reposicionamento do stent não é possível! Depois de iniciar a aplicação, o stent deve ser aplicado totalmente, uma vez que o tubo exterior do eixo não pode ser avançado de novo sobre o stent aplicado parcialmente.

7.8 Procedimento de remoção do sistema de colocação

Retire o sistema de colocação através da bainha mantendo o fio-guia através da lesão. Verifique a integridade do sistema de colocação depois de o retirar do paciente.

Nota: O sistema de colocação pode ser removido sem que seja necessário recapturar a ponta com o tubo exterior do eixo.

Nota: Se encontrar uma resistência invulgar em qualquer momento durante o acesso à lesão ou durante a remoção do sistema de colocação após a implantação do stent, a bainha introdutora e o cateter deverão ser removidos como uma única unidade.

Confirme a exposição ideal do stent na parede utilizando técnicas de angiografia padrão. Se o stent não estiver totalmente expandido em algum ponto na lesão, o médico pode optar por proceder à pós-dilatação com um cateter com balão. Selecione um cateter com balão com o tamanho adequado e pós-dilate o stent e a lesão com a técnica convencional.

Advertência: O diâmetro de enchimento do balão utilizado para a pós-dilatação não deve exceder o diâmetro do stent expandido.

Nota: Consulte as instruções de utilização do cateter com balão para obter informações, advertências e precauções acerca do procedimento de pós-dilatação.

Nota: Quando utilizado, este produto apresenta um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o produto de acordo com as práticas médicas atuais e com a legislação e regulamentação locais e/ou nacionais aplicáveis.

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(s) implante(s) correspondente(s), 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 devido ao manuseamento incorreto por parte do operador. É proibida a reesterilização ou reutilização do produto. A Bentley InnoMed GmbH não se responsabiliza por quaisquer danos decorrentes de uma utilização off-label (não indicada no rótulo).

Informações importantes:
Caso tenham decorrido mais de 2 anos entre a data da revisão indicada no verso destas instruções e a data de hoje, contacte o fabricante para saber se ocorreram quaisquer alterações.

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.

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

3 Indicații

„Sistemul de stent venos autoexpandabil BeYond" este indicat pentru tratamentul endovascular al pacienților cu obstrucții simptomatice ale venei femurale sau venei iliace, de exemplu,

- tromboză venoasă ilio-femurală profundă acută,
- sindrom post-trombotic în urma unei tromboze venoase ilio-femurale profunde anterioare,
- insuficiență venoasă cronică determinată de compresia venoasă ilio-femurală non-trombotică, precum sindromul May Thurner,
- insuficiență venoasă cronică determinată de compresia venoasă ilio-femurală non-trombotică, precum compresia cauzată de arterele iliace octaziate sau torsionate și
- insuficiență venoasă cronică determinată de compresia venoasă ilio-femurală asociată cancerului.

4 Contraindicații

Contraindicațiile includ, dar fără a se limita la, următoarele:

1. În situațiile în care angioplastia transluminală percutanată (ATP) nu este posibilă din punct de vedere tehnic (de exemplu, accesul la leziune nu se poate face cu un fir de ghidare sau un cateter cu balon)
2. Ocluzia venoasă totală fără posibilitatea unei dilatări suficiente pentru trecerea ulterioară a „sistemului de stent venos autoexpandabil BeYond"
3. Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la materialul din care este fabricat stentul (aliaj nichel-titan)
4. Pacienți cu tulburări de coagulare necontrolate
5. Pacienți cu alergie la terapia anticoagulantă și agenți antitrombocitari sau cu complicații hemoragice și pacienți care nu pot sau nu doresc să tolereze tratamentul anticoagulant/antitrombocitar și/sau cei care nu răspund la tratamentul anticoagulant/antitrombocitar
6. Pacienți cu evenimente hemoragice active sau cu un risc crescut de complicații hemoragice care nu pot fi tratați cu anticoagulante sau agenți antitrombocitari
7. Pacienți cu septicemie sau infecții bacteriene acute, pentru a evita riscul de infecții asociate stentului sau
8. Pacienți cu abuz curent de droguri injectabile, pentru a evita riscul de infecții asociate stentului sau de tromboză

Sunt aplicabile, de asemenea, contraindicațiile comune privind angioplastia transluminală percutanată (PTA) pentru leziunile vasculare.

Notă:

Aceste instrucțiuni se adresează personalului care va utiliza „Sistemul de stent venos autoexpandabil BeYond" și trebuie citite cu atenție înainte de utilizarea produsului!

Sistemul de stent venos autoexpandabil BeYond

1 Descriere

„Sistemul de stent venos autoexpandabil BeYond" conține:

- Un „stent venos autoexpandabil BeYond" încărcat într-un sistem de implantare a stentului peste firul de ghidare (OTW), compatibil 0,035", cu o lungime utilizabilă de 100 cm și un diametru al axului de 3,3 mm (10 Fr).

Stentul este un tub autoexpandabil, tip rețea metalică, din nitinol, care atinge cel mai mare diametru nerestricționat la momentul implantării în vasul-țintă. Stentul este disponibil în 5 variante de diametru (Ø 10, 12, 14, 16 și 18 mm), fiecare cu lungimi de 60, 80, 100, 120 și 150 mm.

Un marker radioopac (amplasat pe vârful cateterului) identifică fluoroscopic capătul distal al stentului implantat. Capătul proximal al stentului implantat poate fi identificat prin capătul tubului median metalic.

2 Formă de prezentare

Conținutul unui pachet:

- Un „sistem de stent venos autoexpandabil BeYond" (ambalat într-un blister cu capac)
- Un card cu informații privind implantul
- Un manual de instrucțiuni de utilizare

Accesoriile prevăzute în lista din capitolul 7.2 nu sunt incluse.

Mod de păstrare: A se păstra într-un loc uscat, întunecat și răcoros. Nu utilizați „sistemul de stent venos autoexpandabil BeYond" 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 poate fi reutilizat pentru alt pacient, deoarece nu este proiectat să funcționeze corespunzător după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice și/sau chimice apărute în condiții de utilizare repetată, curățare și/sau resterilizare pot 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 compromite trasabilitatea. Lipsa ambalajului original poate duce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea caracterului steril și la apariția riscului de rănire a pacientului și/sau a utilizatorului.

9 Bibliografia

Consultați bibliografia la sfârșitul instrucțiunilor în limba engleză.

10 Lipsa defectelor

Un „sistem de stent venos autoexpandabil BeYond" este fabricat, sterilizat și ambalat în mod corespunzător, în conformitate cu legislația și reglementările aplicabile privind dispozitivele medicale. Fiecare lot de fabricație este testat și inspectat individual înainte de a fi autorizat pentru distribuție. Din cauza diferențelor biologice dintre indivizi, niciun produs nu este 100% eficient în toate circumstanțele. Prin urmare, nu este posibil să se prevadă cu fiabilitate eficiența produsului în timpul utilizării și nu se pot exclude rezultate nesatisfăcătoare. Produsul nu trebuie folosit în cazul în care există deteriorări în timpul transportului, depozitării sau manipulării incorecte de către operator. Este interzisă resterilizarea sau reutilizarea produsului. Bentley InnoMed GmbH nu își asumă răspunderea pentru daunele rezultate în urma unei utilizări off-label (neindicate în etichetă).

Informații importante:
Dacă între data ultimei revizuiri menționate în aceste instrucțiuni și data curentă au trecut mai mult de 2 ani, contactați producătorul pentru a afla dacă au survenit modificări.

Pentru mai multe informații, 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.

Română

3 Indicații

„Sistemul de stent venos autoexpandabil BeYond" este indicat pentru tratamentul endovascular al pacienților cu obstrucții simptomatice ale venei femurale sau venei iliace, de exemplu,

- tromboză venoasă ilio-femurală profundă acută,
- sindrom post-trombotic în urma unei tromboze venoase ilio-femurale profunde anterioare,
- insuficiență venoasă cronică determinată de compresia venoasă ilio-femurală non-trombotică, precum sindromul May Thurner,
- insuficiență venoasă cronică determinată de compresia venoasă ilio-femurală non-trombotică, precum compresia cauzată de arterele iliace octaziate sau torsionate și
- insuficiență venoasă cronică determinată de compresia venoasă ilio-femurală asociată cancerului.

4 Contraindicații

Contraindicațiile includ, dar fără a se limita la, următoarele:

1. În situațiile în care angioplastia transluminală percutanată (ATP) nu este posibilă din punct de vedere tehnic (de exemplu, accesul la leziune nu se poate face cu un fir de ghidare sau un cateter cu balon)
2. Ocluzia venoasă totală fără posibilitatea unei dilatări suficiente pentru trecerea ulterioară a „sistemului de stent venos autoexpandabil BeYond"
3. Pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la materialul din care este fabricat stentul (aliaj nichel-titan)
4. Pacienți cu tulburări de coagulare necontrolate
5. Pacienți cu alergie la terapia anticoagulantă și agenți antitrombocitari sau cu complicații hemoragice și pacienți care nu pot sau nu doresc să tolereze tratamentul anticoagulant/antitrombocitar și/sau cei care nu răspund la tratamentul anticoagulant/antitrombocitar
6. Pacienți cu evenimente hemoragice active sau cu un risc crescut de complicații hemoragice care nu pot fi tratați cu anticoagulante sau agenți antitrombocitari
7. Pacienți cu septicemie sau infecții bacteriene acute, pentru a evita riscul de infecții asociate stentului sau
8. Pacienți cu abuz curent de droguri injectabile, pentru a evita riscul de infecții asociate stentului sau de tromboză

Sunt aplicabile, de asemenea, contraindicațiile comune privind angioplastia transluminală percutanată (PTA) pentru leziunile vasculare.

Notă:

Aceste instrucțiuni se adresează personalului care va utiliza „Sistemul de stent venos autoexpandabil BeYond" și trebuie citite cu atenție înainte de utilizarea produsului!

5 Efecte adverse posibile

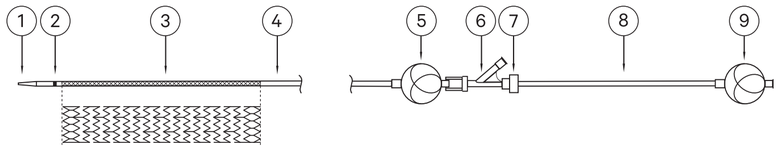
Efectele adverse posibile includ, dar fără a se limita la, următoarele:

- Complicații la locul de acces, inclusiv: hemoragie, durere, pseudoanevrism, hematom, afectarea nervilor sau vaselor, infecție sau formarea de fistule arteriovenoase
- Tromboză acută în cazul absenței perfuziei (de exemplu, spasm sau alte ocluzii) la nivelul vaselor de trecere și al anticoagulării insuficiente
- Disfuncții și/sau atac cerebrovascular
- Deces
- Embolism/embolism pulmonar
- Intervenție chirurgicală de urgență asupra vaselor sanguine
- Inflamație, febră, septicemie, bacteriemie
- Hemoragie
- Hipersensibilitate/reacție alergică (de exemplu, la materialul din care este fabricat stentul sau cateterul și/sau la substanța de contrast)
- Hipotensiune sau hipertensiune
- Infecție
- Infarct miocardic (IM) și/sau alte disfuncții cardiovasculare (de exemplu, ischemie, angină, aritmie)
- Insuficiență de organ (de exemplu, insuficiență renală)
- Durere
- Tamponadă pericardică
- Evenimente ischemice (limitări de perfuzie) în ramurile laterale ale arterelor, venelor sau vaselor distale
- Formarea de pseudoanevrisme
- Stop respirator (apnee)
- Resuparîția stenozei
- Hemoragie retiniană sau hemoragie retroperineală asociată tratamentului autocoagulant
- Afecțiuni cauzate de reperfuzie, inclusiv disfuncție cardiacă sau pulmonară cauzată de modificarea bruscă a hemodinamicii, inclusiv stop cardiac și insuficiență pulmonară sau embolism pulmonar
- Tromboflebită/tromboza venei în care s-a montat stentul/ocluzie de stent
- Afectarea țesutului (de exemplu, necroză)
- Vasoconstricție (de exemplu, vasospasm)
- Afectare vasculară, inclusiv disecție, perforație și ruptură

6 Atenționări și precauții

Tehnicile și procedurile medicale descrise mai jos nu implică toate procedurile de angioplastie transluminală percutanată recunoscute în medicină.

- Orice utilizare a „sistemului de stent venos autoexpandabil BeYond" pentru alte proceduri decât cele indicate în prezentele Instrucțiuni de utilizare nu este recomandată.
- „Sistemul de stent venos autoexpandabil BeYond" trebuie să fie utilizat numai de medici bine pregătiți în tehnici de intervenție și angioplastie transluminală percutanată.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

- Introduceți „sistemul de stent venos autoexpandabil BeYond" cu ghidare fluoroscopică.
- Dacă este necesară montarea unui stent pe o leziune lungă, se recomandă să utilizați cel mai lung stent disponibil, mai degrabă decât mai multe stenturi suprapuse. Dacă mai multe stenturi sunt amplasate suprapus, acestea trebuie să aibă o compoziție similară (nitinol), iar zona de suprapunere trebuie să fie de cel puțin 10 - 15 mm.
- Administrați un tratament anticoagulant/antitrombocitar adecvat înainte de inserarea „sistemului de stent venos autoexpandabil BeYond". Continuați tratamentul anticoagulant/antitrombocitar după implantare în conformitate cu versiunile actuale ale indicațiilor naționale și ale standardelor internaționale.
- Amplasarea „stentului venos autoexpandabil BeYond" peste o bifurcație/ramificație laterală va compromite fluxul sanguin și va afecta procedurile viitoare de diagnosticare sau de tratament.
- Un stent implantat anterior proximal față de leziune poate fi deformat sau dislocat în urma contactului, de exemplu, cu firul de ghidare sau cu „sistemul de stent venos autoexpandabil BeYond".
- Nu se recomandă utilizarea de dispozitive cu laser, aterectomie mecanică și hipertermie în regiunea în care se montează stentul.
- Nu utilizați sistemul după „Data expirării" (indicată pe eticheta produsului).
- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție produsul pentru a verifica dacă nu a fost deteriorat în timpul expedierii (de exemplu, îndoituri, noduri sau alte defecte).
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Utilizați tehnici aseptice în timpul scoaterii produsului din ambalaj și în timpul utilizării.
- Nu expuneți dispozitivul la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă.
- Utilizați dimensiunea minimă recomandată a tecii de introducere (consultați etichetat).
- Asigurați-vă că dimensiunile stentului selectat sunt adecvate pentru procedura pe care doriți să o efectuați. Alegerea unui diametru mai mic al stentului decât cel necesar poate duce la migrarea stentului.
- Nu încercați să îndreptați cateterul dacă axul este încovoiat. Utilizați un nou produs în schimb.
- Nu utilizați produsul dacă spălarea nu poate fi efectuată în mod adecvat.
- Înainte de implantarea „stentului venos autoexpandabil BeYond", utilizați fluoroscopia pentru a verifica dacă stentul încărcat în sistemul de implantare a fost poziționat corespunzător, în caz contrar nu implantați stentul.
- Asigurați-vă că teaca de introducere rămâne în poziție în timpul implantării stentului.
- Pentru implantarea stentului, nu împingeți niciodată mânerul proximal ⑨ înainte! Aceasta ar putea duce la implantarea necorespunzătoare a stentului, generând complicații majore (de exemplu, pierderea integrității stentului).
- În cazul în care întâmpinați o rezistență neobișnuită în orice moment pe durata accesului la leziune sau a îndepărtări cateterului, îndepărtați teaca de introducere și cateterul ca o singură unitate. Dacă este posibil, mențineți firul de ghidare în poziție pentru accesul ulterior la vasele de sânge. Aplicarea unei forțe excesive asupra sistemului de implantare poate duce la pierderea sau deteriorarea stentului și/sau a componentelor „sistemului de stent venos autoexpandabil BeYond".
- Dacă este necesară o forță excesiv de mare pentru începărea implantării stentului, iar stentul se află încă în interiorul sistemului de implantare, îndepărtați sistemul de implantare și înlocuiți-l cu o unitate nouă. Dacă implantarea stentului a început deja, implantați integral stentul.
- Repoziționarea stentului nu este posibilă! Odată ce implantarea a început, stentul trebuie să fie implantat complet, deoarece tubul exterior al axului nu poate înainta din nou peste stentul parțial implantat.
- Dispozitivele secundare trebuie petrecute cu foarte mare atenție peste un „stent venos autoexpandabil BeYond", pentru a evita deteriorarea, deformarea sau deplasarea stentului.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale cateterului cu balon pentru informații, atenționări și precauții referitoare la procedura de pre-/post-dilatare.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în privința utilizării în sistemul arterial nu au fost stabilite.
- Rezultatele pe termen lung după dilatarea repetată a stenturilor endotelializate nu sunt cunoscute.
- Eficacitatea pe termen lung a „stentului venos autoexpandabil BeYond" nu a fost stabilită integral.

6.1 Siguranța în cazul procedurilor IRM și compatibilitatea cu acestea

Testele non-clinice au demonstrat că **„stentul venos autoexpandabil BeYond"**, în configurație unică sau suprapusă, prezintă compatibilitate **RM condiționată**, în conformitate cu definiția din ASTM F2503.
Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după implantare în următoarele condiții:
- Câmp magnetic static de 1,5 tesla sau 3,0 tesla, cu
- Gradient spațial maxim al câmpului de 128 T/m (12 800 G/cm)
- Produs cu forță maximă de 231 T*/m
- Rata maximă de absorbție specifică medie pentru întregul corp, estimată teoretic, (WBA-SAR) de 2W/kg pentru 15 minute de scanare continuă (mod de operare normal).

„Stentul venos autoexpandabil BeYond" prezintă o **forță de deplasare** indusă magnetic (ASTM F2052-14) de 2% (deviere de 1°) și o **torsiune** (ASTM F2213-06) de 1% și nu ar trebui să migreze în acest mediu IRM.
O căldură indusă de RF de 3,0 tesla în testele non-clinice pe o configurație suprapusă (efectuate în conformitate cu ASTM F2182-11) a produs o creștere maximă de temperatură în vitro după 15 minute de **2,7 °C** atunci când a fost reglată la o WBA-SAR de 2 W/kg. Testele au fost efectuate cu un echipament Siemens Magnetom Trio 3,0 T cu software „Numaris/4 syngo MR B17". Aceste calcule nu iau în considerare efectele de răcire ale fluxului sanguin.
O căldură indusă de RF de 1,5 tesla în testele non-clinice pe o configurație suprapusă (efectuate în conformitate cu ASTM F2182-11) a produs o creștere maximă de temperatură în vitro după 15 minute de **7,1°C** atunci când a fost reglată la o WBA-SAR de 2 W/kg. Testele au fost efectuate cu un echipament Philips Intera 1,5 T cu software „Model 12.6.1.4, 2012-05-22". Aceste calcule nu iau în considerare efectele de răcire ale fluxului sanguin.
Căldura indusă de RF în general: Efectele IRM asupra stenturilor suprapuse (cu excepția configurației de 130 mm care reprezintă scenariul cel mai nefavorabil) sau a stenturilor cu protuberanțe fracturate nu sunt cunoscute. Nu au fost efectuate alte teste privind căldura indusă de RF în afara celor la 1,5 tesla și la 3 tesla.
Artefacte IRM: În testele non-clinice, artefactul în imagine cauzat de dispozitiv se extinde aproximativ 6,7 mm de la stent în cazul scanării cu o secvență de impuls ecou de gradient și un sistem IRM Tesla 3. Prin urmare, ar putea fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică IMR în prezența „stenturilor venoase autoexpandabile BeYond".

7 Procedură

7.1 Procedura de examinare a stentului înainte de utilizare

Înainte de utilizarea „sistemului de stent venos autoexpandabil BeYond", scoateți cu grijă sistemul din tăviță și inspectați cateterul pentru a verifica dacă există îndoituri, noduri sau alte defecte. Nu utilizați sistemul dacă observați orice defecte. Verificați dacă dispozitivul de blocare de siguranță ⑦ este în continuare strâns. Nu utilizați dacă stentul ③ este deja parțial lansat. Asigurați-vă că nu există niciun spațiu între vârf ① și ax ④. Dacă există un spațiu, deschideți dispozitivul de blocare de siguranță ⑦ (aproximativ două rotații), deplasați mânerul distal ⑤ cu atenție către vârf până când nu mai există spațiul și strângeți din nou dispozitivul de blocare de siguranță.
Avertisment: Nu încercați să îndreptați cateterul dacă axul este încovoiat. Utilizați un nou sistem în schimb.

7.2 Accesorii

Pe lângă „sistemul de stent venos autoexpandabil BeYond", pot fi necesare și următoarele materiale pentru facilitarea implantării și aspirării stentului:
- Teacă de introducere de cel puțin 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Fir de ghidare de cel mult 0,035" (≤ 0,89 mm) și cu o lungime corespunzătoare
- Seringă sterilă pentru spălare (≥ 5 ml)
- Ser fiziologic heparinizat (HepNS) 1000 u/500 ml
- Substanță de contrast intravenoasă diluată cu ser fiziologic steril
- Cateter adecvat cu balon pentru pre- și post-dilatare
- Medicamente anticoagulante adecvate

7.3 Predilatare

Analizați oportunitatea pre-dilatării vasului-țintă și pre-dilatați dacă este necesar. Scoateți cateterul cu balon, lăsând firul de ghidare în poziție.

7.4 Selectarea dimensiunii stentului

Stabiliți lungimea leziunii-țintă pentru a identifica lungimea adecvată a stentului (stenturilor) necesar(e). Asigurați-vă că stentul este suficient de lung pentru a acoperi integral leziunea, extinzând astfel leziunea în mod suficient pe ambele părți.
Identificați diametrul de referință al vasului, proximal și distal față de leziune (după eventuala pre-dilatare). Pentru stabilirea adecvată a dimensiunii, consultați „Tabelul de selectare a diametrului stentului" de mai jos.

Tabelul de selectare a diametrului stentului

Diametrul de referință al vasului	Diametrul exterior nerestricționat al stentului
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Avertisment: Dacă este necesară montarea unui stent pe o leziune lungă, se recomandă să utilizați cel mai lung stent disponibil, mai degrabă decât mai multe stenturi suprapuse. Dacă mai multe stenturi sunt amplasate suprapus, acestea trebuie să aibă o compoziție similară (nitinol), iar zona de suprapunere trebuie să fie de cel puțin 10 - 15 mm.
Avertisment: Asigurați-vă că dimensiunile stentului selectat sunt adecvate pentru procedura pe care doriți să o efectuați. Alegerea unui diametru mai mic al stentului decât cel necesar poate duce la migrarea stentului.

7.5 Procedura de clătire a lumenului firului de ghidare

Atașați seringa cu HepNS la orificiul firului de ghidare de pe mânerul proximal ⑨. Spălați până când HepNS iese prin vârful distal ①.
Atașați seringa cu HepNS la colector ⑥. Spălați până când HepNS iese prin spațiul dintre vârf ① și ax ④.

7.6 Procedura de implantare a endoprotezei

Intervenția trebuie să fie efectuată cu ghidare fluoroscopică.
Ștergeți firul de ghidare expus cu HepNS pentru a îndepărta reziduurile de sânge sau de substanță de contrast.
Ștergeți porțiunea utilizabilă a lungimii axului cu tifon îmbibat cu HepNS.
Avertisment: Amplasarea „stentului venos autoexpandabil BeYond" peste o bifurcație/ramificație laterală va compromite fluxul sanguin și va afecta procedurile viitoare de diagnostic-care sau de tratament.
Amplasați sistemul de implantare pe firul de ghidare, menținând în același timp poziția firului de ghidare prin leziunea-țintă. Împingeți sistemul de implantare peste firul de ghidare cât mai drept posibil și țineți teaca de introducere în timp ce introduceți sistemul de implantare. Pentru a verifica poziția stentului încărcat față de leziune, efectuați o radiografie și utilizați markerul radioopac ② la vârful ① și la capătul tubului median metalic (radioopac) ⑥. Pentru a acoperi integral leziunea, stentul trebuie să extindă leziunea suficient pe ambele părți.
Notă: Astfel este definită locația stentului implantat.
Stentul este acum gata de a fi implantat iar pozițiile tuturor componentelor nu trebuie să mai fie schimbate.

7.7 Procedura de expandare a stentului

În timpul implantării stentului, asigurați-vă că țineți teaca de introducere în poziție. Înainte de implantarea stentului, este important să fie îndreptat cât mai mult axul ④ sistemului de implantare fără să fie mișcat dispozitivul.
Desurubați complet dispozitivul de blocare de siguranță ⑦ rotindu-l în sens contrar de cel puțin două ori. Pentru a menține stentul deja poziționat exact în poziție, mutați cu atenție mânerul proximal ⑨ înainte sub control fluoroscopic până când capătul tubului median metalic ⑥ atinge stentul.
Pentru a implanta stentul, țineți mânerul proximal ⑨ în poziție și trageți înapoi mânerul distal ⑤ printr-o mișcare lentă și uniformă până când se ajunge la mânerul distal. Utilizați controlul fluoroscopic pentru a verifica dacă stentul este complet implantat.
Notă: Forța de implantare poate fi mai mare decât cea estimată.
Avertisment: Dacă este necesară o forță excesiv de mare pentru începărea implantării stentului, iar stentul se află încă în interiorul sistemului de implantare, îndepărtați sistemul de implantare și înlocuiți-l cu o unitate nouă. Dacă implantarea stentului a început deja, implantați integral stentul.
Avertisment: Pentru implantarea stentului, nu împingeți niciodată mânerul proximal ⑨ înainte! Aceasta ar putea duce la implantarea necorespunzătoare a stentului, generând complicații majore (de exemplu, pierderea integrității stentului).
Avertisment: Repoziționarea stentului nu este posibilă! Odată ce implantarea a început, stentul trebuie să fie implantat complet, deoarece tubul exterior al axului nu poate înainta din nou peste stentul parțial implantat.

7.8 Procedura de îndepărtare a sistemului de implantare

Retrageți sistemul de implantare prin teacă, firul de ghidare rămânând în leziune. Verificați integritatea sistemului de implantare după scoaterea acestuia din pacient.
Notă: Sistemul de implantare poate fi scos fără a fi nevoie ca vârful să fie prins din nou cu tubul exterior al axului.
Notă: În cazul în care întâmpinați o rezistență neobișnuită în orice moment pe durata accesului la leziune sau a îndepărtării sistemului de implantare după implantarea stentului, îndepărtați teaca de introducere și cateterul împreună, ca o singură unitate.
Confirmați apoziția optimă a peretelui stentului folosind tehnicile standard de angiografie. Dacă stentul este incomplet expandat în orice punct de-a lungul leziunii, post-dilatarea cu un cateter cu balon poate fi efectuată la latitudinea medicului. Selectați un cateter cu balon de dimensiune adecvată și post-dilatați stentul utilizând metoda convențională.

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

Avertisment: Diametrul în umflare al balonului utilizat pentru post-dilatare nu va depăși diametrul nerestricționat al stentului.
Notă: Consultați instrucțiunile de utilizare ale cateterului cu balon pentru informații, atenționări și precauții referitoare la procedura de post-dilatare.
Notă: Odată utilizat, acest produs poate prezenta riscuri biologice. Utilizați și eliminați produsul în conformitate cu practicile medicale actuale și cu actele normative și reglementările locale și/sau naționale aplicabile.

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 (implanturilor) respectiv(e), care indică numele producătorului/produsului/numărul REF/numărul lotului, 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 corespunzătoare descrisă în actele normative și reglementările aplicabile privind dispozitivele medicale. Fiecare lot de producție este testat și inspectat individual înainte de a fi aprobat pentru distribuție.
Ca urmare a diferențelor biologice dintre persoane, niciun produs nu este 100% eficient indiferent de caz. Prin urmare, nu este posibilă o previzionare fiabilă a eficienței produsului în timpul utilizării, la fel cum nu este posibilă nici excluderea rezultatelor nesatisfăcătoare. Produsul nu va fi utilizat dacă este deteriorat în timpul transportului, depozitării sau din cauza manipulării necorespunzătoare de către operator. Este interzisă resterilizarea sau reutilizarea produsului. Bentley InnoMed GmbH nu va fi răspunzătoare pentru niciun fel de pagube cauzate de orice utilizare în afara specificațiilor de pe etichetă.

Informații importante:
Dacă intervalul dintre data verificării indicată pe partea posterioară a acestor instrucțiuni și data curentă este mai mare de 2 ani, contactați producătorul pentru a afla dacă s-au operat modificări.

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 «системой саморасправляющегося венозного стента BeYond»; ее необходимо внимательно прочесть перед использованием данного изделия!

Система саморасправляющегося венозного стента BeYond

1 Описание изделия

«Система саморасправляющегося венозного стента BeYond» состоит из
- «саморасправляющегося венозного стента BeYond», установленного
- в системе доставки стента по проводнику (OTW), совместимого с проводниками диаметром 0,035", с рабочей длиной 100 см и диаметром стержня 3,3 мм (10 Fr).

Система стента представляет собой саморасправляющийся стент из нитиноловой трубчатой сетки, который расширяется до требуемого диаметра после размещения в целевом сосуде. Размерный ряд предусматривает 5 видов стентов диаметром (Ø 10, 12, 14, 16 и 18 мм), каждый длиной 60, 80, 100, 120 и 150 мм.
При рентгеноскопическом контроле дистальный конец размещенного стента определяется по рентгеноконтрастной метке, расположенной на наконечнике катетера. Проксимальный конец размещенного стента определяется по окончечной части металлической промежуточной трубки.

2 Комплект поставки

Содержимое упаковки:
- одна «система саморасправляющегося венозного стента BeYond» (помещена в блистерную упаковку с крышкой);
- одна карточка с информацией об имплантате;
- одна инструкция по применению.

Принадлежности и материалы, указанные в разделе 7.2, в комплект поставки не входят.
Хранение. Хранить в сухом тёмном прохладном месте. Запрещается использовать «систему саморасправляющегося венозного стента BeYond» после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).
Апирогенно.
Стерильно. Стерилизовано этиленоксидом (ЭО). Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
Применение. Это устройство одноразового применения не может быть повторно использовано для другого пациента, так как его надлежащее функционирование при повторном применении после первого использования не предусмотрено. 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 его контролепригодность. Отсутствие оригинальной упаковки может привести к повреждению устройства, нарушению стерильности и повышению риска получения травмы для пациента и/или пользователя.

3 Показания

«Система саморасправляющегося венозного стента BeYond» показана при проведении эндоваскулярной терапии пациентам с клиническими проявлениями окклюзионных поражений бедренных или подвздошных вен, например, таких как:
- острый подвздошно-бедренный тромбоз глубоких вен;
- посттромбофлебитический синдром вследствие предшествующего подвздошно-бедренного тромбоза глубоких вен;
- хроническая венозная недостаточность вследствие компрессии подвздошно-бедренной вены нетромботического характера (например, синдром Мейо-Тернера);
- хроническая венозная недостаточность вследствие компрессии подвздошно-бедренной вены нетромботического характера, например компрессии вследствие экзазированных или извитых подвздошных артерий;
- хроническая венозная недостаточность вследствие компрессии подвздошно-бедренной вены, вызванной онкологическими заболеваниями.

4 Противопоказания

Противопоказания включают, помимо прочих, следующее.
1. Когда проведение ЧТА технически невозможно (например, невозможен доступ направляющего проводника или баллонного катетера к очагу поражения).
2. Полная венозная окклюзия с отсутствием возможности достаточной дилатации сосудов для последующего введения «системы саморасправляющегося венозного стента BeYond».
3. Пациенты с известной гиперчувствительностью к материалу стента (никель-титановому сплаву).
4. Пациенты с неконтролируемыми нарушениями свертывания крови.
5. Пациенты с аллергией на антикоагулянты и антиагрегантные средства или кровотечениями, а также пациенты, которые не в состоянии или не желают переносить антикоагулянтную/антиагрегантную терапию и/или не отвечают на антикоагулянтную/антиагрегантную терапию.
6. Пациенты со случаями активного кровотечения или повышенным риском возникновения геморрагических осложнений, для которых невозможно проведение терапии с применением антикоагулянтов или антиагрегантных средств.
7. Пациенты с сепсисом или острой бактериальной инфекцией для исключения риска возникновения стент-ассоциированных инфекций.
8. Пациенты, продолжающие употреблять внутривенные наркотики, для исключения риска возникновения стент-ассоциированных инфекций или тромбозов.

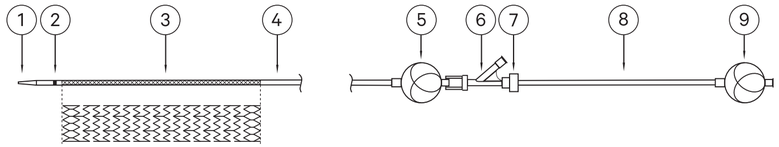
К указанным противопоказаниям также относятся все общие противопоказания, связанные с проведением ЧТА сосудистых поражений.

5 Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления включают, помимо прочих, следующее:
- осложнения в месте доступа, включая: кровотечение, боль, псевдоаневризму, образование гематомы, повреждение нерва или сосуда, возникновение инфекции или артериовенозного анастомоза;
- острый тромбоз в случае недостаточной перфузии (например, спазм сосудов или другие окклюзии) протоков сосудов или недостаточной антикоагуляции;
- церебрально-васкулярная дисфункция и/или инсульт;
- летальный исход;
- эмболия/эмболия легких;
- необходимость в неотложном сосудистом вмешательстве;
- воспаление, повышение температуры, септицемия, бактериемия;
- кровотечение;
- гиперчувствительность/аллергическая реакция (например, на материалы стента или катетера и/или контрастные вещества);
- гипотензия или гипертензия;
- инфицирование;
- инфаркт миокарда (ИМ) и/или другие сердечно-сосудистые нарушения (например, ишемия, стенокардия, аритмия);
- органная недостаточность (например, почечная недостаточность);
- боль;
- тампонада сердца;
- ишемические события (снижение перфузии) в латеральных ветвях артерий, вен или периферических сосудов;
- формирование псевдоаневризмы;
- остановка дыхания (апное);
- респноэ;
- ретинальное или забрюшинное кровоизлияние, обусловленное применением антикоагулянтов;
- ретроперфузионное повреждение, включая сердечную или легочную дисфункцию, вызванную резким изменением гемодинамики, включая остановку сердечной деятельности и легочную недостаточность или эмболию легких;
- тромбофлебит/тромбоз стентированной вены/окклюзия стента;
- повреждение тканей (например, некроз тканей);
- вазоконстрикция (например, спазм сосудов);
- повреждение сосудов, включая расслоение, перфорацию и разрыв стенок сосудов.

6 Предостережения и меры предосторожности

Описанные ниже методики и процедуры относятся не ко всем признакам в медицинские процедурам ЧТА.
- Не рекомендуется использовать «систему саморасправляющегося венозного стента BeYond» для выполнения процедур, не указанных в настоящей инструкции по применению.
- «Система саморасправляющегося венозного стента BeYond» должна использоваться только врачами, прошедшими подготовку в области проведения интервенционных вмешательств и чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Введение «системы саморасправляющегося венозного стента BeYond» должно проводиться под рентгеноскопическим контролем.
- При проведении стентирования протяженных участков пораженных сосудов предпочтительно вместо нескольких последовательно имплантированных стентов с перекрытием краев использовать самый длинный имеющийся стент. В случае применения нескольких стентов с перекрытием краев все стенты должны быть выполнены из одинакового материала (нитинол), а размер зоны перекрытия краев должен составлять не менее 10 - 15 мм.
- Перед введением «системы саморасправляющегося венозного стента BeYond» необходимо провести соответствующую антикоагулянтную/антиагрегантную терапию. Продолжите проведение антикоагулянтной/антиагрегантной терапии после имплантации в соответствии с требованиями национальных руководств и международных стандартов.
- Размещение «саморасправляющегося венозного стента BeYond» в области бифуркации/бокового ответвления может привести к нарушению кровотока и повлиять в последующем на проведение диагностических или терапевтических процедур.
- Стент, имплантированный проксимально по отношению к зоне поражения, может быть деформирован



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας διανομής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Stent	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

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

или смещен при контакте, например, с проводником или «системой самораскрывающегося венозного стента BeYond».
- В месте установки стента не рекомендуется использовать лазерные устройства либо выполнять механическую атерэктомию, а также допускать воздействие высокой температуры.
- Запрещается использовать систему после даты окончания срока годности (указана на этикетке устройства).
- Перед использованием внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что оно не было повреждено во время транспортировки (в частности, отсутствуют изгибы, изломы и другие повреждения).
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- При извлечении изделия из упаковки и в ходе его использования соблюдайте правила асептики.
- Не подвергайте данное изделие воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей.
- Используйте интродьюсер рекомендованного минимального размера (см. информацию на этикетке!).
- Убедитесь, что размеры выбранного стента соответствуют требуемым для планируемой процедуры. Использование стента с диаметром меньшего размера может привести к миграции установленного стента.
- Если катетер перекручен, не пытайтесь его выпрямить. Вместо этого используйте новое изделие.
- Не используйте изделие, если промывка не может быть выполнена должным образом.
- Перед расширением «самораскрывающегося венозного стента BeYond» используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться, что установленный в системе доставки стент расположен правильно, в противном случае проведение расширения стента запрещается.
- Во время расширения стента обеспечьте правильное расположение интродьюсера.
- Никогда не перемещайте проксимальную ручку ⑨ вперед для расширения стента! Это может привести к неправильному расширению стента и вызвать серьезные осложнения (например, потерю целостности структуры стента).
- Если в любое время в процессе установки или извлечения катетера из области поражения ощущается избыточное сопротивление, оболочка интродьюсера и катетер должны быть удалены как единое целое. Если возможно, сохраните положение направляющего проводника для последующего доступа к сосуду. Применение чрезмерной силы к системе доставки может привести к потере или повреждению стента и/или компонентов «системы самораскрывающегося венозного стента BeYond».
- Если для того, чтобы приступить к расширению стента, требуется применение чрезмерной силы, а стент все еще полностью находится внутри системы доставки, то извлеките систему доставки и замените ее на новую. Если выполнение процедуры по расширению стента уже начато, полностью раскройте стент.
- Выполнение повторного позиционирования стента невозможно! После начала выполнения расширения стента он должен быть полностью раскрыт, т. к. внешняя трубка стержня не может быть повторно продвинута вперед через частично раскрытый стент.
- Повторное проведение «самораскрывающегося венозного стента BeYond» с дополнительными приспособлениями необходимо выполнять с особой осторожностью, чтобы не допустить повреждения, деформации или смещения стента.
- См. инструкции по применению баллонного катетера для получения сведений о предостережениях и мерах предосторожности, касающихся процедур предварительной дилатации и постдилатации.
- Безопасность и эффективность настоящего устройства для применения в артериальной системе не изучена.
- К настоящему моменту данные об отдаленных последствиях повторной дилатации эндотелизированных стентов отсутствуют.
- Долгосрочная эффективность имплантации «самораскрывающегося венозного стента BeYond» окончательно не изучена.

6.1 Безопасность и совместимость с МРТ

Доклинические испытания продемонстрировали, что **«самораскрывающегося венозного стента BeYond»** для изолированной или перекрывающейся конфигурации **является МР-совместимой** согласно требованиям стандарта ASTM F2503.
Для пациентов с данным устройством проведение МРТ-сканирования непосредственно после имплантации является безопасным при соблюдении следующих условий:
- статическое магнитное поле напряженностью от 1,5 до 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля 128 Тл/м (12 800 Гс/см);
- максимальное значение индукции изделия — 231 Тл²/м;
- значение теоретически рассчитанного максимального усредненного для всего тела удельного коэффициента поглощения (WBA-SAR) 2 Вт/кг в течение 15 минут непрерывного сканирования (нормальный рабочий режим).

«Самораскрывающегося венозного стента BeYond» обладает магнитно-индуцированным **усилием смещения** (ASTM F2052-14) 2% (отклонение 1°) и **крутящим моментом** (ASTM F2213-06) 1% и не должна мигрировать в данной среде МРТ.
В ходе доклинических испытаний **РЧ-индуцированное нагревание при 3,0 Тл** для перекрывающейся конфигурации (выполненное согласно ASTM F2182-11) приводило к максимальному увеличению температуры in vitro через 15 минут на **2,7° С** при масштабировании значения удельного коэффициента поглощения WBA-SAR до 2 Вт/кг. Испытания проводились в системе 3,0 Тл Siemens Magnetom Trio с программным обеспечением «Numaris/4 syngo MR B17». В этих расчетах не принимается во внимание охлаждающий эффект кровотока.
В ходе доклинических испытаний **РЧ-индуцированное нагревание при 1,5 Тл** для перекрывающейся конфигурации (выполненное согласно ASTM F2182-11) приводило к максимальному увеличению температуры in vitro через 15 минут на **7,1° С** при масштабировании значения удельного коэффициента поглощения WBA-SAR до 2 Вт/кг. Испытания проводились в системе 1,5 Тл Philips Intera с программным обеспечением версии 12.6.1.4, 2012-05-22. В этих расчетах не принимается во внимание охлаждающий эффект кровотока.
РЧ-индуцированное нагревание в целом: Воздействие МРТ на перекрывающиеся стенты (в другой конфигурации, отличной от наихудшего варианта испытанной конфигурации с длиной стента более 130 мм) или на стенты со сложным каркасом не установлено. Испытания на РЧ-индуцированное нагревание проводились только для значений индукции магнитного поля в 1,5 и 3 Тл.
МР-артефакты: В доклинических испытаниях при визуализации с использованием МР-системы 3 Тл и импульсной последовательности градиентного эха артефакты изображения, вызванные устройством, выступали за границы стента приблизительно на 6,7 мм. Таким образом, при наличии у пациента установленной «самораскрывающегося венозного стента BeYond» может потребоваться проведение оптимизации параметров МРТ.

7 Порядок выполнения процедур

7.1 Процедура проведения проверки перед использованием

Перед использованием «системы самораскрывающегося венозного стента BeYond» осторожно извлеките систему из упаковки и проверьте катетер на наличие изгибов, изломов и других повреждений. Не используйте систему в случае обнаружения каких-либо дефектов. Убедитесь, что предохранительный затвор ⑦ полностью закручен. Не используйте систему, если стент ⑤ частично раскрыт. Убедитесь в отсутствии зазора между наконечником ① и стержнем ④. В случае наличия зазора откройте предохранительный затвор ⑦ (поверните приблизительно на оборота), осторожно переместите дистальную ручку ⑤ по направлению к наконечнику до полной ликвидации зазора, затем завинтите предохранительный затвор обратно до отказа.
Предупреждение! Если катетер перекручен, не пытайтесь его выпрямить. Вместо этого используйте новую систему.

7.2 Принадлежности и материалы

Помимо «системы самораскрывающегося венозного стента BeYond» могут потребоваться следующие стандартные материалы, обеспечивающие доставку и размещение стента:
- интродьюсер размером минимум 10 Fr (по шкале Шарьера) (≥ 3,3 мм);
- проводник соответствующей длины диаметром максимум 0,035 дюйма (≤ 0,89 мм);
- стерильный шприц для промывки (≥ 5 мл);
- гепаринизированный физиологический раствор (HepNS) 1000 Ед/500 мл;
- внутривенный рентгеноконтрастный препарат, разбавленный стерильным физиологическим раствором;
- подходящий баллонный дилатационный катетер для выполнения предварительной дилатации и постдилатации;
- подходящие антикоагуляционные препараты.

7.3 Предварительная дилатация

Рассмотрите вопрос о целесообразности проведения предварительной дилатации целевого сосуда и при необходимости выполните указанную процедуру. Извлеките баллонный катетер, оставив проводник на месте.

7.4 Выбор размера стента

Определите протяженность пораженного участка сосуда для выбора стента(-ов) необходимой длины. Убедитесь, что длина выбранного стента достаточна для полного перекрытия пораженного участка, а стент выходит за границы пораженного участка сосуда с обеих сторон на достаточное расстояние.
Определите номинальный диаметр сосуда проксимально и дистально по отношению к участку поражения (после возможного выполнения предварительной дилатации). Для выбора подходящего размера стента обратитесь к «Таблице подбора диаметра стента», приведенной ниже.

Таблица подбора диаметра стента

Номинальный диаметр стента	Наружный диаметр несжатого стента
8 - 9 мм	10 мм
10 - 11 мм	12 мм
12 - 13 мм	14 мм
14 - 15 мм	16 мм
16 - 17 мм	18 мм

Предупреждение! При проведении стентирования протяженных участков пораженных сосудов предпочтительно вместо нескольких последовательно имплантированных стентов с перекрытием краев использовать самый длинный имеющийся стент. В случае применения нескольких стентов с перекрытием краев все стенты должны быть выполнены из одинакового материала (нитинол), а размер зоны перекрытия краев должен составлять не менее 10 - 15 мм.
Предупреждение! Убедитесь, что размеры выбранного стента соответствуют требуемым для планируемой процедуры. Использование стента с диаметром меньшего размера может привести к миграции установленного стента.

7.5 Процедура промывки канала направляющего проводника и системы доставки

Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к порту направляющего проводника на проксимальной ручке ⑨. Выполняйте промывку до тех пор, пока гепаринизированный физиологический раствор не начнет выходить из дистального наконечника ①. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к манифольду ⑥. Выполняйте промывку до тех пор, пока гепаринизированный физиологический раствор не начнет выходить через зазор между наконечником ① и стержнем ④.

7.6 Процедура доставки стента

Оперативное вмешательство должно выполняться под рентгеноскопическим контролем.
Протрите выступающую открытую часть направляющего проводника гепаринизированным физиологическим раствором для удаления остатков крови или контрастного вещества.
Протрите используемую часть стержня марлевым тампоном, смоченным гепаринизированным физиологическим раствором.
Предупреждение! Размещение «самораскрывающегося венозного стента BeYond» в области бифуркации/бокового ответвления может привести к нарушению кровотока и повлиять в последующем на проведение диагностических или терапевтических процедур.
Поддерживая устойчивое положение направляющего катетера относительно целевого пораженного участка, установите систему доставки стента в направляющую трубку катетера. При введении системы доставки продвигайте ее по направляющему проводнику, удерживая систему доставки как можно более прямо и придерживая за оболочку интродьюсера. Для проверки положения введенного стента относительно пораженного участка выполните рентгеноскопию с использованием рентгеноконтрастной метки ②, расположенной на наконечнике ①, и на конце металлической (рентгеноконтрастной) промежуточной трубки ⑧. Для полного перекрытия пораженного участка стент должен выходить за границы пораженного участка сосуда с обеих сторон на достаточное расстояние.
Примечание. Эта процедура служит для определения положения имплантированного стента.
Теперь стент готов к раскрытию и любое изменение положения компонентов системы более не допускается.

7.7 Процедура раскрытия стента

Во время расширения стента обеспечьте правильное расположение интродьюсера. Прежде чем приступить к расширению стента, важно в максимально возможной степени распрямить стержень ④ системы доставки, не допуская дальнейшего перемещения устройства.
Полностью выкрутите предохранительный затвор ⑦, повернув его против часовой стрелки не менее чем на два оборота. Чтобы установленный стент не сдвигался, осторожно подвиньте проксимальную ручку ⑨ вперед под рентгеноскопическим контролем, пока конец металлической промежуточной трубки ⑧ не достигнет стента.
Для расширения стента, удерживая неподвижно проксимальную ручку ⑨, медленно и плавно потяните назад дистальную ручку ⑤ до тех пор, пока она не достигнет проксимальной ручки. Для проверки полного раскрытия стента используйте рентгеноскопический контроль.
Примечание. Усилие, прикладываемое для расширения стента, может оказаться выше ожидаемого.
Предупреждение! Если для того, чтобы приступить к расширению стента, требуется применение чрезмерной силы, а стент все еще полностью находится внутри системы доставки, то извлеките систему доставки и замените ее на новую. Если выполнение процедуры по расширению стента уже начато, полностью раскройте стент.
Предупреждение! Никогда не перемещайте проксимальную ручку ⑨ вперед для расширения стента! Это может привести к неправильному расширению стента и вызвать серьезные осложнения (например, потерю целостности структуры стента).
Предупреждение! Выполнение повторного позиционирования стента невозможно! После начала выполнения расширения стента он должен быть полностью раскрыт, т. к. внешняя трубка стержня не может быть повторно продвинута вперед через частично раскрытый стент.

7.8 Процедура извлечения системы доставки

Извлеките систему доставки через оболочку проводника вместе с оставшейся частью направляющего катетера из пораженного участка сосуда. После извлечения системы доставки из тела пациента проверьте ее целостность.
Примечание. Система доставки может быть извлечена без повторной фиксации наконечника на внешней трубке стержня.
Примечание. Если в любое время в процессе установки или извлечения системы доставки из области поражения после имплантации стента ощущается необычное сопротивление, оболочка интродьюсера и катетер должны быть удалены как единое целое.
Подтвердите правильность и полноту расправления стента с использованием стандартных методов ангиографии. Если в какой-то части пораженного участка сосуда произошло неполное расширение стента, то по усмотрению врача может быть выполнена постдилатация стента с помощью баллонного катетера. Выберите баллонный катетер подходящего размера и выполните постдилатацию стента и пораженного участка сосуда с помощью общепринятой методики.
Предупреждение! Диаметр раздувания баллона, используемого для постдилатации, не должен превышать диаметр несжатого стента.
Примечание. См. инструкцию по применению баллонного катетера для получения сведений о предостережениях и мерах предосторожности, касающихся процедуры постдилатации.
Примечание. После использования данное изделие потенциально является биологически опасным. Обращение с изделием и его утилизация должны осуществляться в соответствии с требованиями надлежащей медицинской практики и действующих региональных и/или национальных законодательных и нормативных актов.

8 Карточка с информацией об имплантате

В комплекте с этим изделием поставляется карточка с информацией об имплантате. Эту карточку необходимо правильно и точно заполнить, а отрывную самоклеящуюся этикетку соответствующего(-их) имплантата(-ов) с указанием производителя/наименования изделия/номера изделия/номера партии наклеить на специально отведенном поле карточки с информацией об имплантате (можно наклеить до 4-х отрывных самоклеящихся этикеток). Пациент должен иметь при себе данную карточку с информацией об имплантате и предъявлять ее медицинскому персоналу в случае проведения последующих процедур.

9 Справочная литература

Врачу следует обратиться к актуальной литературе по современной медицинской практике проведения ЧТА.

10 Отсутствие дефектов

Настоящее изделие было произведено, стерилизовано и упаковано компанией Bentley InnoMed GmbH надлежащим образом в соответствии с требованиями, указанными в соответствующих законодательных и нормативных актах для изделий медицинского назначения. Каждая партия изделий была протестирована и проверена перед поступлением в продажу.
В связи с биологическими различиями между отдельными пациентами, ни одно изделие не может быть эффективным на 100% во всех случаях. Таким образом, с учетом данного обстоятельства, невозможно точно спрогнозировать эффективность применения изделия или полностью исключить неудовлетворительные результаты терапии. Запрещается использовать изделие в случае его повреждения во время транспортировки, хранения или в результате небрежного обращения оперирующим хирургом. Запрещается повторная стерилизация и повторное использование изделия. Компания Bentley InnoMed GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший в результате применения изделия способами и в целях, не предусмотренных инструкцией.

Важные сведения.
Если с даты пересмотра настоящего документа, указанной на обороте этой инструкции, прошло более двух лет, обратитесь к производителю, чтобы узнать о возможных изменениях.

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.

Slovenčina

Poznámka:
Tieto pokyny sú určené pre každého zdravotníka, ktorý bude používať „systém samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond", a ktorého povinnosťou je dôkladne si ich pred použitím tejto pomôcky prečítať!

Systém samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond

1 Popis výrobku

„Systém samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" sa skladá zo:
- „samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond", vloženého v
- zavádzacom systéme na zavádzanie stentu po dróte (OTW) kompatibilnom so zavádzacím drôtom s veľkosťou 0,035" s použiteľnou dĺžkou 100 cm a priemerom drieku 3,3 mm (10 Fr).

Stent predstavuje samoexpandujúci flexibilný nitinolový stent z perforovanej rúrky a dosahuje svoj rozvinutý priemer po rozvinutí v cieľovej ciev. Stent je dostupný s 5 priemermi (Ø 10, 12, 14, 16 a 18 mm), každý s dĺžkou 60, 80, 100, 120 a 150 mm.
Jedna röntgenkontrastná značka (nachádzajúca sa na hrote katétra) fluoroskopicky označuje distálny koniec vloženého stentu. Proximálny koniec vloženého stentu je možné určiť pomocou konca kovovej strednej rúrky.

2 Spôsob dodania

Obsah jedného balenia:
- Jeden „systém samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" (v blistrovom balení s krytom)
- Jedna karta s informáciami o implantáte
- Jeden návod na použitie

Príslušenstvo uvedené v kapitole 7.2 nie je súčasťou balenia.
Skladovanie: Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste. „Systém samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" nepoužívajte po uplynutí „dátumu exspirácie", ktorý je uvedený na jeho štítku.
Nepyrogénny.
Sterilný: Sterilizovaný etylénoxidom (EO). Systém nepoužívajte, ak bol jeho obal otvorený alebo poškodený.
Poznámka: Táto jednorazová pomôcka sa nesmie znova použiť na inom pacientovi, keďže je určená len na jedno použitie. Zmeny jej mechanických, fyzických a/alebo chemických charakteristík spôsobené opakovaným použitím, čistením a/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 nesprávnemu použitiu pomôcky a eliminovať možnosť sledovať ju. Absencia originálneho balenia môže viesť k poškodeniu pomôcky, strate jej sterilnosti a riziku poranenia pacienta a/alebo používateľa.

3 Indikácie

„Systém samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" je indikovaný na endovaskulárnu liečbu pacientov so symptomatickými obštrukciami stehnovej žily (vena femoralis) alebo bedrovej žily (vena iliaca), napr.
- akútna iliofemorálna hlboká žilová trombóza,
- posttrombotický syndróm v dôsledku predchádzajúcej iliofemorálnej hlbokej žilovej trombózy,
- chronická žilová nedostatočnosť v dôsledku netrombotickej iliofemorálnej kompresie, ako je Mayov-Thurnerov syndróm,
- chronická žilová nedostatočnosť v dôsledku netrombotickej iliofemorálnej kompresie, ako je kompresia v dôsledku rozšírených alebo/a/kalcifikovaných bedrových tepien a
- chronická žilová nedostatočnosť v dôsledku iliofemorálnej kompresie v súvislosti s karcinómom.

4 Kontraindikácie

Medzi kontraindikácie (okrem iných) patria:
1. Technicky nemožné vykonanie perkutánnej transluminálnej angioplastiky (PTA) (napr. prísun k lézii pomocou vodiaceho drôtu alebo balónikového katétra nie je možný)
2. Totálna venózna okklúzia bez možnosti dostatočnej dilatácie pre následné zavedenie „systému samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond"
3. Pacienti so známou precitlivenosťou na materiál stentu (zliatina niklu a titánu)
4. Pacienti s nekontrolovanými poruchami koagulácie
5. Pacienti s alergiou na antikoagulačné alebo antiagregačné látky alebo krvácavými komplikáciami a pacienti neznášajúci alebo odmietajúci antikoagulačnú/antiagregačnú liečbu, alebo ktorí nereagovali na antikoagulačnú/antiagregačnú liečbu
6. Pacienti s prípadmi aktívneho krvácania alebo so zvýšeným rizikom krvácavých komplikácií, ktoré nie je možno liečiť antikoagulačnými ani antiagregačnými látkami
7. Pacienti so sepsou alebo s aktívnymi baktériálnymi infekciami, ako sa zabránilo riziku vzniku infekcií v súvislosti so stentom
8. Pacienti intravenózne užívajúci drogy, aby sa zabránilo riziku vzniku infekcií alebo trombózy v súvislosti so stentom

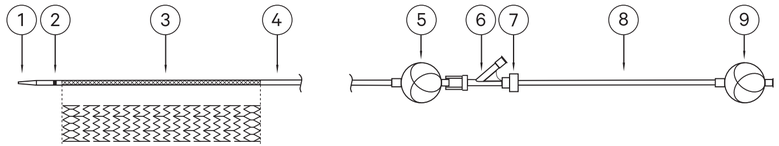
Takisto sa uplatňujú bežné kontraindikácie, ktoré sa týkajú PTA vaskulárnych lézií.

5 Potenciálne nežiadúce udalosti

Medzi potenciálne nežiadúce udalosti (okrem iných) patria:
- komplikácie týkajúce sa miesta prístupu: krvácanie, bolesť, pseudoaneuryzma, hematóm, poškodenie nervu alebo cievy, infekcia alebo tvorba arteriovenóznej fistuly,
- akútna trombóza v prípadoch nedostatočnej perfúzie (napr. spazmus, žiadny iné oklúzie) prechodových ciev a nedostatočná antikoagulácia,
- cerebrovaskulárna dysfunkcia a/alebo mozgová príhoda,
- smrť,
- embólia/pľúcna embólia,
- akútna operácia ciev,
- zápal, horúčka, septikémia, bakterémia,
- krvácanie,
- precitlivenosť/alergická reakcia (napr. na materiál stentu alebo katétra a/alebo kontrastnú látku),
- hypotenzia alebo hypertenzia,
- infekcia,
- infarkt myokardu (MI) a/alebo iné kardiovaskulárne dysfunkcie (napr. ischémia, angina pectoris, arytmia),
- orgánové zlyhanie (napr. zlyhanie obličiek),
- bolesť,
- tamponáda perikardu,
- ischemické príhody (perfúzne obmedzenie) v laterálnych vetvách artérií, žil alebo distálnych ciev,
- tvorba pseudoaneuryziem,
- zastavenie dýchania (apnoe),
- nestenóza,
- retinálne alebo retroperitoneálne krvácanie súvisiace s antikoagulačnou liečbou,
- reperfúzne poškodenie vrátane srdcovej alebo pľúcnej dysfunkcie spôsobenej náhlou zmenou hemodynamiky vrátane zastavenia srdca a zlyhania pľúc alebo pľúcnej embólie,
- trombofebilitída/trombóza stentovanej žily/okľúzia stentu,
- poškodenie tkaniva (napr. nekróza),
- vazokonstrikcia (napr. vazospazmus),
- poškodenie ciev vrátane disekcie, perforácie a ruptúry.

6 Varovania a bezpečnostné opatrenia

Ničšie uvedené medicínske techniky a postupy neobsahujú všetky postupy PTA uznávané v medicíne.
- „Systém samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" sa neodporúča používať na iné postupy, ako sú uvedené v tomto návode na použitie.
- „Systém samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" môžu používať len lekári vyškolení v intervenčných technikách a perkutánnej transluminálnej angioplastike.
- Pri zavádzaní „systému samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" je potrebné používať fluoroskopickú navigáciu.
- Ak je potrebné zaviesť stent do dlhej lézie, zvážte použitie najdlhšieho dostupného stentu namiesto prekrývajúcich



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шлаф	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный запор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

sa stentov. Ak sa zavádza viacero stentov v prekrývajúcej sa konfigurácii, všetky stenty musia mať rovnaké zloženie (nitinol) a prekrývajúca sa oblasť musí mať dĺžku aspoň 10 až 15 mm.

- Pred zavedením „systému samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" podajte príslušnú antikoagulačnú/antiagregačnú liečbu. Po implantácii pokračujte v antikoagulačnej/antiagregačnej liečbe podľa aktuálnych verzií vnútroštátnych smerníc a medzinárodných noriem.
- Zavedením „samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" cez bifurkáciu/bočnú vetvu sa oslabí prietok krvi a negatívne sa tým ovplyvnia budúce diagnostické alebo terapeutické postupy.
- Stent, ktorý bol čiastočne implantovaný proximálne k lézii, sa môže zdeformovať alebo uvoľniť pri kontakte, napr. s vodiacim drôtom alebo „systémom samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond".
- V stentovanej oblasti sa neodporúča použitie laserových zariadení ani vykonávanie mechanickej aterektómie a hypertermie.
- Tento systém nepoužívajte po uplynutí „dátumu exspirácie", ktorý je uvedený na jeho štítku.
- Pomôcku pred použitím dôkladne skontrolujte a overte, či sa počas prepravy nepoškodila (napr. či nie je ohnutá, zalomená alebo inak poškodená).
- Systém nepoužívajte, ak bol jeho obal otvorený alebo poškodený.
- Počas vyberania pomôcky z obalu a jej používania dbajte na aseptické techniky.
- Túto pomôcku nevystavujte organickým rozpúšťadlám, ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému svetlu.
- Používajte minimálnu odporúčanú veľkosť zavádzacieho puzdra (pozri údaje na štítku).
- Ústite sa, že rozmery zvoleného stentu sú vhodné pre plánovaný postup. Priliš malý priemer stentu môže mať za následok migráciu stentu.
- Ak je driek katétra zalomený, nepokúšajte sa ho vyrovnať. Namiesto toho použite novú pomôcku.
- Nepoužívajte pomôcku, ak nie je možné náležite vykonať preplachovanie.
- Pred rozvinutím „samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" použite fluoroskopiu na overenie správneho umiestnenia vloženého stentu v zavádzacom systéme. V opačnom prípade stent nerozvinite.
- Zabezpečte, aby počas rozvinutia stentu zostalo zavádzacie puzdro na mieste.
- Pri rozvíjaní stentu nikdy netlačte proximálnu rukoväť ⑨ dopredu! Mohlo by to viesť k nesprávnemu rozvinutiu stentu, čo by malo za následok závažné komplikácie (napr. porušenie celistvosti stentu).
- Ak by ste kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo pri vyberaní katétra cítili nezvyčajný odpor, zavádzacie puzdro a katéter je potrebné vybrať ako jeden celok. Ak je to možné, zachovajte vodiaci drôt na mieste pre následný prístup k cieve. Použitie nadmernej sily pri manipulácii so zavádzacím systémom môže viesť k strate alebo poškodeniu stentu a/alebo komponentov „systému samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond".
- Ak je na začatie rozvinutia stentu potrebné použiť nadmernú silu a stent sa ešte celý nachádza vnútri zavádzacieho systému, vyberte zavádzací systém a nahraďte ho novým. Ak sa už rozvinutie stentu začalo, dokončite rozvinutie stentu.
- Premiestnenie stentu nie je možné! Ak sa už rozvinutie stentu začalo, stent sa musí úplne rozvinúť, pretože vonkajšiu rúrku drieku nie je možné po čiastočne rozvinutom stente znovu posunúť.
- Opätovné prechádzanie „samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" doplnkovými pomôckami sa musí vykonávať s maximálnou opatrnosťou, aby sa zabránilo poškodeniu, deformácii alebo posunutiu stentu.
- Informácie, varovania a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa predilatačného/postdilatačného postupu nájdete v návode na použitie balónikového katétra.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri použití v arteriálnom systéme neboli stanovené.
- Dlhodobé následky po opakovanej dilatácii endoteliálizovaných stentov nie sú známe.
- Dlhodobá účinnosť „samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" nebola plne preukázaná.

6.1 Bezpečnosť a kompatibilita v prostredí MR

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že **„samoexpandujúci venózny stent BeYond™** v samostatnej a v prekrývajúcej sa konfigurácii je **kompatibilný s MR** za určitých podmienok, ako sa to definuje v norme ASTM F2503.

V prípade pacienta s touto pomôckou je snímanie bezpečné ihneď po implantovaní za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla alebo 3,0 tesla,
- maximálny priestorový gradient poľa 128 T/m (12 800 G/cm),
- maximálna sila výrobku 231 T²/m,
- teoreticky stanovená maximálna špecifická rýchlosť absorpcie energie spriemerovaná na celé telo (WBA-SAR) 2 W/kg na 15 minút nepretržitého snímania (normálny prevádzkový režim).

„Samoexpandujúci venózny stent BeYond" preukazuje magneticky indukovanú **silu premiestnenia** (ASTM F2052-14) 2 % (odchýlka 1°) a **krútiaci moment** (ASTM F2213-06) 1 %, pričom by nemal v takomto prostredí MR migrovať.

Zahrievaním indukovaným RF so silou 3,0 tesla pri neklinickom testovaní na prekrývajúcej sa konfigurácii (vykonané v súlade s normou ASTM F2182-11) sa vyprodukoval maximálny in-vitro nárast teploty o **2,7 °C** po 15 minútach pri WBA-SAR s hodnotou 2 W/kg. Testy sa vykonali na systéme Siemens Magnetom Trio so silou 3,0 T pomocou softvéru „Numaris/4 syngo MR B17". Tieto výpočty nezohľadňujú ochladenie prietokom krvi.

Zahrievaním indukovaným RF so silou 1,5 tesla pri neklinickom testovaní na prekrývajúcej sa konfigurácii (vykonané v súlade s normou ASTM F2182-11) sa vyprodukoval maximálny in-vitro nárast teploty o **7,1 °C** po 15 minútach pri WBA-SAR s hodnotou 2 W/kg. Testy sa vykonali na systéme Philips Intera so silou 1,5 T pomocou softvéru „Release 12.6.1.4, 2012-05-22". Tieto výpočty nezohľadňujú ochladenie prietokom krvi.

Zahrievanie indukované RF vo všeobecnosti: Účinky MR na prekrývajúce sa stenty (iné ako najhorší možný testovaný prípad konfigurácie s dĺžkou 130 mm) alebo stenty so zlomenými výstuhami sú neznáme. Nevykonali sa žiadne iné testy zahrievania indukovaného RF okrem zahrievaní so silou 1,5 a 3 tesla.

Artefakty MR: Pri neklinickom testovaní, pri ktorom prebieha zobrazovanie pomocou pulzných sekvencií gradientného echa na systéme MR so silou 3 tesla, siaha artefakt snímky spôsobený touto pomôckou približne 6,7 mm od stentu. Z tohto dôvodu môže byť v pritomnosti "samoexpandujúcich venóznych stentov BeYond" potrebné optimalizovať parametre snímania MR.

7 Postup

7.1 Postup kontroly pred použitím

Stentu „samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" pred použitím opatrne vyberte z balenia a skontrolujte, či nie katéter ohnutý, zalomený alebo inak poškodený. Ak spozorujete akékoľvek nedostatky, systém nepoužívajte. Overte, či je bezpečnostný uzáver ⑦ stále utiahnutý. Nepoužívajte, ak je stent ⑤ už čiastočne rozvinutý. Ústite sa, že medzi hrotom ① a driekom ④ nie je žiadna medzera. Ak je medzi nimi medzera, otvorte bezpečnostný uzáver ⑦ (približne dve otočenia), opatrne posuňte distálnu rukoväť ⑤ smerom k hrotu, kým sa medzera nestratí a potom znova utiahnite bezpečnostný uzáver.

Varovanie: Ak je driek katétra zalomený, nepokúšajte sa ho vyrovnať. Namiesto toho použite novú pomôcku.

7.2 Príslušenstvo

Okrem „systému samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" môžu byť na uľahčenie zavádzania a rozvinutia stentu potrebné aj nasledujúce štandardné materiály:

- zavádzacie puzdro s veľkosťou minimálne 10 Fr (≥ 3,3 mm),
- vodiaci drôt s veľkosťou maximálne 0,035" (≤ 0,89 mm) a vhodnou dĺžkou,
- sterilná striekačka na preplachovanie (≥ 5 ml),
- 1000 u/500 ml heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNS),
- intravenózna kontrastná látka zriedená sterilným fyziologickým roztokom,
- vhodný balónkový dilatačný katéter na predilatáciu a postdilatáciu,
- vhodné antikoagulačné lieky.

7.3 Predilatácia

Zvážte predilatáciu cieľovej cievy a v prípade potreby vykonajte predilatáciu. Vytiahnite balónkový katéter, ale vodiaci drôt ponechajte na mieste.

7.4 Výber veľkosti stentu

Na určenie vhodnej dĺžky požadovaného stentu je potrebné zistiť dĺžku cieľovej lézie. Ústite sa, že stent je dostatočne dlhý na to, aby pokryl celú léziu, teda že dostatočne presahuje léziu na oboch stranách.

Určte priemer referenčnej cievy proximálne a distálne k lézii (po prípadnej predilatácii). Vhodnú veľkosť zistíte v nižšie uvedenej „Tabuľke na výber veľkosti stentu".

Tabuľka na výber veľkosti stentu

Priemer referenčnej cievy	Vonkajší priemer rozvinutého stentu
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Varovanie: Ak je potrebné zaviesť stent do dlhej lézie, zvážte použitie najdlhšieho dostupného stentu namiesto prekrývajúcich sa stentov. Ak sa zavádza viacero stentov v prekrývajúcej sa konfigurácii, všetky stenty musia mať rovnaké zloženie (nitinol) a prekrývajúca sa oblasť musí mať dĺžku aspoň 10 až 15 mm.

Varovanie: Ústite sa, že rozmery zvoleného stentu sú vhodné pre plánovaný postup. Priliš malý priemer stentu môže mať za následok migráciu stentu.

7.5 Postup preplachovania lúmenu zavádzacieho drôtu a zavádzacieho systému

Do portu vodiaceho drôtu na proximálnej rukoväti ⑨ pripojte striekačku s HepNS. Preplachujte, kým HepNS nevyjde cez distálny hrot ①.

Pripojte striekačku s HepNS do rozvetvenia ⑥. Preplachujte, kým HepNS nevyjde cez medzeru medzi hrotom ① a driekom ④.

7.6 Postup pri zavádzaní stentu

Zákrok sa musí vykonávať s využitím fluoroskopickej navigácie.

Utrite obnažený vodiaci drôt pomocou HepNS a odstráňte zvyškovú krv alebo kontrastnú látku.

Utrite použitelnú časť dĺžky drieku gázou namočenou v HepNS.

Varovanie: Zavádzanie „samoexpandujúceho venózneho stentu BeYond" cez bifurkáciu/bočnú vetvu sa oslabí prietok krvi a negatívne sa tým ovplyvnia budúce diagnostické alebo terapeutické postupy.

Nasuňte zavádzací systém na vodiaci drôt pri zachovaní polohy vodiaceho drôtu naprieč cieľovou léziou. Posúvajte zavádzací systém po vodiacom drôte, podľa možnosti čo najrovnejšie, a pri zavádzaní zavádzacieho systému držte zavádzacie puzdro. V záujme overenia polohy vloženého stentu vo vzťahu k lézii vykonajte RTG a použite röntgenkontrastnú značku ② na hrote ① a na konci kovovej (röntgenkontrastnej) strednej rúrky ⑧. Aby bola pokrytá celá lézia, stent musí dostatočne presahovať léziu na oboch stranách.

Poznámka: Týmto sa určí poloha implantovaného stentu.

Stent je teraz pripravený na rozvinutie a polohu žiadnych komponentov už nesmiete meniť.

7.7 Postup pri rozvinutí stentu

Počas rozvinutia stentu zaistite, aby zavádzacie puzdro zostalo na mieste. Pred rozvinutím stentu je dôležité čo najviac vyrovnať driek ④ zavádzacieho systému bez toho, aby sa zariadením ďalej hýbalo.

Úplne uvoľnite bezpečnostný uzáver ⑦ asponň dvoma otočeniami proti smeru hodinových ručičiek. Na udržanie už umiestneného stentu presne na mieste opatrne a pomocou fluoroskopickej navigácie posúvajte proximálnu rukoväť ⑨ dopredu, až kým koniec kovovej strednej rúrky ⑧ nedosiahne stent. Na vykonanie rozvinutia stentu držte nehybne proximálnu rukoväť ⑨ a pomaly, plynulo a konzistentne potiahnite dozadu distálnu rukoväť ⑤, až kým sa nedostane k proximálnej rukoväti. Pomocou fluoroskopického zobrazenia overte, či sa stent úplne rozvinul.

Poznámka: Na rozvinutie môže byť potrebná väčšia sila, ako by ste očakávali.

Varovanie: Ak je na začatie rozvinutia stentu potrebné použiť nadmernú silu a stent sa ešte celý nachádza vnútri zavádzacieho systému, vyberte zavádzací systém a nahraďte ho novým. Ak sa už rozvinutie stentu začalo, dokončite rozvinutie stentu.

Varovanie: Pri rozvíjaní stentu nikdy netlačte proximálnu rukoväť ⑨ dopredu! Mohlo by to viesť k nesprávnemu rozvinutiu stentu, čo by malo za následok závažné komplikácie (napr. porušenie celistvosti stentu).

Varovanie: Premiestnenie stentu nie je možné! Ak sa už rozvinutie stentu začalo, stent sa musí úplne rozvinúť, pretože vonkajšiu rúrku drieku nie je možné po čiastočne rozvinutom stente znovu posunúť.

7.8 Postup na vybratie zavádzacieho systému

Vytiahnite zavádzací systém cez puzdro, pričom vodiaci drôt zostáva naprieč léziou. Skontrolujte celistvosť zavádzacieho systému po jeho vybratí z pacienta.

Poznámka: Zavádzací systém sa môže vybrať bez potreby zachytenia hrotu pomocou vonkajšej rúrky drieku.

Poznámka: Ak by ste kedykoľvek počas prístupu k lézii alebo pri vyberaní tohto zavádzacieho systému po implantácii stentu cítili nezvyčajný odpor, zavádzacie puzdro a katéter je potrebné vybrať ako celok.

Pomocou Štandardných angiografických technik potvrďte optimálne priliehanie stentu k stene cievy. Ak stent v nejakom mieste lézie nie je úplne roztiahnutý, môže sa podľa uváženia lekára vykonať postdilatácia s balónikovým katétrom. Zvoľte vhodnú veľkosť balónikového katétra a vykonajte postdilatáciu stentu a lézie pomocou konvenčnej metódy.

Varovanie: Priemer naplneného balónika použitého pri postdilatácii nesmie presahovať priemer rozvinutého stentu.

Poznámka: Informácie, varovania a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa postdilatačného postupu nájdete v návode na použitie balónikového katétra.

Poznámka: Po použití sa pomôcka stáva potenciálne nebezpečným biologickým materiálom. Pri manipulácii a likvidácii postupujte v súlade aktuálnymi zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a/alebo vnútroštátnymi zákonmi a predpismi.

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

8 Karta s informáciami o implantáte

S týmto výrobkom sa dodáva karta s informáciami o implantáte. Túto kartu treba dôkladne vyplniť a odlepovací štítok príslušného implantátu, ktorý uvádza výrobcu/názov výrobku/referenčné číslo/číslo šarže, treba nalepiť na vyznačenú 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 Literatúra

Zodpovedný lekár je povinný používať ako referenciu najnovšiu literatúru o aktuálnych medicínskych postupoch PTA.

10 Absencia chýb

Spoločnosť Bentley InnoMed GmbH vyrobila, sterilizovala a zabalila túto pomôcku s náležitou starostlivosťou/so určenou v príslušných zákonoch a predpisoch týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok. Každá výrobná šarža sa pred jej uvoľnením do distribúcie individuálne testuje a kontroluje.

Z dôvodu biologických rozdielov medzi jednotlivými ľuďmi nie je žiadny výrobok za každých okolností 100-percentne účinný. Nie je preto možné spoľahlivo predvídať účinnosť výrobku počas používania, ani nie je možné vylúčiť nespokojivé výsledky. Výrobok sa nesmie používať, ak došlo k jeho poškodeniu pri preprave, skladovaní alebo z dôvodu nesprávnej manipulácie operatéra. Opätovná sterilizácia alebo opätovné použitie výrobku je zakázané. Spoločnosť Bentley InnoMed GmbH nezodpovedá za žiadne škody vzniknuté v dôsledku iného ako odporúčaného použitia.

Dôležité informácie:

Ak medzi dátumom revízie uvedeným na zadnej strane tohto návodu a dnešným dátumom uplynuli viac ako 2 roky, kontaktujte výrobcu s cieľom uistiť sa, či nedošlo k nejakým zmenám.

Ak chcete získať ďalšie informácie, 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 vyhradené.

Slovenščina

Opomba:

Ta navodila so namenjena vsemu osebju, ki bo rokovalo s »sistemom samoraztegljive venske žilne opornice BeYond«, in jih je pred uporabo izdelka treba pozorno prebrati!

Sistem samoraztegljive venske žilne opornice BeYond

1 Opis izdelka

»Sistem samoraztegljive venske žilne opornice BeYond« je sestavljen iz

- »samoraztegljive venske žilne opornice BeYond«, naložene v
- uvajalni sistem žilne opornice, ki je združljiv z načinom sistema preko žice (over-the wire – OTW), 0,035", opisrabno dolžino 100 cm in premerom cevke 3,3 mm (10 Fr).

Žilna opornica je samoraztegljiva, uporablja žilna opornica z režasto cevko iz nitinola, ki se razprostre na svoj naraven premer, ko se vstavi v ciljno žilo. Žilna opornica je na voljo v 5 premerih (Ø 10, 12, 14, 16 in 18 mm), od teh pa je vsaka na voljo v dolžinah 60, 80, 100, 120 in 150 mm.

Pomocou Standardných angiografických technik potvrďte optimálne priliehanie stentu k stene cievy. Ak stent v nejakom mieste lézie nie je úplne roztiahnutý, môže sa podľa uváženia lekára vykonať postdilatácia s balónikovým katétrom. Zvoľte vhodnú veľkosť balónikového katétra a vykonajte postdilatáciu stentu a lézie pomocou konvenčnej metódy.

En radiooparki označevalec (nahaja se pri konici katetra) označuje distalni konec naložene žilne opornice pod fluoroskopijo. Proksimalni konec naložene žilne opornice se lahko identificira s koncem kovinske srednje cevi.

2 Oblika dobave

Vsebina pakiranja:

- en »sistem samoraztegljive venske žilne opornice BeYond« (v pretisnem omotu z zaporo),
- ena kartica s podatki o vsadku,
- ena navodila za uporabo.

Pripomočki, ki so naštevi v poglavju 7.2, niso priloženi.

Shranjevanje: Shranjujte v suhem, temnem in hladnem prostoru. »Sistema samoraztegljive venske žilne opornice BeYond« 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 ponovno uporabiti na drugem bolniku, ker ni zasnovan tako, da bi ustrezno deloval 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 pripomoček ni v originalni embalaži, se lahko poškoduje, izgubi sterilnost ali pa povzroči poškodbo bolnika in/ali uporabnika.

3 Indikacije

»Sistem samoraztegljive venske žilne opornice BeYond« je indiciran za endovaskularno zdravljenje bolnikov s simptomatskimi obstrukcijami femoralne ali iliakalne vene, npr.

- iliofemoralna globoka venska tromboza v akutni fazi,
- post-trombotski sindrom zaradi predhodne iliofemoralne globoke venske tromboze,
- kronična venska insuficienca zaradi netrombotske kompresije iliofemoralne vene, kot je May Thurnerjev sindrom,
- kronična venska insuficienca zaradi netrombotske kompresije iliofemoralne vene, kot je kompresija zaradi ektazije iliačnih arterij ali njihove tortuoznosti in,
- kronična venska insuficienca zaradi kompresije iliofemoralne vene, ki je povezana z rakom.

4 Kontraindikacije

Kontraindikacije med drugim vključujejo naslednje:

1. Kadar poseg PTA tehnično ni mogoč (npr. ni možno dostopiti do lezije z vodilno žico ali balonskim katetrom);
2. Popolna venska okluzija brez možnosti zadostne dilatacije za nadaljnji prehod »sistema samoraztegljive venske žilne opornice BeYond«;
3. Bolniki z znano preobčutljivostjo na material žilne opornice (zlitina niklja in titana);
4. Bolniki s težavami s strjevanjem;
5. Bolniki z alergijo na antikoagulacijska oz. antiagregacijska zdravila ali zaradi s kravenjem ter bolniki, ki nimajo tolerance za zdravljenje z antikoagulacijskimi oz. antiagregacijskimi zdravili ali takšnega zdravljenja nočejo in/ali se na zdravljenje z antikoagulacijskimi oz. antiagregacijskimi zdravili ne odzivajo;
6. Bolniki z aktivnimi krvavitvami ali s povečanim tveganjem za zaplete s krvavitvami, kjih ni mogoče zdraviti z antikoagulacijskimi oz. antiagregacijskimi zdravili;
7. Bolniki s sepso ali akutno bakterijsko okužbo, da se prepreči tveganje okužb, povezanih z žilnimi opornicami;
8. Bolniki, ki trenutno intravenozno uživajo marnila, da se prepreči tveganje okužb in tromboz, povezanih z žilnimi opornicami;

Veljajo tudi običajne kontraindikacije glede PTA za vaskularne lezije.

5 Možni neželeni učinki

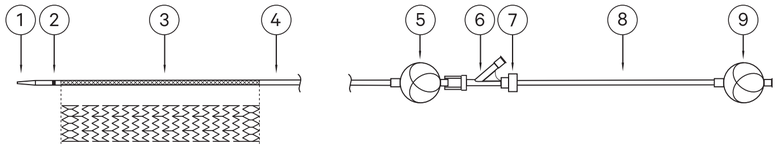
Možni neželeni učinki med drugim vključujejo naslednje:

- zaplete na mestu dostopa, ki vključujejo: krvavitve, bolečino, psevdoanevrizem, hematom, poškodbe živcev ali žil, okužbe ali nastanek arteriovenske fistule,
- akutno trombozo v primerih nezadostne krvavitve (npr. spazem ali okluzija druge vrste) prehodnih žil in nezadostna antikoagulacija,
- poteboovaskularno disfunkcijo in/ali možgansko kap,
- smrt,
- embolijo/pljučno embolijo,
- urgentni žilni kirurški poseg,
- vnetje, povišano telesno temperaturo, septikemijo, bakteremijo,
- krvavitev,
- preobčutljivost/alergijske reakcije (npr. na material žilne opornice in/ali kontrastno sredstvo),
- hipotenzijo/hipertenzijo,
- okužbo,
- miokardialni infarkt (MI) in/ali druge kardiovaskularne disfunkcije (npr. ishemijo, angino, aritmijo),
- odpoved organov (npr. odpoved ledvic),
- bolečino,
- tamponada srca,
- ishemične dogodke (omejitve prekravitve) v lateralnih vejah arterij, ven ali distalnih žil,
- tvorbo psevdoanevrizme,
- začasno prenehanje dihanja (apneja),
- restenoza,
- krvavitev retine ali retroperitonealna krvavitev, povezana z zdravljenjem z antikoagulacijskimi zdravili,
- reperfuzijske poškodbe, vključno z disfunkcijo srca ali pljuč, ki jo povzroči nenadna spremembe hemodinamike, vključno s srčnim zastojem in pljučno odpovedjo ali pljučno embolijo,
- tromboflebitis/tromboza vene z žilno opornico/zamašitev žilne opornice,
- poškodbe tkiva (npr. nekroza),
- vazokonstrikcija (npr. vazospazem),
- poškodbe žil, vključno z disekcijo, perforacijami in pretrganji.

6 Opozorila in previdnostni ukrepi

Spodaj opisane zravstvene tehnike in postopki ne vključujejo vseh postopkov PTA, ki jih priznava medicina.

- Vsaka uporaba »sistema samoraztegljive venske žilne opornice BeYond« za drugo posege, kot so navedeni v teh navodilih, ni priporočljiva.
- »Sistem samoraztegljive venske žilne opornice BeYond« lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za intervencijske tehnike in perkutano transluminalno angioplastiko.
- »Sistem samoraztegljive venske žilne opornice BeYond« vstavite ob vodenju pod fluoroskopijo.
- Če je treba žilno opornico namestiti čez dolgo lezijo, razmislite o uporabi najdaljše žilne opornice, ki jo imate na voljo, namesto da bi uporabili več žilnih opornic, ki se medsebojno prekrivajo. Če namestite več žilnih opornic, ki se med seboj prekrivajo, morajo imeti podobno sestavo (nitinol), območje prekrivanja pa mora obsegati vsaj 10 do 15 mm.
- Pred vstavitvijo »sistema samoraztegljive venske žilne opornice BeYond« bolniku dajte ustrezna antikoagulacijska/antiagregacijska zdravila. Zdravljenje z antikoagulacijskimi/antiagregacijskimi zdravili nadaljujte tudi po implantaciji v skladu s trenutno različico nacionalnih smernic in mednarodnih standardov.
- Namestitev »samoraztegljive venske žilne opornice BeYond« čez bifurkacijo/stransko vejo oslabi pretok in vpliva na prihodnje diagnostične ali terapevtske postopke.
- Žilna opornica, ki je predhodno vsajena proksimalno glede na lezijo, se lahko ob stiku npr. z vodilno žico ali »sistemom samoraztegljive venske žilne opornice BeYond« deformira ali premakne.
- Na mestu žilne opornice ni priporočena uporaba laserskih naprav, mehanska aterektomija in hipertermija.
- Sistema ne uporabljajte po izteku »Roka uporabnosti« (označenega na nalepki izdelka).
- Pred uporabo pozorno preglejte izdelek in se tako prepričajte, da med pošiljanjem ni bil poškodovan (npr. upogibi, pregibi ali druge poškodbe).
- Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Za odstranjevanje izdelka iz ovojnine in med uporabo uporabljajte aseptične tehnike.
- Pripomočka ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi.
- Uporabite pripročeno najmanjšo velikost uvajalne cevke (glejte oznako!).
- Zagotovite, da so izbrane mere žilne opornice primerne za zadevni poseg. Če izberete žilno opornico s premajhnim premerom, lahko pride do premikanja žilne opornice.
- Če je cevka katetra upognjena ali stisnjena, katetra ne poskušajte poravnati, saj se lahko zlomi. Namesto tega uporabite nov izdelek.
- Če izpirana ne morete izvesti pravilno, izdelka ne uporabljajte.
- Pred namestitvijo »samoraztegljive venske žilne opornice BeYond« se s pomočjo fluoroskopije prepričajte, da je naložena žilna opornica v ustreznem položaju za namestitev, drugače namestitve ne izvedite.
- Poskrbite, da bo uvajalna cevka med nameščanjem žilne opornice ostala na mestu.
- Pri namestitvi žilne opornice nikoli ne potisnite proksimalnega ročaja ⑨ naprej! S tem lahko povzročite nepravilno namestitev žilne opornice, kar lahko povzroči hude zaplete (npr. izgubo celovitosti žilne opornice).
- Če kadar koli med dostopom do lezije ali pri odstranjevanju katetra začutite neobičajen upor, morate uvajalno cevko in uvajalni sistem odstraniti kot eno enoto. Če je mogoče, ohranite položaj vodilne žice za naslednji dostop do žile. Če na uvajalni sistem delujete s čezmerno silo, se lahko izgubi ali poškoduje žilna opornica in/ali sestaveni deli »sistema samoraztegljive venske žilne opornice BeYond«.
- Če je za začetek nameščanja žilne opornice potrebna čezmerna sila in je žilna opornica še vedno v celoti znotraj uvajalnega sistema, tega odstranite in ga zamenjajte z novo enoto. Če se je namestitev žilne opornice že začela, žilno opornico namestite do konca.
- Ponovna namestitev položaja žilne opornice ni možna! Ko se nameščanje začne, je treba žilno opornico namestiti do konca, ker zunanje cevke cevi ni mogoče potisniti čez novo nameščeno žilno opornico.
- Ponoven prehod čez »samoraztegljivo vensko žilno opornico BeYond« s sosednjimi pripomočki je treba izvajati izredno previdno, da ne pride do deformacije ali premika žilne opornice.
- Za informacije, opozorila in previdnostne ukrepe glede postopka pred razširjanjem in po razširjanju glejte navodila za uporabo balonskega katetra.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka za uporabo v arterijskem sistemu nista bili ugotovljeni.



	1	2	3	4	5	6	7	8	9
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας διασύνδεσης	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

- Dolgoročne posledice po ponovni razširitvi endotelizirane žilne opornice niso znane.
- Dolgoročna učinkovitost »samorazteglive venske žilne opornice BeYond« še ni v celoti ugotovljena.

6.1 Varnost in združljivost s slikanjem MR

Pri predkliničnem testiranju so pokazali, da je mogoče **»samorazteglivo vensko žilno opornico BeYond«** v enojni in prekrivni konfiguraciji **uporabljati pri slikanju MR pod določenimi pogoji**, kot je določeno v standardu ASTM F2503.

Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati takoj po vsaditvi pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 ali 3,0 tesle, skupaj z
- Največjim gradientom polja glede na prostor 128 T/m (12 800 G/cm),
- Največjim produktom sile 231 T²/m.
- Teoretična ocena največje specifične hitrosti absorpcije glede na povprečje celotnega telesa (WBA-SAR) je 2 W/kg pri 15 minutah neprekinjenega slikanja (običajni delovni način).

Pokazali so, da ima »samorazteglivа venska žilna opornica BeYond« magnetno povzročeno **izpodrivno silo** (ASTM F2052-14) 2 % (odmik za 1 ˚) in **navor** (ASTM F2213-06) 1 %, zato se v takem okolju slikanja MR ne sme premakniti.

V predkliničnem testiranju prekrivne konfiguracije (izvedenem skladno s standardom ASTM F2182-11) je **segrevanje z radiofrekvenčno energijo 3,0 tesle** in vitro po 15 minutah povzročilo največji dvig temperature **2,7 °C**, če se je prilagodilo na vrednost WBA-SAR 2 W/kg. Testi so se izvedli s sistemom 3,0 T Siemens Magnetom Trio s programsko opremo »Numaris/4 syngo MR B17«. Ti izračuni ne vključujejo hladilnih učinkov krvnega pretoka.

V predkliničnem testiranju prekrivne konfiguracije (izvedenem skladno s standardom ASTM F2182-11) je **segrevanje z radiofrekvenčno energijo 1,5 tesle** in vitro po 15 minutah povzročilo največji dvig temperature **7,1 °C**, če se je prilagodilo na vrednost WBA-SAR 2 W/kg. Testi so se izvedli s sistemom 1,5 T Philips Intera s programsko opremo »Release 12.6.1.4, 2012-05-22«. Ti izračuni ne vključujejo hladilnih učinkov krvnega pretoka.

Splošno o segrevanju z radiofrekvenčno energijo: Učinki na slikanja z MR na prekrivne žilne opornice (ki vključujejo tudi druge žilne opornice in ne samo tiste z najslabšo konfiguracijo dolžine 130 mm) ali žilne opornice z zlomljenimi oporniki niso znani. Drugih testov segrevanja z radiofrekvenčno energijo, razen z 1,5 in 3 teslami, niso izvedli.

Magnetnoresonančni artefakti: V predkliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga je povzročil pripomoček, segal približno 6,7 mm od žilne opornice, če se je slikanje izvedlo z gradientno sekvenco eho-pulzov in sistemom 3 tesle. Torej bo morda treba optimizirati parametre slikanja MR, kadar so prisotne "samorazteglive venske žilne opornice BeYond".

7 Postopek

7.1 Postopek za pregled pred uporabo

Pred uporabo »sistema samorazteglive venske žilne opornice BeYond« pozorno odstranite sistem iz paketa in preglejte, ali je kateter upognjen, zvit ali drugače poškodovan. Sistema ne uporabljajte, če ste opazili kakšne koli pomanjkljivosti. Preverite, ali je varnostni zaporni mehanizem ⑦ še vedno privit. Žilne opornice ③ ne uporabljajte, če je že delno nameščena. Zagotovite, da med konico ① in cevjo ④ ni reža. Če opazite režo, odprite varnostni zaporni mehanizem ⑦ (prib. dva obrata), previdno premaknite distalno ročico ⑤ proti konici, dokler se reža ne zapre, nato pa znova privijte varnostni zaporni mehanizem.

Opozorilo: Če je cevka katetra zvita, katetra ne poskušajte poravnati. Namesto tega uporabite nov sistem.

7.2 Dodatki

Poleg »sistema samorazteglive venske žilne opornice BeYond« bodo za olajšanje uvajanja in nameščanja žilne opornice morda potrebni tudi naslednji standardni materiali:

- Uvajalna cevka, ki ima velikost najmanj 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Vodilna žica z največjim premerom 0,035" (≤ 0,89 mm) in ustrezno dolžino
- Sterilna injekcijska brizga za izpiranje (≥ 5 ml)
- 1.000 E/500 ml heparinizirana običajna fiziološka raztopina (HepNS)
- Intravenozni kontrastni medij, razredčen z običajno, sterilno fiziološko raztopino
- Ustrezen balonski dilatacijski kateter za predilatacijo in postdilatacijo
- Ustrezna antikoagulacijska zdravila

7.3 Predilatacija

Razmislite o predilataciji ciljne žile in jo po potrebi izvedite. Izvlecite balonski kateter, pri tem pa naj vodilna žica ostane na mestu.

7.4 Izbira velikosti žilne opornice

Določite dolžino ciljne lezije, da bi ugotovili, kako dolge žilne opornice so potrebne. Poskrbite, da bo žilna opornica dovolj dolga, da bo v celoti prekrila lezijo in jo bo dovolj presegala na obeh straneh.

Ugotovite premer referenčne žile proksimalno in distalno glede na lezijo (po morebitni predilataciji). Za ustrezno določanje velikosti glejte »Preglednico za izbiro premera žilne opornice«.

Preglednica za izbiro premera žilne opornice

Premer referenčne žile	Zunanji premer razširjene žilne opornice
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Opozorilo: Če je treba žilno opornico namestiti čez dolgo lezijo, razmislite o uporabi najdaljše žilne opornice, ki jo imate na voljo, namesto da bi uporabili več žilnih opornic, ki se medsebojno prekrivajo. Če namestite več žilnih opornic, ki se med seboj prekrivajo, morajo imeti podobno sestavo (nitinol), območje prekrivanja pa mora obsegati vsaj 10 do 15 mm.

Opozorilo: Zagotovite, da so izbrane mere žilne opornice primerne za zadevni poseg. Če izberete žilno opornico s premajhnim premerom, lahko pride do premikanja žilne opornice.

7.5 Postopek izpiranja svetline vodilne žice in uvajalnega sistema

Na odprtino vodilne žice ③ namestite brizgo s HepNS. Izpirajte, dokler HepNS ne priteče iz distalne konice ①.

Na razdelilnik ⑥ namestite brizgo s HepNS. Izpirajte, dokler HepNS ne začne iztekati iz reže med konico ① in cevjo ④.

7.6 Postopek uvajanja žilne opornice

Poseg je treba izvesti pod fluoroskopskim vodenjem.

Obrišite izpostavljeni del vodilne žice s HepNS, da odstranite kri ali kontrastno sredstvo.

Uporabni del cevi obrišite z gazo, namočeno z HepNS.

Opozorilo: Namestitev »samorazteglive venske žilne opornice BeYond« čez bifurkacijo/stransko vejo oslabi pretok in vpliva na prihodnje diagnostične ali terapevtske postopke. Uvajalni sistem se enkrat naložite na proksimalni del vodilne žice, pri tem pa ohranite položaj vodilne žice prek ciljne lezije. Uvajalni sistem potisnite prek vodilne žice čim bolj naravnesti, med uvajanjem uvajalnega sistema pa držite uvajalno cev. Za preverjanje položaja naložene žilne opornice glede na lezijo morate izvesti rentgensko slikanje in uporabiti radioopačni označevalec ② pri konici ① na koncu kovinske (radioopačne) sredinske cevi ⑧. Da bi se lezijo popolnoma prekrilo, mora žilna opornica segati zadosti čez lezijo na obeh straneh.

Opomba: S tem se določi mesto vsajene žilne opornice. Žilna opornica je sedaj pripravljena za namestitev in položajev sestavnih delov se ne sme več spreminjati.

7.7 Postopek namestitve žilne opornice

Poskrbite, da bo uvajalna cevka med nameščanjem žilne opornice na mestu. Pomembno je, da pred namestitvijo žilne opornice čim bolj poravnate cevko ④ uvajalnega sistema, ne da bi nadalje premikali pripomoček.

Varnostni zaporni mehanizem ⑦ odvijte do konca, tako da ga obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca za vsaj dva obrata. Da bi že nameščeno žilno opornico ohranili točno na svojem mestu, pod fluoroskopskim nadzorom previdno premaknite proksimalni ročaj ⑨ naprej, dokler konec kovinske sredinske cevi ⑧ ne doseže žilne opornice. Za namestitev žilne opornice držite proksimalni ročaj ⑨ na mestu in povlecite distalni ročaj ⑤ nazaj s počasnim, gladkim in enakomernim gibom, dokler ne dosežete proksimalne ročice. Popolno namestitev žilne opornice preverite s fluoroskopijo.

Opomba: Sila, ki je potrebna za namestitev, lahko presega pričakovano.

Opozorilo: Če je za začetek nameščanja žilne opornice potrebna čezmerna sila in je žilna opornica še vedno v celoti znotraj uvajalnega sistema, tega odstranite in ga zamenjajte z novo enoto. Če se je namestitev žilne opornice že začela, jo namestite do konca.

Opozorilo: Pri namestitvi žilne opornice nikoli ne potisnite proksimalnega ročaja ⑨ naprej! S tem lahko povzročite nepravilno namestitev žilne opornice, kar lahko povzroči hude zaplete (npr. izgubo celovitosti žilne opornice).

Opozorilo: Ponovna namestitev položaja žilne opornice ni možna! Ko se nameščanje začne, je treba žilno opornico namestiti do konca, ker zunanje cevke cevi ni mogoče potisniti čez delno nameščeno žilno opornico.

7.8 Postopek odstranjevanja uvajalnega sistema

Uvajalni sistem odstranite skozi cevko tako, da vodilna žica ostane na svojem mestu prek lezije. Ko uvajalni sistem odstranite iz bolnika, preverite njegovo celovitost.

Opomba: Sistem za uvajanje lahko odstranite, ne da bi morali znova ujeti konico z zunanjo cevko cevi.

Opomba: Če kadar koli med dostopom do lezije ali pri odstranjevanju uvajalnega sistema po vsaditvi začutite neobičajen upor, morate uvajalno cevko in kateter odstraniti kot eno enoto.

Z uporabo standardnih angiografskih tehnik potrdite optimalno namestitev žilne opornice na steno. Če je žilna opornica na kateri koli točki vzdolž lezije razširjena nepopolno, se lahko na zahtevo zdravnika izvede postdilatacijo z balonskim katetrom. Izberite balonski kateter ustrezne velikosti in žilno opornico ter lezijo postdilatirajte s konvencionalno tehniko.

Opozorilo: Premer napihovanja balona, ki ga uporabljate za postdilatacijo, ne sme presegati premera razširjene žilne opornice.

Opomba: Za informacije, opozorila in previdnostne ukrepe glede postopka po razširjanju glejte navodila za uporabo balonskega katetra.

Opomba: Ko ta izdelek enkrat uporabite, postane morebitno biološko nevaren. Z izdelkom ravnajte in ga zavrzite v skladu s trenutno medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi in/ali državnimi zakoni ter predpisi.

8 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.

9 Reference

Zdravnik mora preučiti sodobno literaturo o trenutnih medicinskih praksah PTA.

10 Odsotnost napak

Bentley InnoMed GmbH jamči, da je bil ta izdelek izdelan, steriliziran in pakiran s potrebno skrbnostjo, predpisano v ustreznih zakonih in predpisih za medicinske pripomočke. Vsaka proizvodna serija je posamično testirana in pregledana, preden se izroči za distribucijo.

Zaradi bioloških razlik posameznikov noben izdelek ni 100 % učinkovit v vseh okoliščinah. Zaradi tega ni mogoče zanesljivo napovedati učinkovitosti izdelka med uporabo, prav tako pa ni mogoče izključiti niti nezadovoljivih rezultatov. Izdelka se ne sme uporabljati, če pride do poškodb med prevozom, shranjevanjem ali do poškodb zaradi nepravilnega ravnanja uporabnika. Ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba izdelka nista dovoljeni. Družba Bentley InnoMed GmbH ni odgovorna za kakršno koli škodo, do katere pride zaradi kakršne koli nenamenske uporabe izdelka.

Pomembne informacije:
Če je od datuma revizije, navedenega na zadnji strani teh navodil, in današnjim datumom preteklo več kot 2 leti, stopite v stik s proizvajalcem, da ugotovite, ali je prišlo do morebitnih sprememb.

Za nadaljnje informacije se obrnite na:

Bentley InnoMed GmbH
Lotzenäcker 3
72379 Hechingen
Deutschland (Nemčija)
Tel. + 49 (0) 7471 984 995 10
Faks + 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 "BeYond venöst självexpanderande stentsystem" och bör läsas noggrant innan produkten används!

BeYond venöst självexpanderande stentsystem

1 Produktbeskrivning

"BeYond venöst självexpanderande stentsystem" består av

- en "BeYond venös självexpanderande stent", som är laddad i
- ett over-the-wire (OTW)-kompatibelt 0,035" stentinföringssystem med en brukslängd på 100 cm och en skaftdiameter på 3,3 mm (10 Fr).

Stenten är en självexpanderande, flexibel, perforerad stent av nitinol och uppnår sin fulla diameter vid placering i målkärlet. Stenten finns i 5 diametrar (Ø 10, 12, 14, 16 och 18 mm), var och en i längder på 60, 80, 100, 120 och 150 mm.

En röntgentät markering (vid katetерspetsen) identifierar den laddade stentens distala ände under fluoroskopi. Den proximala änden på den laddade stenten kan identifieras med änden på mellanröret av metall.

2 Leveranssätt

Förpackningens innehåll:
- Ett "BeYond venöst självexpanderande stentsystem" (placerat i ett blister med lock)
- Ett kort med implantatinformation
- En bruksanvisning

Tillbehör som anges i kapitel 7.2 ingår inte.

Förvaring: Förvaras torrt, mörkt och svalt. Använd inte "BeYond venöst självexpanderande stentsystem" efter utgångsdatumet (anges på produktetiketten).

Icke-pyrogent.

Sterilt: Steriliserat med etylenoxid (EO). Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

OBS! Denna produkt för engångsbruk får inte återanvändas på en annan patient, eftersom den inte är konstruerad för att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar av mekanika, fysiska och/eller kemiska egenskaper som skett under förhållanden med upprepad användning, rengöring och/eller återsterilisering 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

"BeYond venöst självexpanderande stentsystem" är indicerat för endovaskulär behandling av patienter med symtomatiska obstruktioner av vena femoralis eller vena iliaca, t.ex.:

- akut iliofemoral djup ventrombos
- post-trombotiskt syndrom på grund av tidigare iliofemoral djup ventrombos
- kronisk veninsufficiens på grund av icke-trombotisk iliofemoral venkompression såsom May-Thurners syndrom
- kronisk veninsufficiens på grund av icke-trombotisk iliofemoral venkompression såsom kompression på grund av utvidgade eller slingrande iliaca-artärer
- kronisk veninsufficiens på grund av cancerrelaterad iliofemoral venkompression.

4 Kontraindikationer

Kontraindikationerna inkluderar, men är inte begränsade till:

1. När PTA inte är tekniskt möjligt (t.ex. om det är omöjligt att nå lesionen med ledaren eller ballongkatetern)
2. Total venocklusion utan möjlighet till tillräcklig dilatation för att "BeYond venöst självexpanderande stentsystem" ska kunna passera
3. Patienter med känd överkänslighet mot stentmaterialet (nickel-titanlegering)
4. Patienter med okontrollerade koagulationsrubbningar
5. Patienter som är allergiska mot antikoagulanter eller trombocythämmare eller har blödningskomplikationer och patienter som inte kan eller inte vill behandlas med antikoagulant/trombocythämmare och/eller patienter som inte svarar på behandling med antikoagulant/trombocythämmare
6. Patienter med aktiva blödningshändelser eller med en ökad risk för blödningskomplikationer som inte kan behandlas med antikoagulanter eller trombocythämmare
7. Patienter med sepsis eller akuta bakterieinfektioner för att undvika risken för stentrelaterade infektioner
8. Patienter med pågående intravenöst drogmissbruk för att undvika risken för stentrelaterade infektioner eller trombos

Även vanliga kontraindikationer avseende PTA av kärllesioner gäller.

5 Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar innefattar, men behöver inte begränsas till följande:

- Komplikationer vid ingångsstället inklusive: blödning, smärta, pseudoaneurysm, hematom, nerv- eller kärlskada, infektion eller bildande av arteriovenös fistel
- Akut trombos vid avsaknad av perfusion (t.ex. spasm eller andra ocklusioner) av passagekärlen och otillräcklig antikoagulation
- Cerebrovaskulär dysfunktion och/eller stroke
- Dödsfall
- Embolism/lungembolism
- Akut kärlkirurgi
- Inflammation, feber, septikemi, bakteremi
- Hemorragi
- Överkänslighet/allergisk reaktion (t.ex. mot stent- eller katetermaterial och/eller kontrastmedel)
- Hypotoni eller hypertoni
- Infektion
- Myokardinfarkt (MI) och/eller andra kardiovaskulära dysfunktioner (t.ex. ischemi, angina, arytmi)
- Organsvikt (t.ex. njursvikt)
- Smärta
- Perikardiell tamponad
- Ischemihändelser (perfusionsbegränsningar) i laterala grenar av artärer, vener eller distala kärl
- Pseudoaneurysmbildning
- Andningsstillestånd (apné)
- Restenos
- Retinal eller retroperitoneal blödning relaterad till behandling med antikoagulant
- Reperfusionsskada inklusive hjärt- eller lungdysfunktion orsakad av abrupt förändring av hemodynamiken, inklusive hjärtstillestånd och lungsvikt eller lungembolism
- Tromboflebit/trombos i den stentade venen/stentockslusion
- Vävnadsskada (t.ex. nekros)
- Vasokonstriktion (t.ex. vasospasm)
- Kärlskada inklusive dissektion, perforation och ruptur

6 Varningar och försiktighetsåtgärder

De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs nedan innefattar inte alla PTA-procedurer som är vedertagna inom medicinen.

- "BeYond venöst självexpanderande stentsystem" ska inte användas för andra procedurer än de som anges i denna bruksanvisning.
- "BeYond venöst självexpanderande stentsystem" ska endast användas av läkare som utbildats i kirurgi och perkutan transluminal angioplastik.
- Lägg in "BeYond venöst självexpanderande stentsystem" under vägledning med fluoroskopi.
- Om en lång lesion behöver stentas bör man överväga att använda den längsta tillgängliga stenten hellre än överlappande stentar. Om flera stentar placeras på ett överlappande sätt, ska de ha likartad sammansättning (nitinol) och den överlappande zonen ska vara minst 10 mm till 15 mm.
- Administrera lämplig behandling med antikoagulation/trombocythämmare före inläggning av "BeYond venöst självexpanderande stentsystem". Fortsätt behandlingen med antikoagulant/trombocythämmare efter implantation enligt gällande nationella riktlinjer och internationella standarder.
- Om "BeYond venös självexpanderande stent" placeras över en bifurkation/sidogren försämras blodflödet och framtida diagnostiska eller terapeutiska ingrepp påverkas.
- En tidigare implanterad stent proximalt om lesionen kan deformeras eller förflyttas genom kontakt med t.ex. ledaren eller "BeYond venöst självexpanderande stentsystem".
- Användning av laserenheter, mekanisk aterektomi och hypertermi rekommenderas inte i stentområdet.
- Använd inte systemet efter utgångsdatumet (anges på produktetiketten).
- 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).
- Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd aseptiska tekniker under avlägsnande av produkten från förpackningen samt under användning.
- Utsätt inte enheten för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultravioletт ljus.
- Använd rekommenderad minimistorlek på införingshylsan (se etikett!).
- Säkerställ att de valda stentdimensionerna är lämpliga för avsedd procedur. Om stentdiametern är för liten kan det leda till stentmigration.
- Försök inte räta ut katetern om skaftet har vridit/böjt sig. Använd i stället en ny produkt.
- Använd inte produkten om det inte går att spola den ordentligt.
- Innan "BeYond venöst självexpanderande stent" utplaceras, ska fluoroskopi användas för att verifiera att den laddade stenten i införingssystemet har positionerats på korrekt sätt, annars ska stenten inte utplaceras.
- Se till att införingshylsan hålls på plats under placering av stenten.
- Det proximala handtaget ⑨ får aldrig tryckas framåt när stenten placeras ut! Det kan leda till en felaktig utplacering av stenten vilket orsakar allvarliga komplikationer (t.ex. kan stenten gå sönder).
- Om ovanligt motstånd påträffas under åtkomsten av lesionen eller vid avlägsnande av katetern, ska införingshylsan och katetern tas bort som en enda enhet. Försök att undvika att dra in stenten i en sträckt kateter. Om alltför stor kraft anbringas på införingssystemet kan det leda till förlust av eller skada på stenten och/eller komponenterna i "BeYond venöst självexpanderande stentsystem".
- Om det krävs onormalt stor kraft för att starta utplaceringen av stenten och stenten fortfarande är helt innesluten i införingssystemet, ska införingssystemet avlägsnas och ersättas med en ny enhet. Om utplaceringen av stenten redan har inletts, ska stenten utplaceras helt.
- Det går inte att flytta stenten! När utplaceringen har inletts, måste stenten utplaceras helt eftersom det yttre röret som ingår i skaftet inte kan föras framåt igen över den delvis utplacerade stenten.
- Om hjälpenheter ska föras igenom "BeYond venös självexpanderande stent" måste detta utföras med yttersta försiktighet för att undvika att stenten skadas, deformeras eller förskjuts.
- Se bruksanvisningarna till ballongkatetern avseende information, varningar och försiktighetsåtgärder samt gäller pre-/postdilatationsproceduren.
- Säkerhet och effekt för denna produkt vid användning i artärsystemet har inte fastställts.
- De långsiktiga resultaten efter upprepad dilatation av endoteltäckta stentar är okända.
- Den långsiktiga effekten av "BeYond venös självexpanderande stent" är inte helt fastställd.

6.1 MRT-säkerhet och -kompatibilitet

Bänktester har visat att **"BeYond venös självexpanderande stent"**, som ensam stent och i överlappande konfiguration, **är MR-villkorat** enligt definitionen i ASTM F2503.

En patient med denna enhet kan skannas utan risk omedelbart efter implantation under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Maximalt spatialgradientfält på 128 T/m (12 800 G/cm)
- Maximal kraftprodukt på 231 T²/m
- Maximal teoretiskt uppskattad genomsnittlig specifik absorptionsgrad för helkropp (WBA-SAR) på 2 W/kg vid 15 minuters kontinuerlig skanning (normalt drifläge).

"BeYond venös självexpanderande stent" uppvisar en magnetiskt inducerad **förskjutningskraft** (ASTM F2052-14) på 2 % (1˚ avvikelse) och ett **vridmoment** (ASTM F2213-06) på 1 % och bör inte migrera i denna MR-miljö.

En RF-uppvärmning på 3,0 tesla vid bänktester på överlappande konfiguration (utförda enligt ASTM F2182-11) gav en maximal in vitro-temperaturstegring efter 15 minuter på **2,7 °C** vid skalning till en WBA-SAR på 2 W/kg. Testerna utfördes i en 3,0 T Siemens Magnetom Trio med programvaran "Numaris/4 syngo MR B17". Dessa beräkningar tar inte hänsyn till blodflödets kylande effekt.

En RF-uppvärmning på 1,5 tesla vid bänktester på överlappande konfiguration (utförda enligt ASTM F2182-11) gav en maximal in vitro-temperaturstegring efter 15 minuter på **7,1 °C** vid skalning till en WBA-SAR på 2 W/kg. Testerna utfördes i en 1,5 T Philips Intera med programvaran "Release 12.6.1.4, 2012-05-22". Dessa beräkningar tar inte hänsyn till blodflödets kylande effekt.

RF-inducerad uppvärmning i allmänhet: Effekterna av MR på överlappande stentar (utöver den "sämsta möjliga" konfigurationen på 130 mm) eller stentar med frakturerade stag är okänd. Inga andra RF-uppvärmningstester än 1,5 och 3 tesla har utförts.

MR-artefakter: Vid bänktester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten omkring 6,7 mm utanför stenten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-skanningsparametrarna vid användning av "BeYond venösa självexpanderande stentar".

7 Procedur

7.1 Inspektion före användning

Innan du börjar använda "BeYond venöst självexpanderande stentsystem" ska systemet försiktigt avlägsnas från brickan och katetern ska undersökas avseende böjning, vridning och andra skador. Använd inte systemet om några defekter observeras. Verifiera att säkerhetslåset ⑦ fortfarande är åtdraget. Använd inte om stenten ③ redan är delvis expanderad. Se till att det inte finns något mellanrum mellan spets ① och skaft ④. Om det finns ett mellanrum öppnar du säkerhetslåset ⑦ (cirka två varv), flyttar det distala handtaget ⑤ försiktigt mot spetsen tills mellanrummet sluts, och skruvar åt säkerhetslåset igen.

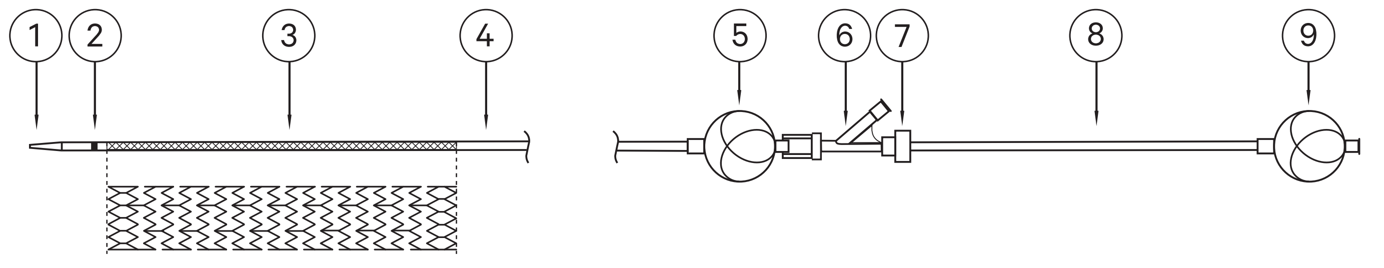
Varning: Försök inte räta ut katetern om skaftet har vridit/böjt sig. Använd i stället ett nytt system.

7.2 Tillbehör

Förutom "BeYond venöst självexpanderande stentsystem" kan även följande standardmaterial behövas för att underlätta införande och utplacering av stenten:

- Införingshylsa på minst 10 Fr (≥ 3,3 mm)
- Ledare på högst 0,035" (≤ 0,89 mm) och med lämplig längd
- Steril spruta för spolning (≥ 5 ml)
- 1 000 e/500 ml hepariniserad normal koksaltlösning (HepNS)
- Intravenöst kontrastmedel utspätt med normal, steril koksaltlösning
- Lämplig ballongdilatationskateter för pre- och post-dilatation
- Lämpliga läkemedel för antikoagulation

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



	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

7.3 Pre-dilatation

Överväg att pre-dilatera målkärlet och pre-dilatera vid behov. Ta bort ballongkatetern och lämna ledaren på plats.

7.4 Val av stentstorlek

Fastställ längden på mållesionen för att identifiera lämplig längd på den eller de stentar som behövs. Se till att stenten är tillräckligt lång för att helt täcka lesionen. Den ska nå tillräckligt långt utanför lesionen på båda sidor.
Identifiera referenskärlets diameter proximalt och distalt om lesionen (efter potentiell pre-dilatation). Se "Tabell för val av stentdiameter" nedan för att välja rätt storlek.

Tabell för val av stentdiameter

Referenskärlsdiameter	Ytterdiameter på expanderad stent
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Varning: Om en lång lesion behöver stentas bör man överväga att använda den längsta tillgängliga stenten hellre än överlappande stentar. Om flera stentar placeras på ett överlappande sätt, ska de ha likartad sammansättning (nitinol) och den överlappande zonen ska vara minst 10 till 15 mm.
Varning: Säkerställ att de valda stentdimensionerna är lämpliga för avsedd procedur. Om stentdiametern är för liten kan det leda till stentmigration.

7.5 Procedur för spolning av ledarens lumen och införingssystemet

Anslut sprutan med HepNS till ledarporten på det proximala handtaget (9). Spola tills HepNS kommer ut ur den distala spetsen (1).
Anslut sprutan med HepNS till grenröret (6). Spola tills HepNS kommer ut ur mellanrummet mellan spets (1) och skaft (4).

7.6 Stentinföringsprocedur

Ingreppet måste utföras under vägledning med fluoroskopi.
Torka av den exponerade ledaren med HepNS för att avlägsna kvarvarande blod eller kontrastmedel.
Torka av den användbara delen av skaftet med gasväv genomdränkt med HepNS.
Varning: Om "BeYond venös självexpanderande stent" placeras över en bifurkation/sidogren försämras blodflödet och framtida diagnostiska eller terapeutiska ingrepp påverkas.
För över införingssystemet på ledaren samtidigt som ledarens position genom mållesionen behålls. För införingssystemet framåt över ledaren så rakt som möjligt och håll i införingshylsan medan införingssystemet förs in. Röntga för att verifiera den laddade stentens position i förhållande till lesionen, och använd den röntgentäta markeringen (2) vid spetsen (1) och änden på mellanröret av metall (röntgentätt) (8). För att täcka lesionen helt, ska stenten nå tillräckligt långt utanför lesionen på båda sidor.
OBS! Detta definierar platsen för den implanterade stenten. Nu är stenten klar för utplacering och positionerna för samtliga komponenter ska inte ändras ytterligare.

7.7 Stentutplaceringsprocedur

Se till att införingshylsan hålls på plats under placering av stenten. Innan stenten utplaceras är det viktigt att räta ut skaftet (4) på införingssystemet så mycket som möjligt utan att flytta enheten ytterligare.
Skruva loss säkerhetslåset (7) helt genom att vrida det moturs i minst två varv. Håll den redan utplacerade stenten exakt på plats genom att flytta det proximala handtaget (9) försiktigt framåt under genomlysningen tills änden av mellanröret av metall (8) når stenten. Utplacera stenten genom att hålla det proximala handtaget (9) stilla och dra det distala handtaget (5) bakåt i en långsam, jämn och enhetlig rörelse tills det når det proximala handtaget. Använd vägledning med fluoroskopi för att verifiera att stenten är helt utplacerad.
OBS! Utplaceringskraften kan vara större än väntat.
Varning: Om det krävs onormalt stor kraft för att starta utplaceringen av stenten och stenten fortfarande är helt innesluten i införingssystemet, ska införingssystemet avlägsnas och ersättas med en ny enhet. Om utplaceringen av stenten redan har inletts, ska stenten utplaceras helt.
Varning: Det proximala handtaget (9) får aldrig tryckas framåt när stenten placeras ut! Det kan leda till en felaktig utplacering av stenten vilket orsakar allvarliga komplikationer (t.ex. kan stenten gå sönder).
Varning: Det går inte att flytta stenten! När utplaceringen har inletts, måste stenten utplaceras helt eftersom det yttre röret som ingår i skaftet inte kan föras framåt igen över den delvis utplacerade stenten.

7.8 Avlägsnande av införingssystemet

Dra tillbaka införingssystemet genom hylsan med ledaren kvar genom lesionen. Kontrollera att införingssystemet är helt efter avlägsnande från patienten.

OBS! Införingssystemet kan avlägsnas utan att man behöver fånga in spetsen med skaftets yttre rör.
OBS! Om ovanligt motstånd påträffas under åtkomsten av lesionen eller vid avlägsnande av införingssystemet efter stentimplantation, ska införingshylsan och katetern tas bort som en enda enhet.
Bekräfta att stenten ligger optimalt intill kärlväggen med användning av sedvanliga angiografimetoder. Om stenten inte är helt expanderad vid någon punkt längs lesionen, kan den post-dilateras med en ballongkateter enligt läkarens bedömning. Välj en ballongkateter med lämplig storlek och post-dilatera stenten och lesionen med konventionell metod.
Varning: Uppblåsningsdiametern på ballongen som används för post-dilatation ska inte överstiga stentens diameter i helt expanderat tillstånd.
OBS! Se bruksanvisningen till ballongkatetern avseende information, varningar och försiktighetsmått som gäller post-dilatationsproceduren.
OBS! När denna produkt har använts kan den utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med aktuell medicinsk praxis och gällande lokala och/eller nationella lagar och regler.

8 Implantatinformationskort

Ett implantatinformationskort medföljer denna produkt. Detta kort måste fyllas i noggrant 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 defekter

Bentley InnoMed GmbH har tillverkat, steriliserat och förpackat denna produkt med den skäliga omsorg som beskrivs i respektive lagar och regler för medicintekniska produkter. Varje tillverkningsparti testas och kontrolleras individuellt innan det släpps för distribution.
Som ett resultat av biologiska skillnader mellan olika individer är ingen produkt 100 % effektiv under alla omständigheter. Därför är det omöjligt att på ett tillförlitligt sätt förutsäga produktens effektivitet under användning, precis som det är omöjligt att utesluta otillfredsställande resultat. Produkten ska inte användas om den skadas under transport, förvaring eller på grund av felaktig hantering av operatören. Det är förbjudet att återsterilisera eller återanvända produkten. Bentley InnoMed GmbH ansvarar inte för skadestånd som uppstår på grund av användning utanför indikationerna.

Viktig information:
Om mer än två år har förflutit mellan datumet för översyn som anges på baksidan av denna anvisning och aktuellt datum ska tillverkaren kontaktas för att ta reda på om förändringar har skett.

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, "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi" kullanacak tüm personele yöneliktir ve bu ürün kullanılmadan önce dikkatle okunmalıdır!

BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi

1 Ürün Tanım

"BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi" aşağıdaki bileşenlerden oluşur:
- Uzunluğu 100 cm ve şaft çapı 3,3 mm (10 Fr) olan,
- tel üzerinden uygulamalı (OTW), 0,035" ile uyumlu bir stent iletim sistemi içine yüklenmiş bir adet "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent".

Stent kendiliğinden açılabilen, esnek, oluklu tüp tasarımlı bir nitinol stenttir ve hedef damar içine yerleştirildiğinde serbest çapına ulaşır. Stent 5 farklı çapta (Ø 10, 12, 14, 16 ve 18 mm) sunulmakta, her çap için 60, 80, 100, 120 ve 150 mm uzunluk seçenekleri bulunmaktadır.
Radyoopak bir belirteç (kateter ucuna yerleştirilmiş), yüklenmiş durumdaki stentin distal ucunu floroskopik olarak gösterir. Yüklenmiş stentin proksimal ucu, metalik orta tüpün ucuyla belirlenebilir.

2 Tedarik Şekli

Ambalaj İçeriği:
- Bir "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi" (kapaklı blister içinde)
- Bir adet İmplant Bilgi Kartı
- Bir adet Kullanma Talimatı

Bölüm 7.2'de listelenen aksesuarlar dahil değildir.
Saklama: Karanlık, kuru ve serin bir yerde saklayın. "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi" , "son kullanma tarihi" (ürün etiketinde belirtilmiştir) sonrasında kullanılmamalıdır.
Pirojenik Değildir.
Sterildir: Etilen oksitle (EO) sterilize edilmiştir. Ambalajı açılmış veya zarar görmüş ürün kullanılmamalıdır.
Not: Bu tek kullanımlık cihaz ilk kullanımdan sonra performans gösterecek şekilde tasarlanmamış olduğundan, başka bir hastada yeniden kullanılamaz. Yeniden kullanım durumunda, temizleme ve yeniden sterilizasyon nedeniyle mekanik, fiziksel veya kimyasal özelliklerde oluşacak değişmeler, tasarımın veya materyallerin bütünlüğünü bozarak, cihazdaki dar boşluklar ve aralıklar ve cihazın güvenlik ve performansında bozulmalar nedeniyle kontaminasyona neden olabilir. Orijinal etiketin bulunmaması yanlış kullanıma neden olabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldırabilir. Orijinal ambalajın olmaması cihazın hasar görmesine, sterilizasyon kaybına ve hastanın veya kullanıcının yaralanması riskine neden olabilir.

3 Endikasyonlar

"BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi" aşağıdaki örnekler gibi femoral veya iliak vende semptomatik tıkanıklık bulunan hastaların endovasküler tedavisinde endikedir:
- akut iliofemoral derin ven trombozu,
- önceki iliofemoral derin ven trombozundan kaynaklanan posttrombotik sendrom,
- May Thurner sendromu gibi non-trombotik iliofemoral ven kompresyonundan kaynaklanan kronik venöz yetmezlik,
- ektatik veya kıvrımlı iliak arterlerin kompresyonu gibi non-trombotik iliofemoral ven kompresyonundan kaynaklanan kronik venöz yetmezlik ve
- kanserle ilişkili iliofemoral ven kompresyonundan kaynaklanan kronik venöz yetmezlik.

4 Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerir:
1. PTA teknik olarak olanaksızsa (örn. lezyona kılavuz telle veya balon kateterle erişmek uygun değilse)
2. "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi" geçişi için yeterli dilatasyon olasılığının bulunmadığı total venöz oklüzyon
3. Stent materyaline (nikel-titanyum alaşımı) bilenen aşırı duyarlılığı olan hastalar
4. Koagülasyon bozukluğu kontrol altında olmayan hastalar
5. Antikoagülan alerjisi ya da antiplatelet alerjisi veya kanama komplikasyonları olan hastalar ve antikoagülan/antiplatelet tedavisini tolere edemeyecek durumda olan veya antikoagülan/antiplatelet tedavisine yanıt vermeyen hastalar
6. Aktif kanama olayı bulunan veya kanama komplikasyonu riski yüksek, antikoagülan ya da antiplatelet ilaç tedavisi uygulanamayan hastalar
7. Stentle ilişkili enfeksiyon riskinin önlenmesi için, sepsis veya akut bakteriyel enfeksiyon bulunan hastalar
8. Stentle ilişkili enfeksiyon veya tromboz riskinin önlenmesi için, intravenöz ilaç suistimalinin devam ettiği hastalar

Vasküler lezyonlara yönelik PTA ile ilgili yaygın kontrendikasyonlar da geçerlidir.

5 Potansiyel Advers Olaylar

Potansiyel advers olaylar, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakileri içerir:
- Damar yolu komplikasyonları, örneğin: kanama, ağrı, psödoanevrizma, hematom, sinir veya damar hasarı, enfeksiyon ya da arteriyovenöz fistül oluşumu
- Antikoagülasyonun yetersiz olduğu veya geçiş damarlarında perfüzyon sağlanamayan olgularda akut tromboz (örn. spasmus veya diğer oklüzyonlar)
- Serebrovasküler disfonksiyon ve/veya inme
- Ölüm
- Embolizm/pulmoner embolizm
- Acil damar cerrahisi
- İnflamasyon, ateş, septisemi, bakteremi
- Hemoraji
- Aşırı duyarlılık/alerjik reaksiyon (örn. stent ya da kateter materyaline ve/veya kontrast maddeye karşı)
- Hipotansiyon veya hipertansiyon
- Enfeksiyon

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

- Miyokard enfarktüsü (MI) ve/veya diğer kardiyovasküler disfonksiyonlar (örn. iskemi, anjina, aritmi)
- Organ yetmezliği (örn. böbrek yetmezliği)
- Ağrı
- Perikardiyal tamponad
- Arterlerin, venlerin veya distal damarların lateral dallarında iskemik olaylar (sınırlı perfüzyon)
- Psödoanevrizma oluşumu
- Solunum durması (apne)
- Restenoz
- Antikoagülan tedavisiyle ilişkili retinal veya retroperitonal hemoraji
- Kardiyak arrest ve pulmoner yetmezlik ya da pulmoner embolizm dahil olmak üzere, ani hemodinamik değişikliklerin neden olduğu kardiyak veya pulmoner disfonksiyon dahil reperfüzyon hasarı
- Tromboflebit/stent yerleştirilen vende tromboz/stent oklüzyonu
- Doku hasarı (örn. nekroz)
- Vazokonstriksiyon (örn. vazospazm)
- Diseksiyon, perforasyon ve rüptür dahil vasküler hasar

6 Uyarılar ve Önlemler

Aşağıda açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler, tıbbi olarak kabul edilmiş PTA prosedürlerinin tümünü içermez.
- "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi"nin bu Kullanma Talimatında yer alan prosedürler dışındaki amaçlarla kullanılması önerilmez.
- "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi" sadece girişimsel teknikler ve perkütan transluminal anjiyoplasti konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi" floroskopi yardımıyla yerleştirilmelidir.
- Uzun bir lezyona stent yerleştirilmesi gerektiği takdirde, üst üste bindirerek stent yerleştirmek yerine mevcut olan en uzun stentin kullanılması düşünülmelidir. Birden fazla stentin üst üste bindirilerek yerleştirildiği durumlarda, çakışan stentler benzer bileşime (nitinol) sahip olmalı ve üst üste gelen bölge en az 10 ila 15 mm olmalıdır.
- "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi" yerleştirilmeden önce uygun antikoagülasyon sağlanmalıdır. Antikoagülasyon/antiplatelet tedavisi ulusal kılavuzlara ve uluslararası standartlara göre implantasyon sonrasında da devam ettirilmelidir.
- "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent" bir bifurkasyon/yan dal bölgesine yerleştirildiğinde kan akışı olumsuz yönde etkilenecek ve gelecekteki tanısal veya terapötik prosedürleri etkileyecektir.
- Daha önceden lezyona proksimal olarak implante edilmiş bir stent, örneğin kılavuz telle veya "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Stent Sistemi" ile temas ederek deforme olabilir veya yerinden çıkabilir.
- Stentli bölgede lazer cihazları, mekanik aterektomi ve hipertermi kullanılması tavsiye edilmez.
- Sistem "Son kullanma tarihi" (ürün etiketinde belirtilmiştir) sonrasında kullanılmamalıdır.
- Ürünü kullanmadan önce nakliye sırasında herhangi bir hasar (örn. bükülme, dolaşma veya diğer hasarlar) görmediğini doğrulamak için dikkatle inceleyin.
- Ambalajı açılmış veya zarar görmüş ürün kullanılmamalıdır.
- Ürünü ambalajından çıkarırken ve kullanım sırasında aseptik teknikler kullanın.
- Cihaz, organik solventlere, iyonize edici radyasyona veya ultraviyole ışınlara maruz bırakılmamalıdır.
- Önerilen minimum boyutta introdüser kılıfı kullanılmalıdır (bkz. etiket!).
- Seçilen stent boyutlarının amaçlanan işleme uygun olduğundan emin olun. Stent çapının olduğundan az ölçülmesi stentin yer değiştirmesine neden olabilir.
- Şaftta dolaşma varsa, kateteri düzeltmeye çalışmayın. Bunun yerine, yeni bir ürün kullanın.
- Yıkama uygun şekilde yapılamıyorsa, ürünü kullanmayın.
- "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent"i yerleştirmeden önce, iletim sistemindeki yüklenmiş stentin doğru pozisyonda olduğundan emin olmak için floroskopiden yararlanın; aksi takdirde, stenti yerleştirmeyin.
- Stenti yerleştirirken introdüser kılıfının yerinde kalmasını sağlayın.
- Stenti yerleştirmek için, proksimal kolu (9) hiçbir zaman ileri doğru itmeyin! Bu hareket, stentin uygunsuz şekilde yerleştirilmesine ve buna bağlı majör komplikasyonlar gelişmesine (örn. stent bütünlüğünün bozulması) yol açabilir.
- Lezyona erişim sırasında veya kateter çıkarılırken herhangi bir zamanda olağan dışı bir direnç hissedilmesi halinde, introdüser kılıf ve kateter tek bir birim olarak çıkarılmalıdır. Mümkünse, sonradan kullanılacak damar yolu için kılavuz telin konumunu koruyun. İletim sistemine aşırı kuvvet uygulanması stentte veya "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi" bileşenlerinde hasar ya da kayıp ile sonuçlanabilir.
- Stent yerleştirmeyi başlatmak için aşırı miktarda kuvvet uygulamak gerekiyorsa ve stent halen tamamen iletim sisteminin içindeyse, iletim sistemini çıkarın ve yeni bir sistemle değiştirin. Stent yerleşmeye başlamışsa, stenti tam olarak yerleştirin.
- Stentin yeniden pozisyonlanması mümkün değildir! Yerleşme başladıktan sonra, stent tam olarak yerleştirilmelidir çünkü şaftın dış tüpünün kısmen yerleştirilmiş stent üzerinden tekrar ilerletilmesi mümkün değildir.
- Stentte hasar, deformasyon veya yerinden çıkma gibi durumların önlenmesi için, ek cihazlarla "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent"in üzerinden geçme işlemi son derece dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.
- Predilatasyon/postdilatasyon prosedürü ile ilgili bilgiler, uyarılar ve önlemler için kateterin kullanma talimatını inceleyiniz.
- Bu cihazın arteriyel sistemde kullanım için güvenlik ve etkinliği henüz belirlenmemiştir.
- Endotelize stentlerde dilatasyonun tekrarlanması sonrasındaki uzun dönem sonuçlar bilinmemektedir.
- "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent"in uzun dönem etkinliği henüz tam olarak belirlenmemiştir.

6.1 MRG Güvenliği ve Uygunluğu

Klinik dışı testler **"BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stentin"** tek ve üst üste binmiş konfigürasyonda ASTM F2503 tanımı doğrultusunda **MR Koşullu** olduğunu ortaya koymuştur.
Aşağıda belirtilen koşullar altında, bu cihazın bulunduğu bir hasta implantasyondan hemen sonra güvenle taramadan geçebilir:
- Statik manyetik alan, 1,5 Tesla veya 3,0 Tesla
- Maksimum uzaysal alan gradiyenti, 128 T/m (12 800 G/cm)
- Maksimum kuvvet ürünü, 231 T^2/m
- Teorik olarak tahmin edilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (WBA-SAR) 15 dakikalık sürekli tarama için 2 W/kg (Normal Çalışma Modu).

"BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent" %2 (1° sapma) manyetik olarak indüklenen **yer değiştirme kuvveti** (ASTM F2052-14) ile %1 **tork** (ASTM F2213-06) gösterir ve MRG ortamında hareket etmesi beklenmez.
Klinik dışı testlerde üst üste binmiş konfigürasyon ile **3,0 Tesla RF-indüklü ısıtma** (ASTM F2182-11 doğrultusunda) 2 W/kg WBA-SAR ölçeğinde 15 dakika **2,7°C** sonunda maksimum in vitro sıcaklık üretmiştir. Testler 3,0 T Siemens Magnetom Trio ile "Numaris/4 syngo MR B17" yazılımı kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Bu hesaplamalarda kan akışının soğutucu etkileri dikkate alınmamıştır.
Klinik dışı testlerde üst üste binmiş konfigürasyon ile **1,5 Tesla RF-indüklü ısıtma** (ASTM F2182-11 doğrultusunda) 2 W/kg WBA-SAR ölçeğinde 15 dakika **7,1°C** sonunda maksimum in vitro sıcaklık üretmiştir. Testler 1,5 T Philips Intera ile "Release 12.6.1.4, 2012-05-22" yazılımı kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Bu hesaplamalarda kan akışının soğutucu etkileri dikkate alınmamıştır.
RF-indüklü genel ısıtma: MRG'nin üst üste bindirilmiş stentler (test edilen en olumsuz senaryodaki 130 mm'lik konfigürasyon dışında) veya strut kırığı bulunan stentler üzerine etkileri bilinmemektedir. 1,5 ve 3 Tesla dışında RF ısıtma testi yapılmamıştır.
MR artefaktları: Klinik dışı testlerde, gradiyent eko atım sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı stentten yaklaşık 6,7 mm uzanmaktadır. Bu nedenle, "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stentlerin" varlığında MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir.

7 Prosedür

7.1 Kullanım Öncesi İnceleme Prosedürü

"BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi"ni kullanmadan önce sistemi tepsiden dikkatlice çıkarın ve kateteri bükülmeler, dolaşmalar ve diğer hasarlar bakımından dikkatle inceleyin. Herhangi bir kusur saptadığınız takdirde sistemi kullanmayın. Emniyet kilidinin (7) halen kapalı olduğundan emin olun. Stent (3) kısmen açılmış durumda ise kullanmayın. Uç (1) ile şaft (4) arasında boşluk olmadığından emin olun. Boşluk varsa, emniyet kilidini (7) açın (yaklaşık iki kez döndürerek), boşluk kapanana kadar distal kolu (5) uca doğru hareket ettirin ve emniyet kilidini tekrar sıkıca kapatın.
Uyarı: Şaftta dolaşma varsa, kateteri düzeltmeye çalışmayın. Bunun yerine, yeni bir sistem kullanın.

7.2 Aksesuarlar

Stentin iletimi ve yerleştirilmesi için "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent Sistemi" ile birlikte, aşağıda belirtilen standart materyaller de gerekebilir.
- Minimum 10 Fr (≥ 3,3 mm) introdüser kılıfı
- Uygun uzunlukta ve maksimum 0,035" (≤ 0,89 mm) kılavuz tel
- Yıkama için steril şırınga (≥ 5 ml)
- 1000 u/500 ml Heparinize Normal Salin (HepNS)
- Normal, steril salinle seyreltilmiş intravenöz kontrast madde
- Predilatasyon ve postdilatasyon için uygun balon dilatasyon kateteri
- Uygun antikoagülasyon ilaçları

7.3 Predilatasyon

Hedef damar için predilatasyon ihtiyacını değerlendirin ve gerekliyse predilatasyon yapın. Balon kateteri çıkarıp kılavuz teli yerinde bırakın.

7.4 Stent Boyutunun Seçimi

Gereken stent veya stentler için uygun uzunluğu belirlemek üzere, hedef lezyonun uzunluğunu belirleyin. Stentin lezyonu tamamen kaplayacak ve lezyonun iki ucundan çıkacak kadar uzun olduğundan emin olun.
Referans damar çapını lezyona proksimal ve distal olarak belirleyin (potansiyel predilatasyondan sonra). Uygun boyutlandırma için bkz. aşağıdaki "Stent Çapı Seçme Tablosu".

Stent Çapı Seçme Tablosu

Referans Damar Çapı	Serbest Stent Dış Çapı
8 - 9 mm	10 mm
10 - 11 mm	12 mm
12 - 13 mm	14 mm
14 - 15 mm	16 mm
16 - 17 mm	18 mm

Uyarı: Uzun bir lezyona stent yerleştirilmesi gerektiği takdirde, üst üste bindirerek stent yerleştirmek yerine mevcut olan en uzun stentin kullanılması düşünülmelidir. Birden fazla stentin üst üste bindirilerek yerleştirildiği durumlarda, çakışan stentler benzer bileşime (nitinol) sahip olmalı ve üst üste gelen bölge en az 10 ila 15 mm olmalıdır.
Uyarı: Seçilen stent boyutlarının amaçlanan işleme uygun olduğundan emin olun. Stent çapının olduğundan az ölçülmesi stentin yer değiştirmesine neden olabilir.

7.5 Kılavuz Tel Lümenini ve İletim Sitemini Yıkama Prosedürü

HepNS içeren şırıngayı proksimal kol (9) üzerindeki kılavuz tel bağlantısına gelecek şekilde takın. HepNS distal uçtan (1) çıkana kadar yıkama yapın.
HepNS içeren şırıngayı manifolda (6) takın. HepNS uç (1) ile şaft (4) arasındaki boşluktan çıkana kadar yıkama yapın.

7.6 Stent İletim Prosedürü

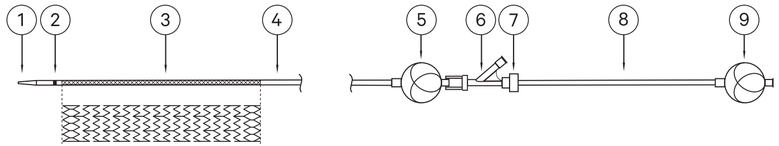
Girişim floroskopi rehberliğinde yapılmalıdır.
Açıktaki kılavuz teli HepNS ile silerek kan veya kontrast madde kalıntılarını uzaklaştırın.
Şaftın kullanılabilir uzunluktaki bölümünü HepNS ile ıslatılmış gazlı bez kullanarak silin.
Uyarı: "BeYond Kendiliğinden Açılabilen Venöz Stent" bir bifurkasyon/yan dal bölgesine yerleştirildiğinde kan akışı olumsuz yönde etkilenecek ve gelecekteki tanısal veya terapötik prosedürleri etkileyecektir.
Kılavuz teli hedef lezyon yerinde tutarken, iletim sistemini kılavuz telin üzerine geri yükleyin. İletim sistemini kılavuz tel üzerinden mümkün olduğunca düzgün şekilde ilerletin ve iletim sistemini yerleştirirken introdüser kılıfını tutun. Yüklenmiş stentin lezyona göre pozisyonunu doğrulamak için, röntgen çekin ve uçtaki (1) radyoopak belirteç (2) ile metalik (radyoopak) orta tüpün (8) ucundan yararlanın. Lezyonun tamamen kaplanabilmesi için, stent lezyonun iki ucundan yeterince çıkmalıdır.
Not: İmplante edilmiş stentin yerini belirtir.
Stent artık yerleştirilmeye hazırdır ve hiçbir bileşenin pozisyonu değiştirilmemelidir.

7.7 Stent Yerleştirme Prosedürü

Stenti yerleştirirken introdüser kılıfının yerinde kalmasını sağladığınızdan emin olun. Stent yerleştirilmeden önce, cihazı hareket ettirmeden iletim sistemi şaftının (4) mümkün olduğunca düzeltilmesi önemlidir.
Emniyet kilidini (7) saatin aksi yönde en az iki kez döndürerek tamamen gevşetin. Gereken pozisyona yerleştirilmiş stentin tam olarak yerinde kalmasını sağlamak için, proksimal kolu (9) metalik orta tüpün (8) ucu stente ulaşana kadar floroskopik kontrol altında dikkatle ileri doğru hareket ettirin. Stenti yerleştirmek için, proksimal kolu (9) sabit olarak tutun ve distal kolu (5) proksimal kola ulaşana kadar yavaş, düzgün ve sabit hızlı bir şekilde geriye doğru çekin. Stentin tam olarak yerleştiğinden emin olmak için floroskopik kontrolden yararlanın.
Not: Yerleştirme kuvveti beklenenden fazla olabilir.
Uyarı: Stent yerleştirmeyi başlatmak için aşırı miktarda kuvvet uygulamak gerekiyorsa ve stent halen tamamen iletim sisteminin içindeyse, iletim sistemini çıkarın ve yeni bir sistemle değiştirin. Stent yerleşmeye başladıysa, stenti tam olarak yerleştirin.
Uyarı: Stenti yerleştirmek için, proksimal kolu (9) hiçbir zaman ileri doğru itmeyin! Bu hareket, stentin uygunsuz şekilde yerleştirilmesine ve buna bağlı majör komplikasyonlar gelişmesine (örn. stent bütünlüğünün bozulması) yol açabilir.
Uyarı: Stentin yeniden pozisyonlanması mümkün değildir! Yerleşme başladıktan sonra, stent tam olarak yerleştirilmelidir çünkü şaftın dış tüpünün kısmen yerleştirilmiş stent üzerinden tekrar ilerletilmesi mümkün değildir.

7.8 Uygulama Sistemini Çıkarma Prosedürü

Kılavuz tel lezyon üzerinde kalmak suretiyle, iletim sistemini kılıf boyunca geri çekin. İletim sistemini hastadan çıkardığınızda bütünlük bakımından kontrol edin.



	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
en	Tip	Radiopaque Marker	Stent	Shaft	Distal Handle	Manifold	Safety Lock (Hemostatic Valve)	Metallic Middle Tube	Proximal Handle
bg	Връх	Рентгеноконтрастен маркер	Стент	Шафт	Дистална дръжка	Колектор	Осигурител (хемостатична клапа)	Метална средна тръбичка	Проксимална дръжка
cs	Hrot	Neprůzařná značka	Stent	Dřík	Distální rukojeť	Tvarovka	Pojistný zámek (hemostatický ventil)	Střední kovová trubička	Proximální rukojeť
de	Spitze	Röntgendichte Markierung	Stent	Schaft	Distaler Griff	Y-Anschluss	Sicherheitsverschluss (Hämostaseventil)	Metallisches Mittelsegment	Proximaler Griff
da	Spids	Røntgenfast markør	Stent	Skaft	Distalt håndtag	Manifold	Sikkerhedslås (hæmostaseventil)	Mellemrør i metal	Proksimalt håndtag
es	Punta	Marcador radiopaco	Stent	Eje	Mango distal	Manguito	Cierre de seguridad (válvula hemostática)	Tubo central metálico	Mango proximal
et	Ots	Röntgenkontrastne marker	Stent	Võll	Distaalne käepide	Hargnemiskoht	Turvalukk (hemostaatiline klapp)	Metallist kesktoru	Proksimaalne käepide
fi	Kärki	Röntgenpositiivinen merkki	Stentti	Varsi	Distaalinen kädensija	Haaraventtiili	Turvalukitus (hemostaasiventtiili)	Metallinen keskiputki	Proksimaalinen kädensija
fr	Extrémité	Marqueur radio-opaque	Stent	Tige	Poignée distale	Collecteur	Blocage de sécurité (valve hémostatique)	Tube métallique intermédiaire	Poignée proximale
el	Ρύγχος	Ακτινοσκιερός δείκτης	Στεντ	Άξονας	Απομακρυσμένη λαβή	Σωλήνας εισαγωγής	Κλείδωμα ασφαλείας (αιμοστατική βαλβίδα)	Μεταλλικός μεσαίος σωλήνας	Εγγύς λαβή
hr	Vrh	Rendgenski vidljiv marker	Stent	Osovina	Distalna ručica	Razdjelnik	Mehanizam sigurnosnog zaključavanja (hemostatski ventil)	Metalna središnja cijev	Proksimalna ručica
hu	Hegy	Sugárfogó jelzés	Sztent	Szár	Disztális fogantyú	Elosztó	Biztonsági zár (hemosztatikus szelep)	Fém középcső	Proximális fogantyú
it	Punta	Marcatore radiopaco	Stent	Asta	Maniglia distale	Collettore	Fermo di sicurezza (valvola emostatica)	Tubo metallico centrale	Maniglia prossimale
lt	Galiukas	Rentgenokontrastinis žymeklis	Stentas	Velenas	Distalinė rankenėlė	Vamzdelių įtaisas	Apsauginis užraktas (hemostatinis vožtuvas)	Metalinis vidurinis vamzdelis	Proksimalinė rankenėlė
lv	Padoms	Rentgenkontrastainais marķieris	Stents	Vārsts	Distālais rokturis	Kolektors	Drošības fiksators (hemostāzes vārsts)	Metāla vidējā caurule	Proksimālais rokturis
nl	Tip	Radiopake marker	Stent	Schacht	Distale handgreep	Verdeelstuk	Veiligheidsslot (hemostatische klep)	Metalen middenbuis	Proximale handgreep
no	Spiss	Røntgentett markør	Stent	Skaft	Distalt håndtak	Manifold	Sikkerhetslås (hemostaseventil)	Midtrør i metall	Proksimalt håndtak
pl	Szczyt cewnika	Znacznik radiocieniujący	Stent	Trzon cewnika	Uchwyt dystalny	Rozdzielacz	Zawór (zastawka hemostatyczna)	Środkowy kanał metalowy	Uchwyt proksymalny
pt	Ponta	Marcador radiopaco	Stent	Eixo	Pega distal	Coletor	Bloqueio de segurança (válvula hemostática)	Tubo intermédio metálico	Pega proximal
ro	Vârf	Marker radioopac	Stent	Ax	Mâner distal	Colector	Dispozitiv de blocare de siguranță (valvă hemostatică)	Tub median metalic	Mâner proximal
ru	Наконечник	Рентгеноконтрастная метка	Стент	Стержень	Дистальная ручка	Манифольд	Предохранительный затвор (гемостатический клапан)	Металлическая промежуточная трубка	Проксимальная ручка
sk	Hrot	Röntgenkontrastná značka	Stent	Driek	Distálna rukoväť	Rozvetvenie	Bezpečnostný uzáver (hemostatický ventil)	Kovová stredná rúrka	Proximálna rukoväť
sl	Konica	Radioopačni označevalec	Žilna opornica	Cevka	Distalni ročaj	Razdelilnik	Varnostni zaporni mehanizem (hemostatični ventil)	Kovinska sredinska cev	Proksimalni ročaj
sv	Spets	Röntgentät markering	Stent	Skaft	Distalt handtag	Grenrör	Säkerhetslås (hemostasventil)	Mellanrör av metall	Proximalt handtag
tr	Uç	Radyoopak Belirteç	Stent	Şaft	Distal Kol	Manifold	Emniyet Kilidi (Hemostatik Valf)	Metalik Orta Tüp	Proksimal Kol

Not: İletim sistemi, şaftın diş tüpüyle ucun tekrar yakalanması gerekmeksizin çıkarılabilir.
Not: Lezyona erişim sırasında veya stent implantasyonundan sonra iletim sistemi çıkarılırken herhangi bir zamanda olağan dışı bir direnç hissedilmesi durumunda, introdüser kılıfı ve kateter tek bir birim olarak birlikte çıkarılmalıdır.
Standart anjiyografi tekniklerini kullanarak stentin optimal duvar apozisyonunu doğrulayın. Stent lezyonun herhangi bir noktasında tam olarak açılmamış olduğu takdirde, hekimin takdiri doğrultusunda balon kateterle postdilatasyon yapılabilir. Uygun boyutta bir balon kateter seçin ve konvansiyonel teknik kullanarak stent ile lezyona postdilatasyon uygulayın.
Uyarı: Postdilatasyon için kullanılan şişme çapı serbest stent çapından fazla olmamalıdır.
Not: Postdilatasyon prosedürü ile ilgili bilgiler, uyarılar ve önlemler için kateterin kullanma talimatını inceleyiniz.
Not: Kullanılan ürün potansiyel biyolojik tehlikeli olarak kabul edilir. Geçerli tıbbi uygulamalar ve güncel lokal ve/veya ulusal yasalar ile düzenlemeler çerçevesinde kullanılmalı ve atılmalıdır.

8 İmplant Bilgi Kartı

Bu üründe birlikte bir adet İmplant Bilgi Kartı sunulmaktadır. Bu kart dikkatle doldurulmalı ve ilgili implant veya implantlara ait sıyrılan etiket Üretici/Ürün Adı/REF No./Lot No. belirtilerek İmplant Bilgi Kartındaki ilgili alana uygulanmalıdır (en fazla 4 adet sıyrılan etiket kullanılabilir). Hasta bu İmplant Bilgi Kartını yanında taşımalı ve daha sonraki tedavilerde bu kartı tıbbi personele göstermelidir.

9 Referanslar

Hekim, geçerli PTA tıbbi uygulamaları için güncel literatüre başvurmalıdır.

10 Kusursuzluk

Bentley InnoMed GmbH bu ürünü Tıbbi Cihazlar ile ilgili yasalar ve düzenlemelerde belirtilen gerekli özen ve dikkatle üretmiş, sterilize etmiş ve ambalajlamıştır. Her üretim lotu dağıtıma verilmeden önce ayrı ayrı test edilir ve incelenir. Bireylerdeki biyolojik farklılıkların bir sonucu olarak, hiçbir ürün tüm koşullarda %100 etkin değildir. Bu nedenle, kullanım sırasında ürünün etkililiğini güvenilir bir şekilde tahmin etmek ya da tatmin edici olmayan sonuçları dışlamak mümkün değildir. Bu ürün nakliye, depolama veya operatörün uygunsuz kullanması nedeniyle hasar görürse kullanılmamalıdır. Ürünün yeniden sterilize edilmesi veya yeniden kullanılması yasaktır. Bentley InnoMed GmbH, ürünün endikasyon dışı kullanımından kaynaklanacak hasarlardan sorumlu değildir.
Önemli Bilgi:
Bu talimat bilgisinin arka tarafında belirtilen revizyon tarihi ile bugünün tarihi arasında 2 yıldan fazla zaman geçmişse, söz konusu bilgilerde herhangi bir değişiklik yapılıp yapılmadığını öğrenmek için üretici ile iletişime geçilmesi gerekmektedir.

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.

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

Bentley

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

#400193-001/003
11/2019

CE 0482

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