CGUARD™

Carotid Embolic Prevention System

Instructions for Use

InspireMD
4 Menorat Hamaor St.
Tel Aviv 6744832
Israel

Maayan

28 JUL 2024

Maayan Hollinger

INSPIREMD

PAC-0361-V9

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

Table of Contents

No. Language

1. English 3
2. Czech 7
3. Danish 11
4. German 15
5. Dutch 19
6. French 24
7. Hungarian 28
8. Italian 32
9. Norwegian 37
10. Polish 41
11. Portuguese 45
12. Russian 50
13. Romanian 55
14. Spanish 59
15. Swedish 64
16. Turkish 68

INSPIREMD

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

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

Instructions for use
English

CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 DEVICE DESCRIPTION

The InspireMD CGuard™ Carotid Embolic Prevention System (EPS) is designed to deliver a self-expanding stent to the carotid arteries using a rapid exchange (Rx) delivery system. The self-expanding stent is constructed of a nickel titanium alloy (Nitinol) and is covered by a permanent protective mesh (MicroNet™). The stent is loaded into the Rx delivery system. The delivery system is placed at the intended lesion site and then the stent is expanded by retraction of a protective sheath. The stent and mesh remain as a permanent vessel scaffolding implant. Upon deployment, the stent imparts an outward radial force on the arterial wall to establish lumen patency. The stents are available in the below size matrix.

Vessel Diam-eter (mm)	Length (mm)				
	Diam-eter (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Table 1- CGuard™ Carotid EPS Size Matrix

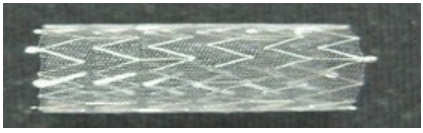


Figure 1 CGuard™ Carotid stent

The stent delivery system is a Rapid Exchange (Rx) system. The delivery system is comprised of an outer shaft and inner assembly. The Rx system is a pin-pull platform available in one size for CGuard™ stents. A pictorial representation of the delivery system is presented in Figure 2. The delivery system has a 135 cm working length and is compatible with the following accessories:

1. 0.014" guiding wire Hi-Torque Balance Middle Weight by Abbott Vascular or its comparable, with at least 190 cm long. and 0.014" Distal Protective Devices
2. 8F (ID>2.20) Guiding catheter e.g. Mach 1™ by Boston scientific or Cordis Vista Brite tip MPA 1 or its comparable, or
3. Vascular sheath 6F (ID> 2.20) as Neuron Max Vascular Long Sheath by Penumbra, or Destination™ from Terumo, or Flexor® Shuttle® from Cook or its comparable.
4. Distal protection device such as Filter EZ™ by Boston Scientific, Spider FX™ by EV3, Abbott Emboshield™ or their comparable.
5. Proximal protective device such as a 9F (ID 2.12mm) MoMa ultra by Medtronic or its comparable.

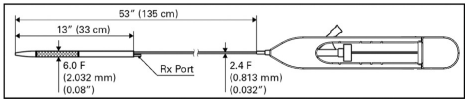


Figure 2 Rx Delivery system.

2 HOW SUPPLIED

This device is supplied sterile after sterilization with ETO. Non-pyrogenic. Intended for single use only.
Contents: One (1) CGuard™ Self-Expanding Carotid Stent with Rx Delivery System. The system is placed inside a hoop and secured to the tray for support.
Storage: Store in a dry, dark, cool place.

3 INDICATIONS

The CGuard™ EPS is indicated for:
Improving carotid luminal diameter in patients at high risk for adverse events from carotid endarterectomy who require carotid revascularization and meet both criteria outlined below:

- Patients with neurological symptoms and >50% stenosis of the common or internal carotid artery by either ultrasound or angiogram or patients without neurological symptoms and > 80% stenosis of the common or internal carotid artery by either ultrasound or angiogram.
- Patients having a vessel with reference diameters between 4.8 mm and 9.0 mm at the target lesion.

4 CONTRAINDICATIONS

The CGuard™ EPS is contraindicated for use in:

- Patients in whom anti-coagulant and/or anti-platelet therapy is contraindicated
- Patients with severe vascular tortuosity or anatomy that would preclude the safe introduction of a guide catheter, sheath, or stent system
- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium
- Patients with uncorrected bleeding disorders
- Lesions in the ostium of the common carotid artery

5 WARNINGS

- Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with carotid stent placement should use this device.
- This device is intended for single-use only. DO NOT use the product after the 'Use By' date noted on the packaging
- Do not use the product if the temperature indicator on inner pouch is black
- If overlapped stents are required, stent materials should be of similar composition.
- Do not use contrast material while performing flush preparation to the CGuard™ EPS delivery system.
- Perform all device exchanges slowly in order to prevent air being introduced to the system, or trauma to the artery.
- Pre-dilating the lesion without embolic protection may increase the risk of an adverse outcome
- Implanting a stent may lead to distal and / or proximal dissection and may cause acute closure of the vessel, requiring additional intervention (carotid endarterectomy, further dilatation, or placement of additional stents).
- The stent systems may cause thrombus migration from the site of implant down the arterial lumen and may produce distal embolization.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis should be attempted, and surgical removal of the stent may be required.
- In the event of complications such as infection, pseudo-aneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required.
- If a distal protection filter (embolic protection system) is used, maintain adequate distance between CGuard™ EPS and the filter, to avoid potential engagement or entanglement. If filter engagement and/or entanglement or filter detachment occurs, additional catheter based intervention may be required or surgical conversion.

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

- If a distal protection filter (embolic protection system) is used, choose a system with at least 190 cm length
- Package contains one self-expanding carotid stent system compressed in an Rx delivery system. Store at room temperature.
- DO NOT re-use. DO NOT re-sterilize, as this can compromise device performance and may increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.
- The delivery system is not designed for use with power injection. Use of power injection may adversely affect device performance.
- Ensure optimal positioning of the stent prior to deployment. Once deployment is initiated the stent cannot be repositioned or recaptured. Stent retrieval methods as snares, and/or forceps may result in additional trauma to the carotid vessel or the vascular access site. Complications may result in bleeding, haemathoma, pseudoaneurysm, stroke or death.
- Continuously observe the CGuard™ Stent under fluoroscopy during stent deployment.

6 PRECAUTIONS

CAUTION: Venous access should be available during carotid stenting to manage possible bradycardia and/or hypotension by either pharmaceutical intervention or placement of a temporary pacemaker, if needed.

- The use of embolic protection devices or distal protection device is recommended when using CGuard™ EPS.
- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with other interventional devices to avoid disrupting the stent geometry and placement of the stent.
- The stent and the delivery system are designed to perform as an integrated system and to be used only as designed.
- Do not expose the delivery system to organic solvents as structural integrity and/ or device function may be impaired.

7 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Based on the literature and on clinical and commercial experience with carotid stents and embolic protection systems, the following list includes possible adverse events associated with these devices:

- Abrupt closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction (contrast medium; drug; stent or filter material)
- Amaurosis fugax
- Aneurysm or pseudoaneurysm in vessel or at vascular access site
- Angina Coronary ischemia
- Arrhythmia (including premature beats, bradycardia, atrial and/ or ventricular tachycardia, atrial and/or ventricular fibrillation [VF])
- Asystole or bradycardia requiring placement of a temporary pacemaker
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications from anticoagulant or antiplatelet medication requiring transfusion
- or surgical intervention
- Cerebral edema
- Cerebral haemorrhage
- Cerebral ischemia
- Congestive heart failure (CHF)
- Death
- Detachment and/or implantation of a component of the system
- Dissection of blood vessel
- Distal embolic protection device thrombosis occlusion
- Emboli, distal (air, tissue, plaque, thrombotic material, stent)
- Emergent or urgent surgery (Carotid Endarterectomy [CEA])
- Emergent surgery to remove stent or distal embolic protection device
- Fever
- Haematoma at vascular access site, with or without surgical repair
- Haemorrhagic event, with or without transfusion
- Hyperperfusion syndrome
- Hypotension/Hypertension
- Infection, local or systemic including bacteremia or septicemia
- ischemia/ infarction of tissue organ
- Pain (head/neck)/ severe unilateral headache
- Pain at catheter insertion site
- Renal failure/insufficiency secondary to contrast medium
- Restenosis of vessel in stented segment
- Seizure
- Stent distal embolic protection device entanglement/ damage
- Stent distal embolic protection device collapse or fracture
- Stent malapposition/migration
- Stent thrombosis occlusion
- Stroke / cerebrovascular accident (CVA) / transient ischemic attack (TIA)
- Total occlusion of the carotid artery
- Vascular thrombosis/occlusion at puncture site, treatment site, or remote site
- Vessel dissection, perforation or rupture
- Vessel spasm or recoil

8 MRI Safety Information



Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the entire family of the CGuard™ Carotid Stent. Non-clinical testing demonstrated that the entire family of the CGuard™ Carotid Stent is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the CGuard™ Carotid Stent is expected to produce a maximum temperature rise of 5.0˚C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).
In non-clinical testing, the image artifact caused by the CGuard™ Carotid Stent extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. The lumen of the CGuard™ Carotid Stent cannot be visualized on the gradient echo or T1-weighted spin echo pulse sequences.

9 STENT SIZE DETERMINATION

CAUTION: stent sizing is important to successful stenting. A minimum "interference" fit of approx. 0.5 mm between the vessel and the stent, depending on the stent size, is recommended in order to achieve optimum sizing and stent expansion of the self-expanding stent (see table 1 for reference).

- For example, select a 6.0 mm stent to treat a 4.8 – 5.7 mm diameter vessel. Select a 7.0 mm stent to treat a 5.6 – 6.5 mm diameter vessel
- The mean percentage of foreshortening for all stent sizes is less than 6%. The shortest stent length consistent with total lesion coverage is optimal. Should adequate coverage by one stent not be possible, the use of a second stent is per physician discretion.

WARNING: The CGuard™ Stent is contraindicated for use with lesions in the ostium of the common carotid artery.
WARNING: Appropriate sizing of the stent to the vessel is required to reduce the possibility of stent migration.

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

10 MATERIAL REQUIRED

- 6F Vascular sheath or 8F guiding catheter or sheath length should not interfere with stent Rx delivery system requirements
- Optional pre-dilatation balloon catheter/post-dilatation balloon catheter
- A carotid EPD with a 190 cm and 0.014" guidewire
- One 3 cc luer lock syringe for delivery system preparation
- 500 cc heparinized saline solution (sterile)

11 PRE-PROCEDURE

Patient preparation and sterile precautions should be the same as for any angioplasty procedure. The placement of the carotid stent in a stenotic or obstructed carotid artery must be done in a procedure room with angiography capabilities. Angiography should be performed to map out the extent of the lesion and the collateral flow. Access vessels must be sufficiently patent to proceed with further intervention.

12 INSPECTION PRIOR TO USE

- Remove the CGuard™ EPS Self-Expanding Stent with Rx Delivery System from its protective packaging. Lay the device flat. Take care not to kink the shaft of the Rx delivery catheter system.
- Inspect the Rx delivery system sheath to verify that it has not been damaged during shipment.

CAUTION: Carefully inspect the CGuard™ EPS to verify that the device has not been damaged in shipment. Do not use damaged equipment.

CAUTION: The Rx delivery system has an internal shaft. Take care to avoid unnecessary handling which may kink or damage the delivery system. Keep the Rx delivery system as straight as possible and the delivery handle stationary during deployment. Do not use if device is kinked.

- Ensure that the stent is fully covered by the sheath.

CAUTION: Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the delivery system. This is especially important during delivery system removal from packaging, placement over the distal embolic protection device wire and advancement through a haemostatic valve and guiding catheter hub.

CAUTION: The stent on the Rx delivery system is intended to perform as a system. Do not remove the stent from the delivery system as removal may damage the stent. If removed, the stent cannot be put back on the Rx delivery system.

13 DELIVERY SYSTEM PREPARATION

CAUTION: Do not expose the CGuard™ EPS to organic solvents as structural integrity and/or function may be impaired.

- For device flushing use a 3 cc luer lock syringe filled with heparinized saline solution (DO NOT USE CONTRAST), maintain positive pressure until saline fluid drops are observed exiting the CGuard™ EPS at the distal end. This process may take up to 30 seconds. Ensure saline is observed at the distal end as well as at the RX guide wire port.

  CAUTION: Make sure to flush the system with at least 2CC of saline.

  CAUTION: Ensure correct flushing is performed in order to remove all air from the delivery system and eliminate the chance of friction within the sheath.

  CAUTION: Ensure that CGuard™ EPS is fully flushed with heparinized saline prior to use. Do not use the CGuard™ EPS if flush is not visible exiting at the distal end of the catheter.

  CAUTION: Do not use contrast material while flushing.
- Keep the device straight and flat to avoid kinking the shaft.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the delivery system. This is most important during catheter removal from packaging, placement over the guidewire and advancement through the haemostasis valve and guiding catheter or vascular sheath.
- Ensure the haemostatic valve of the introducing sheath is open to ensure freedom of movement of the delivery systems outer sheath, during deployment.
- Do not attempt to deploy the stent from its delivery system while the system is not located in target lesion. If deployed, the stent cannot be retrieved back into the delivery system and the stent may become damaged.

14 LESION PREPARATION

- Maintain the patient's Activated Clotting Time (ACT) at > 250 seconds throughout system usage.

WARNING: Administer heparin dose sufficient to maintain an ACT of > 250 secs to prevent thrombus formation on the devices.

CAUTION: Venous access should be available during carotid stenting to manage bradycardia and or hypotension by a pacemaker placement or pharmaceutical intervention, if needed.

CAUTION: The CGuard™ EPS must be used with a guiding catheter or vascular sheath to maintain adequate support of the 0.014" guidewire or embolic protection device throughout the procedure.

CAUTION: The system is not compatible with guidewires or embolic protection devices larger than 0.014" wire (0.36 mm).

CAUTION: Use of automatic bleedback control haemostatic valves is not recommended.

CAUTION: When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Radiographic equipment that provides high-quality images is needed.

WARNING: Perform all catheter exchanges slowly in order to prevent air embolism or trauma to the artery.

- It is recommended to use an embolic protection device or distal protective device
- If require, pre-dilate the lesion with an appropriate size balloon dilatation catheter to a minimum of 3.0 mm after the distal protection device is in place beyond the lesion. **Note:** If no predilatation balloon is utilized, there must be a minimum luminal opening of 3.0 mm to enable retrieval of the tip of the CGuard™ delivery system.
- Maintain the embolic protection device stationary while withdrawing the balloon catheter.

15 PROCEDURE

- If lesion pre-dilatation has been performed, remove the balloon catheter and load the delivery system onto the 0.014" (0.36 mm) guide wire.

CAUTION: Using a proximal protection device (MoMa™ with minimum ID of 2.12 mm) along with a power injector for lesion visualization is not recommended, CGuard™ delivery system may move distally from its position during injection.

- Keep the device flat to avoid kinking the shaft.
- Insert the Rx delivery system through the haemostatic valve adapter.

CAUTION: If resistance is encountered during Rx delivery system introduction, the system should be withdrawn and a new system used.

Advance the stent and Rx delivery system forward under fluoroscopic guidance to the lesion site.

CAUTION: *Avoid any tension in the Rx delivery system prior to deployment.*

16 STENT DEPLOYMENT

- Ensure optimal positioning of the stent prior to deployment. Once deployment is initiated, the stent cannot be repositioned or recaptured. Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and/or forceps) may result in additional trauma to the carotid vasculature and/or vascular access site. Complications may include death, stroke, bleeding, haematoma, or pseudoaneurysm.
- Confirm the stent position angiographically prior to deployment. Adjust position if necessary.

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

- Whilst holding the handle stationary, rotate the locking nut of the haemostatic valve within the handle slot anti-clockwise until it rotates freely with no resistance. Ensure the locking nut does not disengage from the thread, if this occurs rescrew at least one full turn.

Note: Ensure that the Rx delivery system is straight and not coiled. Keep the inner shaft of the Rx delivery system stationary during deployment. Do not restrain the outer metal tube of the Rx delivery catheter during deployment. It must be free to move.

- Deploy the stent by holding the haemostatic valve body and slowly pull it back within the handle slot, do not pull using the locking nut. Continue to pull back until the haemostatic valve has reached the end of its travel, within the handle slot and the stent is fully deployed.

Note: If significant resistance is encountered during retraction of the outer sheath and before stent release is initiated, re-lock valve and remove the system. Once deployment is initiated, the stent cannot be recovered by the sheath.

CAUTION: Once stent placement has been initiated, do not attempt to pull a partially expanded stent back through the guiding catheter or vascular sheath as dislodgement of the stent from the Rx delivery system may occur.

CAUTION: In the event of partial delivery of the stent as the result of the inability to fully deploy the stent, remove the entire Rx delivery system from the patient by pulling it gently backward. This may result in damage to the vessel wall and may require surgical intervention.

- Under fluoroscopy, confirm that the stent has been deployed at the target lesion.

17 POST STENT PLACEMENT

Following stent deployment, carefully withdraw the distal tip of the Rx delivery system, through the stent, by moving the haemostatic valve forward and rotate the valve nut to the locked position, to ensure safe retrieval of the tip into the guiding catheter /vascular sheath or the proximal protection device working channel. Then, carefully withdraw the delivery system out of the patient body.

CAUTION: When using a proximal protective device (MoMa) it is required to re-sheath the tip to ensure safe system retrieval into the proximal protective device working channel

- If additional stent-to-wall apposition is desired or to facilitate the use of other interventional devices, the stent can be post-dilated with a balloon dilatation catheter. Do not expand the stent beyond its unconstrained maximum diameter as stated on the label and in Table 1. Post-dilate as needed in accordance with the compliance chart accompanying the selected balloon catheter.

CAUTION: When more than one stent is required to cover the lesion or if there are multiple lesions, the distal lesion should be stented first followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order will avoid the need to cross the proximal stent in order to place the distal stent and reduces the chance of dislodging stents that have already been placed.

CAUTION: Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with other interventional devices to avoid disrupting the stent geometry and placement of the stent.

WARNING: Overstretching of the artery may result in artery rupture and life-threatening bleeding.

Following stent placement, an angiogram should be performed to document stent final result and vessel patency.

Upon completion of the angiogram, the embolic protection device should be removed in accordance with the instructions for use with that device.

Patients should be put on an appropriate regimen of anticoagulants / antiplatelets.

18 WARRANTY/LIABILITY

The product and each component of its system have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. The warnings contained in InspireMD instructions for use are expressly considered as an integral part of this provision. InspireMD warranties the product until the expiration date indicated on the same. The warranty is valid provided that the use of the product was consistent with the instructions for use. InspireMD disclaims any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. InspireMD is not liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by the product. Except in the case of fraud or grave fault on InspireMD part, compensation of any damage to the buyer will not, in any event, be greater than the invoice price of the disputed products. The guarantee contained in this provision incorporates and substitutes the legal guarantees for defects and compliance, and excludes any other possible liability of InspireMD, however originating, from its product supplied.

These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects InspireMD legitimate interest in limiting its liability or warranty. No person has any authority to bind InspireMD to any warranty or liability regarding the product.

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

Pokyny k Použití
Česky

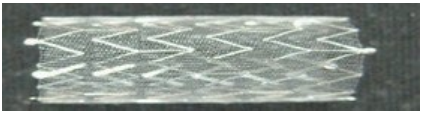
CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 POPIS PROSTŘEDKU

Systém prevence embolie v karotických tepnách InspireMD CGuard™ je navržen k zavedení samoexpandibilního stentu do karotických tepen pomocí zaváděcího systému s rychlou výměnou (Rx). Samoexpandibilní stent je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol) a je pokrytý trvalou ochrannou síťkou (MicroNet™). Stent je vložen do zaváděcího systému Rx. Zaváděcí systém se umístí do zamýšleného místa léze a stent se potom roztáhne zatažením ochranné pochvy (sheathu). Stent a síťka zůstanou jako trvalý cévní opěrný implantát. Po umístění stent uplatňuje na arteriální stěnu radiální sílu směrem navenek, aby navodil průchodnost lumen. Stenty se dodávají podle níže uvedené matrice velikostí.

cévy Průměr (mm)	Délka (mm)				
	Průměr (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

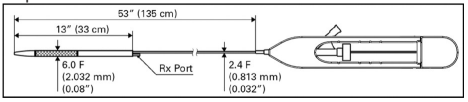
Tabulka 1 - Tabulka velikostí CGuard™ EPS



Obrázek 1 - Karotický stent CGuard™

Zaváděcí systém stentu tvoří systém s rychlou výměnou (Rx). Zaváděcí systém se skládá z vnějšího shaftu a vnitřního kompletu. Rx systém tvoří platforma čep-táhlo, která je pro stenty CGuard™ k dispozici v jedné velikosti. Zobrazení zaváděcího systému je na obrázku 2. Pracovní délka zaváděcího systému je 135 cm a systém je kompatibilní s těmito doplňky:

1. 0,014" vodící drát Hi-Torque Balance Middle Weight vyráběný společností Abbott Vascular nebo srovnatelný prostředek o délce nejméně 190 cm a 0.014" distálními ochrannými prostředky
2. 8F (ID>2,20) vodící katétr, např. Mach 1™ vyráběný společností Boston Scientific nebo Cordis Vista Brite tip MPA 1 nebo srovnatelný prostředek, nebo
3. Vaskulární sheath 6F (ID> 2,20) jako např. Neuron Max Vascular Long Sheath vyráběný společností Penumbra, nebo Destination™ vyráběný společností Terumo, nebo Flexor® Shuttle® vyráběný společností Cook nebo srovnatelný prostředek.
4. Distální ochranný prostředek, jako např. Filter EZ™ vyráběný společností Boston Scientific, Spider FX™ vyráběný společností EV3, Abbott Emboshield™ nebo srovnatelný prostředek.
5. Proximální ochranný prostředek, jako např. 9F (ID 2,12 mm) MoMa ultra vyráběný společností Medtronic nebo srovnatelný prostředek.



Obr. 2 zaváděcí systém Rx.

2 JAK SE PROSTŘEDEK DODÁVÁ

Tento prostředek se dodává sterilní po sterilizaci etylenoxidem (ETO). Prostředek je nepyrogenní. Prostředek je určený pouze na jedno použití.

Obsah: Jeden (1) samoexpandibilní karotický stent CGuard™ se zaváděcím systémem Rx. Systém je umístěn v objímce a je připevněný k podložce sloužící jako podpora.

Uchovávání: Uchovávejte v chladnu na suchém a temném místě.

3 INDIKACE

EPS CGuard™ se indikuje v těchto případech:

Zlepšení průměru lumen karotické tepny u pacientů s vysokým rizikem nežádoucích účinků při karotické endarterektomii, kteří vyžadují revaskularizaci karotické tepny a splňují obě níže uvedená kritéria:

- Pacienti s neurologickými příznaky a >50% stenózou společné nebo vnitřní karotické tepny určené ultrazvukem nebo angiogramem nebo pacienti bez neurologických příznaků a > 80% stenózou společné nebo vnitřní karotické tepny určené ultrazvukem nebo angiogramem.
- Pacientům, jejichž céva má v cílové lézi referenční průměry 4,8 mm a 9,0 mm

4 KONTRAINDIKACE

EPS CGuard™ je kontraindikován v těchto případech:

- Pacienti, kterým je kontraindikována antikoagulační a/nebo protidestičková terapie
- Pacienti s výraznou tortuozitou tepen nebo s anatomií, která znemožňuje bezpečné zavedení vodicího katétru, sheathu nebo systému stentu.
- Pacienti se známou hypersensitivitou na nikl-titan.
- Pacienti s nekorigovanými poruchami krvácení.
- Léze v ústí společné karotické tepny.

5 UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek mohou používat pouze řádně proškolení lékař a jsou seznámeni s principy, klinickým použitím, komplikacemi, nežádoucími účinky a riziky běžně souvisejícími s umísťováním karotického stentu.
- Tento prostředek je určený pouze na jedno použití. Prostředek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeném na obalu za výrazem 'Use By'.
- Prostředek nepoužívejte, pokud má indikátor teploty na vnitřním sáčku černou barvu.
- Pokud jsou zapotřebí překrývající se stenty, jejich materiály by měly mít podobné složení.
- Při provádění proplachovací přípravy zaváděcího systému CGuard™ EPS nepoužívejte kontrastní materiál.
- Všechny výměny prostředku provádějte pomalu, aby se do systému nedostal vzduch a aby nedošlo k poranění tepny.
- Predilatace léze bez ochrany proti embolii může zvýšit riziko nežádoucího výsledku.
- Implantace stentu může vést k distální a/anebo proximální disekci a může způsobit akutní uzávěr cévy, který by vyžadoval další intervenci (karotickou endarterektomii, další dilataci nebo implantaci dalších stentů).
- Stentové systémy mohou způsobovat migraci trombů z místa implantace dolů do arteriálního lumen a vyvolat distální embolizaci.
- V případě trombózy expandovaného stentu je třeba se pokusit o trombolýzu. Může být nutné provést chirurgické odstranění stentu.
- V případě komplikací, jako je infekce, pseudoaneurysma nebo tvorba píštěle může být nutné provést chirurgické odstranění stentu.
- V případě použití distálního ochranného filtru (systém ochrany proti embolii) udržujte přiměřenou vzdálenosti mezi

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

prostředkem CGuard™ EPS a filtrem, aby nedošlo k možnému střetu nebo propletení. Pokud dojde ke střetu a/anebo propletení filtru nebo oddělení filtru, může být nutné provést další katétrovou intervenci nebo chirurgickou konverzi.
- Pokud se použije distální ochranný filtr (systém ochrany před embolií), zvolte systém s délkou alespoň 190 cm.
- Balení obsahuje jeden samoexpandibilní karotický stentový systém stlačený v zaváděcím Rx systému. Uchovávejte při pokojové teplotě.
- Prostředek NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. Prostředek NESTERILIZUJTE opakovaně, protože to může ohrozit jeho chování a může zvýšit riziko zkřížené kontaminace vzhledem k nevhodnému opakovanému zpracování.
- Zaváděcí systém není zpracován tak, aby mohl být použitý s vysokotlakou injekcí. Použití vysokotlaké injekce může negativně ovlivnit chování prostředku.
- Před umístěním stentu zajistěte jeho optimální polohu. Po zahájení umísťování stentu již nelze změnit jeho polohu nebo uchycení. Metody k zpětnému získání stentu, jako je jeho chycení do oka, nebo kleště mohou vést k dalšímu poranění karotidy nebo místa cévního přístupu. Komplikace mohou mít za následek krvácení, hematom, pseudoaneurysma, mozkovou příhodu nebo smrt.
- Během umísťování stentu sledujte nepřetržitě CGuard™ Stent pomocí fluoroskopie.

6 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ: Během stentingu má být k dispozici žilní přístup k léčbě možné bradykardie, případně hypotenze, ať již farmaceutickou intervencí nebo umístěním dočasného kardiostimulátoru v případě potřeby.
- Při použití prostředku CGuard™ EPS se doporučuje použít prostředky na ochranu před embolií.
- Při křížení nově umístěného stentu s jinými intervenčními prostředky je nutná opatrnost, aby nedošlo k narušení geometrie a umístění stentu.
- Stent a zaváděcí systém jsou navrženy tak, aby fungovaly jako propojený systém a se použily pouze tak, jak byly navrženy.
- Zaváděcí systém nevystavujte organickým rozpouštědlům, protože může dojít k narušení jeho integrity nebo funkce prostředku.

7 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Na základě literatury a klinických a obchodních zkušeností s karotickými stenty a systémy ochrany před embolií zahrnuje následující seznam možné nežádoucí účinky, spojené s těmito zařízeními:
- Náhlý uzávěr
- Akutní infarkt myokardu
- Alergická reakce (kontrastní medium, lék, materiál stentu nebo filtru)
- Přechodná ztráta zraku
- Aneuryzma nebo pseudoaneuryzma cévy nebo v místě vaskulárního přístupu
- Angina pectoris - koronární ischemie
- Arytmie (včetně extrasystoly, bradykardie, atriální a/nebo ventrikulární tachykardie, atriální a/nebo ventrikulární fibrilace [VF])
- Asystola nebo bradykardie vyžadující umístění dočasného kardiostimulátoru
- Arteriovenózní píštěl
- Krvácivé komplikace způsobené antikoagulační nebo antidestičkovou léčbou vyžadující transfuzi nebo chirurgickou intervenci
- Edém mozku
- Cerebrální krvácení
- Cerebrální ischémie
- Městnavé selhání srdce (CHF)
- Smrt
- Odpojení a/nebo implantace součásti systému
- Disekce cévy
- Zařízení na ochranu před distální embolií trombotická okluze
- Embolie, distální (vzduch, tkáň, plak, trombotická látka, stent)
- Náhle vzniklý nebo urgentní chirurgický zákrok (karotická endarterektomie [CEA])
- Náhle vzniklý chirurgický zákrok, který odstraní stent nebo distální zařízení na ochranu proti embolii
- Horečka
- Hematom v místě vaskulárního vstupu s chirurgickou nápravou nebo bez ní
- Hemorhagie s transfuzí nebo bez
- Hyperperfuzní syndrome
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce, místní nebo systemická, včetně bakteremie nebo septicémie
- Ischemie /infarkt tkáně orgánu
- Bolest (hlavy/krku)/ silná jednostranná bolest hlavy
- Bolest v místě, kde je vložen katétr
- Selhání ledvin/sekundární nedostatečnost na kontrastní medium
- Restenóza tepny ve stentovaném segment
- Záchvat
- Zapletení/poškození distálního zařízení na ochranu stentu prot emboli
- Kolaps nebo zlomení distálního zařízení na ochranu stentu proti emboli
- Malapozice stentu/migrace
- Trombóza stentu okluze
- Mozková mrtvice / cerebrovaskulární příhoda (CVA) / tranzitorní ischemická ataka (TIA)
- Celková okluze karotické tepny
- Vaskulární trombóza/okluze v místě vpichu, místě léčby nebo vzdáleného místa
- Disekce tepny, perforace nebo rupture
- Cévní křeč nebo cukání

8 MRI Informace o bezpečnosti



Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) MR
Za účelem zhodnocení celé rodiny cévního stentu CGuard, byli vykonané neklinické testy a simulace MRI. Neklinické testy prokázali, že celá rodina cévního stentu CGuard je podmínečně bezpečná při vyšetření prostřednictvím MRI. Pacienta s implantovaným stentem této rodiny je možné bezpečně skenovat systémem MRI za uvedených podmínek:

- Statické magnetické pole s indukcí 1,5 a 3 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40-T/m)
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) specifikovaná pro systém MRI: 2-W/kg při 15 minutách snímkování (t.j. za pulzní sekvenci) v běžném provozním režimu

Očekávané maximální zvýšení teploty při použití cévního stentu CGuard za definovaných snímacích podmínek je 5 ˚C při 15tich minutách nepřetržitého skenovaní (t.j. za pulzní sekvenci). Neklinické testy prokázali zhoršení kvality snímků MRI (artefakty) do vzdálenosti přibližně 5 mm od polohy cévního stentu CGuard a to při snímání gradientní echo pulzní sekvencí na systému MRI při 3 tesla. Implantát cévního stentu CGuard není je možné vizualizovat při gradientní echo nebo T1-vážené spin echo pulzní sekvenci.

9 URČENÍ VELIKOSTI STENTU

VAROVÁNÍ: Pro úspěšný stenting je důležité určení velikosti stentu. K dosažení optimální velikosti a roztažení samoexpandibilního

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

stentu se doporučuje minimální „interferenční“ dosednutí 0,5 mm mezi cévou a stentem, a to v závislosti na velikosti stentu (viz tabulka 1).

- Příklad – k léčbě cévy o průměru 4,8 - 5,7 mm zvolte 6,0 mm stent. K léčbě cévy o průměru 5,6 – 6,5 mm zvolte 7,0 mm stent.
- Průměrné procento zkrácení pro všechny velikosti stentů je méně než 6 %. Optimální je co nejkratší délka odpovídající pokrytí celé léze. Pokud není možné pokrytí léze jedním stentem, použití druhého stentu je na uvážení lékaře.

UPOZORNĚNÍ: Stent CGuard™ je kontraindikovaný pro použití u lézí v ostium a. carotis communis.

UPOZORNĚNÍ: Ke snížení možnosti migrace stentu je nutné zvolit vhodnou velikost stentu vzhledem k cévě.

10 POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Délka cévního sheathu 6F nebo zaváděcího katétru nebo sheathu 8F by neměla interferovat s požadavky na zaváděcí systém Rx stentu.
- Volitelný balonkový predilatační katétr/ balonkový postdilatační katétr
- Karotický EPD s vodícím drátem 190 cm a 0,014”
- Jedna 3 ccm stříkačka s luerovským zámkem pro přípravu zaváděcího systému
- 500 ccm heparinizovaného fyziologického roztoku (sterilní)

11 PŘED ZÁKROKEM

Příprava pacienta a sterilní podmínky by měly být stejné jako u jakéhokoliv jiného angioplastického zákroku. Umístění karotického stentu v zúžené nebo ucpané karotické cévě se musí provádět v sále s možností provedení angiografie. Měla by se provést angiografie, aby se zmapoval rozsah léze a kolaterální tok. Přístupové tepny musí být dostatečně přístupné aby se přikročilo k další intervenci

12 KONTROLA PŘED POUŽITÍM

- Vyjměte EPS samoexpandibilní stent CGuard™ s Rx zaváděcím systém z ochranného obalu. Položte zařízení na rovnou plochu. Dbejte na to, aby se nepřekroutil dřík systému zaváděcího katétru Rx.
- Zkontrolujte sheath zaváděcího systému Rx, abyste si ověřili, že během přepravy nebyl poškozen.

UPOZORNĚNÍ: Pečlivě systém CGuard™ EPS zkontrolujte a ověřte si, že zařízení nebylo poškozeno při přepravě. Poškozené zařízení nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí systém Rx má vnitřní dřík. Dbejte na to, aby nedocházelo k zbytečné manipulaci, která by mohla pokroutit nebo poškodit zaváděcí systém. Při zavádění ponechejte zaváděcí systém Rx umístěný co nejvíce rovně a zaváděcí držák ponechejte v klidu. Zařízení nepoužívejte, pokud je pokroucené.

- Zajistěte, aby byl stent celý pokrytý sheathem.

UPOZORNĚNÍ: Je zapotřebí věnovat zvláštní pozornost tomu, aby nedošlo k manipulaci nebo jakémukoliv porušení stentu na zaváděcím systému. Je to obzvláště důležité při vyjímání zaváděcího systému z obalu, umísťování na drát distálního zařízení na ochranu proti embolii a při postupu skrz hemostatický ventil a střed vodicího katétru.

UPOZORNĚNÍ: Stent na zaváděcím systému Rx je určen k tomu, aby fungoval jako systém. Nesundávejte stent ze zaváděcího systému, protože by to mohlo způsobit poškození stentu. Jestliže se stent sundá, není možné jej dát zpět na zaváděcí systém Rx.

13 PŘÍPRAVA ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU

VÝSTRAHA: Nevystavujte CGuard™ EPS organickým rozpouštědlům, protože může dojít k narušení jeho strukturální integrity a/nebo funkce.

- K propláchnutí prostředku použijte 3 ml stříkačku s luerovským zámkem naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem (NEPOUŽÍVEJTE KONTRASTNÍ LÁTKU), udržujte pozitivní tlak, dokud neuvidíte kapky fyziologického roztoku opouštějící distální konec CGuard™ EPS. Tento proces může trvat až 30 sekund. Zajistěte, aby fyziologický roztok byl vidět na distálním konci i na portu RX vodícího drátu.

VÝSTRAHA: Ujistěte se, že systém je propláchnutý minimálně 2 ml fyziologického roztoku.

VÝSTRAHA: Zajistěte, aby bylo provedeno řádné propláchnutí s cílem odstranit všechen vzduch ze zaváděcího systému a vyloučila se možnost tření v sheathu.

VÝSTRAHA: Zajistěte úplné propláchnutí CGuard™ EPS heparinizovaným fyziologickým roztokem před jeho použitím. CGuard™ EPS nepoužijte, pokud není viditelný průplach opouštějící distální konec katétru.

VÝSTRAHA: Při proplachování nepoužívejte kontrastní látku.

- Prostředek udržujte rovný a plochý, aby nedošlo ke zkroucení shaftu.
- Zvláštní péči je nutné věnovat tomu, aby se nemanipulovalo se stentem nebo se žádným způsobem nenarušil stent na zaváděcím systému. To je nejdůležitější při vyndávání katétru z obalu, jeho umístění na vodícím drátu a při posunu přes hemostatickou chlopeň a vodící katétr nebo cévní sheath.
- Zajistěte, aby byla otevřená hemostatická chlopeň zaváděného sheathu byla otevřená a byl tak možný volný pohyb zaváděcích systému vnějšího sheathu během jeho umísťování.
- Nepokoušejte se nasadit stent ze zaváděcího systému, dokud není systém umístěn v cílové lézi. Když se stent umístí, již ho nelze dát zpět do zaváděcího systému a může se poškodit.

14 PŘÍPRAVA LÉZE

- Během používání systému udržujte aktivovaný koagulační čas (ACT) na hodnotě nad 250 sekund.

UPOZORNĚNÍ: Podejte takovou dávku heparinu, aby udržela ACT nad 250 sekund k zábraně tvorby trombu na prostředcích.

VÝSTRAHA: Během stentingu karotidy by měl být k dispozici žilní přístup k léčbě bradykardie nebo hypotenze kardiostimulátorem nebo farmaceutickou intervencí v případě potřeby.

VÝSTRAHA: CGuard™ EPS se musí používat s vodícím katétrem nebo cévním sheathem, aby se během výkonu udržela dostatečná podpora 0,014“ vodícího drátu nebo prostředku na ochranu proti embolii.

VÝSTRAHA: Systém není kompatibilní s vodícími dráty nebo prostředky na ochranu proti embolii většími než drát 0,014“ (0,36 mm).

VÝSTRAHA: Nedoporučuje se používat automatické hemostatické chlopně pro kontrolu bleedbacku.

VÝSTRAHA: Když je katétr v těle, má se s ním manipulovat pouze pod fluoroskopickou kontrolou. Je k tomu potřebné radiografické vybaven, které poskytuje zobrazení o vysoké kvalitě.

UPOZORNĚNÍ: Všechny výměny katétru provádějte pomalu, aby nedošlo ke vzduchové embolii nebo k poranění tepny

- Doporučuje se používat prostředek na ochranu proti embolii nebo distální ochranný prostředek.
- V případě potřeby predilatujte lézi balonkovým dilatačním katétrem o příslušné velikosti na minimální velikost 3,0 mm po umístění prostředku pro distální ochranu za lézi. **Poznámka:** Pokud se nevyužije predilatační balonek, minimální otvor lumen musí být 3,0 mm, aby bylo možné opětné získání hrotu zaváděcího systému CGuard™.
- Při vytahování balonkového katétru nehýbejte prostředkem na ochranu proti embolii.

15 VÝKON

- Pokud byla provedena predilatace, odstraňte balonkový katétr a nasaďte zaváděcí systém na vodící drát 0,014“ (0,36 mm).

VÝSTRAHA: Použití proximálního ochranného prostředku (MoMa™ s minimálním ID 2,12 mm) spolu s vysokotlakým injektorem pro vizualizaci léze se nedoporučuje, protože zaváděcí systém CGuard™

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

se může během injekce pohnout ze své polohy distálním směrem.
- Prostředek udržujte plochý, aby nedošlo ke zkroucení shaftu.
- Zaváděcí systém Rx vložte přes adaptér hemostatické chlopně.

VÝSTRAHA: Pokud ucítíte odpor během zasouvání zaváděcího systému, systém vyjměte a použijte nový systém.
- Postupujte stentem a zaváděcím systémem dopředu do místa léze pod fluoroskopickou kontrolou.

VÝSTRAHA: Před umístěním zabraňte vzniku napětí v zaváděcím systému Rx.

16 UMÍSTĚNÍ STENTU

- Před umístěním stentu zajistěte jeho optimální polohu. Po zahájení umísťování stentu již nelze změnit jeho polohu nebo opětovné zachycení. Metody na znovuzískání stentu (použití dalších drátů, smyček a/nebo kleští) může mít za následek další poranění karotického cévního systému nebo místa cévního přístupu. Komplikace můžou být smrt, iktus, krvácení, hematom nebo pseudoaneurysma.
- Před umístěním si potvrďte polohu stentu angiograficky. V případě potřeby polohu upravte.
- Při pevném držení rukojeti, otáčejte zamykací matku hemostatické chlopně v otvoru rukojeti proti směru hodinových ručiček, dokud se volně a bez odporu otáčí. Ujistěte se, že se zamykací matka neuvolnila ze závitu. Pokud se uvolila, znovu ji zašroubujte nejméně o jednu plnou otočku.

Poznámka: Zajistěte, aby zaváděcí systém Rx byl rovně a bez smyček. Při umísťování nehýbejte vnitřním shaftem zaváděcího systému Rx. Při umísťování neomezujte vnější kovovou trubičku zaváděcího katétru Rx, které se musí volně pohybovat.
- Umístěte stent držením těla hemostatické chlopně a pomalu ji táhněte zpět otvorem rukojeti. Nevytahujte ji pomocí zamykací matky. Pokračujte ve vytahování, dokud se hemostatická chlopeň nedostane zcela zpět otvorem rukojeti a dokud není stent kompletně umístěn.

Poznámka: Pokud ucítíte během zatahování vnějšího sheathu významný odpor a před zahájením uvolňování stentu, zamkněte znovu chlopeň a vyjměte systém. Po zahájení umísťování již nelze stent dostat zpět pomocí sheathu.

VÝSTRAHA: Po zahájení umísťování stentu se nepokoušejte částečně roztažený stent vytahovat zpět přes vodící katétr nebo cévní sheath, protože může dojít k uvolnění stentu ze zaváděcího systému Rx.

VÝSTRAHA: V případě částečného zavedení stentu z důvodu nemožnosti stent zcela umístit, pozvolným vytahováním vyjměte celý zaváděcí systém Rx z pacienta. Může to mít za následek poškození cévní stěny a mohlo by to pak vyžadovat chirurgickou intervenci.
- Pomocí fluoroskopie se přesvědčte, že stent byl umístěn v cílové lézi.

17 PO UMÍSTĚNÍ STENTU

Po umístění stentu opatrně vyjměte distální hrot zaváděcího systému Rx přes stent pohybem hemostatickou chlopní dopředu a otáčením matky chlopně do zamknuté polohy, aby se zajistilo bezpečné snesení hrotu do vodícího katétru / cévního sheathu nebo pracovního kanálu proximálního ochranného prostředku. Potom opatrně vyjměte zaváděcí systém z těla pacienta.

VÝSTRAHA: Při použití proximálního ochranného prostředku (MoMa) je nutné vložit hrot znovu do sheathu, aby bylo zajištěno bezpečné snesení systému do pracovního kanálu proximálního ochranného prostředku.
- Jestliže je požadováno další připojení stentu ke stěně nebo k usnadnění použití dalších intervenčních prostředků může být stent postdilatován balonkovým dilatačním katétrem. Neroztahujte stent nad jeho přirozený maximální průměr, jak je uvedeno na jeho označení a v tabulce 1. Postdilatujte podle potřeby v souladu s tabulkou shody, která je u vybraného balonkového katétru.

VÝSTRAHA: Jestliže je k pokrytí léze potřebný více než jeden stent, nebo je přítomno více lézí, nejdříve se stentuje distální léze a až po ní se stentuje proximální léze. Stentování v tomto pořadí zabrání potřebě překřížit proximální stent k umístění distálního stentu a snižuje pravděpodobnost vysunutí stentů, které již byly umístěny.

VÝSTRAHA: Při překřížení nově umístěného stentu s dalšími intervenčními prostředky je nutná opatrnost, aby nedošlo k narušení geometrie a umístění stentu.

UPOZORNĚNÍ: Přetěžování tepny může vést k její ruptuře a život ohrožujícímu krvácení.
- Po umístění stentu se má provést angiogram, aby se zdokumentoval konečný výsledek a průchodnost cévy.
- Po dokončení angiogramu se odstraní prostředek na ochranu proti embolii v souladu s návodem na použití příslušného prostředku.
- Pacientům se má nasadit vhodný antikoagulační či protidestičkový léčebný režim.

18 ZÁRUKA/ODPOVĚDNOST

Výrobek a každá část jeho systému byly konstruovány, vyrobeny, testovány a baleny s veškerou rozumnou péčí.

Varování obsažená v pokynech k použití InspireMD jsou výslovně považována za integrální součást tohoto opatření. Společnost InspireMD ručí za výrobek až do data exspirace, které je na něm uvedeno. Záruka je platná za předpokladu, že byl výrobek použit ve shodě s pokyny k použití. Společnost InspireMD odmítá jakoukoliv záruku obchodovatelnosti nebo vhodnosti výrobku pro konkrétní účel. Společnost InspireMD neodpovídá za žádné přímé, nepřímé, doprovodné nebo následné škody, způsobené výrobkem. Kromě případu podvodu nebo závažného pochybení ze strany společnosti InspireMD nebude kompenzace jakékoliv škody kupujícího v žádném případě větší než cena sporných výrobků, uvedená na faktuře. Záruka obsažená v tomto ustanovení zahrnuje a nahrazuje právní záruky za vady a soulad a vylučuje jakékoliv další možné závazky společnosti InspireMD, jakkoli mající původ v dodaném produktu. Tato omezení závazku a záruky nejsou určeny k tomu, aby byly v rozporu s jakýmikoliv povinnými ustanoveními příslušného zákona. Pokud některé ujednání odmítnutí odpovědnosti považuje výkonný soud za neplatné nebo v rozporu s platným zákonem, zbývající část tím nebude ovlivněna a zůstane plně v platnosti. Neplatné ujednání bude nahrazeno platným ujednáním, které nejlépe vyjádří oprávněné zájmy společnosti InspireMD týkající se omezení jejích závazku nebo záruky. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost InspireMD k žádné záruce nebo závazku s ohledem na výrobek.

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

Brugsanvisning
Dansk

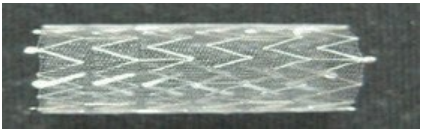
CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

InspireMD CGuard™ Carotid EPS-systemet (system til forebyggelse af emboli) er designet til at føre en selvekspanderende stent frem til carotisarterierne med et indføringssystem til hurtig udskiftning (Rx). Den selvekspanderende stent består af en nikkel-titaniumlegering (Nitinol) og er omsluttet af et permanent beskyttelsesnet (MicroNet™). Stenten er indført i Rx-indføringssystemet. Indføringssystemet anbringes på det tilsigtede læsionssted, og stenten udvides derefter ved at trække en beskyttelseskappe tilbage. Stenten og nettet forbliver som en permanent beholder, der omslutter implantatet. Ved anlæggelse påfører stenten en udadgående radialkraft på arterievæggen for at etablere lumenåbenhed. Stenterne kan fås i nedenstående størrelsesmatrix.

Kardia-meter (mm)	Længde (mm)				
	Diameter (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

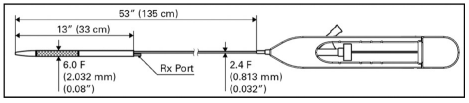
Tabel 1 - CGuard™-EPS størrelsesmatrix



Figur 1 - CGuard™ carotisstent

Stentindføringssystemet er et system til hurtig udskiftning (Rx). Indføringssystemet består af et ydre skaft og en indre enhed. Rx-systemet er en pin-pull-platform i én størrelse til CGuard™-stenter. En billedgengivelse af indføringssystemet er vist på figur 2. Indføringssystemet har en arbejdslængde på 135 cm og er kompatibelt med følgende tilbehør:

1. 0,014" guidewire Hi-Torque Balance Middle Weight fra Abbott Vascular eller sammenlignelig, med distale beskyttelsesanordninger mindst 190 cm lange og 0,014"
2. 8F (ID> 2,20) guidekateter f.eks. Mach 1™ fra Boston Scientific eller Cordis Vista Brite-spids MPA 1 eller sammenlignelig, eller
3. Vaskulær sheath 6F (ID> 2,20) som Neuron Max Vascular Long Sheath fra Penumbra, eller Destination™ fra Terumo, eller Flexor® Shuttle® fra Cook eller sammenlignelig.
4. Distal beskyttelsesanordning som for eksempel Filter EZ™ fra Boston Scientific, Spider FX™ fra EV3, Abbott Emboshield™ eller sammenlignelig.
5. Proksimal beskyttelsesanordning som for eksempel en 9F (ID 2,12 mm) MoMa ultra fra Medtronic eller sammenlignelig.



Figur 2 Rx-indføringssystem.

2 LEVERING

Denne anordning leveres steril efter sterilisering med ETO. Ikke-pyrogen. Kun til engangsbrug.
Indhold: Én (1) CGuard™ selvekspanderende carotisstent med Rx-indføringssystem. Systemet er placeret inden i en løkke og er fastgjort til bakken af hensyn til støtte.
Opbevaring: Opbevares på et tørt, mørkt, køligt sted.

3 INDIKATIONER

CGuard™-EPS er indiceret til:
Forbedring af den luminale diameter hos patienter som har en høj risiko for bivirkninger ved carotis-endarterektomi, som har behov for revaskularisering af carotis og lever op til begge nedenstående kriterier:

- Patienter med neurologiske symptomer og > 50 % stenose i den fælles eller indre halspulsåre fastslået ved enten ultralyd eller angiogram eller patienter uden neurologiske symptomer og > 80 % stenose i den fælles eller indre halspulsåre fastslået ved enten ultralyd eller angiogram.
- Patienter med kar med referencediametre mellem 4.8 mm og 9,0 mm ved mållæsionen.

4 KONTRAINDIKATIONER

CGuard™ EPS er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter, hvor anti-koagulations- og/eller anti-blodpladeterapi er kontraindiceret.
- Patienter med alvorlig vaskulær tortuositet eller en anatomi som vil forhindre en sikker indføring af et fremføringskateter, hylster eller stentsystem.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titanium.
- Patienter med ukorrigerede blødningsforstyrrelser.
- Læsioner i ostiet i den fælles halspulsåre.

5 ADVARSLER

- Kun læger, som har modtaget relevant uddannelse og er bekendt med de principper, kliniske applikationer, komplikationer, bivirkninger og risici, der almindeligvis er knyttet til placering af karotisstenter, bør bruge denne anordning.
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Brug IKKE produktet efter udløbsdatoen på emballagen
- Brug ikke produktet, hvis temperaturindikatoren på den indvendige pose er sort
- Hvis overlappende stenter er påkrævet, skal stentmaterialer være med lignende sammensætning.
- Brug ikke kontrastmiddel, mens der udføres skylleforberedelse til CGuard™ EPS-indføringssystemet.
- Foretag alle enhedens udskiftninger langsomt for at forhindre, at der trænger luft ind i systemet eller opstår traume på arterien.
- Prædilation af læsionen uden embolisk beskyttelse kan øge risikoen for et uønsket resultat
- Implantering af en stent kan føre til distal og/eller proksimal dissektion og kan medføre akut lukning af karret, hvilket vil nødvendiggøre yderligere indgreb (carotis-endarterektomi, yderligere dilation eller placering af yderligere stenter).
- Stentsystemerne kan forårsage trombemigration fra implantatstedet ned i den arterielle lumen og kan give distal embolisering.
- I tilfælde af trombose fra den ekspanderede stent bør trombolyse forsøges, og kirurgisk fjernelse af stenten være påkrævet.
- I tilfælde af komplikationer som infektion, pseudoaneurisme eller fisteldannelse kan kirurgisk fjernelse af stenten være påkrævet.
- Hvis et distalt beskyttelsesfilter (embolisk beskyttelsessystem) bruges, skal der opretholdes en passende afstand mellem CGuard™ EPS og filteret for at undgå, at de potentielt hænger eller griber fast i hinanden. Hvis det sker, eller filteret løsgøres,

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

kan ekstra kateterbaseret indgreb være påkrævet eller kirurgisk konvertering.
- Hvis et distalt beskyttelsesfilter (embolisk beskyttelsessystem) bruges, skal der vælges et system med en længde på mindst 190 cm
- Pakken indeholder ét selvekspanderende carotisstentsystem komprimeret i et Rx-indføringssystem. Opbevares ved stuetemperatur.
- Må IKKE genanvendes. Må IKKE resteriliseres, da dette kan forringe anordningens ydeevne og kan øge risikoen for krydskontaminering som følge af uhensigtsmæssig genbehandling.
- Indføringssystemet er ikke beregnet til brug med forceret injektion. Brug af forceret injektion kan påvirke anordningens ydeevne negativt.
- Sørg for optimal placering af stenten før anlæggelse. Når anlæggelse er igangsat, kan stentens placering ikke ændres, eller den kan ikke genvindes. Metoder til udtagning af stenter som slynger og/eller pincetter kan medføre yderligere traume på carotiskar eller det vaskulære adgangssted. Komplikationer kan medføre blødning, hæmatom, pseudoaneurisme, slagtilfælde eller dødsfald.
- Observer løbende CGuard™-stenten under fluoroskopi ved anlæggelse af stenten.

6 FORHOLDSREGLER

FORSIGTIG: Der skal være veneadgang under carotisstentning for at håndtere mulig bradykardi og/eller hypotension ved enten farmaceutisk intervention eller placering af en midlertidig pacemaker om nødvendigt.
- Brugen af anordninger til embolisk beskyttelse eller distal beskyttelsesanordning anbefales ved brug af CGuard™ EPS.
- Der skal udvises forsigtighed ved krydsning af en netop anlagt stent med andre interventionelle anordninger for at undgå at forstyrre stentens geometri og placering af stenten.
- Stenten og indføringssystemet er udviklet til at fungere som et integreret system og kun blive anvendt som tiltænkt.
- Indføringssystemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, da strukturel integritet og/eller anordningens funktion kan forringes.

7 POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Den følgende liste inkluderer de mulige bivirkninger, som kan opstå under brug af disse udstyr. Den er baseret på litteraturen og på den kliniske og kommercielle erfaring med carotisstents:
- Pludselig sammenlukning
- Akut myokardieinfarkt
- Allergisk reaktion (kontrastmedium, lægemiddel, stent eller filtermateriale)
- Forbigående synstab (amaurosis fugax)
- Aneurisme eller pseudoaneurisme i karret eller ved karindgangsstedet
- Koronariskæmi
- Arytmi (inklusiv premature slag, brakykardi, atrie og/eller ventrikulær takykardi,
- atrie- og/eller ventrikelflimren [VF])
- Asystole eller brakykardi som kræver anlæggelse af en midlertidig pacemaker
- Ateriovenøs fistel
- Blødningskomplikationer pga. antikoagulerende eller blodpladehæmmende medicin, som kræver transfusion eller et kirurgisk indgreb
- Cerebralt ødem
- Cerebral blødning
- Cerebral iskæmi
- Medfødt hjertefejl (CHF)
- Død
- Løsrivelse og/eller implantation af en af systemets delkomponenter
- Dissektion af blodkar
- Trombose i det distale emboliprotektionsudstyr! okklusion
- Distal emboli (luft, væv, plaque, trombosemateriale, stent)
- Nød- eller hastekirurgi (carotis endarterektomi [CEA])
- Nødkirurgi med henblik på at fjerne stenten eller det distale emboliprotektionssystem.
- Feber
- Hæmatom på det vaskulære indføringssted, med eller uden kirurgisk indgreb
- Blødningshændelse, med eller uden transfusion
- Hyperfusionssyndrom
- Hyperfusion/hypertension
- Systemisk eller lokal infektion, inklusiv bakteriæmi eller septikæmi
- Iskæmi/-infarkt af organ og væv
- Smerter (hoved/nakke)/alvorlig unilateral hovedpine
- Smerter ved kateterets insertionssted
- Nyresvigt/insufficiens sekundært til kontrastmedie
- Restenose i kar i stentet segment
- Svimmelhed
- Stent indfiltring/beskadigelse af distalt emboliprotektionsudstyr
- Stent kollaps eller brud på det distale emboliprotektionsudstyr
- Fejlplacering/migration af stenten
- Stenttrombose! tilstopning
- Slagtilfælde/cerebrovaskulær hændelse (CVA)/forbigående iskæmisk anfald (TIA)
- Total okklusion af carotisarterien
- Kartrombose/okklusion ved punkturstedet, behandlingsstedet, eller andet sted
- Kardissektion, -perforation eller -ruptur
- Spasme eller oprulning af karret

8 MR-sikkerhedsoplysning

Ikke-klinisk testning og MR-simulering er udført for at vurdere hele familien af CGuard™ Carotisstent. Ikke-klinisk testning viste, at hele familien af CGuard Carotis-stent er betinget MR-sikker. En patient med et implantat fra denne familie kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:
- Kun ved statisk magnetfelt på 1,5-Tesla og 3-Tesla
- Maksimum spatial gradient magnetfelt på 4.000-gauss/cm (40-T/m)
- Maksimum MR-system rapporteret, gennemsnitlig helkrops specifik absorptionsrate (SAR) på 2-W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. per pulssekvens) ved normal driftsfunktion

nder de definerede scanningsbetingelser forventes CGuard™ Carotis-stent at skabe en maksimal temperaturstigning på 5.0 ˚C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. per pulssekvens). Ved ikke-klinisk testning rækker billedartefaktet forårsaget af CGuard Carotis-stent cirka 5 mm ud fra denne enhed ved billeddannelse med en gradientekko pulssekvens og et 3-Tesla MR-system. CGuard Carotis-stents lumen kan ikke vises på gradientekko eller T1-vægtet spin-ekko pulssekvenser

9 BESTEMMELSE AF STENTSTØRRELSE

FORSIGTIG: Stentstørrelse er vigtigt for vellykket stentning. En mindste "interferenstilpasning" på ca. 0,5 mm mellem karret og stenten, afhængigt af stentstørrelsen, anbefales for at opnå den optimale størrelse og stentekspansion af den selvekspanderende stent (se tabel 1 for reference).
- Vælg for eksempel en stent på 6,0 mm til at behandle et kar med en diameter på 4,8-5,7 mm. Vælg en stent på 7,0 mm til at behandle et kar med en diameter på 5,6-6,5 mm
- Den gennemsnitlige procentdel af forkortelse for alle stentstørrelser er mindre end 6 %. Den korteste stentlængde, der stemmer overens med samlet læsionsdækning, er optimal.

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

Hvis tilstrækkelig dækning med én stent ikke er muligt, bruges endnu en stent ifølge lægens skøn.

ADVARSEL: CGuard™-stenten er kontraindiceret til brug ved læsioner i ostium for arteria carotis communis.

ADVARSEL: Korrekt størrelse på stenten i forhold til karret er påkrævet for at reducere risikoen for stentmigration.

10 NØDVENDIGE MATERIALER

- 6F vaskulær sheath eller 8F guidekateter eller sheath-længde må ikke være i konflikt med kravene til stentens Rx-indføringssystem
- Valgfrit ballonkateter prædilation/ballonkateter postdilation
- En karotis-EPD med en guidewire på 190 cm og 0,014"
- Én 3 ml sprøjte med luer-lås til forberedelse af indføringssystem
- 500 ml hepariniseret saltvandsopløsning (steril)

11 FORPROCEDURE

Forberedelse af patienten og sterile forholdsregler bør være de samme som for enhver anden angioplastikprocedure. Anlæggelsen af carotisstenten i en stenotisk eller obstrueret carotisarterie skal foretages i et undersøgelsesrum med mulighed for angiografi. Med henblik på kortlægning af læsionens udstrækning og det kollaterale flow, skal der udføres angiografi. Indgangskar skal være tilstrækkeligt tilgængelige, når der fortsættes med yderligere indgreb.

12 INSPEKTION AF UDSTYRET INDEN BRUG

- Udtag den selvudvidende CGuard™ EPS stent med Rx-fremføringssystemet af beskyttelsespakningen. Læg udstyret fladt ned. Sørg for at skaftet på Rx- fremføringskatetret ikke bøjes.
- Efterse Rx-indføringssystemets sheath for at sikre, at den ikke er blevet beskadiget under forsendelsen.

FORSIGTIG: CGuard™ EPS skal efterses grundigt for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under transporten. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke anvendes.

FORSIGTIG: Rx-fremføringssystemet har et indvendigt skaft. Udvis forsigtighed ved at undgå unødvendig håndtering som kan bøje eller ødelægge fremføringssystemet. Under anlæggelsen skal Rx-fremføringssystemet holdes så udstrakt som muligt og fremføringshåndtaget skal holdes stille. Anvend ikke udstyret hvis det er blevet bøjet.

- Sørg for at stenten er helt dækket af hylsteret.

FORSIGTIG: Der skal udvises særlig forsigtighed for ikke at løsrive stenten fra fremføringssystemet. Dette er særligt vigtigt, når fremføringssystemet tages ud af pakken, ved placering over den distale emboliprotektionsudstyrswire og under fremføringen igennem hæmostaseklappen og fremføringskatetermuffen.

FORSIGTIG: Stenten med Rx-fremføringssystemet er beregnet til at fungere som et samlet system. Fjern ikke stenten fra fremføringssystemet, da fjernelse kan beskadige stenten. Hvis stenten fjernes fra Rx-fremføringssystemet, kan den ikke sættes på igen.

13 FORBEREDELSE AF INDFØRINGSSYSTEM

FORSIGTIG: Udsæt ikke CGuard™ EPS for organiske opløsningsmidler, da strukturel integritet og/eller funktion kan forringes.

- Til skylning af anordning bruges en 3 ml sprøjte med luer-lås fyldt med hepariniseret saltvandsopløsning (BRUG IKKE KONTRASTMIDDEL), der opretholdes positivt tryk, indtil det observeres, at der kommer saltvandsdråber ud af CGuard™ EPS i den distale ende. Denne proces kan tage op til 30 sekunder. Sørg for, at saltvand ses i den distale ende samt ved RX-guidewireporten.

FORSIGTIG: Sørg for at skylle systemet med mindst 2 ml saltvand.

FORSIGTIG: Sørg for, at korrekt skylning udføres for at fjerne al luft fra indføringssystemet og eliminere risikoen for friktion i sheathen.

FORSIGTIG: Sørg for, at CGuard™ EPS er skyllet fuldstændigt med hepariniseret saltvand inden brug. Brug ikke CGuard™ EPS, hvis skyllevæske ikke kan ses komme ud i den distale ende af kateteret.

FORSIGTIG: Brug ikke et kontrastmiddel under skylning.

- Hold anordningen lige og flad for at undgå knæk på skaftet.
- Der skal udvises særlig forsigtighed for ikke at håndtere eller på nogen måde forstyrre stenten på indføringssystemet. Dette er meget vigtigt under udtagning af kateteret fra pakningen, placering over guidewiren og fremføring igennem hæmostaseventilen og guidekateteret eller den vaskulære sheath.
- Sørg for, at hæmostaseventilen på indførings-sheathen er åben for at sikre bevægelsesfrihed af indføringssystemets ydre sheath under anlæggelse.
- Forsøg ikke at anlægge stenten fra indføringssystemet, når systemet ikke er placeret i mållæsionen. Hvis stenten anlægges, kan den ikke trækkes tilbage i indføringssystemet, og stenten kan blive beskadiget.

14 KLARGØRING AF LÆSION

- Opretholdpatientens ACT (aktiveret koagulationstid) ved > 250 sekunder, mens systemet bruges.

ADVARSEL: Indgiv heparindosis, der er tilstrækkelig til at opretholde en ACT på > 250 sek., for at forebygge trombedannelse på anordningerne.

FORSIGTIG: Der skal være veneadgang under carotisstentning for at håndtere bradykardi og/eller hypotension ved placering af en pacemaker eller farmaceutisk intervention om nødvendigt.

FORSIGTIG: CGuard™ EPS skal bruges sammen med et guidekateter eller en vaskulær sheath til at opretholde tilstrækkelig støtte for 0,014" guidewiren eller anordningen til embolisk beskyttelse i hele proceduren.

FORSIGTIG: Systemet er ikke kompatibelt med guidewirer eller anordninger til embolisk beskyttelse, der er større end 0,014" wire (0,36 mm).

FORSIGTIG: Det anbefales ikke at bruge hæmostaseventiler til automatisk kontrol af tilbageblødning.

FORSIGTIG: Når kateteret er i kroppen, må den kun håndteres under fluoroskopi. Det er nødvendigt med røntgenudstyr, der giver billeder i høj kvalitet.

ADVARSEL: Udfør alle kateterudskiftninger langsomt for at forebygge luftemboli eller traume på arterien.

- Det anbefales at bruge en anordning til embolisk beskyttelse eller en distal beskyttelsesanordning
- Udfør om nødvendigt prædilation af læsionen med et ballondilationskateter i den fornødne størrelse til mindst 3,0 mm, efter at den distale beskyttelsesanordning er på plads efter læsionen. Bemærk: Hvis der ikke anvendes nogen ballon til prædilation, skal der være en mindste luminal åbning på 3,0 mm, så spidsen på CGuard™-indføringssystemet kan trækkes tilbage.
- Hold anordningen til embolisk beskyttelse stille, mens ballonkateteret trækkes tilbage.

15 PROCEDURE

- Hvis der er udført prædilation af læsionen, fjernes ballonkateteret, og indføringssystemet anbringes på 0,014" (0,36 mm) guidewiren.

FORSIGTIG: Det anbefales ikke at bruge en proksimal beskyttelsesanordning (MoMa™ med mindste ID på 2,12 mm) sammen med en injektionsmaskine til visualisering af læsionen, da CGuard™-indføringssystemet kan bevæge sig distalt fra sin position under injektion.

- Hold anordningen flad for at undgå knæk på skaftet.
- Sæt Rx-indføringssystemet ind gennem hæmostaseventilens adapter.

FORSIGTIG: Hvis der mærkes modstand under indføring af Rx-

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

systemet, skal systemet trækkes ud og et nyt system anvendes. Før stenten og Rx-indføringssystemet frem under fluoroskopisk styring til læsionsstedet.

- **FORSIGTIG:** Undgå spænding i Rx-indføringssystemet før anlæggelse**.**

16 ANLÆGGELSE AF STENT

- Sørg for optimal placering af stenten før anlæggelse. Når anlæggelse er igangsat, kan stentens placering ikke ændres, eller den kan ikke genvindes. Metoder til udtagning af stenter (brug af yderligere wirer, slynger og/eller pincetter) kan medføre yderligere traume på carotisvaskulaturen og/eller det vaskulære adgangssted. Komplikationer kan omfatte dødsfald, slagtilfælde, blødning, hæmatom eller pseudoaneurisme.
- Bekræft stentens placering angiografisk før anlæggelse. Juster om nødvendigt positionen.
- Mens håndtaget holdes stille, drejes låsemøtrikken på hæmostaseventilen i håndtagets rille mod uret, indtil den roterer frit uden modstand. Sørg for, at låsemøtrikken ikke går løs af gevindet. Hvis dette sker, skal den skrues mindst én hel omgang i.

Bemærk: Sørg for, at Rx-indføringssystemet er lige og ikke rullet sammen. Hold det indre skaft på Rx-indføringssystemet stille under anlæggelse. Det ydre metalrør på Rx-indføringskateteret må ikke begrænses under anlæggelsen. Det skal kunne bevæge sig frit.

- Anlæg stenten ved at holde i hæmostaseventilen, og træk den langsomt tilbage inden i håndtagets rille, træk ikke ved hjælp af låsemøtrikken. Fortsæt med at trække tilbage, indtil hæmostaseventilen har nået slutningen på sin vandring, inden i håndtagets rille, og stenten er anlagt korrekt.

Bemærk: Hvis der føles betydelig modstand under tilbagetrækning af den udvendige sheath, og inden frigivelse af stenten er startet, låses ventilen igen, og systemet fjernes. Når anlæggelsen er startet, kan stenten ikke udtages ved hjælp af sheathen.

FORSIGTIG: Når stentplacering er påbegyndt, må du ikke forsøge at trække en delvist udvidet stent tilbage igennem guidekateteret eller den vaskulære sheath, da det kan medføre løsrivelse af stenten fra Rx-indføringssystemet.

FORSIGTIG: I tilfælde af delvis indføring af stenten som følge af manglende evne til at anlægge stenten fuldstændigt skal hele Rx-indføringssystemet fjernes fra patienten ved forsigtigt at trække det bagud. Dette kan beskadige karvæggen og kræve kirurgisk indgreb.

- Under fluoroskopi bekræftes det, at stenten er anlagt på mållæsionen.

17 EFTER PLACERING AF STENT

Efter stentanlæggelse trækkes den distale spids på Rx-indføringssystemet forsigtigt tilbage, igennem stenten, ved at flytte hæmostaseventilen frem og dreje ventilmøtrikken til den låste position af hensyn til sikker udtagning af spidsen ind i guidekateteret/vaskulær sheath eller den proksimale beskyttelsesanordnings arbejdskanal. Træk derefter forsigtigt indføringssystemet ud af patientens krop.

FORSIGTIG: Ved brug af en proksimal beskyttelsesanordning (MoMa) er det påkrævet at omslutte spidsen igen af hensyn til sikker udtagning af systemet i den proksimale beskyttelsesanordnings arbejdskanal

- Hvis der ønskes yderligere apposition fra stent til væg, eller for at gøre det lettere at bruge andre interventionelle anordninger, kan stenten postdilateres med et ballondilationskateter. Stenten må ikke udvides ud over dens ubelastede største diameter som angivet på etiketten og i tabel 1. Postdilater efter behov i henhold til overensstemmelsesdiagrammet, der følger med det valgte ballonkateter.

FORSIGTIG: Hvis det er nødvendigt med mere end én stent til at dække læsionen, eller hvis der er flere læsioner, skal stentning foretages af den distale læsion først efterfulgt af den proksimale læsion. Med stentning i denne rækkefølge undgås behovet for at krydse den proksimale stent for at kunne placere den distale stent og mindskes risikoen for at løsrive stenter, der allerede er placeret.

FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed ved krydsning af en netop anlagt stent med andre interventionelle anordninger for at undgå at forstyrre stentens geometri og placering af stenten.

ADVARSEL: Overstrækning af arterien kan resultere i bristning af arterien og livstruende blødning.

- Efter stentplacering skal et angiogram udføres for at dokumentere det endelige stentresultat og karåbenhed.
- Ved afslutning af angiogrammet skal anordningen til embolisk beskyttelse fjernes i overensstemmelse med brugsanvisningen til den pågældende anordning.
- Patienter bør sættes i en hensigtsmæssig behandling med antikoagulantia/trombocythæmmere.

18 GARANTI/PRODUKTANSVAR

Produktet og hver enkelt komponent i dets system er desig-net, produceret, testet og emballeret med al rimelig omhu. Advarslerne, der er indeholdt i brugsanvisningen til InspireMD, betragtes udtrykkeligt som en integreret del af denne klausul. InspireMD giver garanti for produktet indtil udløbsdatoen, der er angivet på produktet. Garantien er gyldig, forudsat at brugen af produktet sker i overensstemmelse med brugsan-visningen. InspireMD fralægger sig ethvert ansvar for salgbar-hed af produktet eller egnethed af dette til et bestemt formål. InspireMD er ikke ansvarlig for eventuelle direkte, indirekte, utilsigtede eller følgeskader forårsaget af produktet. Bortset fra i tilfælde af svig eller en alvorlig fejl på en InspireMD-del vil en kompensation for en eventuel skade til køberen ikke un-der nogen omstændighed være større end fakturaprisen for de omstridte produkter. Garantien, der er indeholdt i denne klau-sul, inkorporerer og erstatter de lovfæstede garantier for de-fekter og komplians og udelukker ethvert andet muligt ansvar fra InspireMD's side, der vedrører det leverede produkt. Det er ikke hensigten, at disse begrænsninger i ansvar og garanti skal stride mod eventuelle påbudte bestemmelser ifølge gældende lovgivning. Hvis et kompetent retsorgan vurderer, at en formulering i ansvarsfrasigelsen er ugyldig eller i konflikt med gældende lovgivning, vil den resterende del af denne ikke være påvirket heraf og vil forblive ved fuld styrke og virkning. Den ugyldige formulering vil blive erstattet af en gyldig formulering, der på bedste vis afspejler InspireMD's legitime interesse i at begrænse firmaets ansvar eller garanti. Ingen person har be-myndigelse til at binde InspireMD til nogen garanti eller noget ansvar i forhold til produktet.

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

Gebrauchsanweisung CGUARD™
Deutsch
Carotid Embolic Prevention System

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das CGuard™ Embolieschutzsystem (EPS) für die Karotis von InspireMD dient zum Einführen eines selbstexpandierenden Stents in die Karotisarterien unter Verwendung eines Rapid Exchange-Einführsystems (Rx). Der selbstexpandierende Stent ist aus seiner Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) hergestellt und mit einem schützenden Gitternetz (MicroNet™) überzogen. Der Stent wird in das Rx-Einführsystem geladen. Das Einführsystem wird an der vorgesehenen Läsionsstelle platziert und der Stent wird dann durch Zurückziehen der Schutzhülle expandiert. Der Stent und Gitternetz verbleiben als dauerhaftes Gefäßgerüstimplantat in situ. Bei der Expansion überträgt der Stent nach außen gerichtete Radialkraft auf die Arterienwand, um Lumendurchgängigkeit herzustellen. Erhältliche Stentgrößen sind im nachstehenden Größenraster aufgeführt.

Gefäß-durchmesser (mm)	Länge (mm)				
	Durchmesser (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabelle 1 - CGuard™ EPS-Größenmatrix

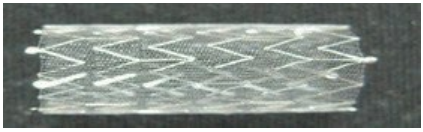


Abb. 1 - CGuard™-Karotis-Stent

Beim Stent-Einführsystem handelt es sich um ein Rapid Exchange (Rx)-System. Das Einführsystem besteht aus einer äußeren Hülle und einem Einsatz. Das Rx-System ist eine „Pin-Pull" -Plattform, die in einer Größe für CGuard™-Stents erhältlich ist. Das Einführsystem ist bildhaft in Abbildung 2 dargestellt. Das Einführsystem hat eine Arbeitslänge von 135 cm und ist mit dem nachstehenden Zubehör kompatibel:

1. 0.014" Führungsdraht Hi-Torque Balance Middle Weight von Abbott Vascular oder einem vergleichbaren Produkt mit einer distalen 0.014" Schutzvorrichtung mit einer Länge von mindestens 190 cm
2. 8F (ID > 2.20) Führungskatether, z.B. Mach 1™ von Boston Scientific oder Cordis Vista Brite Tip MPA 1 oder einem vergleichbaren Produkt oder
3. 6 F Gefäßnervenscheide (ID > 2.20) Neuron Max Vascular Long Sheath von Penumbra oder Destination™ von Terumo, oder Flexor® Shuttle® von Cook oder einem vergleichbaren Produkt.
4. Distale Schutzvorrichtung wie beispielsweise Filter EZ™ von Boston Scientific, Spider FX™ von EV3, Abbott Emboshield™ oder einem vergleichbaren Produkt.
5. Proximale Schutzvorrichtung wie beispielsweise ein 9F (ID 2.12 mm) Mo.Ma Ultra von Medtronic oder einem vergleichbaren Produkt.

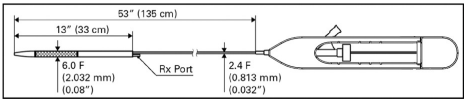


Abbildung 2 Rx-Einführsystem.

2 LIEFERZUSTAND

Das Gerät wird steril nach Sterilisation mit Ethylenoxid geliefert. Es ist pyrogenfrei. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Inhalt: Ein (1) CGuard™ selbst-expandierender Karotis-Stent mit Rx-Einführsystem. Das System befindet sich in einer ringförmigen Innenverpackung und ist zur Sicherung an der Schale befestigt.
Lagerung: An einem trockenen, dunklen, kühlen Ort lagern.

3. INDIKATIONEN

Das CGuard™ EPS ist indiziert zur:
Vergrößerung des Karotis-Lumendurchmessers bei Patienten mit erhöhtem Risiko für das Eintreten ungünstiger Ereignisse infolge einer Karotis-Endarteriektomie, welche eine Karotis-Revaskularisierung benötigen und die unten dargestellten Kriterien erfüllen:

- Patienten mit neurologischen Symptomen und> 50% Ste- nose der Karotis oder der A. carotis interna bei Ultraschall oder Angiogramm oder Patienten ohne neurologische Symptome und > 80% Stenose der Karotis oder der A. carotis interna bei Ultraschall oder Angiogramm.
- Patienten mit einem Gefäßreferenzdurchmesser zwischen 4,8 und 9,0 mm bei der Zielläsion.

4. GEGENANZEIGEN

Das CGuard™ EPS ist kontraindiziert für den Gebrauch bei:

- Patienten mit Kontraindikation für Antigerinnungs-und/ oder Antiblutplättchenmedikamente
- Patienten mit schwerer vaskulärer Tortuosität oder anatomischen Voraussetzungen, die die sichere Einführung des Führungskatheters, der Schleuse oder des Stentsystems ausschließen würden
- Patienten mit bekannter Nickel-Titan-Unverträglichkeit
- Patienten mit unkorrigierten Blutgerinnungsstörungen
- Läsionen am Ostium der Carotis communis

5 WARNHINWEISE

- Dieses System darf nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung verwendet werden, die mit den Prinzipien, klinischen Anwendungen, Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren im Zusammenhang mit der Expansion eines Karotis-Stents vertraut sind.
- Dieses System ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt NICHT nach dem auf der Verpackung aufgedruckten „Verwendbar bis"-Datum verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige auf dem inneren Beutel schwarz ist.
- Wenn überlappende Stents erforderlich sind, sollten die Stent-Materialien eine ähnliche Zusammensetzung haben.
- Während das CGuard™-EPS-Einführsystem zur Vorbereitung gespült wird, kein Kontrastmittel verwenden.
- Jeder Austausch von Elementen soll langsam erfolgen, um zu verhindern, dass Luft in das System gelangt oder die Arterie verletzt wird.
- Vordehnen der Läsion ohne Embolieschutz kann das Risiko eines negativen Ergebnisses erhöhen.
- Stentimplantation kann zu distaler und/oder proximaler Dissektion führen und akuten Verschluss des Gefäßes verursachen, was einen weiteren Eingriff (Karotisendarterektomie, weitere Dilatation oder Platzieren eines weiteren Stents) erfordern kann.

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

- Stentsysteme können dazu führen, dass der Thrombus von der Implantationsstelle in das arterielle Lumen abwandert und distale Embolisation verursachen kann.
- Ist der expandierte Stent thrombosiert, sollte versucht werden, eine Thrombolyse durchzuführen, und möglicherweise ist chirurgische Entfernung des Stents notwendig.
- Falls Komplikationen wie Infektion, Pseudoaneurysma oder Fistelbildung auftreten, ist möglicherweise chirurgische Entfernung des Stents erforderlich.
- Wenn ein distaler Schutzfilter (Embolieschutzsystem) verwendet wird, muss zwischen dem CGuard™ EPS und dem Filter ein angemessener Abstand eingehalten werden, um möglichen Kontakt oder Verhaken zu verhindern. Bei Kontakt und/oder Verhaken mit dem Filter oder Ablösen des Filters ist möglicherweise ein zusätzlicher Eingriff mit einem Katheter oder eine chirurgische Konversion erforderlich.
- Wenn ein distaler Schutzfilter (Embolieschutzsystem) verwendet wird, sollte ein System mit mindestens 190 cm Länge gewählt werden.
- Die Packung enthält ein in ein Rx-Einführsystem komprimiertes selbst-expandierendes Karotis-Stentsystem. Bei Raumtemperatur aufbewahren.
- NICHT wiederverwenden. NICHT resterilisieren, da dies die Leistung des Systems kompromittieren und das Risiko von Kreuzkontaminierung durch unsachgemäße Wiederaufbereitung erhöhen kann.
- Das Einführsystem ist nicht zur Verwendung mit einem Hochdruck-Injektor vorgesehen. Die Verwendung eines Hochdruck-Injektors kann die Leistung des Systems negativ beeinflussen.
- Vor der Expansion die optimale Lage des Stents sicherstellen. Wenn mit der Expansion begonnen wurde, kann der Stent nicht repositioniert oder nochmals gefasst werden. Methoden zum Bergen des Stents wie Schlingen und/oder Zangen können zu zusätzlichen Verletzungen des Karotisgefäßes oder der Gefäßzugangsstelle führen. Komplikationen können zu Blutungen, Hämatomen, Pseudoaneurysmen, Schlaganfall oder Tod führen.
- Während der Expansion den CGuard™-Stent stets unter Fluoroskopie überwachen.

6 VORSICHTSMASSNAHMEN

VORSICHT: Während des Stentings sollte Venenzugang bestehen, um einer möglichen Bradykardie und/oder Hypotension entweder durch pharmazeutische Intervention oder gegebenenfalls Einsetzen eines temporären Schrittmachers zu begegnen.

- Die Verwendung einer Embolieschutzvorrichtung oder einer distalen Schutzvorrichtung wird bei der Verwendung des CGuard™ EPS empfohlen.
- Vorsicht ist bei der Passage eines neu eingesetzten Stents mit anderen interventionellen Produkten geboten, um Unterbrechen der Geometrie und der Stentplatzierung zu vermeiden.
- Stent und Einführsystem sind für die Verwendung als integriertes System vorgesehen und dürfen nur wie vorgesehen verwendet werden.
- Das Einführsystem darf keinen organischen Lösemitteln ausgesetzt werden, da dies die strukturelle Integrität und/oder die Funktion des Gerätes beeinflussen könnte.

7 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Auf der Grundlage der Fachliteratur sowie klinischer und kommerzieller Tests mit Karotis-Stents und Embolieprotektionssystemen wurde folgende Liste möglicher unerwünschter Nebenwirkungen erstellt, die in Zusammenhang mit diesen Geräten auftreten können:

- Abrupter Verschluss
- Akuter Herzinfarkt
- Allergische Reaktion (Kontrastmedium, Medikament, Stent oder Filtermaterial)
- Amaurosis fugax
- Aneurysmus oder Pseudoaneurysmus im Gefäß oder an der vaskulären Zugangsstelle
- Angina Koronare Ischämien
- Herzrhythmusstörungen (einschließlich vorzeitige Herz-schläge, Bradykardie, atriale und/ oder ventrikuläre Tachykardie) Vorhof- und/oder Kammerflimmern [VF]
- Asystolie oder Bradykardie, die den Einsatz eines tem-porären Herzschrittmachers erfordert
- Arteriovenous fistula
- Blutungskomplikationen durch Antigerinnungs- oder Antiblutplättchenmedikamente, die eine Transfusion oder einen chirurgischen Eingriff erfordern
- Hirnödem
- Hirnblutung
- Zerebrale Ischämie
- Kongestive Herzinsuffizienz (CHF)
- Tod
- Abtrennung und/oder Implantation einer Komponente des Systems
- Dissektion eines Blutgefäßes
- Thrombose am distalen Embolieprotektionsgerät Ver-schluss
- Distale Embolien (Luft, Gewebe, Plaque, thrombotisches Material, Stent)
- Spontaner oder dringender Eingriff (Karotis-Endarteriek-tomie [CEA])
- Spontaner Eingriff zur Entfernung des Stents oder des dis-talen Embolieprotektionsgeräts
- Fieber
- Hämatom an der vaskulären Zugangsstelle, mit oder ohne chirurgische Reparatur
- Hämorrhagischer Vorfall, mit oder ohne Transfusion
- Hyperperfusionssyndrom
- Hyptonie/Hypertonie
- Infektion, lokal oder systemisch, einschließlich Bakte- riämie oder Blutvergiftung
- Ischämie/Infarkt von Gewebe Organ
- Schmerzen (Kopf/Nacken)/schwere einseitige Kopfschmerzen
- Schmerzen an der Katheterpunktionsstelle
- Nierenversagen/-insuffizienz nach Kontrastmittel
- Restenose eines Gefäßes im stentierten Bereich
- Schlaganfall
- Stent Verwicklung/Beschädigung des distalen Embolieprotektionsgeräts
- Stent-Versagen oder Beschädigung des distalen Embo-lieprotektionsgeräts
- Malapposition/Wandern des Stents
- Stentthrombose Verschluss
- Gehirnschlag/zerebrovaskuläre Störung (CVA) / transito-rische ischämische Attacke (TIA)
- Totalverschluss der Halsschlagader
- Vaskuläre Thrombose/Verschluss an der Punktionsstelle, Behandlungsstelle oder entfernten Punktionsstelle
- Gefäßdissektion, -perforation oder
- Gefäßkrampf oder -zusammenfall

8 MRI Sicherheitsinformationen

MR Conditional

Nicht-klinische Versuche und MRI-Simulationen wurden durchgeführt, um die gesamte Familie der CGuard Endoprothese zu bewerten. Nicht-klinische Teste belegten, dass die gesamte Familie der CGuard Endoprothese bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit einem Implantat aus dieser Familie kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

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

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 bzw. 3,0 Tesla
- Feld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 4000 Gauss/cm (40-T/m)
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) laut anzeige am Scanner von 2-W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im Normalbetriebsmodus.

Es ist zu erwarten, dass unter den definierten Scanbedingungen, nach einen 15-minütigem kontinuierlichen Scannen (d. h. pro Pulssequenz) die CGuard Endoprothese einen maximalen Temperaturanstieg von 5,0 ˚C erzeugt.
In nicht-klinischen Tests erstreckt sich der Bildartefakt auf 5 mm über die CGuard Endoprothese hinaus, wenn Gradientenecho-Pulssequenz auf einen MR-System mit 3,0 Tesla angewendet wird. Das Gefäßimplantat kann nicht beim Gradientenecho- oder T1-gewichteten Spinecho-Pulssequenz visualisiert werden.

9 BESTIMMUNG DER STENTGRÖSSE

VORSICHT: Die Stentgröße ist für erfolgreiches Stenting maßgebend. Eine minimale Übermaßpassung von ca. 0.5 mm zwischen Gefäß und Stent, je nach Stentgröße, ist empfehlenswert, um die optimale Größe und Stentausweitung des selbstexpandierenden Stent zu erreichen (weitere Angaben sind Tabelle 1 zu entnehmen).

- Zur Behandlung eines Gefäßes mit einem Durchmesser von 4.8 – 5.7 mm sollte ein 6.0 mm Stent gewählt werden. Zur Behandlung eines Gefäßes mit einem Durchmesser von 5.6 – 6.5 mm sollte ein 7.0 mm Stent gewählt werden.
- Der durchschnittliche Prozentsatz der Verkürzung beträgt für alle Stentgrößen weniger als 6%. Die kürzeste, zur Gesamtabdeckung der Läsion passende Stentlänge ist optimal. Sollte eine ausreichende Abdeckung durch einen Stent nicht möglich sein, kann nach Ermessen des Arztes ein zweiter Stent verwendet werden.

WARNHINWEIS: Der CGuard™ Stent ist für die Verwendung mit Läsionen im Ostium der Karotis kontraindiziert.
WARNHINWEIS: Dem Gefäß entsprechende Größe des Stents ist erforderlich, um ein mögliches Wandern des Stents zu verhindern.

10 ERFORDERLICHES MATERIAL

- 6F Gefäßnervenscheide oder 8F Führungskatheter, oder die Schaftlänge sollte die Anforderungen des Rx-Einführsystems erfüllen
- Optionaler Vordilatations-Ballonkatheter/Nachdilatations-Ballonkatheter
- Eine Karotis Embolieschutzvorrichtung mit einem 0.35 mm Führungsdraht mit einer Länge von 190 cm
- Eine 3 cc Luer-Lock-Spritze für die Vorbereitung des Einführsystems
- 500 cc heparinisierte Kochsalzlösung (steril)

11 VORBEREITENDE SCHRITTE

Die Vorbereitung des Patienten und die sterilen Vorkehrun-gen sind die gleichen wie bei jedem anderen Angioplastie-Verfahren. Die Positionierung des Karotis-Stents in eine stenotische oder verstopfte Halsschlagader muss in einem Operationssaal mit Angiographie-Ausrüstung durchgeführt werden. Angiographische Untersuchungen müssen vorgenom-men werden, um das Ausmaß der Läsion und des Kollateral-flusses zu bestimmen. Die Zugangsgefäße müssen ausreichend offen bzw. um weitere Interven-tionen vorzunehmen.

12 PRÜFUNG VOR VERWENDUNG

- Entfernen Sie den selbstexpandierenden CGuard™ EPS-Stent mit dem Rx-Einführsystem aus der Schutzverpackung. Legen Sie das Gerät flach auf den Boden. Achten Sie darauf, dass Sie den Schaft des Rx-Einführkathetersystemsnicht knicken.
- Das Rx-Einführsystem muss überprüft werden um sicherzustellen, dass es während des Versands nicht beschädigt wurde.

VORSICHT: Überprüfen Sie sorgfältig das CGuard™ EPS, um sicherzustellen, dass das Gerät beim Transport nicht beschä digt wurde. Benutzen Sie kein beschä-digt Gerät.
VORSICHT: Das Rx-Einführsystem hat einen inneren Schaft. Bemühen Sie sich, das Gerät nicht unnötig anzufassen, damit das Einführsystem nicht geknickt oder beschädigt wird. Halten Sie das Einführsystem während der Positionierung möglichst gerade und den Transportgriff in Ruhestellung. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es geknickt ist.

- Stellen Sie sicher, dass der Stent vollständig durch die Schleuse verdeckt ist.

VORSICHT: Es ist besonders darauf zu achten, dass der Stent auf dem Einführsystem nicht angefasst oder irgendwie abgerissen wird. Das ist extrem wichtig beim Herausnehmen des Einführsystems aus der Verpackung, bei der Anbringung auf dem Draht des distalen Embolieprotektionsgeräts und dem Schieben durch das Hämostaseventil und die Führungskatheternabe.
VORSICHT: Der Stent auf dem Rx-Einführsystem ist als Teil eines zusammengehörigen Systems konzipiert. Entfernen Sie den Stent nicht vom Einführsystem, da eine Entfernung den Stent beschädigen kann. Einmal entfernt, kann der Stent nicht mehr zurück auf das Rx-Einführsystem aufgesetzt werden.

13 VORBEREITUNG DES EINFÜHRSYSTEMS

VORSICHT: Das CGuard™ EPS darf nicht organischen Lösungsmitteln ausgesetzt werden, da dies die strukturelle Integrität und/oder Funktion beeinträchtigen könnte.

- Zum Spülen der Vorrichtung eine mit heparinisierter Kochsalzlösung (KEIN KONTRASTMITTEL VERWENDEN) gefüllte 3 cc Luer-Lock-Spritze verwenden. Positiven Druck beibehalten bis am distalen Ende des CGuard™ EPS Kochsalzlösungstropfen herauskommen. Dieser Vorgang kann bis zu 30 Minuten in Anspruch nehmen. Die Kochsalzlösung am distalen Ende sowie an der Rx-Führungsdrahtöffnung müssen überwacht werden.

VORSICHT: Sicherstellen, dass das System mit mindestens 2 cc Kochsalzlösung gespült wird.
VORSICHT: Sicherstellen, dass der Spülvorgang korrekt durchgeführt wird, um alle Luft aus dem System zu entfernen und mögliches Reibens innerhalb des Schaftes zu eliminieren.
VORSICHT: Sicherstellen, dass das CGuard™ EPS vor Gebrauch vollständig mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült wird. Das CGuard™ EPS sollte nicht verwendet werden, wenn am distalen Ende des Katheters keine Spüllösung austritt.
VORSICHT: Während des Spülens kein Kontrastmittel verwenden.

- Das Gerät gerade und flach halten, um Kippen des Schaftes zu verhindern.
- Es muss insbesondere darauf geachtet werden, dass der Stent nicht auf dem Einführsystem bewegt oder irgendwie davon abgetrennt wird. Dies ist besonders wichtig, wenn der Katheter aus der Verpackung genommen wird sowie bei der Platzierung über dem Führungsdraht und dem Vorbringen durch das Hämostaseventil und den Führungskatheter oder die Gefäßnervenscheide.
- Sicherstellen, dass das Hämostaseventil des Einführschafts offen ist, damit der äußere Schaft des Einführsystems während der Expansion frei bewegt werden kann.
- Nicht versuchen, den Stent vom Einführsystem zu expandieren, wenn sich das System nicht in der Zielläsion befindet. Wenn der Stent expandiert ist, kann er nicht zurück in das Einführsystem gebracht werden und der Stent kann beschädigt werden.

14 VORBEREITUNG DER LÄSION

- Während des Einsatzes des Systems ist eine aktivierte Koagulationszeit (ACT) des Patienten von > 250 Sekunden aufrechtzuerhalten.

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

WARNHINWEIS: Eine Heparindosis verabreichen, die ausreicht, um eine ACT von > 250 Sekunden aufrechtzuerhalten, um die Entwicklung von Thromben auf den Produkten zu verhindern.
VORSICHT: Venöser Zugang sollte während der Karotis-Stentimplantation verfügbar sein, um einer Bradykardie und/oder Hypotonie gegebenenfalls durch Einsetzen eines Schrittmachers oder eine pharmazeutische Intervention zu begegnen.
VORSICHT: Das CGuard™ EPS muss mit einem Führungskatheter oder einer Gefäßnervenscheide verwendet werden, um während des Vorgangs ausreichende Unterstützung des 0.014" (0.36 mm) Führungsdrahtes oder der Embolieschutzvorrichtung zu gewährleisten.
VORSICHT: Das System ist nicht mit Führungsdrähten oder Embolieschutzvorrichtungen kompatibel, die grösser als 0.36 mm sind.
VORSICHT: Der Einsatz von Ventilen zur automatischen Kontrolle von Rückblutungen ist nicht empfehlenswert.
VORSICHT: Wenn sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopiekontrolle manipuliert werden. Für die Bereitstellung qualitativ hochstehender Bilder sind radiographische Einrichtungen erforderlich.
WARNHINWEIS: Jeder Austausch von Kathetern sollte langsam durchgeführt werden, um Luftembolie oder Verletzung der Arterie zu verhindern.

- Es ist empfehlenswert, eine Embolieschutzvorrichtung oder eine distale Schutzvorrichtung zu verwenden.
- Falls erforderlich, sollte die Läsion mit einem Ballondilatationskatheter der entsprechenden Größe auf mindestens 3 mm vordilatiert werden, nachdem die distale Schutzvorrichtung über die Läsion hinaus in situ ist. **Hinweis:** Wenn kein Vordehnungsballon verwendet wird, muss eine minimale Lumenöffnung von mindestens 3 mm bestehen, damit die Spitze des CGuard™ Einführsystems herausgezogen werden kann.
- Die Embolieschutzvorrichtung festhalten während der Ballonkatheter herausgezogen wird.

15 VORGEHENSWEISE

- Wenn die Vordehnung der Läsion durchgeführt ist, den Ballonkatheter entfernen und das Einführsystem auf den 0.014" (0.36 mm) Führungsdraht laden.

VORSICHT: Die Verwendung einer proximalen Schutzvorrichtung (Mo.Ma™ mit einem minimalen Innendurchmesser von 2.12 mm) zusammen mit einem Hochdruck-Injektor zur Darstellung der Läsion ist nicht empfehlenswert, da sich das CGuard™ Einführsystem während der Injektion distal von seiner Position weg bewegen kann.

- Die Vorrichtung flach halten, um ein Knicken des Schafts zu vermeiden.
- Das Rx-Einführsystem durch den Hämostaseventiladapter einführen.

VORSICHT: Wenn während des Einführens des Rx-Einführsystems Widerstand gespürt wird, sollte das System zurückgezogen und ein neues System verwendet werden.

- Den Stent und das Rx-Einführsystem unter Fluoroskopiekontrolle zur Läsionsstelle vorbringen.

VORSICHT: Vor Expansion Spannung im Rx-Einführsystem vermeiden.

16 EXPANSION DES STENTS

- Vor der Expansion optimale Lage des Stents sicherstellen. Ein expandierter Stent kann nicht repositioniert oder nochmals gefasst werden. Methoden zum Bergen des Stents (Verwendung von zusätzlichen Drähten, Schlingen und/oder Zangen) kann zu zusätzlichen Verletzungen des Karotisgefäßsystems und/oder der Gefäßzugangsstelle führen. Mögliche Komplikationen sind unter anderem Tod, Schlaganfall, Blutung, Hämatom oder Pseudoaneurysma.
- Vor Expansion die Lage des Stents mittels Angiographie bestätigen. Die Lage gegebenenfalls anpassen.
- Während der Griff festgehalten wird, die Sicherungsmutter des Hämotaseventils in der Griffaussparung gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich frei und ohne Widerstand dreht. Sicherstellen, dass sich die Sicherungsmutter nicht vom Gewinde löst; falls dies geschieht, mindestens eine volle Drehung vornehmen.

Hinweis: Sicherstellen, dass das Rx-Einführsystem gerade und nicht verkeilt ist. Den inneren Schaft des Rx-Einführsystems während der Expansion still halten. Das äußere Metallrohr des Rx-Einführkatheters während der Expansion nicht zurückhalten. Es muss frei beweglich sein.

- Den Stent durch Halten des Hämostaseventilkörpers expandieren und diesen langsam innerhalb der Griffaussparung zurückziehen, nicht durch Verwendung der Sicherungsmutter ziehen. Weiter zurückziehen, bis das Hämostaseventil die Endposition in der Griffaussparung erreicht hat und der Stent voll expandiert ist.

Hinweis: Wenn während des Herausziehens des äußeren Schafts und vor dem Freigeben des Stents großer Widerstand gespürt wird, das Ventil nochmals schließen und das System entfernen. Der Stent kann nicht durch den Schaft geborgen werden, wenn bereits mit der Expansion begonnen wurde.
VORSICHT: Nicht versuchen, einen teilweise expandierten Stent durch den Führungskatheter oder die Gefäßnervenscheide zurückzuziehen, wenn mit der Stentplatzierung bereits begonnen wurde, da dies zum Abtrennen des Stents vom Rx-Einführsystem führen kann.
VORSICHT: Wenn der Stent teilweise eingeführt wurde, weil vollständige Expansion des Stents unmöglich war, das Rx-Einführsystem durch vorsichtiges Zurückziehen vom Patienten entfernen. Dies kann zu Beschädigung der Gefäßwand führen und einen chirurgischen Eingriff erfordern.

- Unter Fluoroskopiekontrolle bestätigen, dass der Stent bei der Zielläsion expandiert wurde.

17 NACH STENTPLATZIERUNG

Nach der Expansion des Stents die distale Spitze des Rx-Einführsystems vorsichtig durch Vorwärtsbewegung des Hämostaseventils durch den Stent zurückziehen und die Ventilmutter in die Verriegelungsposition drehen, um sicheres Zurückziehen der Spitze in den Führungskatheter/die Gefäßnervenscheide oder den Arbeitskanal der proximalen Schutzvorrichtung sicherzustellen. Danach das Einführsystem vorsichtig aus dem Körper des Patienten herausziehen.
VORSICHT: Wenn eine proximale Schutzvorrichtung (MoMa) verwendet wird, muss die Spitze erneut ummantelt werden, um sicheres Herausziehen des Systems in den Arbeitskanal der proximalen Schutzvorrichtung sicherzustellen.

- Wenn zusätzlich eine Stent-Wand-Apposition gewünscht ist oder um die Verwendung weiterer interventioneller Produkte zu ermöglichen, kann der Stent mit einem Ballon-Dilatationskatheter nachgedehnt werden. Der Stent darf den auf dem Etikett und in Tabelle aufgeführten Maximaldurchmesser bei voller Expansion nicht überschreiten. Nach Bedarf in Übereinstimmung mit der Compliance-Chart des Ballonkatheters nachdehnen.

VORSICHT: Ist mehr als ein Stent erforderlich, um die Läsion abzudecken oder wenn mehrere Läsionen vorhanden sind, muss zuerst die distale Läsion gestentet werden und danach die proximale Läsion. Durch Stenten in dieser Reihenfolge entfällt die Notwendigkeit, den proximalen Stent zum Platzieren des distalen Stents zu passieren, und die Wahrscheinlichkeit einer Verdrängung der Stents, die bereits eingesetzt worden sind, wird verringert.
VORSICHT: Vorsicht bei der Passage eines neu expandierten Stents mit einem anderen interventionellen Produkt, um Unterbrechen

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

der Geometrie und der Stentplatzierung zu verhindern.
WARNHINWEIS: Eine überdehnte Arterie kann reißen und lebensbedrohliche Blutungen auslösen.

- Nach der Stentplatzierung sollte eine Angiographie durchgeführt werden, um das Endergebnis des Stents und die Gefäßdurchlässigkeit zu dokumentieren.
- Nach Beendigung des Angiogramms sollte die Embolieschutzvorrichtung gemäß der Gebrauchsanweisung dieser Vorrichtung entfernt werden.
- Die Patienten sollten eine angemessene Antikoagulations-/ Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie erhalten.

18 GARANTIE/HAFTUNG

Das Produkt und sämtliche Komponenten seines Systems sind mit angemessener Sorgfalt entworfen, hergestellt, getestet und verpackt worden. Die Warnungen, die in den Anleitun-gen des InspireMD für den Gebrauch enthalten sind, werden ausdrücklich als integraler Bestandteil dieser Bestimmung an-gesehen. InspireMD gibt eine Garantie für das Produkt bis zum Ablaufdatum, der auf demselben angegeben wird. Die Garantie ist gültig, vorausgesetzt, dass das Produkt im Einklang mit den Nutzungsanweisungen verwendet wurde. InspireMD lehnt jed-wede Garantie für die Verkehrsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck des Produktes ab. InspireMD haftet nicht für direkte, indirekte, zufällige oder Folgeschäden, die durch das Produkt hervorgerufen werden. Außer im Falle von Betrug oder einem schwerwiegenden Verschulden auf Seiten von In-spireMD wird die Kompensation jedweden Schadens für den Käufer in keinem Falle höher sein als der Rechnungspreis der strittigen Produkte. Die in dieser Vorschrift enthaltene Garan-tie integriert und ersetzt die gesetzlichen Garantievorschriften für Fehler und Erfüllung und schließt jedwede andere mögliche Haftung von InspireMD, wie immer sie auch entstehen mag, für das gelieferte Produkt aus. Diese Haftungs- und Garantie-beschränkungen sind nicht dazu vorgesehen, irgendeine Pflicht-vorschrift eines anwendbaren Gesetzes zu verletzen. Falls eine Klausel der Ausschlussklausel von einem zuständigen Gericht als ungültig oder im Widerspruch zu anwendbaren Recht ste-hend angesehen wird, so ist der übrige Teil davon nicht betrof-fen und bleibt vollumfänglich in Kraft. Die ungültige Klausel soll durch eine gültige Klausel ersetzt werden, welche am besten die legitimen Interessen von InspireMD widerspiegelt, seine Haftung oder Garantie zu beschränken. Keine Person hat irgendeine Befugnis, InspireMD an irgendeine Garantie oder Haftung hinsichtlich des Produktes zu binden.

Gebruiksaanwijzing Nederlands

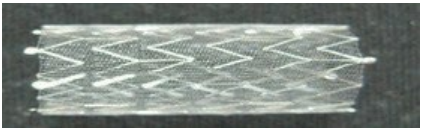
CGUARD™ Carotid Embolic Prevention System

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het InspireMD CGuard™ embolieпreventiesysteem (EPS) voor halsslagaders is ontworpen voor het afgeven van een zelfexpanderende stent in de halsslagaders met behulp van een plaatsingssysteem voor snelle uitwisseling (‘rapid exchange’, ofwel Rx). De zelfexpanderende stent is gemaakt van een nikkel-titaanlegering (nitinol) en is bedekt met een permanent, beschermend gaas (MicroNet™). De stent wordt in het Rx-plaatsingssysteem ingebracht. Het plaatsingssysteem wordt op de beoogde laesieplek aangebracht, waarna de stent openvouwt door terugtrekking van een beschermhuls. De stent en het gaas blijven achter als een permanent, vaatondersteunend implantaat. Na het uitvouwen, oefent de stent een buitenwaarts gerichte radiale kracht uit op de slagaderwand om het lumen doorgankelijk te maken. De stents zijn beschikbaar in de onderstaande tabel met afmetingen.

Vaatdiameter (mm)	Lengte (mm)				
	Diameter (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabel 1 - CGuard™ Carotiden emb. beschermingssysteem maatmatrix

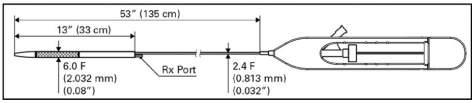


Figuur 1 - CGuard™ Carotiden stent

Het stentplaatsingssysteem is een systeem voor snelle uitwisseling (Rx). Het plaatsingssysteem bestaat uit een buitenschacht en een binnenconstructie. Het Rx-systeem is een vasthoud- en terugtrekplatform dat in één maat beschikbaar is voor CGuard™-stents. Afbeelding 2 bevat een illustratie van het plaatsingssysteem. Het plaatsingssysteem heeft een werklengte van 135 cm en is compatibel met de volgende accessoires:
Voerdraad Hi-Torque Balance Middleweight van 0,014” van Abbott Vascular of een vergelijkbaar model, met een lengte van minimaal 190 cm en distale beschermende hulpmiddelen van 0,014”
Geleidekatheter van 8 Fr (binnendiam. > 2,20), bijv. Mach 1™ van Boston Scientific of Cordis Vista Brite-tip MPA 1 of een vergelijkbaar model, of

- Vasculaire huls van 6 Fr (binnendiam. > 2,20) zoals de Neuron Max lange vasculaire huls van Penumbra, de Destination™ van Terumo of de Flexor® Shuttle® van Cook of een vergelijkbaar model.
- Distaal beschermend hulpmiddel zoals de Filter EZ™ van Boston Scientific, de Spider FX™ van EV3, de Emboshield™ van Abbott of een vergelijkbaar model.
- Proximaal beschermend hulpmiddel, zoals de Mo.Ma Ultra van 9 Fr (binnendiam. 2,12 mm) van Medtronic of een vergelijkbaar model.

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



Figuur 2 - Rx afgiftesysteem.

2 LEVERWIJZE

Dit hulpmiddel wordt steriel aangeleverd na sterilisatie met EtO. Pyrogeenvrij. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
Inhoud: één (1) zelfexpanderende CGuard™ carotisstent met Rx-plaatsingssysteem. Het systeem is geplaatst in een ring en ter ondersteuning bevestigd aan het bakje.
Bewaren: bewaren op een droge, donkere en koele plek.

3 INDICATIES

Het CGuard™ afgiftesysteem is geïndiceerd voor:
Het verbeteren van de luminale diameter van de halsslagader bij patiënten met een hoog risico op bijwerkingen van halsslagaderlijke endarteriëctomie die halsslagader revascularisatie nodig hebben en voldoen aan beide hieronder beschreven criteria:

- Patiënten met neurologische symptomen en > 50% stenose van de gemeenschappelijke of interne halsslagader door een echografie of angiogram of patiënten zonder neurologische symptomen en > 80% stenose van de gemeenschappelijke of interne halsslagader door een echografie of angiogram.
- Patiënten met een vat met een referentiediameter tussen 4,8 mm en 9,0 mm bij de beoogde laesie.

4 CONTRAINDICATIES

Het CGuard™ EPS is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- Patiënten bij wie anti-coagulant en/of anti-bloedplaatjes therapie is gecontra-indiceerd.
- Patiënten met ernstige vasculaire tortuositeit of anatomie wat de veilige invoering van een geleidekatheter, huls, of stentsysteem zou uitsluiten.
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor nikkel-titanium.
- Patiënten met ongecorrigeerde bloedingsstoornissen.
- Laesies in het ostium van de gemeenschappelijke halsslagader.

5 WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die een passende opleiding hebben gehad en bekend zijn met de principes, klinische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk gepaard gaan met de plaatsing van carotisstents.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik het product NIET na de 'Uiterste gebruiksdatum' die vermeld staat op de verpakking.
- Gebruik het product niet als de temperatuurindicator op de binnenzak zwart is.
- Als het overlappen van stents nodig is, moeten ze een vergelijkbare samenstelling hebben.
- Gebruik geen contrastvloeistof wanneer het CGuard™ EPS plaatsingssysteem ter voorbereiding wordt gespoeld.
- Verwissel alle hulpmiddelen in een rustig tempo om lucht in het systeem of trauma aan de slagader te voorkomen.
- Predilatatie van de laesie zonder bescherming tegen embolieën kan het risico van een ongewenst resultaat vergroten.
- Implantatie van een stent kan leiden tot distale en/of proximale dissectie en kan een acute vaatafsluiting veroorzaken waarvoor aanvullende interventie nodig is (carotis-endarteriëctomie, verdere dilatatie of plaatsing van extra stents).
- Door de stentsystemen kan de trombus migreren van de implantatieplek door het arteriële lumen en distale embolisatie veroorzaken.
- Bij trombose van de opengevouwen stent moet trombolyse worden geprobeerd en kan operatieve verwijdering van de stent nodig zijn.
- Bij complicaties zoals infectie, pseudoaneurysma of fistulisatie kan operatieve verwijdering van de stent nodig zijn.
- Als een distaal beschermfilter (beschermingssysteem tegen embolieën) wordt gebruikt, moet er voldoende afstand zijn tussen CGuard™ EPS en filter om eventueel aanraken en verstrikken te voorkomen. Indien er filteraanraking en/of -verstrikking optreedt of het filter loskomt, kan er aanvullende interventie met behulp van een katheter of operatieve conversie nodig zijn.
- Kies bij gebruik van een distaal beschermfilter (beschermingssysteem tegen embolieën) een systeem met een lengte van minimaal 190 cm.
- De verpakking bevat één zelfexpanderend stentsysteem voor halsslagaders dat is samengeperst in een Rx-plaatsingssysteem. Bewaren bij kamertemperatuur.
- NIET opnieuw gebruiken. NIET opnieuw steriliseren, want dit kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en het risico van kruisbesmetting door onjuiste herverwerking vergroten.
- Het plaatsingssysteem is niet ontworpen voor gebruik met bekrachtigde injectie. Gebruik van bekrachtigde injectie kan de prestaties van het hulpmiddel nadelig beïnvloeden.
- Zorg dat de stent vóór het uitvouwen optimaal is gepositioneerd. Nadat het uitvouwen is gestart, kan de stent niet opnieuw worden gepositioneerd of teruggenomen. Hulpmiddelen voor het terugtrekken van stents, zoals lussen en/of tangen, kunnen extra trauma geven aan het carotisvat of de vasculaire toegangsplaats. Complicaties kunnen leiden tot bloeden, hematoom, pseudoaneurysma, beroerte of overlijden.
- Blijf de CGuard™-stent tijdens het uitvouwen continu met behulp van fluoroscopie observeren.

6 VOORZORGSMAATREGELEN

OPGELET: Tijdens het stenten van een halsslagader moet er een veneuze toegang aanwezig zijn om, als dit nodig is, eventuele bradycardie en/of hypertensie door medicamenteuze interventie of plaatsing van een tijdelijke pacemaker te behandelen.

- Bij gebruik van de CGuard™ EPS wordt toepassing van beschermhulpmiddelen tegen embolieën of een distaal beschermend hulpmiddel aanbevolen.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer een zojuist uitgevouwen stent door andere interventionele hulpmiddelen wordt gekruist om verstoring van de stentgeometrie en de stentplaatsing te voorkomen.
- De stent en het plaatsingssysteem zijn ontworpen om te fungeren als een geïntegreerd systeem en mogen alleen voor dat doel worden gebruikt.
- Stel het plaatsingssysteem niet bloot aan organische oplosmiddelen, want dit kan de intactheid van de structuur en/of de werking van het hulpmiddel aantasten.

7 MOGELIJKE COMPLICATIES

Op basis van de literatuur en van de klinische en commerciële ervaring met halsslagaderstents en embolische beschermingssystemen, bevat de volgende lijst mogelijke bijwerkingen geassocieerd met deze inrichtingen:

- Abrupte afsluiting
- Acuut myocardiaal infarct
- Allergische reactie (contrastmiddel; geneesmiddel; stent of filtermateriaal)
- Amaurosis fugax
- Aneurysma of pseudoaneurysma in vat of bij de vasculaire toegangsplaats.
- Angina coronaire ischemie
- Aritmie (waaronder premature slagen, bradycardie, atriale en/of ventriculaire tachycardie,atriale en/of ventriculaire fibrillatie [VF])

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

- Asystolie of bradycardie waardoor plaatsing van een tijdelijke pacemaker nodig is
- Arterioveneuze fistel
- Bloedingscomplicaties door antistollingsmiddel of bloedplaatjesaggregatieremmende medicatie waarvoor transfusie nodig is of chirurgisch ingrijpen
- Hersenoedeem
- Hersenbloeding
- Cerebrale ischemie
- Congestief hartfalen (CHF)
- Dood
- Loslaten en/of plaatsing van een component van het systeem
- Dissectie van bloedvat
- Distaal embolisch beschermingsinrichting trombose-afsluiting
- Embolie, distaal (lucht, weefsel, plaque, trombotische materiaal, stent)
- Emergente of dringende operatie (halsslagaderendarterectomie [CEA])
- Emergente operatie om stent of distale embolische beschermingsinrichting te verwijderen
- Koorts
- Hematoom op vasculaire toegangsplaats, met of zonder chirurgische reparatie
- Hemorragische gebeurtenis, met of zonder transfusie
- Hyperperfusiesyndroom
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie, lokale of systemische, waaronder bacteriëmie of septicemie
- Ischemie/infarct van orgaanweefsel
- Pijn (hoofd/nek)/ernstige eenzijdige hoofdpijn
- Pijn op de inbrengplaats van de katheter
- Nierfalen/insufficiëntie secundair aan contrastmiddel
- Restenose van het vat in gestente segment
- Aanval
- Stent distale embolische beschermingsinrichting verstrikking/schade
- Stent distale embolische beschermingsinrichting ineenzakking of breuk
- Malappositie/migratie van de stent
- Stent trombose-afsluiting
- Beroerte/cerebrovasculair accident (CVA) / transient ischemic attack (voorbijgaande beroerte) (TIA)
- Totale occlusie van de halsslagader
- Vasculaire trombose/occlusie van de prikplaats, behandelplaats of externe plaats
- Vaatdissectie, perforatie of scheuring
- Vaatspasmen of terugslag

8 MRI veiligheidsinformatie

Niet-klinische testen en MRI simulaties werden uitgevoerd voor de evaluatie van de gehele CGuard Carotis Stent familie. Niet-klinische testen toonden aan, dat de gehele CGuard Carotis Stent familie MR Conditional is. Een patiënt met een implant van deze familie kan onder de volgende omstandigheden veilig in een MR-systeem worden gescand:

- Een statisch-magnetisch veld van alleen 1,5 Tesla en 3-Tesla
- Maximaal een ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van 4000 gauss/cm (40-T/m)
- Een maximaal gerapporteerd MR systeem; het hele lichaam heeft een gemiddelde Specific Absorption Rate (SAR) van 2-W/kg gedurende een scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedieningsmodus

Onder de gedefinieerde voorwaarden van scanning, wordt verwacht dat de CGuard Carotis Stent na 15 minuten continu scannen (dat wil zeggen, per pulssequentie) een maximale stijging van de temperatuur produceert van 5.0˚C.

Bij niet-klinisch testen, zal het beeld artefact, dat veroorzaakt wordt door de CGuard CarotidStent ongeveer 5 mm van dit toestel verwijderd worden, indien afgebeeld met een gradient echo pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem. Het lumen van de CGuard Carotid Stent is niet zichtbaar op de gradiënt echo of op de T1-gewogen spin-echo pulssequenties.

9 BEPALING VAN DE STENTMAAT

OPGELET: Het bepalen van de stentmaat is belangrijk voor het slagen van de stentprocedure. Een minimum "interferentie"-maat van ca. 0,5 mm tussen het bloedvat en de stent, afhankelijk van de stentmaat, wordt aanbevolen om de optimale stentmaat en stentuitzetting van de zelfexpanderende stent te kunnen bepalen (zie voor referentie tabel 1).

- Selecteer bijvoorbeeld een stent van 6,0 mm om een bloedvat met een diameter van 4,8 – 5,7 mm te behandelen. Selecteer een stent van 7,0 mm om een bloedvat met een diameter van 5,6 – 6,5 mm te behandelen.
- De gemiddelde procentuele verkorting voor alle stentmaten is minder dan 6%. De kleinste stentlengte die aansluit bij dekking van de gehele laesie is optimaal. Mocht dekking met één stent niet voldoende zijn, kan naar oordeel van de arts een tweede stent worden gebruikt.

WAARSCHUWING: De CGuard™ Stent is gecontra-indiceerd voor gebruik bij laesies in het ostium van de gemeenschappelijke halsslagader.

WAARSCHUWING: Goede maatbepaling van de stent ten opzichte van het bloedvat is nodig om de kans op stentmigratie te verkleinen.

10 BENODIGD MATERIAAL

- De vasculaire huls van 6 Fr, de geleidekatheter van 8 Fr of de hulslengte mag niet interfereren met de eisen van het Rx-stentplaatsingssysteem
- Optionele ballonkatheter voor predilatatie/ballonkatheter voor postdilatatie
- Een beschermend hulpmiddel tegen carotisembolieën met een voerdraad van 190 cm en 0,014"
- Eén luerlockspuit van 3 cc voor preparatie van het plaatsingssysteem
- 500 cc geheparineerde fysiologische zoutoplossing (steriel)

11 PRE-PROCEDURE

Voorbereiding van de patiënt en steriele voorzorgsmaatregelen moeten dezelfde zijn als voor elke angioplastie procedure. De plaatsing van de halsslagaderstent in een stenotische of belemmerde halsslagader moet worden gedaan in een behandelkamer met mogelijkheden voor angiografie. Angiografie moet worden uitgevoerd om de omvang van het laesie en de collaterale doorstroming in kaart te brengen. Toegangsvaten moeten voldoende patent zijn om door te gaan met verdere interventie.

12 CONTROLE VÓÓR GEBRUIK

- Verwijder de het CGuard™ Carotid EPS Self-Expanding Stent met Rx afgifteysteem uit de beschermende verpakking. Leg de inrichting plat neer. Let op de schacht van het katheter Rx afgiftesysteem niet te knikken.
- Inspecteer de schacht van het Rx-plaatsingssysteem om te controleren of die tijdens vervoer niet is beschadigd.

VOORZICHTIG: Inspecteer zorgvuldig de CGuard™ Carotid EPS om te controleren of de inrichting niet is beschadigd tijdens het transport. Gebruik geen beschadigde uitrusting.

VOORZICHTIG: Het Rx afgiftesysteem heeft een interne schacht. Zorg ervoor dat onnodige handelingen, die knikken of beschadigen van het afgiftesysteem kunnen veroorzaken, worden voorkomen. Houd het Rx afgiftesysteem zo recht mogelijk en het afgiftehandvat stationair tijdens de plaatsing. Niet gebruiken als de inrichting is geknikt.

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

• Zorg ervoor dat de stent volledig wordt bedekt door de huls.

VOORZICHTIG: Speciale zorg moet worden genomen om de stent niet te hanteren of op enigerlei wijze de stent te verstoren op het afgiftesysteem. Dit is bijzonder belangrijk tijdens het verwijderen van het afgiftesysteem uit de verpakking, de plaatsing over de draad van de distale embolische beschermingsinrichting en de vooruitgang door een hemostatische klep en geleidekatheter hub.

VOORZICHTIG: De stent op het Rx afgiftesysteem is bedoeld om als systeem te fungeren. Haal de stent niet uit het afgiftesysteem, het verwijderen kan de stent beschadigen. Indien verwijderd, kan de stent niet terug worden gezet op het Rx afgiftesysteem.

13 PREPARATIE VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM

OPGELET: stel de CGuard™ EPS niet bloot aan organische oplosmiddelen, want dit kan de intactheid van de structuur en/of de werking aantasten.

• Gebruik een luerlockspuit van 3 cc met gehepariniseerde zoutoplossing (GEBRUIK GÉÉN CONTRASTMIDDEL), blijf positieve druk uitoefenen tot u druppels zoutoplossing uit het distale uiteinde van de CGuard™ EPS ziet komen. Dit proces kan 30 seconden duren. Zorg dat de zoutoplossing zowel zichtbaar is aan het distale uiteinde als bij de poort van de Rx-voerdraad.

OPGELET: Zorg dat u het systeem met minimaal 2 cc zoutoplossing spoelt.

OPGELET: Zorg dat het spoelen correct wordt uitgevoerd, zodat alle lucht uit het plaatsingssysteem is verwijderd en de kans op wrijving in de huls wordt uitgesloten.

OPGELET: Zorg dat de CGuard™ EPS vóór gebruik volledig is gespoeld met gehepariniseerde zoutoplossing. Gebruik de CGuard™ EPS niet als de spoelvloeistof niet zichtbaar het distale uiteinde van de katheter verlaat.

OPGELET: Gebruik tijdens het spoelen geen contrastvloeistof.

• Houd het hulpmiddel recht en plat om knikken van de schacht te voorkomen.
• Let er speciaal op dat de stent in het plaatsingssysteem niet wordt aangeraakt of op enige wijze wordt verstoord. Dit is uiterst belangrijk wanneer de katheter uit de verpakking wordt gehaald, over de voerdraad wordt geplaatst en via de hemostaseklep en de geleidekatheter of vasculaire huls wordt opgevoerd.
• Zorg dat de hemostaseklep van de inbrenghuls tijdens het openvouwen openstaat, zodat de buitenhuls van het plaatsingssysteem vrij kan bewegen.
• Vouw de stent uit het plaatsingssysteem niet open als het systeem zich niet in de doellaesie bevindt. Een stent die eenmaal opengevouwen is, kan niet worden teruggetrokken in het plaatsingssysteem en de stent kan schade oplopen.

14 PREPARATIE VAN DE LAESIE

• Houd de geactiveerde stollingstijd (ACT) van de patiënt gedurende het gebruik van het systeem op > 250 seconden.

WAARSCHUWING: Dien heparine toe in een dosis die hoog genoeg is voor behoud van een ACT van > 250 seconden om trombusvorming op de hulpmiddelen te voorkomen.

OPGELET: Tijdens het stenten van een halsslagader moet er een veneuze toegang aanwezig zijn om, als dit nodig is, eventuele bradycardie en/of hypertensie door plaatsing van een pacemaker of medicamenteuze interventie te behandelen.

OPGELET: De CGuard™ EPS moet met een geleidekatheter of vasculaire huls worden gebruikt om tijdens de hele procedure de voerdraad van 0,014" of het beschermhulpmiddel tegen embolieën voldoende te kunnen ondersteunen.

OPGELET: Het systeem is niet compatibel met voerdraden of beschermhulpmiddelen tegen embolieën met een draad die groter is dan 0,014" (0,36 mm).

OPGELET: Gebruik van automatische hemostatische terugslagkleppen wordt niet aanbevolen.

OPGELET: Als de katheter in het lichaam zit, moet deze alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Er is radiografische apparatuur nodig die hoogwaardige beelden levert.

WAARSCHUWING: Verwissel alle katheters in een rustig tempo om luchtembolie of trauma aan de slagader te voorkomen.

• Aanbevolen wordt om een beschermhulpmiddel tegen embolieën of een distaal beschermend hulpmiddel te gebruiken.
• Gebruik indien nodig een ballondilatatiekatheter in een passende maat om de laesie tot minimaal 3,0 mm te predilateren nadat het distale beschermhulpmiddel voorbij de laesie is aangebracht. **Opmerking:** Als er geen predilatatieballon wordt gebruikt, moet er een lumenopening zijn van minimaal 3,0 mm om de tip van het CGuard™ plaatsingssysteem terug te kunnen trekken.
• Houd het beschermhulpmiddel tegen embolieën tijdens het terugtrekken van de ballonkatheter op zijn plek.

15 PROCEDURE

• Verwijder de ballonkatheter na predilatatie van de laesie en breng het plaatsingssysteem aan over de voerdraad van 0,014" (0,36 mm).

OPGELET: Gebruik van een proximaal beschermhulpmiddel (Mo.Ma™ met een minimale binnendiameter van 2,12 mm) met een bekrachtigde injector voor laesievisualisatie wordt niet aanbevolen, want het CGuard™ plaatsingssysteem kan tijdens de injectie distaal van zijn plek komen.

• Houd het hulpmiddel plat om knikken van de schacht te voorkomen.
• Breng het Rx-plaatsingssysteem in via de adapter van de hemostateklep.

OPGELET: Als u weerstand voelt tijdens het inbrengen van het Rx-systeem, moet het systeem worden teruggetrokken en een nieuw systeem worden gebruikt.

• Voer de stent en het Rx-plaatsingssysteem onder fluoroscopische geleiding op naar de plek van de laesie.

OPGELET: Vermijd spanning is in het Rx-plaatsingssysteem voorafgaand aan de plaatsing.

16 ONTVOUWEN VAN DE STENT

• Zorg dat de stent vóór het uitvouwen optimaal is gepositioneerd. Zodra het uitvouwen is gestart, kan de stent niet opnieuw worden gepositioneerd of teruggenomen. Methodes voor het terugtrekken van stents (gebruik van extra draden, lussen en/of tangen) kunnen leiden tot aanvullend trauma aan het carotisvat en/of de vasculaire toegangsplaats. Mogelijke complicaties zijn overlijden, beroerte, bloeden, hematoom of pseudoaneurysma.
• Bevestig de positie van de stent vóór ontvouwing met behulp van angiografie. Pas zo nodig de positie aan.
• Houd de handgreep op zijn plek en roteer de borgmoer van de hemostaseklep in de gleuf van het handvat linksom tot deze vrijelijk zonder weerstand draait. Zorg dat de borgmoer niet loskomt van de schroefdraad; draai de moer met minimaal één slag opnieuw aan als dit gebeurt.

Opmerking: Zorg dat het Rx-plaatsingssysteem recht is en niet opgerold. Houd de binnenschacht van het Rx-plaatsingssysteem tijdens het ontvouwen op zijn plek. Houd de buitenste metalen buis van de Rx-plaatsingskatheter tijdens het ontvouwen niet vast. De buis moet vrij kunnen bewegen.

• Ontvouw de stent door het basisdeel van de hemostaseklep vast te houden en deze langzaam terug te trekken tot in de gleuf van de handgreep. Trek niet aan de borgmoer. Blijf trekken tot de hemostaseklep het einde van het zijn traject in de gleuf van de handgreep heeft bereikt en de stent volledig is ontvouwen.

Opmerking: Als u tijdens het terugtrekken van de buitenhuls en vóór stentafgifte aanzienlijke weerstand ontmoet, moet u de klep weer sluiten en het systeem verwijderen. Zodra het uitvouwen is

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

gestart, kan de stent niet via de huls worden teruggehaald.
OPGELET: Als het plaatsen van de stent eenmaal is gestart, mag een deels opengevouwen stent niet via de geleidekatheter of vasculaire huls worden teruggetrokken, want hierdoor kan de stent losraken uit het Rx-plaatsingssysteem.
OPGELET: Als de stent deels is geplaatst omdat de stent niet geheel kon worden ontvouwen, moet het volledige Rx-plaatsingssysteem voorzichtig achterwaarts uit de patiënt worden getrokken. Dit kan schade geven aan de vaatwand en operatieve interventie vereisen. Controleer onder fluoroscopie of de stent bij de doellaesie is opengevouwen.

17 NA STENTPLAATSING

Trek de distale tip van het Rx-plaatsingssysteem na ontvouwing van de stent voorzichtig via de stent terug door de hemostaseklep voorwaarts te bewegen en de klepmoer in de vergrendelde stand te draaien. Zo wordt ervoor gezorgd dat de tip veilig in de geleidekatheter/vasculaire huls of het werkkanaal van het proximale beschermhulpmiddel wordt teruggetrokken. Trek daarna voorzichtig het plaatsingssysteem uit het lichaam van de patiënt.
OPGELET: Bij gebruik van een proximaal beschermhulpmiddel (Mo.Ma) moet de tip opnieuw in de huls worden ingebracht om het systeem veilig in het werkkanaal van het proximale beschermhulpmiddel terug te trekken.

- Als aanvullende appositie tussen stent en wand of ondersteuning van het gebruik van andere interventionele hulpmiddelen is gewenst, kan de stent achteraf worden gedilateerd met een ballondilatatiekatheter. Ontvouw de stent niet verder dan de onbegrensde maximale diameter die vermeld staat op het etiket en in tabel 1. Voer postdilatatie uit overeenkomstig het conformiteitsschema dat meegeleverd wordt bij de geselecteerde ballonkatheter.

OPGELET: Als er meer dan één stent nodig is om de laesie te bedekken of als er meerdere laesies zijn, moet eerst de distale laesie worden gestent en daarna de proximale laesie. Door de stent in deze volgorde te plaatsen, wordt voorkomen dat de proximale stent gekruist moet worden om de distale stent te plaatsen. Bovendien wordt de kans kleiner dat reeds geplaatste stents losraken.
OPGELET: Voorzichtigheid is geboden wanneer een zojuist uitgevouwen stent door andere interventionele hulpmiddelen wordt gekruist om verstoring van de stentgeometrie en de stentplaatsing te voorkomen.
WAARSCHUWING: Overmatig oprekken van de slagader kan leiden tot scheuring van de slagader en tot levensbedreigende bloedingen.

- Na stentplaatsing moet er een angiogram worden gemaakt om het eindresultaat van de stent en de doorgankelijkheid van het bloedvat te documenteren.
- Na voltooiing van de angiogram moet het beschermhulpmiddel tegen embolieën conform de gebruiksinstructies van dat hulpmiddel worden verwijderd.
- Patiënten moeten een passende behandeling krijgen met antistollingsmiddelen/bloedplaatjesremmers.

18 GARANTIE/AANSPRAKELIJKHEID

Dit product en elke component van het bijbehorende systeem zijn met alle redelijke zorg ontworpen, geproduceerd, getest en verpakt. De waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van InspireMD worden nadrukkelijk beschouwd als integraal onderdeel van deze voorwaarde. InspireMD garandeert dit product tot aan de vervaldatum die op de verpakking is ver-meld. Deze garantie geldt onder de voorwaarde dat het prod-uct is gebruikt zoals in de gebruiksaanwijzing is beschreven. InspireMD geeft geen garantie voor de verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel van dit product. InspireMD is niet aansprakelijk voor welke vorm van directe, indirecte, in-cidentele of andere schade die is veroorzaakt door dit prod-uct. Behalve in geval van fraude of ernstige fouten van de kant van InspireMD zal de compensatie van schade bij de koper in geen enkele omstandigheid hoger zijn dan de prijs die is beta-ald voor de betwiste producten. De garantie die is omschreven in deze voorwaarden omvat en vervangt de wettelijke garan-ties voor defecten en dienstbaarheid en sluit elke mogelijke aansprakelijkheid van InspireMD, ongeacht de origine, voor het geleverde product uit. Deze beperkingen betreffende de garantie en de aansprakelijkheid zijn niet bedoeld om niet te hoeven voldoen aan enige verplichte voorwaarde volgens de betreffende wettelijke voorschriften. Als enige clausule van deze verklaring volgens een bevoegd hof van justitie niet valide is of in strijd met de toepasselijke wetgeving zal het overage deel niet worden beïnvloed en zal dit volledig van kracht bli-jven. De niet geldende clausule zal worden vervangen door een geldende clausule die het legitieme belang van InspireMD wat betreft het beperken van de garantie en de aansprakelijkheid het beste weergeeft. Geen enkel person heeft enige autorit-eit om InspireMD te binden aan enige vorm van garantie of aansprakelijkheid betreffende dit product.

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

Mode d'emploi
Français

CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de protection embolique carotidien InspireMD CGuard™ Embolic Prevention System (EPS) est conçu pour la pose d'un stent auto-expansible sur les artères carotides à l'aide d'un système de largage en échange rapide (Rx). Le stent auto-expansible est en alliage nickel titane (Nitinol) et il est couvert d'une maille protectrice permanente (MicroNet™). Le stent est chargé dans le système de largage Rx. Le système de largage est placé sur la lésion visée puis le stent est expansé par rétraction d'une gaine protectrice. Le stent et la maille demeurent en implant endovasculaire permanent. Lorsqu'il se déploie, le stent transmet une force radiale extérieure sur la paroi artérielle pour établir la perméabilité du lumen. Les stents sont disponibles dans la matrice de tailles ci-dessous.

Diamètre vaisseau (mm)	Longueur(mm)				
	Diamètre (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Table 1 - Matrice de taille de l'EPS CGuard™



Figure 1 - Stent carotidien CGuard™

Le système de largage de stent est un système en échange rapide (Rx). Le système de largage se compose d'un axe externe et d'une pièce interne. Le système Rx est une plateforme permettant de tirer une tige disponible en une seule taille pour les stents CGuard™. La Figure 2 illustre le système de largage. Le système de largage est doté d'une longueur fonctionnelle de 135 cm et il est compatible avec les accessoires suivants :

1. Fil de guidage de cathéter Hi-Torque Balance Middle Weight 0,014" de diamètre de Abbott Vascular ou équivalent, d'une longueur de 190 cm minimum et des dispositifs de protection distale de 0,014"
2. Cathéter de guidage 8F (DI>2,20) par ex. Mach 1™ de Boston scientific ou Cordis Vista Brite tip MPA 1 ou équivalent, ou
3. Gaine vasculaire 6F (DI> 2,20) comme la gaine Neuron Max Vascular Long Sheath de Penumbra, ou Destination™ de Terumo, ou Flexor® Shuttle® de Cook ou équivalent.
4. Dispositif de protection distale comme Filter EZ™ de Boston Scientific, Spider FX™ de EV3, Abbott Emboshield™ ou équivalent.
5. Dispositif de protection proximale comme 9F (DI 2,12mm) MoMa ultra de Medtronic ou équivalent.

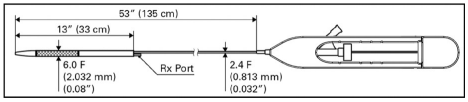


Figure 2 Système de largage Rx.

2 LIVRE AVEC

Stérilisé : Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Non pyrogène. A usage unique. Contenu : Un (1) stent carotidien CGuard™ auto dilatable avec système de largage Rx. Ce système est placé à l'intérieur d'un cercle et fixé sur un feuillet de support en plastic. Stockage Conserver dans un endroit sec, obscur et frais.

3 INDICATIONS

Le système de stent EPS CGuard™ est indiqué pour :
Améliorer le diamètre luminal de la carotide chez les patients présentant de forts risques d'effets secondaires suite à une endartériectomie carotidienne nécessitant une revascularisation de la carotide et qui répondent aux critères suivants:

- Les patients présentant des symptômes neurologiques et une sténose de >50 % de l'artère carotide commune diagnostiquée par échographie ou angiogramme ou les patients ne présentant aucun symptôme neurologique mais ayant une sténose de >80 % de la carotide commune ou interne diagnostiquée par échographie ou angiogramme.
- Les patients présentant un vaisseau dont les diamètres de référence sont compris entre 4.8 mm, 9.0 mm dans la lésion cible.

4 CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent EPS CGuard™ est contre-indiqué chez :

- Pour les patients pour lesquels les traitements anticoagulants ou antiagrégants plaquettaires sont contre-indiqués.
- Les patients souffrant d'une tortuosité vasculaire grave ou présentant une anatomie ne permettant pas l'introduction du guide ou du système de stent de manière sécurisée.
- Les patients souffrant d'une allergie au nickel titane.
- Les patients souffrant de troubles hémorragiques non soignés.
- En cas de lésions de l'ostium de l'artère carotide commune.

5 MISES EN GARDE

- Seuls les médecins dûment formés et connaissant les principes, les applications cliniques, les complications, effets secondaires et dangers couramment associés à la pose de stent carotidien doivent utiliser ce dispositif.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. NE PAS utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le produit si l'indicateur de température de la poche interne est noir.
- Si des stents superposés sont nécessaires, la composition de leurs matériaux doit être similaire.
- Ne pas utiliser d'agent de contraste lors du rinçage du système de largage CGuard™ EPS.
- Réaliser tous les échanges de dispositif lentement afin d'éviter que de l'air entre dans le système, ou une lésion de l'artère.
- La pré-dilatation de la lésion sans protection embolique peut augmenter le risque d'effet indésirable.
- L'implant d'un stent peut entraîner une dissection distale et/ou proximale et occasionner une occlusion vasculaire aiguë, nécessitant une intervention supplémentaire (endoathérectomie carotidienne, autre dilatation ou pose d'autres stents).
- Les systèmes de stent peuvent entraîner la migration d'un thrombus du site de l'implant au lumen artériel et ils sont susceptibles de donner lieu à une embolisation distale.
- En cas de thrombose du stent expansé, il convient de tenter une thrombolyse et un retrait chirurgical du stent sera peut-être nécessaire.
- En cas de complications telles qu'une infection, un pseudo-anévrisme ou la formation de fistules, un retrait chirurgical du stent sera peut-être nécessaire.
- Si un filtre de protection distale (système de protection embolique) est utilisé, maintenir une distance adéquate entre

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

le système CGuard™ EPS et le filtre, pour éviter une implication ou un enchevêtrement. Si l'implication et/ou l'enchevêtrement du filtre, ou encore un détachement du filtre surviennent, une autre intervention à l'aide d'un cathéter sera peut-être nécessaire, ou bien une conversion par voie chirurgicale.
- Si un filtre de protection distale (système de protection embolique) est utilisé, choisir un système d'au moins 190 cm de long.
- L'emballage contient un système de stent carotidien auto-expansible comprimé dans un système de largage Rx. Conserver à température ambiante.
- NE PAS réutiliser. NE PAS re-stériliser, car cela peut compromettre l'efficacité du dispositif et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inapproprié.
- Le système de largage n'est pas conçu être utilisé à l'aide d'une injection électrique. L'utilisation d'une injection électrique peut affecter négativement le fonctionnement du dispositif.
- S'assurer du positionnement optimal du stent avant son déploiement. Une fois le déploiement commencé, le stent ne peut pas être repositionné ni récupéré. Les méthodes de retrait du stent sont des anses et/ou des forceps pouvant occasionner d'autres lésions de la carotide ou au site d'accès vasculaire. Les complications peuvent entraîner des saignements, un hématome, un pseudo-anévrisme, un AVC ou le décès.
- Observer en permanence le stent CGuard™ sous fluoroscopie durant son déploiement.

6 PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT : l'accès veineux doit être disponible durant l'endoprothèse carotidienne pour la prise en charge éventuelle d'une bradycardie et/ou hypotension, au moyen soit d'une intervention pharmaceutique soit du placement d'un pacemaker temporaire, le cas échéant.
- L'utilisation de dispositifs de protection embolique ou d'un dispositif de protection distale est recommandée lors de l'utilisation du système CGuard™ EPS.
- Des précautions particulières sont nécessaires en cas d'intersection du stent nouvellement déployé avec un autre dispositif interventionnel afin de ne pas entraver la géométrie du stent ni son placement.
- Le stent et le système de largage sont conçus en système intégré et ne doivent être utilisés que conformément à cette conception.
- Ne pas exposer le système de largage à des solvants organiques car l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif pourraient en être affectés.

7 EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

La liste suivante, établie sur la base de la littérature et de l'expérience clinique et commerciale en matière de stents carotidiens et de systèmes de protection embolique, recense les effets secondaires possibles associés à ces dispositifs :
- Occlusion brutale
- Infarctus aigu du myocarde
- Réaction allergique (au produit de contraste, médicament, matériau du stent ou du filtre)
- Amaurose fugace
- Anévrisme ou pseudo anévrisme d'un vaisseau ou du site d'accès vasculaire
- Ischémie coronaire angine de poitrine
- Arythmie (y compris battements prématurés, bradycardie, tachycardie auriculaire et/ou ventriculaire, fibrillation auriculaire et/ou ventriculaire (VF)
- Asystolie ou bradycardie nécessitant la pose d'un pacemaker temporaire
- Fistule artério veineuse
- Complications hémorragiques en réaction aux antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants nécessitant une transfusion ou une intervention chirurgicale
- CEdème cérébral
- Hémorragie cérébrale
- Ischémie cérébrale
- Insuffisance cardiaque (CHF)
- Décès
- Détachement et/ou implantation d'une composante du système
- Dissection d'un vaisseau sanguin
- Système de protection embolique distal contre l'occlusion thrombotique.
- Embolique, distale (air, tissus, plaque, matériau thrombotique, stent)
- Intervention chirurgicale émergente ou urgente (endartériectomie carotidienne [CEA])
- Intervention chirurgicale émergente pour retirer le stent ou le dispositif distal de protection embolique
- Fièvre
- Hématome du site d'accès vasculaire avec ou sans réparation chirurgicale
- Évènement hémorragique avec ou sans transfusion
- Syndrome d'hyper perfusion
- Hypotension/Hypertension
- Infection localisée ou systémique y compris bactériémie ou septicémie
- Ischémie/infarctus des tissus d'un organe
- Douleur (tête/nuque)/importants maux de tête unilatéraux
- Douleur au site d'insertion du cathéter
- Insuffisance rénale/dysfonctionnement rénal due au produit de contraste
- Resténose du vaisseau sur le segment stenté
- Crise
- Enchevêtrement du dispositif de protection embolique distal/ dommage
- Rupture ou fracture du stent/du dispositif de protection embolique distal
- Migration/mauvaise apposition du stent
- Thrombose/occlusion du stent
- Attaque/accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)
- Occlusion totale de l'artère carotidienne
- Thrombose vasculaire/occlusion sur le site d'insertion, site de traitement ou sur un site éloigné
- Dissection, perforation ou rupture vasculaire
- Spasmes ou retours vasculaires

8 Informations de sécurité pour IRM



Des essais non-cliniques et des simulations d'IRM ont été réalisées pour évaluer toute la famille des Stents carotidiens CGuard. Les essais non-cliniques ont montré que toute la famille des Stents carotidiens CGuard est à marquer « conditionnelle RM ". Un patient avec un implant de cette famille peut subir un examen par système IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :
- Un champ magnétique statique d'1,5 Tesla et de 3 Tesla uniquement
- Un champ magnétique au gradient spatial maximal de 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Un système RM maximal qui enregistre un débit d'absorption spécifique moyen (DAS) pour tout le corps de 2-W/kg pour 15 minutes de scanner (c'est-à-dire par séquence de pulsation) en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions de scanner définies, le Stent carotidien CGuard prévoit de produire une élévation maximale de température de 5,0°C après 15 minutes de scanner continu (c'est-à-dire par séquence de pulsation).

Dans des essais non-cliniques, les artefacts causés par le stent carotidien CGuard s'étend d'environ 5 mm depuis cet appareil lors

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

qu'il est scanné avec un système IRM de 3 Tesla et une séquence de pulsation d'écho de gradient. Le lumen du stent carotidien CGuard ne peut être visualisé sur des séquences de pulsation à écho de gradient ou écho de spin pondéré T1.

9 DÉTERMINATION DE LA TAILLE DU STENT

AVERTISSEMENT : le choix de la taille du stent est important pour une pose réussie. Un ajustement serré d'un minimum de 0,5 mm environ entre le vaisseau et le stent, en fonction de la taille du stent, est recommandé pour une taille et une expansion optimales du stent auto-expansible (voir tableau 1 pour référence).

- Par exemple, sélectionner un stent de 6,0 mm pour traiter un vaisseau d'un diamètre de 4,8 à 5,7 mm. Sélectionner un stent de 7,0 mm pour traiter un vaisseau d'un diamètre de 5,6 à 6,5 mm
- Le pourcentage moyen de raccourcissement de toutes les tailles de stent est inférieur à 6 %. La longueur la plus courte de stent correspondant à la couverture totale de la lésion est optimale. SI la couverture adéquate n'est pas possible avec un seul stent, le médecin pourra opter pour l'utilisation d'un second stent.

MISE EN GARDE : l'utilisation du stent CGuard™ est contre-indiquée sur des lésions de l'ostium de l'artère carotide commune.
MISE EN GARDE : le choix de la taille appropriée du stent par rapport au vaisseau est nécessaire pour réduire la possibilité de migration du stent.

10 MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- La gaine vasculaire 6F ou le cathéter de guidage 8F ou la longueur de la gaine ne doit pas interférer avec les exigences du système de largage Rx
- Cathéter de pré-dilatation à ballonnet/cathéter de post-dilatation à ballonnet facultatif
- Un dispositif de protection embolique carotidien muni d'un introducteur de 190 cm et 0,014" de diamètre.
- Une seringue luer lock 3 cc pour la préparation du système de largage
- 500 cc de solution saline héparinée (stérile)

11 AVANT PROCÉDURE

La préparation du patient et la stérilisation sont les mêmes que pour n'importe quelle angioplastie. La pose d'un stent carotidien dans une artère sténosée ou obstruée doit être effectuée dans une salle d'intervention équipée de matériel d'angiographie. Une angiographie doit être effectuée pour déterminer l'étendue de la lésion et l'écoulement collatéral. L'accès aux vaisseaux doit être suffisant pour permettre une intervention ultérieure.

12 INSPECTION AVANT UTILISATION

- Sortir le stent auto-dilatable de protection embolique de CGuard™ avec système de largage Rx de son emballage de protection. Poser le dispositif à plat Veiller à ne pas couder la gaine du système de largage Rx.
- Inspecter la gaine du système de largage Rx pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé durant le transport.

MISE EN GARDE : Inspecter minutieusement le stent EPS de CGuard™ pour s'assurer que le dispositif n'a pas été endommagé pendant son transport. Ne pas utiliser d'équipement endommagé.
MISE EN GARDE : Le système de largage Rx est équipé d'un arbre interne Veiller à éviter toute manipulation superflue susceptible de coucler ou d'endommager le système de largage. Maintenir le système de largage Rx le plus droit possible et la poignée de largage statique pendant le déploiement. Ne pas utiliser si le dispositif est coudé.

- S'assurer que le stent est entièrement couvert par la gaine.

MISE EN GARDE : Veiller à ne pas manipuler ou endommager le stent de quelque manière que ce soit sur le système de largage.

Ceci est particulièrement important lors de la sortie du système de largage de son emballage, sa mise en place sur le guide du dispositif de protection embolique distal et sa progression à travers la valve hémostatique et l'embout du guide du cathéter.
MISE EN GARDE : Le stent du système de largage Rx a été conçu pour fonctionner comme un système. Ne pas sortir le stent de son système de largage, car cela peut endommager le stent. Une fois sorti, le stent ne peut pas être remis en place dans le système de largage Rx.

13 PRÉPARATION DU SYSTÈME DE LARGAGE

AVERTISSEMENT : ne pas exposer le système CGuard™ EPS à des solvants organiques car l'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif pourraient en être affectés.

- Pour le rinçage du dispositif, utiliser une seringue luer lock 3 cc remplie de solution saline héparinée (NE PAS UTILISER D'AGENT DE CONTRASTE), maintenir une pression positive jusqu'à ce que des gouttes de liquide salin apparaissent à l'extrémité distale du système CGuard™ EPS. Ce processus peut prendre jusqu'à 30 secondes. S'assurer que la solution saline est observée à l'extrémité distale ainsi qu'à la sortie de l'introducteur Rx.

AVERTISSEMENT : s'assurer de rincer le système avec au moins 2cc de solution saline.
AVERTISSEMENT : s'assurer d'un rinçage adéquat afin de retirer tout l'air du système de largage et éliminer tout risque de friction dans la gaine.
AVERTISSEMENT : s'assurer que le système CGuard™ EPS est bien rincé à l'aide d'une solution saline héparinée avant son utilisation. Ne pas utiliser le système CGuard™ EPS si le rinçage n'est pas sorti à l'extrémité distale du cathéter.
AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'agent de contraste lors du rinçage.

- Maintenir le dispositif droit et plat pour éviter le vrillage de l'axe.
- Il convient de prendre des précautions particulières pour ne pas manipuler ni entraver le stent dans le système de largage. Cela est particulièrement important durant le retrait du cathéter de l'emballage, de la pose par dessus l'introducteur et de l'avancement par la valve hémostatique et le cathéter de guidage ou la gaine vasculaire.
- S'assurer que la valve hémostatique de la gaine d'introduction est ouverte pour garantir la liberté de mouvement de la gaine externe des systèmes de largage, durant le déploiement.
- Ne pas essayer de déployer le stent de son système de largage quand le système n'est pas positionné sur la lésion cible. S'il est déployé, le stent ne peut pas être extrait et remis dans son système de largage et il peut s'endommager.

14 PRÉPARATION DE LA LÉSION

- Maintenir le temps de coagulation activé (TCA) du patient à plus de 250 secondes durant toute l'utilisation du système.

MISE EN GARDE : administrer une dose d'héparine suffisante pour maintenir un TCA supérieur à 250 secondes afin d'éviter la formation de thrombus sur les dispositifs.
AVERTISSEMENT : l'accès veineux doit être disponible durant l'endoprothèse carotidienne pour la prise en charge d'une bradycardie et/ou hypotension, au moyen d'un pacemaker ou d'une intervention pharmaceutique, le cas échéant.
AVERTISSEMENT : le système CGuard™ EPS doit être utilisé avec un cathéter de guidage ou une gaine vasculaire pour maintenir un soutien adéquat de l'introducteur de 0,014" ou du dispositif de protection embolique tout au long de la procédure.
MISE EN GARDE : le système n'est pas compatible avec les introducteurs ou dispositifs de protection embolique d'un diamètre supérieur à 0,014" (0,36 mm).
AVERTISSEMENT : l'utilisation de valves hémostatiques automatiques anti-reflux sanguin n'est pas recommandée.

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

AVERTISSEMENT : une fois le cathéter dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous fluoroscopie. Un matériel radiologique qui fournit des images haute résolution est nécessaire.
MISE EN GARDE : effectuer tous les échanges de cathéter lentement afin d'éviter une embolie gazeuse ou une lésion de l'artère.

- Il est recommandé d'utiliser un dispositif de protection embolique ou de protection distale
- Si nécessaire, pré-dilater la lésion à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet de taille appropriée à un minimum de 3,0 mm après avoir placé dispositif de protection distale au-delà de la lésion. Remarque **:** En l'absence d'utilisation d'un ballonnet de pré-dilatation, une ouverture luminale minimale de 3.0 mm est obligatoire pour permettre le retrait de l'extrémité du système de largage CGuard™.
- Maintenir le dispositif de protection embolique en position stable pendant le retrait du cathéter à ballonnet.

15 PROCÉDURE

- Si la pré-dilatation de la lésion a été effectuée, retirer le cathéter à ballonnet et charger le système de largage sur l'introducteur de 0,014" (0,36 mm).

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'un dispositif de protection proximale (MoMa™ d'un diamètre interne de 2,12 mm minimum) avec un injecteur électrique pour la visualisation de la lésion n'est pas recommandée, le système de largage CGuard™ pourrait se déplacer distalement par rapport à sa position durant l'injection.

- Maintenir le dispositif plat pour éviter le vrillage de l'axe.
- Introduire le système de largage Rx par l'adaptateur de valve hémostatique.

AVERTISSEMENT : si une résistance est ressentie pendant l'introduction du système de largage Rx, il faut retirer le système et en utiliser un nouveau.
Avancer le stent et le système de largage Rx selon le guidage fluoroscopique à l'emplacement de la lésion.
AVERTISSEMENT : éviter toute tension du système de largage Rx avant le déploiement.

16 DÉPLOIEMENT DU STENT

- S'assurer du positionnement optimal du stent avant son déploiement. Une fois le déploiement commencé, le stent ne peut pas être repositionné ni récupéré. Les méthodes de retrait du stent (utilisation d'autres guides, anses et/ou forceps) peuvent occasionner d'autres lésions au système vasculaire de la carotide et/ou au site d'accès vasculaire. Les complications peuvent entraîner le décès, un AVC, des saignements, un hématome ou un pseudo-anévrisme.
- Confirmer la position du stent par angiographie avant le déploiement. Ajuster la position si nécessaire.
- Tout en maintenant l'axe en position stable, tourner l'écrou de blocage de la valve hémostatique dans la rainure de l'axe dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il tourne sans résistance. S'assurer que l'écrou de verrouillage ne se désengage pas du fil ; si cela se produit, revisser d'au moins un tour complet.

Remarque : s'assurer que le système de largage Rx est droit et non enroulé. Maintenir l'axe intérieur stable sur le système de largage Rx durant le déploiement. Ne pas retenir le tube métallique externe du cathéter de largage Rx durant le déploiement. Il doit bouger librement.

- Déployer le stent en maintenant le corps de la valve hémostatique et en tirant dessus lentement dans la rainure de l'axe, ne pas tirer à l'aide de l'écrou de blocage. Continuer de tirer jusqu'à ce que la valve hémostatique ait atteint le bout de son parcours dans la rainure de l'axe et que le stent soit totalement déployé.

Remarque : si une résistance significative est ressentie durant la rétraction de la gaine externe et avant le largage du stent, reverrouiller la valve et retirer le système. Une fois le déploiement commencé, le stent ne peut pas être récupéré par la gaine.
AVERTISSEMENT : une fois le placement du stent commencé, ne pas essayer de tirer un stent partiellement expansé à travers le cathéter de guidage ou la gaine vasculaire car un délogement du stent du système de largage Rx peut survenir.
AVERTISSEMENT : en cas de largage partiel du stent découlant de l'incapacité à déployer complètement le stent, retirer l'intégralité du système de largage Rx du patient en tirant doucement dessus. Cela peut occasionner une lésion de la paroi vasculaire et exiger une intervention chirurgicale.

- Sous fluoroscopie, confirmer que le stent a été déployé sur la lésion cible.

17 APRÈS LA POSE DU STENT

Après le déploiement du stent, retirer avec soin l'extrémité distale du système de largage Rx, par le stent, en avançant la valve hémostatique et en tournant l'écrou de la valve en position verrouillée, pour garantir un retrait sûr de l'extrémité dans le cathéter de guidage /la gaine vasculaire ou le canal de fonctionnement du dispositif de protection proximale. Puis retirer soigneusement le système de largage du corps du patient.
AVERTISSEMENT : lorsque l'on utilise un dispositif de protection proximale (MoMa), il est nécessaire de gainer à nouveau l'extrémité pour garantir un retrait sûr du système dans le canal de fonctionnement du dispositif de protection proximal.

- Si une autre apposition du stent à la paroi est désirée ou pour faciliter l'utilisation d'autres dispositifs interventionnels, le stent peut être post-dilaté à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet. Ne pas expanser le stent au-delà de son diamètre maximum non contenu comme indiqué sur l'étiquette et dans le Tableau 1. Post-dilater dans la mesure nécessaire conformément au tableau de conformité accompagnant le cathéter à ballonnet sélectionné.

AVERTISSEMENT : lorsque plus d'un stent est nécessaire pour couvrir la lésion ou en présence de lésions multiples, la lésion distale doit être traitée la première suivie de la lésion proximale. Poser les stents dans cet ordre évitera la nécessité de traverser le stent proximal afin de placer le stent distal et réduira ainsi les risques de délogement des stents déjà placés.
AVERTISSEMENT : des précautions particulières sont nécessaires en cas d'intersection d'un stent nouvellement déployé avec un autre dispositif interventionnel afin de ne pas entraver la géométrie du stent ni son placement.
MISE EN GARDE : un ajustement excessif à l'artère peut donner lieu à une rupture artérielle et des saignements mettant en jeu le pronostic vital.

- Après le placement du stent, une angiographie doit être pratiquée pour documenter le résultat final du stent et la perméabilité du vaisseau.
- Une fois l'angiographie effectuée, le dispositif de protection embolique doit être retiré conformément aux instructions d'utilisation de ce dispositif.
- Les patients doivent recevoir un traitement par anticoagulants / antiplaquettaires approprié.

18 GARANTIE/RESPONSABILITÉ

Le produit et chaque composant du système ont été con-çus, fabriqués, testés et emballés avec tous les soins raison-nables. Les avertissements contenus dans le mode d'emploi de InspireMD sont expressément considérés comme partie intégrante de cette disposition. InspireMD garantit le produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur celui- ci. La garantie est valide tant que l'utilisation du produit est consistante avec le mode d'emploi. InspireMD décline toute garantie de marchandabilité ou d'adéquation pour un usage particu-lier du produit. InspireMD

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

décline toute responsabilité pour tout dommage direct, indirect, accidentel ou consécutif du au produit. Sauf dans le cas de fraude ou de faute grave de la part de InspireMD, le montant de l'indemnisation de tout dommage pour l'acheteur ne sera en aucun cas supérieur au montant de la facture des produits faisant l'objet du litige. La garantie contenue dans cette disposition intègre et se sub-stitue aux garanties juridiques pour défauts et conformité, et exclut toute autre responsabilité possible de InspireMD, quelle que soit son origine, pour le produit fourni. Ces limitations de responsabilité et de garantie ne visent pas à remplacer les dis-positions obligatoires de la loi en vigueur. Si une disposition de la clause de non responsabilité est jugée non valide par le Tribunal compétent ou en conflit avec la loi en vigueur, la partie restante ne sera pas affectée et restera en vigueur. La disposi-tion non valide doit être remplacée par une disposition valide qui reflète mieux l'intérêt légitime de InspireMD en terme de limitation de sa responsabilité ou de garantie. Personne n'a l'autorité de lier InspireMD à une garantie ou une responsabil-ité concernant le produit.

Használati Utasítás
Magyar

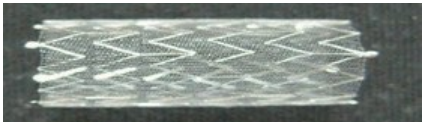
CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 ESZKÖZLEÍRÁS

Az InspireMD CGuard™ Carotid Embolic Prevention System (EPS, karotid embóliamegelőző rendszer) arra készült, hogy öntáguló stentet vezessen be a karotid artériákba gyorsan cserélhető (Rx) bevezető rendszerrel. Az öntáguló stent nikkel-titánötvözetből (Nitinol) készült, melyet tartós védőháló (MicroNet™) borít be. A stentet betöltik az Rx bevezető rendszerbe. A bevezető rendszert a célzott lézió helyére teszik, majd a stent kitágul a védőhüvely visszahúzásával. A stent és a háló megmarad maradandó érdúcoló implantátumként. A kinyitás után a stent az artéria falára kifelé ható, sugárirányú erő kifejtésével átjárhatóvá teszi azt. A stentek az alábbi méretű mátrixokban kaphatók.

Ér átmérője (mm)	Hossz(mm)				
	Átmérő (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

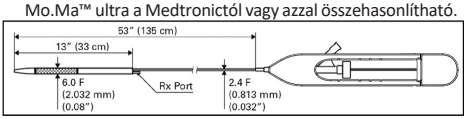
Táblázat 1- CGuard™ EPS mérettáblázat



1. ábra CGuard™ Carotisz sztent

A stent bevezető rendszere gyorsan cserélhető (Rx) rendszer. A bevezető rendszert egy külső tengely és belső szerelvény alkotja. Az Rx rendszer a CGuard™ stentekhez egy méretben elérhető pin-pull platform. A bevezető rendszer képes bemutatása a 2. ábrán látható. A bevezető rendszer munkahossza 135 cm, és az alábbi tartozékokkal kompatibilis:

1. 0,014" vezetődrót Hi-Torque Balance Middle Weight az Abbott Vasculartól vagy azzal összehasonlítható, amely legalább 190 cm hosszú. És 0,014" disztális védőeszközök
2. 8F (belső átmérő>2,20) vezető katéter pl.: Mach 1™ a Boston Scientifictől vagy Cordis Vista Brite hegy MPA 1 vagy azzal összehasonlítható, vagy
3. Vaszkuláris hüvely, 6F (belső átmérő> 2,20), amilyen a Neuron Max Vascular Long Sheath a Penumbratól, vagy a Destination™ a Terumotól, vagy a Flexor® Shuttle® a Cooktól, vagy ezekkel összehasonlíthatók.
4. Disztális védőeszköz, például Filter EZ™ a Boston Scientifictől, Spider FX™ az EV3-tól, Abbott Emboshield™, vagy ezekkel összehasonlíthatók.
5. Proximális védőeszköz, például 9F (belső átmérő 2,12 mm) Mo.Ma™ ultra a Medtronictól vagy azzal összehasonlítható.



2. ábra: Rx bevezető rendszer

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

2 KISZERELÉS

Ez az eszköz sterilen kerül forgalomba, etilén-oxiddal történő sterilizálás után. Nem pirogén. Egyszer használatos.
Tartalom: Egy (1) CGuard™ öntágúló karotid stent Rx bevezető rendszerrel. A rendszer egy hurokban van, a támasztó tálcához rögzítve.
Tárolás: Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó.

3 JAVALLATOK

A CGuard™ EPS a következő esetekben javallott:
A karotisz lumenátmérőjének javítása olyan betegek esetén, akiknél a karotisz endarterektómia
nemkívánatos mellékhatásainak kockázata nagy, akik esetén karotisz revaszkularizáció szükséges
és akik megfelelnek az alábbi két feltételnek:

- Betegek, akik esetén neurológiai tünetek és a közös vagy belső karotisz >50%-os szűkülete mutatható ki akár ultrahangos vizsgálattal akár angiográfiával VAGY olyan betegek, akik esetén nem jellemzőek a neurológiai tünetek és a közös vagy belső karotisz > 80%-os szűkülete mutatható ki akár ultrahangos vizsgálattal akár angiográfiával.
- A célelváltozásnál 4,8 mm és 9,0 mm közötti referencia érátmérővel rendelkező betegek.

4 ELLENJAVALLATOK

A CGuard™ EPS a következő esetekben ellenjavallott:

- Betegek, akik esetén az antikoaguláns vagy anti-trombocita kezelés nem javallott.
- Súlyos érrendszeri tortuozitás vagy olyan anatómiai felépítés, amely megakadályozná a
- vezetőkatéter, hüvely, vagy sztentrendszer biztonságos bevezetését.
- Betegek, akik érzékenyek a nikkel-titánra.
- Kezeletlen vérzési rendellenességekben szenvedő betegek
- A fő nyaki ütőér ostiumának léziói.

5 FIGYELMEZTETÉSEK

- Kizárólag megfelelő képzésben részesült és a karotid stentek behelyezésével kapcsolatos alapelveket, klinikai alkalmazásokat, szövődményeket, mellékhatásokat és veszélyeket ismerő orvosok használhatják ezt az eszközt.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. NE használja a terméke a csomagoláson feltüntetett lejárati idő letelte után.
- Ne használja a terméket, ha a belső tasakon található hőmérsékletjelző fekete
- Ha átlapoló stentekre van szükség, a stent anyagának hasonló összetételűnek kell lennie.
- Ne használjon kontrasztanyagot, miközben a CGuard™ EP bevezető rendszer előkészítését végzi öblítéssel.
- Minden eszközcserét lassan végezzen, nehogy levegő jusson a rendszerbe, vagy megsérüljön az artéria.
- Ha embolikus védelem nélkül előtágítja a lézió, az növelheti a nemkívánatos kimenetek kockázatát
- A stent beültetése során disztális és/vagy proximális disszekció alakulhat ki, és ez az ér akut elzáródásához vezethet, ami további beavatkozást tehet szükségessé (pl. karotid endarterektómia, további tágítás vagy további stentek behelyezése).
- A stentrendszerek vérrögök vándorlását okozhatják a beültetés helyétől lefelé az artériában, és disztális embolizációt hozhat létre.
- A tágított stent trombózisa esetén trombolízist kell megpróbálni, és szükség lehet a stent sebészi úton történő eltávolítására.
- Az olyan szövődmények esetén, mint a fertőzés, álaneurizma és sipolyképződés, a stent sebészi eltávolítására lehet szükség.
- Ha disztális védőszűrőt (embolikus védőrendszer) használnak, akkor tartson fenn megfelelő távolságot a CGuard™ EPS és a szűrő között, hogy elkerülje a potenciális összekapcsolódást vagy gabalyodást. Ha a szűrő összekapcsolódik és/vagy összegabalyodik, vagy leválik, akkor további katéteralapú beavatkozásra vagy sebészeti átalakításra lehet szükség.
- Ha disztális védőszűrőt (embolikus védőrendszer használ, akkor legalább 190 cm hosszú rendszert válasszon.
- A csomagolásban egy öntágúló karotid stentrendszer található egy Rx bevezető rendszerbe belenyomva. Szobahőmérsékleten tárolandó.
- NEM használható fel újra. NE sterilizálja újra, mivel ezzel ronthatja az eszköz teljesítményét, és növelheti a keresztszennyeződés kockázatát a nem megfelelő regenerálás miatt.
- A bevezető rendszert nem gépi injekcióhoz tervezték. Ha gépi injekciót használ, az ronthatja az eszköz teljesítményét.
- Biztosítsa a stent optimális elhelyezkedését, mielőtt bevezeti. Amint elkezdte a bevezetést, a stent nem pozícionálható újra vagy foglalható vissza. A stenteltávolítási módszerek (pl. hurkok és/vagy fogók) további sérüléseket okozhatnak a karotid érben és/vagy az ér behatolási területén. A szövődmények vérzést, hematómát, álaneurizmát, sztrókot vagy halált okozhatnak.
- A stent behelyezése közben fluoroszkópia segítségével folyamatosan figyelje a CGuard™ stentet.

6 ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELEM: Biztosítson vénát a karotid stentelés alatt, hogy szükség esetén gyógyszeresen vagy ideiglenes pacemakerrel kezelhesse az esetleges bradycardiát és/vagy a hipotenziót.

- Embolikus védőeszközök vagy disztális védőeszköz használata javasolt a CGuard™ EPS használatakor.
- Óvatosan kell eljárni, amikor újonnan behelyezett stentet keresztez másik intervenciós eszközzel, nehogy megsértse a stent geometriáját és a stent elhelyezését.
- A stent és a bevezető rendszer integrált rendszerként való használatra készült, és kizárólag a kialakítása szerint használható.
- Ne tegye ki a bevezető rendszert szerves oldószereknek, mivel a szerkezeti integritása és/vagy az eszköz funkciója károsodhat.

7 LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Az alábbi lista tartalmazza a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokat a karotisz sztentek és az
ambóliavédő rendszerek használatára vonatkozó szakirodalom, valamint klinikai és kereskedelmi
tapasztalatok alapján:

- Váratlan érelzáródás
- Akut miokardiális infarktus
- Allergiás reakció (kontrasztanyag; gyógyszer; sztent vagy szűrő anyaga)
- Amaurosis fugax
- Ér vagy érrendszeri behatolási terület aneurizma vagy pszeudoaneurizma
- Koszorúér ischemnia
- Szívritmuszavar (beleértve a korai szívdobbanásokat, bradycardia, pitvari és/vagy kamrai tachycardia, pitvari és/vagy kamrai fibrilláció [VF])
- Ideiglenes pacemaker behelyezését igénylő aszisztolé vagy bradycardia
- Arteriovenous fistula
- Transzfúziót vagy sebészeti beavatkozást igénylő vérzéses szövődmények az alvadásgátló vagy
- trombocitaaggregáció-gátló gyógyszerek miatt
- Agyi ödéma
- Agyvérzés
- Agyi ischaemia
- Pangásos szívelégtelenség (CHF)
- Halál
- A rendszer egyik komponensének leválása és/vagy implantálása

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

- Véredény dissectio
- Disztális embóliavédő eszköz trombózis! Elzáródás
- Embolia, disztális (lég, szövet, plakk, trombózisos anyag, sztent)
- Sürgős műtét (karotisz endarterektómia [CEA])
- Sürgős műtét a sztent vagy a disztális embóliavédő eszköz eltávolítása céljából
- Láz
- Haematoma az érrendszeri behatolási területen, helyreállító műtéttel vagy anélkül
- Vérzés, transzfúzióval vagy transzfúzió nélkül
- Hiperfúzió szindróma
- Alacsony/magas vérnyomás
- ertőzés/ helyi vagy szisztémás, beleértve a bacteraemiát és a vérmérgezést
- Ischemia/ infarktus
- Fájdalom (fej/nyak)/ súlyos egyoldali fejfájás
- Fájdalom a katéterbevezetési pontban
- Veseelégtelenség/ elégtelenség kontrasztanyag miatt
- Restenosis az ér stentelt szegmensében
- Görcsroham
- A sztent és a disztális embóliavédő eszköz összeakadása/sérülése
- A sztent és a disztális embóliavédő eszköz szétválása/törése
- Sztent hibás pozíciója/elmozdulás
- Sztent trombózis! elzáródás
- Stroke/ cerebrovaszkuláris roham (CVA)/ Tranziens ischaemiás roham (TIA)
- A karotsz teljes elzáródása
- Érrendszeri trombózis/elzáródás a punkció helyén, a kezelés helyén vagy távolabbi pontban
- Érdisszekció, -perforáció, -ruptúra
- Ér spazmus vagy recoil (az érkeresztmetszet akut csökk**enése** az elasztikus erők hatására)

8 MRI-vizsgálatok biztonsági információi

MR Conditional

teljes CGuard™ carotis stent termékcsalád értékelését nem klinikai vizsgálatokkal és MRI-szimulációkkal végezték el. A nem klinikai vizsgálatok alapján a teljes CGuard carotis stent termékcsalád MR-kondicionális. A termékcsaládból bármely implantátummal rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható MR-rendszerrel az alábbi feltételek mellett:

- kizárólag 1,5 T és 3,0 T erősségű statikus mágneses tér
- legfeljebb 4500 Gauss/cm (40 T/m) térbeli grádiensmező
- legfeljebb 2,0 W/kg értékű, az MR-vizsgálati rendszerre kimutatott, teljes testre átlagolt,specifikus abszorpciós ráta (SAR) normál üzemmód mellett 15 perces vizsgálat esetében (azaz impulzussorozatonként).

fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek alkalmazása mellett a CGuard carotis stent által
keltett melegedés maximálisan várható mértéke 15 perces folyamatos vizsgálat során (azaz
impulzussorozatonként) 5,0 °C.
Nem klinikai adatok alapján a CGuard In non-clinical testing, the image artifact caused by the CGuard™ Carotid Stent extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. The lumen of the CGuard™ Carotid Stent cannot be visualized on the gradient echo or T1-weighted spin echo pulse sequences.

9 A STENTMÉRET MEGHATÁROZÁSA

FIGYELEM: A stent mérete fontos a sikeres stenteléshez. Javasolt az ér és a stent közötti kb. 0,5 mm-es minimális „interferencia" illesztés, a stent méretétől függően, hogy az öntáguló stent optimális méretezését és stenttágulását elérjék (hivatkozásként lásd: 1. táblázat).

- Például válasszon 6,0 mm-es stentet egy 4,8-5,7 mm átmérő ér kezeléséhez. Válasszon 7,0 mm-es stentet egy 5,6-6,5 mm átmérő ér kezeléséhez.
- Az összes stentméret átlagos, százalékos rövidülése 6%-nál kevesebb. A teljes lézió lefedéséhez illő legrövidebb stenthossz az optimális. Ha nem lehetséges egy stenttel a megfelelő lefedés, akkor az orvos megítélése szerint második stent is használható.

FIGYELEM! A CGuard™ stent ellenjavallt a szokásos karotid artéria kis nyílásában található léziókkal való használatra.
FIGYELEM! A stent érhez való megfelelő méretezése szükséges a stent elvándorlási lehetőségének csökkentéséhez.

10 SZÜKSÉGES ANYAGOK

- A 6F-es vaszkuláris hüvely vagy 8F-es vezetőkatéter vagy -hüvely hossza nem zavarhatja a stent Rx bevezető rendszer követelményeit
- Opcionális előtágító ballonkatéter/utótágító ballonkatéter
- Karotid EPD 190 cm és 0,014'' vezetődróttal
- Egy 3 cm³-es Luer-végű fecskendő a vezetőrendszer előkészítéséhez
- 500 cm³ heparinizált sóoldat (steril)

11 ELJÁRÁS ELŐTT

A beteg előkészítése és a sterilitással kapcsolatos óvintézkedések az angiográfia előkészítésével azonosak. A beszűkült vagy elzárt nyaki ütőérbe történő karotisz sztent felhelyezését angiográfiás eljárást lehetővé tevő műtőteremben kell végrehajtani. Angiográfia segítségével fel kell térképezni a lézió méretét és a párhuzamos áramlást. A hozzáféréshez használt ereknek az átjárhatósága megfelelő kell, hogy legyen további beavatkozások esetére.

12 ELLENŐRZÉS HASZNÁLAT ELŐTT

- Vegye ki a CGuard™ EPS öntáguló sztentet az Rx felhelyező rendszerrel a csomagolásból. Helyezze az eszközt lefektetve egy egyenletes felületre. Ügyeljen arra, hogy az Rx felhelyező
- katéterrendszer szára ne görbüljön meg. Vizsgálja meg az Rx bevezető rendszer hüvelyét, hogy nem sérült-e meg a szállítás közben.

VIGYÁZAT! Alaposan ellenőrizze a CGuard™ EPS-t rendszert és győződjön meg arról, hogy
szállítás közben az eszköz nem sérült meg. Ne használja fel a sérült terméket.
VIGYÁZAT! Az Rx felhelyező rendszer egy belső szárral rendelkezik. Kerülje a felesleges
mozgatást, ami a felhelyező rendszer megtörését vagy sérülését okozhatná. A felhelyezés során
az Rx felhelyező rendszert a lehető legegyenesebb pozícióban és a fogantyút pedig mozdulatlanul
tartsa. Tilos használni, ha az eszköz megtört

- Győződjön meg arról, hogy a hüvely teljesen lefedi a sztentet..

VIGYÁZAT! Óvatosan kell eljárni, hogy a felhelyező rendszeren ne befolyásolja a sztentet. Ez
rendkívül fontos a felhelyező rendszer eltávolításakor a csomagolásból, az embóliavédő eszköz
disztális drótjára helyezéskor, a hemosztatikus szelepen és a vezetőkatéter elosztófején történő
előretoláskor.
VIGYÁZAT! A sztent és az Rx felhelyező rendszer egy rendszerként használhatóak. Ne távolítsa
el a sztentet a felhelyező rendszeréből, az eltávolítás károsíthatja a sztentet. Ha eltávolította a sztentet az Rx felhelyező rendszerből, többé nem helyezheti vissza azt.

13 A BEVEZETŐ RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

FIGYELEM: Ne tegye ki a CGuard™ EPS-t szerves oldószereknek, mivel a szerkezeti integritása és/vagy funkciója károsodhat.

- Az eszköz öblítéséhez használjon 3 cm³-es Luer-végű, heparinizált sóoldattal töltött fecskendőt (NE HASZNÁLJON KONTRASZTANYAGOT), tartson fen pozitív nyomást, amíg a

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

sóoldatos folyadék cseppjeinek kilépését meg nem figyeli a CGuard™ EPS disztális végén. Ez a folyamat maximum 30 másodpercig tarthat. Biztosítsa a disztális végen és az Rx vezetődrót portjánál a sóoldat megfigyelését.

FIGYELEM: Győződjön meg a rendszer átöblítéséről legalább 2 cm^3 sóoldattal.

FIGYELEM: Biztosítsa a megfelelő öblítést, hogy minden levegőt eltávolítson a bevezető rendszerből, és kiküszöbölje a súrlódás esélyét a hüvelyen belül.

FIGYELEM: Használat előtt biztosítsa a CGuard™ EPS teljes átöblítését heparinizált sóoldattal. Ne használja a CGuard™ EPS-t, ha nem látható az öblítőfolyadék a katéter disztális végén.

FIGYELEM: Öblítés alatt ne használjon kontrasztanyagot.

- Tartsa az eszközt egyenesen és vízszintesen, hogy a tengely ne hajoljon meg.
- Különösen vigyázzon, hogy ne fogja meg vagy bármilyen módon nehogy megsértse a stentet a bevezető rendszeren. Ez a legfontosabb a katéter csomagolásból történő eltávolításakor, a vezetődrótra való felhelyezésekor, és a hemosztázis szelepen, valamint a vezetőkatéteren vagy vaszkuláris hüvelyen át történő előretolásakor.
- Biztosítsa, hogy a vezetőhüvely hemosztázis szelepe nyitva legyen, hogy a bevezető rendszerek külső hüvelyeinek mozgása szabad legyen a behelyezés alatt.
- Ne próbálja behelyezni a stentet a bevezető rendszeréből, miközben a rendszer nem a cél lézióban van. Ha behelyezte, a stent nem húzható vissza a bevezető rendszerbe, és a stent megsérülhet.

14 A LÉZIÓ ELŐKÉSZÍTÉSE

- Tartsa a beteg aktivált alvadási idejét (ACT) 250 másodpercnél többön, a rendszer használata alatt.

FIGYELEM! Adagoljon elegendő heparint, hogy az ACT > 250 másodperc legyen, hogy megakadályozza az eszközön a trombus képződését.

FIGYELEM: Biztosítson vénát a karotid stentelés alatt, hogy szükség esetén gyógyszeresen vagy pacemakerrel kezelhesse a bradycardiát és/vagy a hipotenziót.

FIGYELEM: A CGuard™ EPS vezető katéterrel vagy vaszkuláris hüvellyel kell használni, hogy megfelelő, 0,014" vezetődrótos vagy embolikus védőeszközös alátámasztást tartson fenn az eljárás során.

Vigyázat: A rendszer nem kompatibilis a 0,014'' drótoknál (0,36 mm) nagyobb vezetődrótokkal vagy embolikus védőeszközökkel.

FIGYELEM: Az automatikus visszavérzés-ellenőrző hemosztatikus szelepek használata nem javasolt.

FIGYELEM: Amikor a katéter a szervezetben van, akkor fluoroszkópia mellett kell irányítani. Jó képminőséget biztosító röntgenberendezés szükséges.

FIGYELEM! Minden katétercserét lassan végezzen, nehogy légembólia alakuljon ki, vagy megsérüljön az artéria.

- Javasolt embolikus védőeszköz vagy disztális védőeszköz használata
- Ha szükséges, tágítsa elő a léziót megfelelő méretű ballonos tágítókatéterrel legalább 3,0 mm-re, miután a disztális védőeszköz a lézión túl, a helyén van. Megjegyzés**:** Ha nem használ előtágító ballont, akkor a luminális nyílásnak legalább 3,0 mm-nek kell lennie, hogy a CGuard™ bevezető rendszer hegyének visszahúzása biztosított legyen.
- Tartsa az embolikus védőeszközt mozdulatlanul, miközben visszahúzza a ballonkatétert.

15 AZ ELJÁRÁS

- Ha elvégezték a lézió előtágítását, vegye ki a ballonkatétert, és tegye a bevezető rendszert a 0,014''-es (0,36 mm) vezetődrótra.

FIGYELEM: Proximális védőeszközzel (MoMa™ legalább 2,12 mm belső átmérővel), amellett, hogy a gépi injektor nem javasolt a lézió vizualizációjához, lehet, hogy a CGuard™ bevezető rendszer nem mozdul ki disztálisan a helyzetéből az injekció alatt.

- Tartsa az eszközt vízszintesen, hogy a tengely ne hajoljon meg.
- Helyezze be az Rx bevezető rendszert a hemosztatikus szelepadapteren át.

FIGYELEM: Amennyiben az Rx bevezető rendszer bevezetése közben ellenállást érez, a rendszert vissza kell húzni, és egy új rendszert kell használni.

- Tolja előre a stentet és az Rx bevezető rendszert a lézió helyéig fluoroszkópiás vezetés mellett.

FIGYELEM: A behelyezés előtt kerülje az Rx bevezető rendszer feszítését.

16 A STENT BEHELYEZÉSE

- Biztosítsa a stent optimális elhelyezkedését, mielőtt bevezeti. Amint elkezdte a bevezetést, a stent nem pozícionálható újra vagy foglalható vissza. A stent visszahúzási módszerei (kiegészítő drótok, hurkok, és/vagy fogók használata) további sérülési lehetőséget jelentenek a karotidér-rendszerben és/vagy az erekbe való behatolási helynél. A szövődmények között előfordulhat haláleset, sztrók, vérzés, vérömleny vagy álaneurizma.
- Erősítse meg a stent helyzetét angiográfiásan a behelyezés előtt. Szükség esetén módosítsa a helyzetét.
- A fogantyút mozdulatlanul tartva forgassa a hemosztatikus szelep záróanyáját a fogantyú hornyán belül az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg szabadon nem forog, ellenállás nélkül. Biztosítsa, hogy a záróanya ne jöjjön le a menetről; ha ez történik, csavarja vissza legalább egy fordulatnyira.

Megjegyzés: Biztosítsa, hogy az Rx bevezető rendszer egyenes legyen, és ne tekeredjen össze. Tartsa az Rx bevezető rendszer belső tengelyét mozdulatlanul a behelyezés közben. Ne tartsa vissza az Rx bevezető katéter külső fém csövét a behelyezés alatt. Szabadon kell mozognia.

- Helyezze be a stentet a hemosztatikusszelep-testet tartva és lassan visszahúzva a fogantyú hornyán belül, ne húzza a záróanyánál fogva. Folytassa a visszahúzást, amíg a hemosztatikus szelep el nem éri útjának végét a fogantyú hornyán belül és a stent teljesen a helyére nem kerül.

Megjegyzés: Ha jelentős ellenállást tapasztal a külső hüvely visszahúzása alatt és mielőtt a stent kiengedését elkezdené, akkor zárja vissza a szelepet és vegye ki a rendszert. Amint elkezdte a bevezetést, a stent nem borítható be újra a hüvellyel.

FIGYELEM: Amint elkezdte a stent behelyezését, ne próbálja a részben kitágult stentet visszahúzni a vezetőkatéteren vagy a vaszkuláris hüvelyen át, mivel a stent kimozdulhat a Rx bevezető rendszerből.

FIGYELEM: Ha nem tudja teljesen behelyezni a stentet, és amiatt részlegesen vezeti csak be, akkor vegye ki az egész Rx bevezető rendszert a betegből, óvatosan visszafelé húzva. Emiatt megsérülhet az érfal, és sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

- Fluoroszkópia mellett erősítse meg a stent cél lézióba történő behelyezését.

17 A STENT BEHELYEZÉSE UTÁNI TEENDŐK

A stent behelyezése után óvatosan húzza vissza az Rx bevezető rendszer disztális hegyét a stenten keresztül úgy, hogy a hemosztatikus szelepet előre mozdítja és a szelep anyáját zárt helyzetbe forgatja, hogy biztosítsa a hegy biztonságos visszakerülését a vezetőkatéterbe/vaszkuláris hüvelybe vagy a proximális védőeszköz munkacsatornájába. Ezután óvatosan húzza ki a bevezető rendszert a beteg testéből.

FIGYELEM: Amikor proximális védőeszközt (MoMa) használ, a hegyet újra kell hüvelyezni a biztonságos rendszerkihúzáshoz a proximális védőeszköz munkacsatornájába.

- Ha további stent-fal érintkezés szükséges más intervenciós eszközök használatának megkönnyítése érdekében, akkor a

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

stent utótágítható ballonos tágítókatéterrel. Ne tágítsa a stentet túl annak nem korlátozott maximális átmérőjén, amely a címkén és az 1. táblázatban megtalálható. Szükség szerint tágítsa után a kiválasztott ballonkatéterrel kapott megfelelőségi ábrának megfelelően.

FIGYELEM: Amikor egy stentnél többet kell használni a lézió lefedéséhez, vagy ha több lézió van, akkor először a disztális léziót kell stentelni, és azt követi a proximális lézió. A stentfeljuttatás ezen sorrendjével elkerülhető, hogy a disztális stent behelyezése közben keresztezni kelljen a proximális stentet, és ezáltal csökkenthető a már behelyezett stent elmozdításának veszélye.

FIGYELEM: Óvatosan kell eljárni, amikor újonnan behelyezett stentet keresztez másik intervenciós eszközzel, nehogy megsértse a stent geometriáját és a stent elhelyezését.

FIGYELEM! Az artériafal túlfeszítése artériakiszakadást (ruptura) és életveszélyes vérzést okozhat.

- A stent behelyezése után angiogramot kell készíteni a stent végleges eredményének és az ér átláthatóságának dokumentálása érdekében.
- Az angiogram befejezésekor az embolikus védőeszközt el kell távolítani az eszköz használati utasítása szerint.
- A betegeknek megfelelő adagolású antikoagulánst/véralvadásgátlót kell kapniuk.

18 JÓTÁLLÁS/TERMÉKfFELELŐSSÉG

A terméket és annak valamennyi alkotórészét a maximálisan elvárható gonddal tervezték, gyártották, tesztelték és csoma golták. Ezen gondosság szerves részét alkotják az InspireMD hez mellékelt használati utasításban foglalt figyelmeztetések. Az InspireMD garanciát vállal a termékre az utóbbin jelzett lejárati dátumig. A jótállás csak akkor érvényes, ha a termék felhasználása a használati utasítással összhangban történt. Az InspireMD nem garantálja a termék eladhatóságát, sem a termék egy bizonyos célra való alkalmazhatóságát. Az InspireMD nem vállalja a felelősséget a termék által közvetlenül, közvetve, véletlenszerűen vagy következményes módon okozott károkért. Az InspireMD részéről származó megtévesztést vagy súlyos hibát kivéve, a vásárlónak járó kártérítés soha semmilyen esetben nem haladhatja meg a szóban forgó termék számlán szereplő árát. Az ebben a cikkelyben tartalmazott garancia magába foglalja és helyettesíti a hiányosságokkal és megfelelőséggel kapcsolatos törvényi garanciát, és kizárja az InspireMD minden további felelősségét, még akkor is, ha az általa szállított termékkel kapcsolatos. Ezen felelősségi és garanciális korlátok nem kívánják megszegni a hatályos törvények egyik kötelező érvényű határozatát sem. Ha valamely illetékes bíróság érvénytelennek vagy jogellenesnek ítéli e felelősséget kizáró nyilatkozat bármelyik záradékát, a nyilatkozat többi része ettől még teljes mértékben érvényben marad. Az érvénytelen záradékot olyan érvényes záradékkal fogják felcserélni, amely a legjobban tükrözi az InspireMD törvényes érdekeit a felelősség és jótállás korlátozása tekintetében. Egyetlen személy sincs felhatalmazva arra, hogy kötelezze az InspireMD vállalatot a termékkel kapcsolatos bármilyen jótállásra és felelősségvállalásra.

Indicazioni d'uso
Italiano

CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di protezione embolica (EPS) nello stenting carotideo InspireMD CGuard™ è progettato per impiantare uno stent autoespandibile nelle arterie carotidee utilizzando un sistema di posizionamento a scambio rapido (Rx). Lo stent autoespandibile è realizzato in una lega di nichel e titanio (Nitinol) ed è coperto da una rete protettiva permanente (MicroNet™). Lo stent è caricato nel sistema di posizionamento a scambio rapido (Rx). Il sistema di posizionamento viene piazzato in sede di lesione, dopo di che lo stent viene espanso tramite la retrazione di una guaina protettiva. Lo stent e la rete costituiscono un impianto a supporto della parete vascolare. Attraverso il posizionamento, lo stent esercita una forza radiale verso l'esterno sulla parete arteriosa per stabilire la pervietà del lume. Gli stent sono disponibili nelle misure indicate nella griglia sottostante.

Diametro Vasale (mm)	Lunghezza(mm)				
	Diametro (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabella 1 - Dimensioni della matrice dell'EPS CGuard™

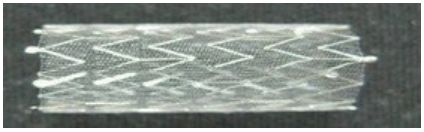


Figure 1 - Stent carotideo CGuard™

Il sistema di posizionamento dello stent è un sistema a scambio rapido (Rx). Il sistema di posizionamento è composto da un corpo esterno e da uno interno. Il sistema di posizionamento a scambio rapido (Rx) è una piattaforma a sistema di rilascio disponibile in una sola misura per gli stent CGuard™. Una rappresentazione illustrata del sistema di posizionamento è presentata nella Figura 2. Il sistema di posizionamento ha una lunghezza di funzionamento di 135 cm ed è compatibile con i seguenti accessori:

1. Filo guida di catetere / vascolare 0.014" Hi-Torque Balance Middle Weight di Abbott Vascular o un prodotto analogo, con almeno 190 cm di lunghezza e dispositivi di protezione distale 0.014"
2. Catetere guida 8F (ID>2.20) ad es. Mach 1™ di Boston scientific oppure Cordis Vista Brite tip MPA 1 o un prodotto analogo, oppure
3. Guaina vascolare 6F (ID> 2.20) come ad es. Neuron Max Vascular Long Sheath di Penumbra, o Destination™ di Terumo, o Flexor® Shuttle® di Cook o un prodotto analogo
4. Dispositivo di protezione distale come Filter EZ™ di Boston Scientific, Spider FX™ di EV3, Abbott Emboshield™ o simili.
5. Sistema di protezione prossimale come MoMa ultra 9F (diametro interno 2.12mm) di Medtronic o un prodotto analogo.

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

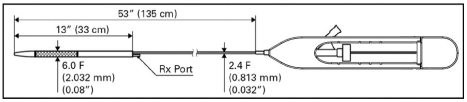


Figure 2 Sistema di posizionamento Rx.

2 COME VIENE FORNITO

Questo dispositivo è fornito sterile dopo una sterilizzazione con ossido di etilene (EtO). Non pirogeno. Inteso solo per un uso singolo.
Contenuto: Uno (1) stent carotideo autoespandibile CGuard™ con sistema di posizionamento a scambio rapido (Rx). Il sistema è collocato all'interno di un cerchio e fissato al vassoio di sostegno.
Conservazione: Conservare in luogo buio, fresco e asciutto.

3 INDICAZIONI

L'EPS CGuard™ è indicato per:
correzione del diametro endoluminale carotideo in pazienti da sottoporre a rivascolarizzazione e a elevato rischio di evento avverso in endoarteriectomia, che soddisfano entrambi i seguenti criteri:

- pazienti con sintomatologia neurologica e stenosi della carotide comune o interna >50%, come evidenziato dall'indagine ecografica o angiografica, ovvero pazienti privy di sintomatologia neurologica con stenosi della carotide comune o interna >80%, come evidenziato dall'indagine ecografica o angiografica.
- pazienti il cui diametro di riferimento vasale in sede di lesione target è compreso tra 4,8 mm e 9,0 mm.

4 CONTROINDICAZIONI

L'EPS CGuard™ è controindicato per l'uso:

- in pazienti con controindicazione per la terapia anticoagulante e/o antiaggregante.
- in pazienti con grave tortuosità vascolare o con caratteristiche anatomiche vasali che impediscono l'introduzione in sicurezza di catetere guida, guaina o sistema dello stent.
- in pazienti con ipersensibilità nota al nichel-titanio.
- in pazienti con coagulopatia non corretta.
- nelle lesioni a carico dell'ostio dell'arteria carotide comune.

5 AVVERTENZE

- Solo i medici che hanno ricevuto una formazione adeguata e hanno familiarità con i principi, le applicazioni cliniche, le complicanze, gli effetti indesiderati e i rischi comunemente associati al posizionamento dello stent carotideo devono utilizzare questo dispositivo.
- Questo dispositivo è inteso solo per un uso singolo. NON utilizzare il prodotto dopo la 'data di scadenza' riportata sulla confezione
- Non utilizzare il prodotto se l'indicatore della temperatura nella tasca interna è di colore nero
- Se sono necessari stent sovrapposti, i materiali degli stent devono essere di una composizione simile.
- Non utilizzare mezzi di contrasto quando si effettua la preparazione dell'irrigazione del sistema di posizionamento EPS CGuard™.
- Effettuare lentamente tutti gli scambi dei dispositivi al fine di evitare che l'aria venga introdotta nel sistema, o eventuali traumi all'arteria.
- Predilatare la lesione senza protezione embolica può aumentare il rischio di un esito negativo
- Impiantare uno stent può portare ad una dissezione distale / o prossimale e può causare una chiusura acuta del vaso, richiedendo quindi un ulteriore intervento (endoarterectomia carotidea, ulteriore dilatazione, o posizionamento di stent aggiuntivi).
- I sistemi di stent possono causare una migrazione del trombo dalla sede di impianto fino al lume arterioso e possono provocare un'embolizzazione distale.
- In caso di trombosi dello stent espanso, si dovrà procedere alla trombolisi, e potrebbe essere necessaria la rimozione chirurgica dello stent.
- In caso di complicanze quali l'infezione, lo pseudoaneurisma o la fistolizzazione, potrebbe essere necessaria la rimozione chirurgica dello stent.
- Se viene utilizzato un filtro di protezione distale (sistema di protezione embolica), mantenere un'adeguata distanza tra CGuard™ EPS e il filtro, per evitare un potenziale innesto o aggrovigliamento. Se si verifica un innesto e/o aggrovigliamento del filtro o un distacco del filtro, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento con catetere o una conversione chirurgica.
- Se viene utilizzato un filtro di protezione distale (sistema di protezione embolica), scegliere un sistema con almeno 190 cm di lunghezza.
- La confezione contiene uno stent carotideo autoespandibile compresso in un sistema di posizionamento a scambio rapido (Rx). Conservare a temperatura ambiente.
- NON riutilizzare. NON risterilizzare, poiché ciò può compromettere la prestazione del dispositivo e può aumentare il rischio di una contaminazione incrociata dovuta ad un inadeguato ricondizionamento.
- Il sistema di posizionamento non è progettato per l'uso con iniezione di potenza. L'uso dell'iniezione di potenza potrebbe pregiudicare la prestazione del dispositivo.
- Assicurarsi dell'ottimale localizzazione dello stent prima del posizionamento. Una volta iniziato il posizionamento lo stent non può essere riposizionato né recuperato. I metodi di recupero dello stent come il laccio, e/o il forcipe possono determinare ulteriori traumi al vaso carotideo o alla sede di accesso vascolare. Le complicanze possono dare luogo a emorragia, ematoma, pseudoaneurisma, ictus o morte.
- Osservare costantemente lo stent CGuard™, in fluoroscopia, durante il posizionamento dello stent.

6 PRECAUZIONI

ATTENZIONE: L'accesso venoso deve essere disponibile durante lo stenting carotideo per poter gestire una possibile bradicardia e/o ipotensione con intervento farmacologico o con il posizionamento di un pacemaker temporaneo, se necessario.

- Si consiglia l'utilizzo di dispositivi di protezione embolica o di dispositivi di protezione distale quando si utilizza lo stent CGuard™ EPS.
- Si deve prestare particolare attenzione quando si interseca uno stent recentemente posizionato con altri dispositivi medici per attività di interventistica al fine di evitare di compromettere la geometria dello stent e il posizionamento dello stent.
- Lo stent e il sistema di posizionamento sono progettati per funzionare come un sistema integrato e per essere utilizzati esclusivamente nel modo previsto.
- Non esporre il sistema di posizionamento a solventi organici che potrebbero danneggiare l'integrità strutturale e /o il funzionamento del dispositivo.

7 POSSIBILI EVENTI AVVERSI

In base a quanto riportato in letteratura, oltre che sulla scorta dell'esperienza clinica e commerciale relativa a stent carotidei e sistemi di protezione embolica, segnaliamo i seguente possibili eventi avversi:

- Chiusura improvvisa
- Infarto miocardico acuto
- Reazione allergica (al mezzo di contrasto, ai farmaci, ai materiali dello stent o del filtro)

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

- Amaurosi fugace
- Aneurisma o pseudoaneurisma del vaso o nel sito d'accesso vascolare
- Angina, Ischemia coronarica
- Aritmia (compresi battito prematuro, bradicardia, tachicardia atriale e/o ventricolare, fibrillazione atriale e/o ventricolare [VF])
- Asistolia o bradicardia che richiede l'impianto di un pacemaker temporaneo
- Fistola artero-venosa
- Complicanze emorragiche da farmaco anticoagulante o antiaggregante piastrinico che richiedono trasfusione o intervento chirurgico
- Edema cerebrale
- Emorragia cerebrale
- Ischemia cerebrale
- Insufficienza cardiaca congestizia (ICC)
- Morte
- Distacco e/o impianto di un componente del sistema
- Dissezione del vaso sanguigno
- Occlusione trombotica del dispositivo di protezione embolica distale
- Embolo, distale (aria, tessuto, placca, materiale trombotico, stent)
- Procedura chirurgica d'urgenza o d'emergenza (Endoarteriectomia carotidea [EAC])
- Procedura chirurgica d'emergenza per rimuovere lo stent o il dispositivo di protezione embolica distale
- Febbre
- Ematoma al sito di accesso vascolare, con o senza riparazione chirurgica
- Evento emorragico, con o senza trasfusione
- Sindrome da iperperfusione
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione, locale o sistemica, tra cui batteriemia o setticemia
- Ischemia/infarto del tessuto dell'organo
- Dolore (testa/collo)/grave cefalea unilaterale
- Dolore al sito di inserimento del catetere
- Insufficienza renale/insufficienza secondaria al mezzo di contrasto
- Recidiva stenotica nel segmento vasale in cui è presente lo stent
- Sequestro
- Impigliamento/danno del dispositivo distale di protezione embolica dello stent/danneggiato
- Collasso o rottura del dispositivo distale di protezione embolica dello stent
- Malposizione/migrazione dello stent
- Trombosi dello stent Occlusione
- Ictus/accidente cardiovascolare ACV/attacco ischemico transitorio (TIA)
- Occlusione totale della carotide
- Trombosi vascolare/occlusione al sito di puntura, al sito di trattamento, o a un sito remoto
- Dissezione, perforazione o rottura vasale
- Spasmo o ritorno elastico vascolare

Informazioni di Sicurezza RM

Sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni RM per valutare l'intera famiglia degli Stent CGuard Carotid. I test non clinici hanno dimostrato che l'intera famiglia degli Stent CGuard Carotid è MR Conditional. Un paziente con un impianto della famiglia può essere scannerizzato in modo sicuro in un Sistema RM, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico solo di 1,5-Tesla e di 3-Tesla
- Massimo gradiente spaziale campo magnetico di 4.000-gauss/cm (40-T/m)
- Massimo Sistema RM riferito, tasso di assorbimento medio dell'intero corpo (SAR) di 2-W/kg per 15 minuti di scansione, (ovvero sia, per sequenza di impulsi) in Modalità Operativa Normale

Alle condizioni di scansione definite, si presume che lo Stent CGuard Carotid produca un aumento Massimo di temperatura di 5,0° C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero sia, per sequenza di impulsi).
In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dallo Stent CGuard Carotid si estende circa 5 mm da tale dispositivo, quando l'immagine viene presa con una sequenza di impulsi gradient echo e un Sistema RM 3-Tesla. Non è possibile visualizzare il lume dello Stent CGuard Carotid Stent sul gradient Echo o in sequenze a impulsi T1-weighted spin echo.

9 DETERMINAZIONE DELLA DIMENSIONE DELLO STENT

ATTENZIONE: la dimensione dello stent è importante nel determinare il successo dello stenting. Si consiglia un minimo "accoppiamento forzato" di circa. 0.5 mm tra il vaso e lo stent, in base alla dimensione dello stent, per raggiungere la dimensione e l'espansione ottimali dello stent autoespandibile (vedere la tabella 1 come riferimento).

- Ad esempio, selezionare uno stent di a 6.0 mm per trattare un vaso del diametro di 4.8 – 5.7 mm. Selezionare uno stent di 7.0 mm per trattare un vaso del diametro di 5.6 – 6.5 mm.
- La percentuale media di accorciamento per gli stent di tutte le dimensioni è inferiore al 6%. La più corta lunghezza dello stent, in linea con la copertura totale della lesione, è quella ottimale. Qualora non fosse possibile un'adeguata copertura con un unico stent, l'uso di un secondo stent è a discrezione del medico.

AVVERTENZA: Lo stent CGuard™ è controindicato per l'impiego con lesioni nell'**ostio** dell'**arteria carotide** comune.
AVVERTENZA: Un'adeguata dimensione dello stent nel vaso è necessaria a ridurre la possibilità di una migrazione dello stent.

10 MATERIALE NECESSARIO

- Guaina vascolare 6F, catetere guida 8F o lunghezza della guaina non devono interferire con i requisiti del sistema di posizionamento a scambio rapido (Rx) dello stent
- Predilatazione opzionale del catetere a palloncino /post-dilatazione opzionale del catetere a palloncino
- Un dispositivo di protezione embolica (EPD) nello stenting carotideo con una lunghezza di 190 cm e un filo guida di 0.014"
- Una siringa da 3 cc con attacco Luer Lock per la preparazione del sistema di posizionamento
- 500 cc di soluzione salina eparinizzata (sterile)

11 PRE-PROCEDURA

Come per qualsiasi procedura di angioplastica, occorre preparare il paziente e adottate procedure sterili. Il posizionamento dello stent carotideo in una carotide stenotica o ostruita deve essere condotto in una sala chirurgica dotata di strumentazioni per l'angiografia. L'indagine angiografica serve a mappare estensione della lesione ed efficienza del circolo collaterale. Per consentire ulteriori interventi, l'accesso vascolare deve essere sufficientemente pervio.

12 INSPEZIONE PRIMA DELL'USO

- Estrarre lo stent EPS CGuard™ autoespandibile con sistema di inserimento Rx dalla confezione che lo contiene. Disporre il dispositivo in piano. Fare attenzione a non piegare lo stelo del sistema Rx di inserimento del catetere.
- Controllare la guaina del sistema di posizionamento Rx per verificare che non abbia subito danni durante il trasporto.

ATTENZIONE: Ispezionare accuratamente l'EPS CGuard™ per verificare se il dispositivo ha subito danni durante il trasporto. Se danneggiato, non utilizzare il prodotto.
ATTENZIONE: il sistema di inserimento Rx è dotato di uno stelo interno. Evitare inutili manipolazioni che possono piegare o

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

danneggiare il sistema di inserimento. Durante il dispiegamento dello stent, il sistema di inserimento Rx deve restare più dritto possibile e l'impugnatura di inserimento ben ferma. Non utilizzare se il dispositivo è piegato.

- Accertare che lo stent sia interamente ricoperto dalla guaina.

ATTENZIONE: fare estrema attenzione a non toccare e a non modificare in alcun modo lo stent presente sul sistema di inserimento. Ciò vale principalmente quando si deve estrarre il Sistema di inserimento dalla confezione, posizionarlo sopra il filo del dispositivo distale di protezione embolica, farlo avanzare lungo la valvola emostatica e guidarlo attraverso il raccordo del catetere.

ATTENZIONE: stent e sistema di inserimento Rx sono progettati per funzionare come un unico sistema integrato. Per non danneggiare lo stent, non rimuoverlo dal sistema di inserimento. Una volta rimosso dal sistema di inserimento Rx, lo stent non potrà più esservi ricollocato.

13 PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO

ATTENZIONE: Non esporre lo stent EPS CGuard™ a solventi organici che potrebbero danneggiare l'integrità strutturale e /o il funzionamento del dispositivo.

- Per l'irrigazione del dispositivo utilizzare una siringa da 3 cc con attacco Luer Lock piena di soluzione salina eparinizzata (NON UTILIZZARE MEZZI DI CONTRASTO), mantenere una pressione positiva finché non si osservano le gocce di soluzione salina che escono dallo stent EPS CGuard™, all'estremità distale. Questo processo può durare fino a 30 secondi. Assicurarsi di osservare la soluzione salina all'estremità distale e alla porta di uscita del filo guida RX.

ATTENZIONE: Assicurarsi di irrigare il sistema con almeno 2CC di soluzione fisiologica.

ATTENZIONE: Assicurarsi che venga effettuata una corretta irrigazione al fine di rimuovere tutta l'aria dal sistema di posizionamento e di eliminare la possibilità di una frizione all'interno della guaina.

ATTENZIONE: Assicurarsi che lo stent EPS CGuard™ venga completamente irrigato con soluzione salina eparinizzata prima dell'utilizzo. Non utilizzare lo stent EPS CGuard™ se l'irrigazione non è visibile all'estremità distale del catetere.

ATTENZIONE: Non utilizzare mezzi di contrasto durante l'irrigazione.

- Tenere il dispositivo diritto e piatto per evitare di piegare il corpo dello stent.
- Va posta particolare attenzione nell'evitare di maneggiare o in qualche modo compromettere lo stent sul sistema di posizionamento. Ciò è particolarmente importante quando si estrae il catetere dalla confezione, si posiziona il catetere sul filo guida e si fa avanzare il catetere attraverso la valvola emostatica e il catetere guida o la guaina vascolare.
- Assicurarsi che la valvola emostatica della guaina sia aperta per garantire libertà di movimento ai sistemi di posizionamento fuori dalla guaina, durante lo spostamento.
- Non tentare di spostare lo stent dal proprio sistema di posizionamento mentre il sistema non è collocato nella lesione bersaglio. Se spostato, lo stent non può essere riportato nel sistema di posizionamento e lo stent può essere danneggiato.

14 PREPARAZIONE DELLA LESIONE

- Mantenere il tempo di coaugulazione attivato (ACT) del paziente superiore a 250 secondi durante l'utilizzo del sistema.

AVVERTENZA: Somministrare una dose di eparina sufficiente a mantenere un tempo di coaugulazione attivato superiore a 250 secondi per impedire la formazione di trombi all'interno dei dispositivi.

ATTENZIONE: L'accesso venoso deve essere disponibile durante lo stenting carotideo per poter gestire una possibile bradicardia e/o ipotensione con l'impianto di un pacemaker o con l'intervento farmacologico, se necessario.

ATTENZIONE: Lo stent EPS CGuard™ deve essere utilizzato con un catetere guida o una guaina vascolare per mantenere un adeguato supporto del filo guida di 0.014"o del dispositivo di protezione embolica durante l'intera procedura.

ATTENZIONE: Il sistema non è compatibile con i fili guida o con i dispositivi di protezione embolica più grandi di 0.014" (0.36 mm).

ATTENZIONE: Non si consiglia l'utilizzo di una valvola emostatica per il controllo automatico del reflusso ematico.

ATTENZIONE: Quando il catetere è all'interno del corpo, deve essere manipolato solo sotto fluoroscopia. Sono necessarie apparecchiature radiografiche che forniscano immagini di alta qualità.

AVVERTENZA: Effettuare lentamente tutti gli scambi dei dispositivi al fine di evitare che l'aria venga introdotta nel sistema, o eventuali traumi all'arteria.

- Si consiglia di utilizzare un dispositivo di protezione embolica o un dispositivo di protezione distale
- Se necessario, predilatare la lesione con un catetere per dilatazione a palloncino dalle dimensioni adeguate fino ad un minimo di 3.0 mm dopo che il dispositivo di protezione distale è posizionato fuori dalla lesione. **Nota:** Se non viene utilizzato alcun palloncino di predilatazione, deve essere presente un'apertura luminale minima di 3,0 mm per consentire il recupero della punta del sistema di posizionamento CGuard™.
- Mantenere fermo il dispositivo di protezione embolica mentre si rimuove il catetere a palloncino.

15 PROCEDURA

- Se è stata effettuata una predilatazione della lesione, rimuovere il catetere a palloncino e caricare il sistema di posizionamento sul filo guida di 0.014" (0.36 mm).

ATTENZIONE: Non si consiglia di utilizzare un sistema di protezione prossimale (MoMa™ con diametro interno minimo di 2.12 mm) insieme con un iniettore di potenza per la visualizzazione della lesione, il sistema di posizionamento CGuard™ può muoversi in senso distale rispetto alla sua posizione durante l'iniezione.

- Mantenere il dispositivo piatto per evitare di piegare il corpo dello stent.
- Inserire il sistema di posizionamento Rx attraverso l'adattatore della valvola emostatica.

ATTENZIONE: Se si incontra una certa resistenza durante l'inserimento del sistema di posizionamento Rx, il sistema deve essere rimosso e deve essere utilizzato uno nuovo.

- Far avanzare in avanti lo stent e il sistema di posizionamento a scambio rapido (Rx) sotto la guida della fluoroscopia fino alla sede della lesione.

ATTENZIONE: Evitare tensioni nel sistema di posizionamento a scambio rapido (Rx) prima del posizionamento.

16 POSIZIONAMENTO DELLO STENT

- Assicurarsi un posizionamento ottimale dello stent prima del posizionamento. Una volta iniziato il posizionamento, lo stent non può essere riposizionato né recuperato. I metodi di recupero dello stent come il laccio, e/o il forcipe possono determinare ulteriori traumi al vaso carotideo o alla sede di accesso vascolare. Le complicanze possono dare luogo a emorragia, ematoma, pseudoaneurisma, ictus o morte.
- Confermare angiograficamente la posizione dello stent prima del posizionamento. Regolare la posizione se necessario.
- Mentre si tiene ferma l'impugnatura, ruotare in senso antiorario il dado di bloccaggio della valvola emostatica all'interno della scanalatura dell'impugnatura finché non gira liberamente e senza alcuna resistenza. Assicurarsi che il dado di bloccaggio non si stacchi dal filo; se ciò accade riavvitare di almeno un giro completo.

Nota: Assicurarsi che il sistema di posizionamento a scambio rapido (Rx) sia diritto e non attorcigliato. Mantenere fermo il corpo interno

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

del sistema di posizionamento Rx durante il posizionamento. Non bloccare il tubo metallico esterno del catetere di posizionamento Rx durante il posizionamento. Deve avere libertà di movimento.

- Posizionare lo stent tenendo il corpo della valvola emostatica e tirarlo lentamente indietro, all'interno della scanalatura dell'impugnatura, non tirare usando il dado di bloccaggio. Continuare a tirare indietro finché la valvola emostatica non ha raggiunto la fine della sua corsa, all'interno della scanalatura dell'impugnatura e finché lo stent non è completamente posizionato.

Nota: Se si incontra una certa resistenza durante la retrazione della guaina esterna e prima che il rilascio dello stent è iniziato, bloccare nuovamente la valvola e rimuovere il sistema. Una volta iniziato il posizionamento, lo stent non può essere recuperato dalla guaina.
ATTENZIONE: Una volta iniziato il posizionamento dello stent, non tentare di tirare indietro uno stent parzialmente espanso attraverso il catetere guida o la guaina vascolare poiché potrebbe verificarsi uno spostamento dello stent dal sistema di posizionamento Rx.
ATTENZIONE: In caso di parziale posizionamento dello stent a causa dell'incapacità di posizionare completamente lo stent, rimuovere l'intero sistema di posizionamento a scambio rapido (Rx) dal paziente tirandolo indietro. Ciò può determinare un danno alla parete arteriosa e può quindi essere necessario un intervento chirurgico.
Sotto fluoroscopia, confermare che lo stent è stato posizionato sulla lesione bersaglio.

17 POST-POSIZIONAMENTO DELLO STENT

In seguito al posizionamento dello stent, ritirare accuratamente la punta distale del sistema di posizionamento a scambio rapido (Rx), attraverso lo stent, spostando in avanti la valvola emostatica e roteando il dado della valvola nella posizione di bloccaggio, per garantire un recupero sicuro della punta nel catetere guida /guaina vascolare o nel canale operativo del sistema di protezione prossimale. Poi rimuovere delicatamente il sistema di posizionamento dal corpo del paziente.
ATTENZIONE: Quando si usa un sistema di protezione prossimale (MoMa) è necessario infilare nuovamente la punta nella guaina per garantire un recupero sicuro del sistema nel canale operativo del sistema di protezione prossimale

- Se si desidera un'ulteriore apposizione stent-parete o se si vuole facilitare l'uso di altri dispositivi medici per attività di interventistica, lo stent può essere post-dilatato con un catetere per dilatazione a palloncino. Non espandere lo stent oltre il suo diametro massimo, come riportato sull'etichetta e nella Tabella 1. Se necessario post-dilatare in conformità con il grafico allegato al catetere a palloncino selezionato.

ATTENZIONE: Quando è necessario più di uno stent per coprire la lesione o se ci sono lesioni multiple, la lesione distale deve essere sottoposta per prima all'applicazione dello stent e successivamente quella prossimale. L'applicazione di uno stent, effettuata seguendo questo ordine, eviterà la necessità di attraversare lo stent prossimale per piazzare lo stent distale e riduce la possibilità di eventuali spostamenti degli stent già posizionati.
ATTENZIONE: Occorre prestare particolare attenzione quando si interseca uno stent appena posizionato con altri dispositivi medici per attività di interventistica al fine di evitare di compromettere la geometria dello stent e il suo posizionamento.
AVVERTENZA: Sforzare eccessivamente l'arteria può determinare una rottura dell'arteria e un'emorragia potenzialmente mortale.

- In seguito al posizionamento dello stent, deve essere effettuato un angiogramma per documentare l'esito finale dello stent e la pervietà del vaso.
- Al completamento dell'angiogramma, il dispositivo di protezione embolica deve essere rimosso conformemente alle istruzioni d'uso del dispositivo.
- I pazienti devono seguire un adeguato regime terapeutico, assumendo farmaci anticoaugulanti / antipiastrinici.

18 GARANZIA/RESPONSABILITÀ

Il prodotto, ed ogni suo componente, sono stati progettati, fabbricati, testati ed imballati con tutte le precauzioni del caso. Le avvertenze contenute nelle indicazioni d'uso di InspireMD Ltd. sono da considerarsi espressamente parte integrante della presente disposizione. InspireMD Ltd. garantisce il prodotto fino alla data di scadenza indicata sul prodotto stesso. La garanzia è valida a condizione che l'uso del prodotto avvenga in confor-mità alle istruzioni d'uso. InspireMD Ltd. esclude qualsiasi tipo di garanzia riferita a commerciabilità o idoneità del prodotto ad uno scopo particolare. InspireMD Ltd. non sarà responsabile di eventuali danni diretti, indiretti, incidentali o consequenziali causati dal prodotto. Eccezion fatta per i casi di frode o colpa grave per parte di InspireMD Ltd., un eventuale risarcimento per danni causati all'acquirente non potrà in alcun caso super-are il prezzo del prodotto oggetto di controversia, così come appare in fattura. La garanzia ivi contenuta integra e sostituisce le garanzie legali per difetti e nonconformità, ed esclude qual-siasi altra possibile responsabilità di InspireMD Ltd., comunque sorta, in capo ai prodotti forniti. Le presenti limitazioni della responsabilità e della garanzia non intendono contravvenire ad alcuna disposizione obbligatoria di legge applicabile al caso. Qualora un tribunale competente dovesse ritenere nulle una o più clausole della liberatoria o dovesse considerarle in con-trasto con la legge applicabile, ciò non si ripercuoterà sulla par-te residua, che rimarrà pienamente in vigore e vincolante tra le parti. Si provvederà alla sostituzione della clausola nulla con una clausola valida, che rifletta nel migliore dei modi i legittimi interessi di InspireMD Ltd., intesi a limitare la responsabilità della stessa e le garanzie fornite dalla stessa. Nessun soggetto avrà alcuna autorità per vincolare InspireMD Ltd. ad alcuna ga-ranzia o responsabilità in relazione al prodotto.

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

Bruksanvisning
Norsk

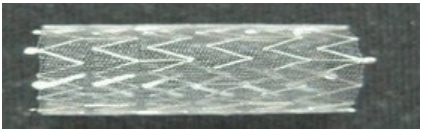
CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 PRODUKTBESKRIVELSE

InspireMD CGuard™ Carotid Embolic Prevention System (EPS) er utformet for å kunne sette inn en selvekspanderende stent i halspulsårene ved hjelp av et innsettingssystem for hurtig utveksling (Rx). Den selvekspanderende stenten er tilvirket av en nikkel-titanlegering (Nitinol) og er belagt med en permanent beskyttende netting (MicroNet™). Stenten lastes inn på Rx-innsettingssystemet. Innsettingssystemet plasseres på det planlagte lesjonsstedet og stenten vil så ekspanderes ved at en beskyttende mantel trekkes tilbake. Stenten og nettingen blir igjen som et permanent implantat til støtte for karet. Etter innsetting vil stenten formidle en radiell kraft utover mot arterieveggen for å etablere et åpent lumen. Stentene kan leveres i størrelsesmatrisen som er oppgitt nedenfor.

Blodkar-diameter ((mm)	Lengde(mm)				
	Diameter (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

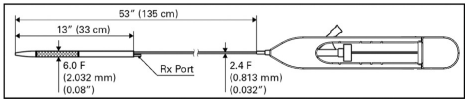
Tabell 1- CGuard™ EPS størrelsesmatrise



Figur 1 - CGuard™ karotid stent

Innsettingssystemet for stentene er et Rapid Exchange-system (Rx). Innsettingssystemet består av et ytre skaft og en indre sammenstilling. Rx-systemet er en "pin-pull"-plattform (stiftuttrekning) som leveres i en størrelse for CGuard™-stenter. Innsettingssystemet er illustrert i Figur 2. Innsettingssystemet har en arbeidslengde på 135 cm og er kompatibelt med følgende tilbehørsutstyr:

1. 0,014" ledewire Hi-Torque Balance Middle Weight fra Abbott Vascular eller sammenlignbart, med minst 190 cm lang. og 0,14" Distal Protective Devices (distale beskyttelsesenheter)
2. 8F (ID>2,20) ledekateter f. eks. Mach 1™ fra Boston scientific eller Cordis Vista Brite tip MPA 1 eller tilsvarende, eller
3. Karmantel 6F (ID> 2,20) som Neuron Max Vascular Long Sheath fra Penumbra, eller Destination™ fra Terumo, eller Flexor® Shuttle® fra Cook eller stilsvarende.
4. Distal beskyttelsesenhet som for eksempel Filter EZ™ fra Boston Scientific, Spider FX™ fra EV3, Abbott Emboshield™ eller tlsvarende.
5. Proksimal beskyttelsesenhet som for eksempel en 9F (ID 2,12mm) MoMa ultra fra Medtronic eller tilsvarende



Figur 2 Rx Innsettingssystem.

2 LEVERINGSMÅTE

Denne enheten leveres steril etter sterilisernig med ETO. Ikke-pyrogen. Bare ment til engangsbruk.

Innhold: En (1) CGuard™ Self-Expanding Carotid Stent (Selvekspanderende stent for halspulsåre) med Rx innsettingssystem Systemet plasseres inne i en bøyle og sikres på brettet som støtte.

Lagring: Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

3 INDIKASJONER

CGuard™ EPS er indisert for:

Forbedre carotis luminal diameter hos pasienter med høy risiko for uønskede hendelser fra endarterectomi som krever carotis revaskularisering og oppfyller begge kriteriene skissert nedenfor:

- Pasienter med nevrologiske symptomer og > 50 % stenose av den felles eller interne carotisar ved enten ultralyd eller angiografi eller pasienter uten nevrologiske symptomer og > 80 % stenose av den felles eller interne carotisar ved enten ultralyd eller angiografi.
- Pasienter som har en beholder med referansediameter mellom 4,8 mm og 9,0 mm ved målesjonen.

4 KONTRAINDIKASJONER

CGuard™ EPS er kontraindisert for bruk hos:

- Pasienter hvor antikoagulant og/eller platehemmende behandling er kontraindisert.
- Pasienter med alvorlig vaskulær tortositet eller anatomi som ville være til hinder for sikker innføring av et ledekateter, hylse eller stentsystem.
- Pasienter med kjent hypersensitivitet overfor nikkel-titan.
- Pasienter med ukorrigerte blødningsforstyrrelser.
- Skader i ostium av felles carotisar.

5 ADVARSLER

- Kun leger med egnet opplæring og som er godt kjent med de prinsipper, kliniske applikasjoner, komplikasjoner, bivirkninger og risikoer som vanligvis forbindes med innsetting av stenter i halspulsåren bør bruke dette utstyret.
- Denne enheten er bare ment til engangsbruk. Produktet SKAL IKKE brukes etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.
- Produktet skal ikke brukes hvis temperaturindikatoren på den indre posen er sort.
- Hvis det er påkrevet med overlappende stenter, skal materialet i stentene være av samme sammensetning.
- Ikke bruk kontrastmiddel mens det gjøres skylleforberedelse for innsettingssystemet CGuard™ EPS.
- Alle bytter av enheter må gjennomføres langsomt for å hindre at det kommer luft inn i systemet, eller at arterien skades.
- Forhåndsdilatering av lesjonen uten embolibeskyttelse vil kunne øke risikoen for et ugunstig utfall.
- Implantering av en stent kan føre til distal og/eller proksimal disseksjon og kan forårsake akutt lukning av karet, som vil kreve ytterligere intervensjon (endarterektomi av karotis, ytterligere dilatering eller innsetting av tilleggsstenter.)
- Stentsystemet vil kunne forårsake migrasjon av trombe fra implantasjonsstedet nedover lumen av arterien og vil kunne medføre distal embolering.
- I tilfelle av trombose i den ekspanderte stenten bør det forsøkes trombolyse, og kirurgisk fjerning av stenten vil kunne bli påkrevet.
- I tilfelle av komplikasjoner som f.eks. infeksjon, psuedo-aneurisme eller fisteldannelse, vil kirurgisk fjerning av stenten kunne bli påkrevet.
- Dersom det brukes et distalt beskyttelsesfilter (beskyttelsessystem mot emboli), skal det opprettholdes tilstrekkelig avstand mellom CGuard™ EPS og filteret, slik at potensiell innfiltring eller inngrep unngås. Hvis det skulle oppstå

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

innfiltring og/eller inngrep av filteret eller filteret skulle løsne, vil det kunne bli påkrevet med kateterintervensjon og kirurgisk konversjon.
- Hvis det brukes et beskyttelsesfilter (beskyttelsessystem mot emboli), skal det velges et system med lengde på minst 190 cm.
- Pakningen inneholder ett selvekspanderende system for stent til halspulsåren, innlagt i et Rx innsettingssystem. Oppbevares ved romtemperatur.
- Skal IKKE gjenbrukes. Må IKKE resteriliseres, da det kan ødelegge enhetens yteevne og øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av uegnet gjenbruk.
- Innsettingssystemet er ikke utformet for bruk med automatisk injeksjon. Hvis det brukes en injeksjonspumpe kan dette påvirke hvorden enheten fungerer.
- Påse at stenten er optimalt plassert før den settes inn. Når innsettingen er påbegynt kan ikke stentens posisjon endres eller settes tilbake. Metoder for å trekke ut stenten, som for eksempel med en løkke og/eller med tang, kan medføre ytterligere traume på halspulsåren eller innsettingsstedet i åren. Komplikasjoner kan omfatte bødning, hematom, pseudoanerysme, slag eller dødsfall.
- CGuard™ Stent må observeres løpende under fluoroskopi så lenge stenten er under innsetting.

6 FORSIKTIGHETSREGLER

FORSIKTIG: Venøs tilgang bør være tilgjengelig under stenting av halspulsåren for å kunne håndtere eventuell bradykardi og/eller hypotensjon, enten ved legemiddelbehandling eller innsetting av midlertidig pacemaker, om nødvendig..
- Bruk av enheter for beskyttelse mot emboli eller en distal beskyttelsesenhet anbefales ved bruk av CGuard™ EPS.
- Det må utvises varsomhet når en nylig innsatt stent krysses over andre intevensjonsenheter for å unngå at stentgeometrien og plasseringen av stenten forstyrres
- Stenten og innsettingssystemet er utformet for å fungere som et integrert system og skal kun brukes som angitt.
- Innsettingssystemet må ikke utsettes for organiske løsemidler da dette kan påvirke den strukturelle integriteten og /eller funksjonsevnen til enheten

7 MULIGE BIVIRKNINGER

Basert på litteraturen og på klinisk og kommersiell erfaring med karotide stenter og emboliske beskyttelsessystemer, inneholder følgende liste mulige bivirkninger forbundet med disse enhetene:
- Brå nedleggelse
- Akutt hjerteinfarkt
- Allergisk reaksjon (kontrastmiddel; narkotika; stent eller filtermateriale)
- Amaurosis fugax
- Aneurisme eller pseudoaneurisme i blodkar eller på vaskulær tilgangsside
- Angina/koronar iskemi
- Arytmi (inkludert premature slag, bradykardi, arterie- og/eller ventrikkeltakykardi, arterieog/ eller ventrikkelflimmer [VF])
- Asystole eller bradykardi krever plassering av en midlertidig pacemaker
- Arteriovenøs fistel
- Blødningskomplikasjoner fra antikoagulerende eller blodplatehemmende medisiner som krever transfusjon eller kirurgiske inngrep
- Cerebralt ødem
- Cerebral blødning
- Cerebral iskemi
- Hjertesvikt (CHF)
- Død
- Løsgjøring og/eller implantering av en komponent i systemet
- Disseksjon av blodkar
- Distal embolisk beskyttelsesenhet for trombolytisk okklusjon
- Emboli, distal (luft, vev, plakk, trombotisk materiale, stent)
- Akutt kirurgi (endarterektomi [CEA])
- Akutt kirurgi for å fjerne stent eller distal beskyttelsesenhet
- Feber
- Hematom på vaskulær tilgangsside, med eller uten kirurgisk inngrep
- Hemoragisk tilstand, med eller uten transfusjon
- Hyperperfusjonssyndrom
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon, lokal eller systemisk, inkludert bakteriemi eller septikemi
- Iskemi / infarkt i vevsorgan
- Smerte (hode/hals) / alvorlig ensidig hodepine
- Smerter ved kateterinnleggelsesstedet
- Nyresvikt/-feil sekundært til kontrastmiddel
- Restenose av blodkar i stentsegmentet
- Slag
- Stent. Sammenfiltringer ved distal embolisk beskyttelsesenhet / skade
- Stent. Kollaps eller brudd på distal embolisk beskyttelsesenhet
- Stent er feilposisjonert / migrerer
- Stent-trombolytisk okklusjon
- Slag / cerebrovaskulær sykdom (CVA) / TIA (TIA)
- Total okklusjon av arteria carotis
- Vaskulær trombose / okklusjon på stikkstedet, behandlingsstedet, eller det eksterne området
- Blodkardisseksjon, perforasjon eller ruptur
- Blodkarkrampe eller -rekyl

8 MR-sikkerhetsinformasjon

Ikke-klinisk testing og MR-simuleringer har blitt utført for å evaluere CGuard Carotid Stentfamilien i sin helhet. Ikke-kliniske tester påviser CGuard Carotid Stent-slekten som MR Betinget. En pasient med en implantasjon fra denne slekten kan trykt eksponeres i MR-system under følgende forutsetninger:
- Statisk magnetfelt begrenses mellom 1,5-Tesla og 3-Tesla
- Magnetfeltets romgradering ligger på 4 000-gauss/cm (40-T/m)
- Maks MR-system rapportert, gjennomsnitt av kroppens spesifikke absorbsjonsrate (SAR) på 2-W/ kg for 15 minutters skanning (eksempelvis per pulssekvens) ved normal operasjon (modus)

Ved disse spesifiserte skanneforholdene forventes CGuard Carotid Stent å stige maks 5,0˚C i ved 15-minutters kontinuerlig skanning (f.eks. per pulssekvens).
Ved ikke-klinisk testing strekker bildet fra CGuard Carotid Stent omtrent 5 mm fra denne enheten under avbildning med en ekkopulssekvensgradering og et 3-Tesla MR-system. Det er ikke mulig å visualisere lumen av CGuard Carotid Stent på pulssekvenser for ekkogradering eller T1-vektede spinnekko

9 BESTEMMELSE AV STENTSTØRRELSE

ADVARSEL: Riktig stentstørrelse er avgørende for at stentingen skal bli vellykket. En minste "interferens"-tilpasning på ca. 0,5 mm mellom kar og stent, avhengig av stentstørrelse, anbefales for å kunne oppnå optimal størrelse og ekspansjon av den selvekspanderende stenten (se tabell 1 for referanse).
- For eksempel bør det velges en stent på 6,0 mm for å behandle et kar med diameter på 4,8 – 5,7 mm. Det bør velges en stent på 7,0 mm for å behandle et kar med diameter på 5,6 – 6,5 mm.
- Gjennomsnittlig prosentvis forhåndsavkortning for alle stentstørrelser er mindre enn 6 %. Den korteste stentlengden som er konsistent med total lesjonsdekning vil være optimal. Dersom adekvat dekning med en stent ikke være mulig, kan en annen stent benyttes etter legens skjønn.

ADVARSEL: CGuard™ Stent er kontraindisert til bruk ved lesjoner i

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

ostium i den felles halsarterien.
ADVARSEL: En omtrentlig størrelsesfastsetting for stenten er påkrevet for å redusere faren for migrasjon av stenten.

10 NØDVENDIGE MATERIALER

- 6F Vaskulær mantel eller 8F ledekateter eller mantellengde må ikke interferere med kravene for bruk av stent Rx stentinnsettingssystem.
- Forhåndsdilatering med ballonmgkateter/ etterdilatering med ballongkateter er valgfritt
- En halspulsåre-EPD med en ledewire med dimensjon 190 cm og 0,014".
- En 3 ml sprøyte med luerlås til forberedelse av innsettingssystemet.
- 500 ml heparinisert saltvannsoppløsning (steril)

11 ORBEREDELSESPROSEDYRE

Pasientforberedelse og sterile forholdsregler må være de samme som for alle angioplastikkprosedyrer. Plasseringen av den karotide stenten i en stenotisk eller sperret carotid arterie må gjøres i en prosedyre med angiografi. Angiografi må utføres for å kartlegge omfanget av lesjonen og sikkerhetsflyten. Tilgang til blodkar må være tilstrekkelig patent for å fortsette med ytterligere inngrep.

12 INSPEKSJON FØR BRUK

- Fjern den CGuard™ EPS selv-utvidende stenten med Rx-leveringssystemet fra sin beskyttende emballasje. Legg enheten flat. Pass på å ikke bøye akselen på kateterets Rx leveringssystem.
- Mantelen til Rx innsettingssystemet må inspiseres for å sikre at den ikke er beskadiget under frakt.

FORSIKTIG: Rx-leveringssystemet har en indre aksel. Pass på å unngå unødvendig håndtering som kan knekke eller påføre skader på leveringssystemet. Hold Rx-leveringssystemet så rett som mulig og leveringshåndtaket i ro under fremføring. Ikke bruk hvis enheten er bøyd.
FORSIKTIG: Inspiser CGuard™ EPS nøye for å kontrollere at enheten ikke har blitt skadet I forsendelsen. Ikke bruk skadet utstyr.

- Påse at stenten er fullstendig dekket av hylsen.

FORSIKTIG: Spesielle hensyn må tas for ikke å håndtere eller på noen måte forstyrre stenten på leveringssystemet. Dette er spesielt viktig under fjerning av leveringssystemet fra emballasjen, plassering over den distale emboliske beskyttelsestråden og fremføring gjennom en hemostatisk ventil og ledekateterets tupp.
FORSIKTIG: Stenten på Rx-leveringssystemet er beregnet på å fungere som et system. Ikke fjern stenten fra leveringssystemet, ettersom fjerning kan skade stenten. Hvis fjernet, kan ikke stenten settes tilbake på Rx-leveringssystemet.

13 KLARGJØRING AV INNSETTINGSSYSTEMET

FORSIKTIG: CGuard™ EPS må ikke utsettes for organiske løsemidler da dette kan påvirke den strukturelle integriteten og /eller funksjonsevnen til enheten

- For å skylle gjennom enheten skal det benyttes en 3 ml sprøyte med luerlås , fylt med heparinisert saltvannsoppløsning (DET MÅ IKKE BRUKES KONTRASTMIDDEL), bruk positivt trykk helt til det kan ses at saltvannsdråper kommer ut av den distale enden av CGuard™ EPS. Denne prosessen kan ta opp til 30 sekunder. Påse at det kan observeres saltvann både ved den distale enden og ved porten på RX ledewiren.

FORSIKTIG: Pass på å skylle systemet med minst 2 ml saltvannsoppløsning.
FORSIKTIG: Pass på at det gjennomføres en korrekt skylling for å fjerne all luft fra innsettingssystemet og eliminere risiko for friksjon inne i mantelen.
FORSIKTIG: Pass på at CGuard™ EPS er helt gjennomskylt med heparinisert saltvannsoppløsning før den brukes. CGuard™ EPS må ikke brukes hvis skyllevæske ikke kan ses ved den distale enden av kateteret.
FORSIKTIG: Kontrastvæske må ikke brukes under skylling.

- Hold enheten rett og flatt for å unngå knekk på skaftet.
- Det må utvises særlig varsomhet for ikke å håndtere eller forstyrre stenten i innsettingssystemet. Dette er spesielt viktig når kateteret tas ut av emballasjen, settes over ledewiren og føres gjennom hemostaseventilen og ledekateteret eller den karmantelen.
- Pass på at hemostaseventilen på innføringsmantelen er åpen for å sikre fri bevegelse for den ytre mantelen på innsettingssystemety, under innsettingen.
- Innsetting av stenten fra innsettingssystemet må ikke forsøkes så lenge systemet ikke er plassert i mållesjonen. Når den først er innsatt kan ikke stenten tas tilbake inn i innsettingssystemet, stenten vil da kunne beskadiges.

14 FORBEREDELSE AV LESJONEN

- Pasientens Aktiverte Koagulasjonstid (ACT) skal opprettholdes på > 250 sekunder så lenge systemet er i bruk.

ADVARSEL: Det skal administreres en heparindose som er tilstrekkelig til å opprettholde en ACT på >250 sekunder for å hindre at det dannes tromber på enhetene.
FORSIKTIG: Venøs tilgang bør være tilgjengelig under stenting av halspulsåren for å kunne håndtere eventuell bradykardi og/ eller hypotensjon, enten ved innsetting av pacemaker eller legemiddelbehandling, om nødvendig..
FORSIKTIG: CGuard™ EPS må brukes med ledekateter eller en vaskulær mantel for å opprettholde tilstrekkelig støtte for ledewiren på 0,014" eller en embolibeskyttelsesenhet under hele prosedyren.
FORSIKTIG: Systemet er ikke kompatibelt med ledewirer eller embolibeskyttelsesenheter som er større enn en wire på 0,014" (0,36 mm).
FORSIKTIG: Det anbefales ikke å bruke hemostaseventiler med automatisk tilbakeblødningskontroll.
FORSIKTIG: Når kateteret er innført i kroppen, bør det bare manipuleres under gjennomlysning. Det er nødvendig med radiografiutsyr som gir høykvalitetsavbildning.
ADVARSEL: Alle bytter av katetere må gjennomføres langsomt for å hindre luftembolier eller traume på arterien.

- Det anbefales å bruke en embolibeskyttelsesenhet eller en enhet for distal beskyttelse.
- Om nødvendig kan lesjonen forhåndsdilateres med et ballongdilateringskateter av egnet størrelse, til minimum 3,0 mm etter at den distale beskyttelsesenheten er på plass bak lesjonen. Merk! Dersom det ikke benyttes forhåndsdilateringsballong, må det være en minste lumenåpning på 3,0 mm for å gjøre det mulig å få tak i spissen på innsettingssystemet CGuard™ .
- Embolibeskyttelsesenheten må holdes i posisjon når ballongkateteret trekkes ut.

15 PROSEDYRE

- Dersom det er gjennomført en forhåndsdilatering, trekkes ballongkateteret ut og innsettingssystemet settes inn på ledewiren på 0,014" (0,36 mm)

FORSIKTIG: Bruk av en proksimal beskyttelsesenhet (MoMa™ med minimum ID på 2,12 mm) sammen med en injeksjonspumpe anbefales ikke for å visualisere lesjonen. Innsettingssystemet CGuard™ kan bevege seg distalt fra sin posisjon inder injeksjonen.

- Hold enheten flatt for å unngå knekk på skaftet.
- Sett Tx innsettingssystemet inn gjennom adapteret for hemostaseventilen.

FORSIKTIG: Hvis det møtes motstand når innsettingssystemet føres inn, skal systemet trekkes ut og det skal benyttes et nytt system.

- Før stenten og Rx innsettingssystemet fremover under gjennomlysningsveiledning frem til lesjonsstedet.

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

FORSIKTIG: Unngå spenninger i Rx innsettingssystemet før det skal settes inn.

16 UTPLASSERING AV STENTEN

- Påse at stenten er optimalt plassert før den settes inn. Når innsettingen er påbegynt kan ikke stentens posisjon endres eller settes tilbake. Metoder for å trekke ut stenten, som for eksempel med en løkke og/eller med tang, kan medføre ytterligere traume på halspulsåren eller innsettingsstedet i åren. Komplikasjoner vil kunne omfatte dødsfall, slag, blødning, hematom eller pseudoaneurisme.
- Stentens posisjon må bekreftes med angiografi før innsetting fullføres. Juster posisjonen om nødvendig.
- Mens håndtaket holdes stasjonært, roteres låsemutteren på hemostaseventilen i håndtaksspalten mot urviseren til den kan rotere fritt uten mostand. Pass på at låsemutteren ikke løsner fra gjengene; hvis dette skjer må det skrus tilbake minst én full omdreining.

Merk: Pass på at innsettingssystemet Rx er rett og ikke vridd. Innerskaftet på innsettingssystemet Rx må holdes stasjonært under insettingen. Det ytre metallrøret på innsettingssystemet Rx må ikke holdes igjen under innsettingen. Det må kunne rotere fritt.

- Stenten settes inn ved at chassiset på hemostaseventilen holdes og trekkes langsomt tilbake i håndtaksspalten, ikke trekk ved å bruke låsemutteren. Fortsett å trekke tilbake til hemostaseventilen har nådd så langt den kan nå, inne i håndtaksspalten, og stenten er helt innsatt.

Merk: Hvis det møtes betydelig motstand under tilbaketrekningen av den ytre mantelen og før stentutløsningen initieres, skal ventilen låses på nytt og systemet tas ut. Når innsettingen er påbegynt kan ikke stenten tas tilbake ved hjelp av mantelen.

FORSIKTIG: Så snart innsettingen er påbegynt kan ikke en delvis ekspandert stent forsøkes trukket tilbake gjennom ledekateteret eller karmantelen, da stenten kan løsne fra innsettingssystemet Rx.

FORSIKTIG: Hvis stenten er innsatt kun delvis etter at innsettingen ikke fullføres helt, skal hele innsettingssystemet Rx tas ut av pasienten ved å trekke det forsiktig tilbake. Dette kan føre til skade på karveggen og vil kunne kreve et kirurgisk inngrep.

- Det må bekreftes under gjennomlysning at stenten er helt innsatt i mållesjonen.

17 ETTER PLASSERING AV STENTEN

Etter at stenten er satt inn skal den distale spissen på innsettingssystemet Rx trekkes forsiktig ut, gjennom stenten, ved at hemostaseventilen beveges forover og ventilmutteren roteres til låst posisjon, for å sikre at spissen kan trekkes trygt inn i ledekateteret/karmantelen eller arbeidskanalen i den proksimale beskyttelsesenheten. Deretter trekkes innsettingssystemet forsiktig ut av pasientens kropp.

FORSIKTIG: Når det brukes en proksimal beskyttelsesenhet (MoMa) er det nødvendig å dekke spissen på nytt med en mantel for å sikre at systemet kan tas trygt ut gjennom arbeidskanalen i beskyttelsesenheten.

- Hvis det ønskes å plassere stenten ytterligere rett mot veggen eller å gjøre det mulig å bruke andre intervensjonsenheter, kan stenten etterdilateres med et ballongdilatasjonskateter. Stenten skal ikke ekspanderes mer enn til den uhindrede maksimumsdiameteren slik den er angitt på etiketten og i tabell 1. Etterdilatasjon kan gjøres etter behov i samsvar med etterlevelsesoversikten som medfølger det valgte ballongkateteret.

FORSIKTIG: Når det er påkrevet med mer enn en stent for å dekke lesjonen eller det er flere lesjoner, skal den distale lesjonen stentes først etterfulgt av stenting av den proksimale lesjonen. Stening i denne rekkefølgen gjør at man unngår å krysse den proksimale stenten for å kunne plassere den distale stenten og reduserer faren for stenter som allerede er plassert skal løsne.

FORSIKTIG: Det må utvises varsomhet når en nylig innsatt stent krysses over andre intevensjonsenheter for å unngå at stentgeometrien og plasseringen av stenten forstyrres

ADVARSEL: Overstrekking av arterien kan medføre ruptur av arterien og livstruende blødning.

- Etter innsetting av stenten bør det gjøres et angiogram for å dokumentere det endelige resultatet av stentingen og at karet er helt åpent.
- Når angiogrammet er gjennomført skal embolibeskyttelsesenheten fjernes i samsvar med bruksanvisningen for denne enheten.
- Pasientene skal settes på et egnet regime av antikoagulantia/ platehemmere.

18 GARANTI/ANSVAR

Produktet og hver komponent i systemet har blitt utviklet, pro-dusert, testet og pakket med alle rimelige forholdsregler. Advarslene i InspireMD-bruksinstruksjoner anses uttrykkelig som en integrert del av denne bestemmelsen. InspireMD ga-ranterer for produktet frem til utløpsdatoen som er angitt. Garantien er gyldig forutsatt at bruk av produktet var i sams-var med bruksinstruksjonene. InspireMD fraskriver seg enhver garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål av produktet. InspireMD er ikke ansvarlig for direkte, indirekte eller følgeskader forårsaket av produktet. Unntatt i tilfelle av bedrageri eller alvorlig feil på noen InspireMD-del, vil ikke kompensasjon av noe skade på kjøperen, i noe tilfelle være større enn fakturaprisen på de omstridte produktene. Garan-tien i denne bestemmelsen omfatter og erstatter de juridiske garantier for mangler og etterlevelse, og utelukker alt annet mulig ansvar for InspireMD, men som stammer fra det leverte produktet. Disse ansvarsbegrensninger og denne garanti er ikke ment å være i strid med obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis noen klausul av ansvarsfraskrivelsen an-ses av en kompetent domstol å være ugyldig eller for å være i strid med gjeldende lov, skal den gjenværende delen ikke bli påvirket, og fortsatt ha full gyldighet og effekt.

Den ugyldige klausulen skal bli erstattet av en gyldig klausul som best refle-kterer InspireMDs legitime interesse i å begrense sitt ansvar eller garanti. Ingen person har noen myndighet til å binde In-spireMD til noen garanti eller erstatningsansvar i forbindelse med produktet.

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

Instrukcja Użytkowania CGUARD™ Polish

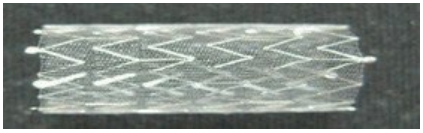
Carotid Embolic Prevention System

1 OPIS URZĄDZENIA

InspireMD CGuard™ Carotid Embolic Protection System (EPS) został zaprojektowany do wprowadzania samorozprężającego się stentu do tętnic szyjnych za pomocą układu wprowadzania szybkiej wymiany Rx (ang. rapid exchange). Samorozprężający się stent jest wykonany ze stopu niklowo-tytanowego (Nitinol) i pokryty trwałą siatką ochronną (MicroNet™). Stent jest załadowany do układu wprowadzającego Rx. Po doprowadzeniu go do wybranego obszaru zmian chorobowych, zostaje rozprężony przez wycofanie koszulki ochronnej. Stent oraz siatka pozostają jako stały implant podtrzymujący naczynie. Podczas umieszczania, stent oddziałuje skierowaną na zewnątrz siłą radialną, aby zapewnić drożność światła tętnicy. Stenty są dostępne w rozmiarach określonych w poniższej tabeli.

Średnica Naczynia (mm)	Długość (mm)				
	Średnica (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

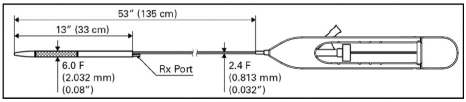
Tabela 1 - Rozmiary - CGuard™ EPS



Rys. 1 - Stent CGuard™ Carotid

Stent jest wprowadzany za pomocą układu szybkiej wymiany (Rx). Układ wprowadzający składa się z części zewnętrznej i podukładu wewnętrznego. Układ Rx umożliwia wciskanie i wyciąganie (platforma typu pin-pull) i jest dostępny dla stentów CGuard™ w jednym rozmiarze. Rysunek 2 przedstawia obrazowo układ wprowadzający. Układ wprowadzający ma długość roboczą 135 cm i współdziała z następującymi akcesoriami:

1. prowadnik 0,014" Hi-Torque Balance Middle Weight firmy Abbott Vascular lub odpowiednik, o długości co najmniej 190 cm i dystalne urządzenia zabezpieczające w rozmiarze 0,014";
2. cewnik prowadzący o średnicy 8F (ID > 2,20 mm), np. Mach 1™ firmy Boston Scientific lub Cordis Vista Brite tip MPA 1 lub odpowiednik, lub
3. koszulka naczyniowa o średnicy 6F (ID > 2,20 mm), jak koszulka Neuron Max Vascular Long Sheath firmy Penumbra lub Destination™ firmy Terumo lub Flexor® Shuttle® firmy Cook lub odpowiednik;
4. dystalne urządzenie zabezpieczające, takie jak Filter EZ™ firmy Boston Scientific, Spider FX™ firmy EV3, Abbott Emboshield™ lub odpowiednik;
5. proksymalne urządzenie zabezpieczające, takie jak 9F (ID 2,12 mm) MoMa ultra firmy Medtronic lub odpowiednik.



Rysunek 2 Układ wprowadzający Rx.

2 SPOSÓB DOSTAWY

Urządzenie jest dostarczone po sterylizacji w ETO. Urządzenie jest apirogenne. Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zawartość: Jeden (1) samorozprężający się stent tętnicy szyjnej z układem wprowadzającym Rx CGuard™ Całość jest umieszczona w pierścieniu usztywnionym kasetą.

Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym pomieszczeniu.

3 WSKAZANIA

CGuard™ EPS jest wskazany dla:

Poprawienia średnicy światła tętnicy szyjnej u pacjentów wysokiego ryzyka w przypadku zastosowania wycięcia błony wewnętrznej tętnicy szyjnej, którzy wymagają rewaskularyzacji tętnicy szyjnej i spełniają obydwa kryteria wskazane poniżej:

- Pacjenci z objawami neurologicznymi i ponad 50% zwężeniu tętnicy szyjnej wspólnej lub wewnętrznej w badaniu za pomocą ultradźwięków lub angiogramu, lub pacjenci bez objawów neurologicznych i ponad 80% zwężeniu tętnicy szyjnej wspólnej lub wewnętrznej w badaniu za pomocą ultradźwięków lub angiogramu.
- Pacjenci o średnicach naczyń od 4,8 mm do 9,0 mm w obszarze patologicznym.

4 PRZECIWWSKAZANIA

CGuard™ EPS jest przeciwwskazany dla:

- Pacjentów, dla których występują przeciwwskazania terapii przeciw-krzepliwości i /lub przeciw-trombocyt owej.
- Pacjentów o silnie krętym przebiegu naczyń, lub anatomii, która wyklucza bezpieczne wprowadzenie cewnika prowadzącego, koszulki lub układu stentu.
- Pacjentów z nadwrażliwością na niklo-tytan.
- Pacjentów z niewyleczonymi problemami krwotoków.
- Zmianami w ujściu tętnicy szyjnej wspólnej.

5 OSTRZEŻENIA

- Urządzenie może być wykorzystywane tylko przez lekarza, który uzyskał właściwe przeszkolenie i jest zaznajomiony z zasadami, zastosowaniem klinicznym, powikłaniami, skutkami ubocznymi i ryzykiem zwykle związanym z umieszczeniem stentu tętnicy szyjnej.
- To urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE UŻYWAĆ produktu po upłynięciu terminu oznaczonego na opakowaniu jako „Data ważności".
- Nie używać produktu, jeżeli wskaźnik temperatury na wewnętrznym opakowaniu jest zaczerniony.
- W przypadku konieczności wykorzystywania kilku stentów, powinny być one wykonane z podobnych materiałów.
- Nie używać kontrastu podczas przepłukiwania układu wprowadzającego CGuard™ EPS.
- Wszystkie wymiany powinny być wykonywane powoli, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza do układu lub urazowi tętnicy.
- Należy zachować ostrożność przy wstępnym rozwarciu zmiany chorobowej bez osłony przeciwzatorowej, gdyż zwiększa to ryzyko zdarzenia niepożądanego.
- Implantacja stentu może prowadzić do rozwarstwienia dalszego i/lub bliższego i może wywołać ostry zator naczynia wymagający dodatkowej interwencji (wycięcia błony wewnętrznej tętnicy,

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

dalszej dylatacji lub umieszczenia dodatkowych stentów).
- Stent może wywołać przesunięcie skrzepu z miejsca implantacji w dół światła tętnicy i może wywołać embolizację dystalną.
- W przypadku wystąpienia skrzepu na rozszerzonym stencie, należy podjąć próbę trombolizy, oraz konieczne może być chirurgiczne usunięcie stentu.
- W przypadku powikłań takich jak infekcja, tętniak rzekomy bądź przetoka, może wystąpić konieczność chirurgicznego usunięcia stentu.
- Jeżeli stosowany jest dystalny filtr ochronny (ochrona przeciwzatorowa), zachować odpowiednią odległość pomiędzy CGuard™ EPS, a filtrem, aby uniknąć możliwego zetknięcia bądź splątania. Jeżeli wystąpi zetknięcie bądź splątanie lub też odłączenie filtra, może okazać się konieczne wprowadzenie dodatkowego cewnika lub interwencja chirurgiczna.
- Jeżeli wykorzystywany jest dystalny filtr ochronny (urządzenie zapobiegające embolizacji), należy wybrać system o długości co najmniej 190 cm.
- Opakowanie zawiera jeden zestaw samorozprężającego się stentu tętnicy szyjnej wtłoczonego w układ wprowadzający Rx. Przechowywać w temperaturze pokojowej.
- NIE stosować ponownie. NIE sterylizować ponownie, gdyż prowadzi to do obniżenia skuteczności i zwiększa ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego ze względu na nieprawidłowe postępowanie z urządzeniem.
- Układ wprowadzający nie jest przeznaczony do użytku z wstrzykiwaczem elektrycznym. Użycie wstrzykiwacza elektrycznego może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- Przed wprowadzaniem zapewnić optymalne ułożenie stentu. Po rozpoczęciu wprowadzania, stent nie może być przemieszczany ani wysuwany. Usuwanie stentu metodami takimi jak pętle i/lub kleszcze może skutkować dodatkowymi urazami tętnicy szyjnej lub miejsca dostępu naczyniowego. Powikłania mogą skutkować krwawieniem, krwiakiem, tętniakiem rzekomym, udarem, lub zgonem.
- Podczas wprowadzania stentu należy stale obserwować obraz CGuard™ EPS we fluoroskopii.

6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

UWAGA: Dostęp dożylny powinien być dostępny podczas wprowadzania stentu tętnicy szyjnej, aby opanować potencjalną bradykardię i/lub niedociśnienie przez podanie leków albo umieszczenie tymczasowego stymulatora, w razie potrzeby.
- Przy stosowaniu CGuard™ EPS zalecane jest korzystanie z urządzenia zapobiegającego embolizacji lub dystalnego urządzenia zabezpieczającego.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania nowo wprowadzonego stentu z innymi urządzeniami interwencyjnymi, aby zapobiec naruszeniu cech geometrycznych stentu i przemieszczeniu stentu.
- Stent i układ wprowadzający zostały zaprojektowane jako nierozłączne części systemu i należy ich używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Nie dopuszczać do kontaktu układu wprowadzającego z rozpuszczalnikami organicznymi, gdyż może to negatywnie wpływać na integralność konstrukcyjną i/lub funkcjonalność urządzenia.

7 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Opierając się na literaturze oraz doświadczeniu klinicznym i handlowym ze stentami tętnicy szyjnej oraz systemami przeciwzatorowym, poniższa lista wymienia niekorzystne zdarzenia związane z tymi urządzeniami:
- Nagłe zamknięcie
- Ostry Zawał Serca
- Reakcja alergiczna (kontrast; leki; materiał stentu bądź filtra)
- Przejściowe objawy ślepoty
- Tętniak lub pseudo-tętniak w naczyniu lub obszarze dostępu naczyniowego
- Dusznica - Niedokrwienie wieńcowe
- Arytmia (w tym uderzenia przedwczesne, bradycardia, i / lub częstoskurcz komorowy, przedsionków i / lub migotanie komór [VF])
- Asystolia lub bradykardia wymagająca umieszczenie czasowego stymulatora
- Przetoka tętniczo-żylna (nabyta)
- Komplikacje krwawienia związane z lekami przeciw krzepliwości oraz przeciwpłytkowymi,wymagające transfuzji
- lub interwencji chirurgicznej Obrzęk mózgu
- Krwotok mózgowy
- Niedokrwienie mózgu
- Zastoinowa niewydolność serca (CHF)
- Zgon
- Odłączenie się i /lub implantacja komponentu systemu
- Rozcięcie naczynia krwionośnego
- Niedrożność, zakrzepica na odległym końcu urządzenia przeciwzatorowego
- Zator i zakrzep tętniczy dalszy (powietrze, płytka, materiał krzepliwy, stent))
- Zagrożenie i pilny zabieg chirurgiczny wycięcia błony wewnętrznej tętnicy (CEA)
- Pilny zabieg chirurgiczny usunięcia stentu lub urządzenia przeciwzatorowego
- Gorączka
- Krwiak w miejscu dostępu do naczyń, z lub bez leczenia chirurgicznego
- Krwotok, z lub bez transfuzji
- Hyperperfusion syndrome
- Niedociśnienie / Nadciśnienie
- Infekcja, lokalna lub ogólna, w tym bakteryjna lub sepsa
- Niedokrwienie / martwica tkanki, organu
- Ból (głowa/szyja) / ostry jednostronny ból głowy
- Ból w miejscy wprowadzenia cewnika
- Niewydolność nerek / niewydolność związana z kontrastem
- Ponowne zwężenie naczynia na odcinku stentu
- Atak
- Zaplątanie/ uszkodzenie odległego urządzenia przeciwzatorowego
- Zapadnięcie się lub przerwanie odległego urządzenia przeciwzatorowego
- Złe umiejscowienie / przesunięcie stentu
- Niedrożność . Zakrzepica na stencie.
- Wylew / udar mózgu (CVA) / przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Całkowita niedrożność tętnicy szyjnej
- Zakrzepica naczyniowa / Niedrożność w miejscu wkłucia, miejscu zabiegu, innym miejscu)
- Rozwarstwienie, przebicie lub rozerwanie naczynia
- Skurcz lub rozkurcz naczynia

8 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą RM

MR Conditional

W celu oceny całej rodziny stentów szyjnych Cguard przeprowadzono badania niekliniczne i symulacje obrazowania metodą RM. Badania niekliniczne wykazały, że cała rodzina stentów szyjnych Cguard jest warunkowo bezpieczna podczas RM. Pacjent z implantem z tej rodziny może być bezpiecznie skanowany w systemie RM po spełnieniu następujących warunków:
- Tylko statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 Tesla i 3 Tesla
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4000 Gauss/cm (40-T/m)
- Maksymalny, uśredniony dla całego ciała współczynnik pochłaniania SAR (ang. Specific Absorption Rate) zgłaszany przez system MR, wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsu) w normalnym trybie pracy.

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

W określonych powyżej warunkach oczekuje się maksymalnego wzrostu temperatury stentu szyjnego CGuard po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów) o 5°C.
W badaniach nieklinicznych, artefakt obrazu powodowany przez stent szyjny CGuard rozciąga się około 5 mm od tego wyrobu podczas obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu RM 3 Tesla. Światło stentu szyjnego CGuard nie może być obrazowane za pomocą sekwencji echa gradientowego lub T1-zależnych impulsów echa spinowego.

9 OKREŚLENIE ROZMIARU STENTU

UWAGA: rozmiar stentu jest istotny dla skutecznej implantacji. Dla uzyskania optymalnego wymiarowania i rozwinięcia samorozprężającego się stentu, zaleca się utrzymanie minimalnego pasowania z wciskiem około 0,5 mm pomiędzy naczyniem a stentem (zob. tabela 1).

- Na przykład, dla naczyń o średnicy 4,8 - 5,7 mm należy wybrać stent w rozmiarze 6,0 mm. Dla naczyń o średnicy 5,6 - 6,5 mm, należy wybrać stent w rozmiarze 7,0 mm.
- Średni odsetek początkowego skrócenia stentu dla wszystkich rozmiarów jest mniejszy niż 6%. Optymalnie należy dobierać jak najkrótsze stenty pokrywające cały obszar zmiany. Jeżeli jeden stent nie wystarcza, użycie drugiego stentu uzależnione jest od opinii lekarza.

OSTRZEŻENIE: Stent CGuard™ nie może być stosowany w przypadku zmian w ujściu tętnicy szyjnej wspólnej.
OSTRZEŻENIE: Aby ograniczyć możliwość przesunięcia stentu, konieczne jest prawidłowe dobranie rozmiaru stentu do naczynia.

10 WYMAGANE MATERIAŁY

- Koszulka naczyniowa 6F lub cewnik prowadzący 8F, długość cewnika prowadzącego lub koszulki nie może być niezgodna z wymaganiami układu Rx wprowadzającego stent
- Opcjonalny cewnik rozciągający z balonem przed dylatacją/po dylatacji
- EPD przeciw embolizacji tętnicy szyjnej z prowadnikiem o długości 190 cm, 0,014”
- Jedna strzykawka z końcówką luer lock 3 cm^3 do przygotowania układu wprowadzającego
- 500 cm^3 roztworu soli fizjologicznej (sterylny)

11 PRZYGOTOWANIE PROCEDURY

Przygotowanie pacjenta i zasady sterylności powinny być takie samo jak w innych zabiegach angioplastyki. Zabieg umieszczania stentu tętnicy szyjnej w zwężonej bądź tętnicy szyjnej musi być wykonywany w gabinecie zabiegowym umożliwiającym angiografię. Angiografia musi być prowadzona aby określić zasięg zmian i krążenie oboczne. Naczynia dostępowe muszą być odpowiednio drożne aby prowadzić dalszą interwencję.

12 SPRAWDZANIE PRZED UŻYCIEM

- Wyjąć CGUARD™ EPS Self-Expanding Stent with Rx Delivery System z opakowania ochronnego. Ułożyć na płaskiej powierzchni. Nie wykrzywiać prowadnika układu cewnika wprowadzającego Rx.
- Obejrzeć koszulkę układu wprowadzającego Rx, w celu sprawdzenia, czy nie została uszkodzona podczas transportu.

UWAGA: Sprawdzić CGUARD™ EPS uważnie, czy nie został uszkodzony w transporcie. Nie używać uszkodzonego produktu.
UWAGA: Układ wprowadzający Rx ma wewnętrzny prowadnik. Unikać zbędnego manipulowania, które może wykrzywić lub uszkodzić układ wprowadzający. Podczas wprowadzania zachować układ wprowadzający Rx w stanie wyprostowanym, a uchwyt wprowadzający w pozycjistatycznej. W przypadku wykrzywienia urządzenia nie używać.

- Zapewnić pełne okrycie stentu koszulką.

UWAGA: Należy dołożyć wszelkich starań, aby nie chwytać stentu za, ani w żaden sposób nie uszkodzić, układu wprowadzającego. Jest to niezwykle istotne przy wyjmowaniu układu wprowadzającego z opakowania, umieszczania nad drutem urządzenia przeciwzatorowego I przesuwania przez zawór tamujący krwawienie i prowadzenie huba [rozgałęźnika] cewnika.
UWAGA: Stent z układem wprowadzającym Rx jest zaprojektowany do działania jako całość. Nie wyjmować stentu z układu wprowadzającego, gdyż można go w ten sposób uszkodzić. Po wyjęciu, stent nie może zostać ponownie wsunięty do układu wprowadzającego Rx.

13 PRZYGOTOWANIE UKŁADU WPROWADZAJĄCEGO

UWAGA: Nie dopuszczać do kontaktu CGuard™ EPS z rozpuszczalnikami organicznymi, gdyż może to negatywnie wpływać na integralność konstrukcyjną i/lub funkcjonalność urządzenia.

- Aby przepłukać urządzenie za pomocą strzykawki z końcówką luer lock o pojemności 3 cm^3 roztworem soli fizjologicznej (NIE UŻYWAĆ KONTRASTU), utrzymywać podwyższone ciśnienie aż do zauważenia kropel roztworu wydostających się z CGuard™ EPS na końcu dystalnym. Ten proces może potrwać maksymalnie 30 sekund. Upewnić się, że roztwór wydobywa się na końcu dystalnym a także w porcie prowadnika RX.

UWAGA: Upewnić się, że układ wlano co najmniej 2 cm^3 roztworu soli fizjologicznej.
UWAGA: Upewnić się, że przeprowadzono właściwe zalanie w celu usunięcia całego powietrza z układu wprowadzającego i wyeliminowania możliwości tarcia w koszulce.
UWAGA: Przed użyciem upewnić się, że układ CGuard™ EPS został dokładnie zalany roztworem soli fizjologicznej. Nie używać układu CGuard™ EPS, jeśli na końcu dystalnym cewnika nie widać wydostającej się cieczy.
UWAGA: Podczas płukania nie stosować środka kontrastowego.

- Urządzenie powinno być ułożone prosto i płasko, aby zapobiec zgięciu trzonu.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie trzymać ani w żaden sposób nie uszkodzić stentu w układzie wprowadzającym. Jest to niezwykle istotne przy wyjmowaniu cewnika z opakowania, umieszczaniu nad prowadnikiem i przesuwaniu przez zastawkę hemostatyczną oraz wprowadzaniu cewnika lub koszulki naczyniowej.
- Upewnić się, czy zastawka hemostatyczna jest otwarta, aby zapewnić swobodne przemieszczanie koszulki zewnętrznej podczas wprowadzania.
- Nie próbować wyprowadzać stent z układu wprowadzającego gdy układ nie jest umiejscowiony w docelowym miejscu zmian chorobowych. Po wprowadzeniu stent nie może zostać ponownie wprowadzony do układu wprowadzającego, stent może zostać uszkodzony.

14 PRZYGOTOWANIE OBSZARU ZMIANY CHOROBOWEJ

- Utrzymać aktywowany czas krzepnięcia (ACT) > 250 sekund przez czas stosowania urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Podać dawkę heparyny wystarczającą dla utrzymania ACT > 250 sekund, aby zapobiec tworzeniu się skrzepów na urządzeniach.
UWAGA: Dostęp dożylny powinien być dostępny podczas wprowadzania stentu tętnicy szyjnej, aby opanować bradykardię i/lub niedociśnienie przez umieszczenie tymczasowego stymulatora lub podanie leków, w razie potrzeby.
UWAGA: CGuard™ EPS musi być wykorzystywany z cewnikiem prowadzącym lub koszulką, aby zapewnić podczas całej procedury odpowiednie podtrzymywanie prowadnika 0,014” bądź urządzenia zapobiegającego embolizacji.
UWAGA: System nie jest kompatybilny z prowadnikami lub urządzeniami zapobiegającymi embolizacji większymi niż 0,014” (0,36 mm).
UWAGA: Użycie z automatycznymi zastawkami hemostatycznymi nie jest zalecane.

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

UWAGA: Cewnikami wprowadzonymi do ciała można manipulować wyłącznie pod fluoroskopią. Wymagane jest wyposażenie radiograficzne zapewniające obraz wysokiej jakości.

OSTRZEŻENIE: Wszystkie wymiany cewników powinny być wykonywane powoli, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza, embolizacji lub urazowi tętnicy.

- Zaleca się stosowanie urządzenia zapobiegającego embolizacji lub dystalnego urządzenia zabezpieczającego.
- Jeżeli to konieczne, rozciągnąć wstępnie obszar zmiany za pomocą cewnika balonowego odpowiednich rozmiarów, do co najmniej 3,0 mm, gdy osłona dystalna jest znajduje się poza obszarem zmian. **UWAGA:** Jeżeli nie jest wykorzystywany balon do rozciągania, prześwit musi wynosić co najmniej 3.0 mm, aby umożliwić wyjęcie końcówki układu wprowadzającego CGuard™.
- Podczas wycofywania cewnika z balonem, utrzymać urządzenie zapobiegające embolizacji nieruchomo.

15 PROCEDURA

- Jeżeli przeprowadzono wstępne rozciąganie zmiany chorobowej, usunąć cewnik z balonem i załadować układ wprowadzający na prowadnik wielkości 0,014" (0,36 mm).

UWAGA: Nie zalecane jest wykorzystanie proksymalnego urządzenia zabezpieczającego (MoMa™ o średnicy minimum 2,12 mm) ze wstrzykiwaczem elektrycznym w celu wizualizacji zmiany, układ wprowadzający CGuard™ może ulec przemieszczeniu na końcu dystalnym podczas wstrzykiwania.

- Urządzenie powinno być ułożone płasko, aby zapobiec zgięciu trzonu.
- Wsunąć układ wprowadzający Rx przez zastawkę hemostatyczną.

UWAGA: Jeżeli podczas wsuwania układu wprowadzającego Rx pojawi się opór, układ należy wycofać i użyć nowego.

- Przesuwać stent i układ wprowadzający Rx do przodu, do miejsca zmiany, kontrolując ruch na fluoroskopii.

UWAGA: Nie należy napinać układu wprowadzającego Rx przed umieszczeniem.

16 UMIESZCZANIE STENTU

- Przed wprowadzaniem zapewnić optymalne ułożenie stentu. Po rozpoczęciu wprowadzania, stent nie może być przemieszczany ani wysuwany. Metody usuwania stentu(użycie dodatkowych prowadników, pętli i/lub kleszczy) mogą skutkować dodatkowymi urazami tętnicy szyjnej i/lub miejsca dostępu naczyniowego. Powikłania mogą obejmować zgon, udar, krwotok, krwiaki bądź tętniaki rzekome.
- Przed rozmieszczaniem potwierdzić w angiografii pozycję stentu. Poprawić pozycję, jeśli to konieczne.
- Utrzymując nieruchomo uchwyt, obracać nakrętkę zabezpieczającą zastawki hemostatycznej w uchwycie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do swobodnego jej obracania, bez oporu. Upewnić się, że nakrętka zabezpieczająca nie odłączyła się od przewodu, w takim przypadku zakręcić co najmniej jeden pełny obrót.

UWAGA: Upewnić się, że układ wprowadzający Rx jest wyprostowany i nie zawinięty. Wewnętrzny trzon układu wprowadzającego Rx powinien być nieruchomy podczas wprowadzania. Podczas wprowadzania nie przytrzymać metalowej koszulki zewnętrznej cewnika wprowadzającego Rx. Musi móc poruszać się swobodnie.

- **Umieścić stent przytrzymując zastawkę hemostatyczną i powoli odciągać do tyłu w otworze uchwytu, nie ciągnąć za nakrętkę zabezpieczającą. Odciągać aż zastawka hemostatyczna dotrze do końca, w otworze uchwytu oraz do całkowitego umieszczenia stentu.**

UWAGA: Jeżeli podczas ściągania koszulki zewnętrznej wystąpi znaczący opór, a umieszczanie stentu jeszcze nie zostało rozpoczęte, zamknąć zastawkę i wycofać układ. Po rozpoczęciu wprowadzania, stent nie może być wyjęty przez koszulkę.

UWAGA: Po rozpoczęciu umieszczania stentu, nie próbować wyciągania częściowo rozprężonego stentu z powrotem przez cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową, ponieważ może nastąpić przemieszczenie stentu z układu wprowadzającego Rx.

UWAGA: W przypadku częściowego umieszczenia stentu w wyniku braku możliwości całkowitego umieszczenia, wyjąć z ciała pacjenta cały układ wprowadzający Rx pociągając delikatnie do tyłu. Może to spowodować uszkodzenie ściany naczynia i może wymagać interwencji chirurgicznej.

- Za pomocą fluoroskopii upewnić się, że stent został umieszczony w miejscu zmiany chorobowej.

17 PO UMIESZCZENIU STENTU

Po wprowadzeniu stentu, ostrożnie wycofać dystalną końcówkę układu wprowadzającego Rx przez stent przesuwając zastawkę hemostatyczną do przodu i obracać nakrętkę do pozycji zablokowanej, aby zapewnić bezpieczne przejście końcówki do cewnika prowadzącego/koszulki naczyniowej lub kanału roboczego proksymalnego urządzenia zabezpieczającego. Następnie ostrożnie wycofać układ wprowadzający z ciała pacjenta.

UWAGA: W przypadku stosowania proksymalnego urządzenia zabezpieczającego (MoMa) konieczne jest osłonięcie koszulka końcówki, aby zapewnić bezpieczne wycofanie układu do kanału roboczego proksymalnego urządzenia zabezpieczającego.

- Jeżeli wskazane jest dodatkowe przesunięcie stentu do ściany lub aby umożliwić użycie innych urządzeń interwencyjnych, stent może być rozciągnięty dodatkowo za pomocą cewnika z balonem. Nie rozciągać stentu ponad maksymalną średnicę stentu swobodnego, tak jak wskazano na etykiecie i w Tabeli 1. Rozciąganie po umieszczeniu jest wymagane zgodnie z kartą zgodności dołączoną do wybranego cewnika z balonem.

UWAGA: Gdy wymagany potrzebny jest więcej niż jeden stent do pokrycia całego obszaru zmiany chorobowej lub gdy występuje kilka takich obszarów, w pierwszej kolejności należy umieścić stent w najdalszej zmianie przechodząc do bliższych. Umieszczanie stentów w tej kolejności nie powoduje konieczności omijania bliższego stentu podczas zabiegu na dalszej zmianie i zmniejsza ryzyko przemieszczenia już umieszczonego stentu.

UWAGA: Należy zachować ostrożność podczas stosowania nowo wprowadzonego stentu z innymi urządzeniami interwencyjnymi, aby zapobiec naruszeniu cech geometrycznych stentu i przemieszczeniu stentu.

OSTRZEŻENIE: Nadmierne rozciągnięcie tętnicy może prowadzić do rozerwania i zagrażającego życiu krwawienia wewnętrznego.

- Po umieszczeniu stentu należy wykonać angiogram aby sprawdzić pozycję końcową stentu i drożność naczynia.
- Po zakończeniu angiogramu, należy usunąć urządzenie zapobiegające embolizacji zgodnie z instrukcją użycia tego urządzenia.
- Pacjenci powinni zostać poddani właściwemu schematowi podawania środków przeciwkrzepliwych/przeciwpłytkowych.

18 GWARANCJA/ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Niniejszy produkt i każdy z jego składników został zaprojek-towany, wyprodukowany, przetestowany i zapakowany z zachowaniem właściwej ostrożności. Stwierdza się wyraźnie, że ostrzeżenia podane w instrukcjach użycia opracowanych przez firmę InspireMD uważane są za integralną część tej deklaracji. Firma InspireMD obejmuje produkt gwarancją do daty ważności podanej na produkcie. Gwarancja zachowuje ważność pod warunkiem stosowania produktu zgodnie z instrukcją użytkowania. Firma InspireMD nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za przydatność handlową produktu, ani za możliwość jego zastosowania do określonego celu. Firma InspireMD nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, pośrednie, uboczne lub wtórne szkody spow-odowane przez produkt. Za wyjątkiem przypadków oszustwa

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

lub poważnego przewinienia ze strony InspireMD, w żadnym wypadku odszkodowanie za szkody dla kupującego nie będzie przekraczać wymienionej na fakturze ceny zakwestionowanych produktów.
Gwarancja zawarta w tym postanowieniu obejmuje i zastępuje prawne gwarancje dotyczące defektów i zgodności oraz wyklucza wszelką inną odpowiedzialność firmę InspireMD za produkt, bez względu na jej związek z dostarczonym produk-tem. Te ograniczenia odpowiedzialności I gwarancji nie mają na celu przeciwstawienia się jakimkolwiek obowiązującym post-anowieniom odpowiedniego prawa. Jeśli właściwy sąd uzna którykolwiek punkt niniejszego oświadczenia o wyłączeniu odpowiedzialności za nieważny lub niezgodny z obowiązującym prawem, nie będzie to miało wpływu na pozostałą część niniejszego oświadczenia i pozostanie ono w pełni w mocy. Unieważniony punkt zostanie zastąpiony ważnym punktem, który najlepiej wyraża uzasadnione dążenie firmy InspireMD do ograniczenia swej odpowiedzialności lub gwarancji. Żadna osoba nie jest upoważniona do nałożenia na firmę InspireMD jakiejkolwiek gwarancji bądź odpowiedzialności względem niniejszego produktu.

Instruções de Uso
Português

CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O InspireMD CGuard™ Carotid Embolic Prevention System (EPS) foi desenhado para colocar um stent auto-expansível nas artérias carótidas, utilizando um sistema de colocação Rapid exchange (Rx) [Troca rápida]. O stent auto-expansível é construído a partir de uma liga de níquel-titânio (Nitinol) e está revestido por uma malha protetora permanente (MicroNet™). O stent está carregado no sistema de colocação Rx. O sistema de colocação é colocado no local da lesão pretendida e o stent é expandido através da retração de uma malha protetora. O stent e a malha permanecem como um implante de suporte estrutural permanente do vaso sanguíneo. Após a libertação, o stent exerce uma força radial para o exterior na parede da artéria, mantendo o lúmen desobstruído. Os stents estão disponíveis na seguinte matriz de dimensões.

Diâmetro do vaso (mm)	Comprimento (mm)				
	Diâmetro (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabela 1 - Matriz de Tamanhos EPS Carotídeo CGuard™

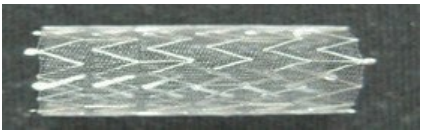


Figura 1 - CGuard™ Carotídeo

O sistema de colocação do stent é um sistema Rapid Exchange (Rx). O sistema de colocação é composto por uma coluna exterior e um conjunto interior. O sistema Rx é uma plataforma pin-pull disponível num tamanho para os stents CGuard™. Apresentamos uma representação gráfica do sistema na Figura 2. O sistema de colocação tem um comprimento funcional de 135 cm, e é compatível com os seguintes acessórios:

1. Fio-guia de 0,014" Hi-Torque Balance Middle Weight da Abbott Vascular ou equivalente, com um comprimento mínimo de 190 cm e dispositivos de proteção distal de 0,014"
2. Cateter-guia 8F (diâmetro interno >2,20) p. ex. Mach 1™ da Boston Scientific ou Cordis Vista Brite tip MPA 1 ou comparável, ou
3. Bainha vascular 6F (diâmetro interno >2,20) tal como a Neuron Max Vascular Long Sheath da Penumbra, ou a Destination™ da Terumo, ou aFlexor® Shuttle® da Cook, ou equivalentes.
4. Dispositivo de proteção distal, tal como o Filter EZ™ da Boston Scientific, o Spider FX™ da EV3, o Abbott Emboshield™ ou equivalentes.
5. Dispositivo de proteção proximal, tal como um MoMa ultra 9F (diâmtro inerno de 2,12 mm) da Medtronic ou equivalente

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

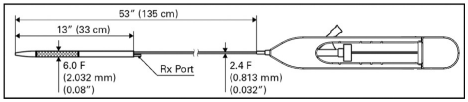


Figura 2 Dispositivo de colocação Rx.

2 APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é disponibilizado esterilizado por ETO (óxido de etileno). Não pirogénico. Utilização única.
Conteúdo: Um (1) CGuard™ Self-Expanding Carotid Stent com Dispositivo de Colocação Rx. O sistema está colocado dentro de um aro e fixado ao tabuleiro de suporte.
Conservação: Manter num local seco, escuro e fresco.

3 INDICAÇÕES

O EPS CGuard™ é indicado para:
Melhorar o diâmetro luminal carotídeo em pacientes com alto risco de eventos adversos de endarterectomia carotídea, que necessitam de revascularização da carótida e cumprem os critérios descritos abaixo:

- Pacientes com sintomas neurológicos e >50% de estenose da artéria carótida comum ou interna, por ultra-som ou angiograma, ou pacientes sem sintomas neurológicos e >80% de estenose da artéria carótida comum ou interna, por ultrassom ou angiograma.
- Pacientes com um vaso com diâmetros de referência entre 4,8 mm e 9,0 mm na lesão-alvo.

4 CONTRAINDICAÇÕES

O EPS CGuard™ é contra-indicado para uso nos seguintes tipos de pacientes:

- Pacientes nos quais a terapia anticoagulante e/ou anti-plaquetas é contra-indicada.
- Pacientes com tortuosidade vascular grave ou anatomia que impediria a introdução segura de um cateter-guia, uma bainha, ou um sistema de stent.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos.
- lesões no óstio da artéria carótida comum.

5 ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos devidamente treinados e familiarizados com os princípios, aplicações clínicas, complicações, efeitos secundários e riscos frequentemente associados à colocação de stents coronários.
- Teste dispositivo é de utilização única. NÃO utilize o produto após a "Data de validade" indicada na embalagem
- Não utilize o produto caso o indicador de temperatura na bolsa interna esteja negro
- Caso sejam necessários stents sobrepostos, os materiais dos stents devem ser de composição semelhante.
- Não utilize meios de contraste quando levar a cabo a irrigação de preparação do sistema de colocação CGuard™ EPS.
- Leve a cabo a troca de todos os dispositivos de forma lenta, para impedir a introdução de ar no sistema ou traumatismo da artéria.
- A pré-dilatação da lesão sem proteção contra embolia pode aumentar o risco de um desfecho adverso
- A implantação de um stent pode levar a uma disseção distal e / ou proximal, e pode causar a obstrução aguda do vaso sanguíneo, necessitando de intervenção adicional (endarterectomia da carótida, dilatação adicional, ou colocação de stents adicionais).
- Os sistemas de stents podem causar migração de trombos do local do implante ao longo do lúmen da artéria, provocando embolias distais.
- Na eventualidade de trombose do stent expandido, deverá ser tentada a trombólise, podendo ser necessária a remoção cirúrgica do stent.
- Na eventualidade de complicações como infeções, pseudoaneurisma ou fistulização, poderá ser necessária a remoção cirúrgica do stent.
- Caso seja utilizando um filtro protetor distal (sistema de proteção contra embolia), mantenha uma distância adequada entre o CGuard™ EPS e o filtro para evitar um possível contacto ou enredamento. Caso ocorra contacto e/ou enredamento ou separação do filtro, poderá ser necessária uma intervenção adicional com base num cateter, ou conversão cirúrgica.
- Caso seja utilizando um filtro protetor distal (sistema de proteção contra embolia), escolha um sistema com pelo menos 190 cm de comprimento
- A embalagem contém um sistema de stent auto-expansível para a carótida, comprimido num sistema de colocação Rx. Conservar a temperatura ambiente.
- NÃO REUTILIZAR. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR, uma vez que tal pode comprometer o desempenho do dispositivo e pode aumentar o risco de contaminação cruzada devido a processamento inadequado.
- O sistema de colocação não está concebido para ser utilizado com injetores. A utilização de injetores pode afetar o desempenho do dispositivo de forma adversa.
- Assegure o posicionamento ideal do stent antes de o libertar. Mal inicie a libertação, o stent não pode ser reposicionado ou capturado de novo. Os métodos de recuperação de stents, tais como laços e/ou fórceps podem resultar em traumatismo adicional à carótida ou local de acesso vascular. As complicações podem resultar em hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, acidente vascular cerebral ou morte.
- Observe o CGuard™ Stent continuamente por fluoroscopia durante a libertação do stent.

6 PRECAUÇÕES

CUIDADO: Deve estar disponível acesso venoso durante a colocação de stent na carótida, para o controlo de uma eventual bradicardia e/ou hipotensão mediante intervenção farmacêutica ou colocação de um marca-passo temporário, se necessário.

- É recomendada a utilização de dispositivos de proteção contra embolia ou de um dispositivo de proteção distal quando se utiliza o CGuard™ EPS.
- Devem ser tomadas precauções quando se atravesse um stent recém-colocado com outros dispositivos intervencionais, de forma a evitar alterar a geometria e o posicionamento do stent.
- O stent e o sistema de colocação estão concebidos para funcionarem como um sistema integrado e para serem utilizados apenas como indicado.
- Não exponha o sistema de colocação a solventes orgânicos, uma vez que estes podem comprometer a integridade estrutural e/ou funcionamento do dispositivo.

7 POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Baseando-se na literatura e na experiência clínica e co-mercial com stents carotídeos e sistemas de proteção embólicos, a seguinte lista inclui os possíveis eventos adversos associados com estes dispositivos:

- Fechamento repentino
- Infarto agudo do miocárdio
- Reação alérgica (meio de contraste; drogas, stent ou ma-terial de filtro)
- Amaurose fugaz
- Aneurisma ou pseudoaneurisma no vaso ou no local de acesso vascular
- Angina Isquemia coronária
- Arritmia (incluindo batimentos prematuros, bradicardia,

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

taquicardia atrial e/ou ventricular, fibrilação atrial e/ou ventricular [VF])
- Assistolia ou bradicardia exigindo a aplicação de um marcapasso temporário
- Fístula arteriovenosa
- Complicações hemorrágicas de anticoagulantes ou medicamentos antiplaquetários que exigem transfusão ou intervenção cirúrgica
- Edema cerebral
- Hemorragia cerebral
- Isquemia cerebral
- Insuficiência cardíaca congestiva (ICC)
- Morte
- Desprendimento e/ou implantação de um componente do sistema
- Dissecção de vaso sanguíneo
- Oclusão por trombose do dispositivo de proteção embólica distal
- Êmbolos, distal (ar, tecidos, placas, material trombótico, stent)
- Cirurgia emergente ou urgente (Endarterectomia Carotí-dea [CEA])
- Cirurgia urgente para remover um stent ou um dispositivo de proteção embólica distal
- Febre
- Hematoma no local de acesso vascular, com ou sem repa-ro cirúrgico
- Evento hemorrágico, com ou sem transfusão
- Síndrome de hiperperfusão
- Hipotensão/Hipertensão
- Infecção local ou sistêmica, incluindo bacteremia ou sep-ticemia
- Isquemia/infarto do tecido do órgão
- Dor (na cabeça ou no pescoço)/grave dor de cabeça unilateral
- Dor no local da inserção do cateter
- Insuficiência renal/insuficiência secundária ao meio de contraste
- Restenose do vaso no segmento com stent
- Convulsão
- Entrelaçamento ou dano no dispositivo de proteção embólica distal do stent
- "Colapso ou fratura no dispositivo de proteção embólica distal do stent
- Posicionamento errado ou migração do stent
- Oclusão do stent por trombose
- Derrame/Acidente Vascular Cerebral (AVC) / Ataque isquê-mico transitório (AIT)
- Oclusão total da artéria carótida
- Trombose/oclusão vascular no local da punção, do trata-mento, ou em um local remoto
- dissecção, perfuração ou ruptura do vaso
- Espasmo ou recuo do vaso

Informação de segurança sobre RMI

Testes não clínicos e simulações de RMI foram realizados para avaliar a família inteira do stent carotídeo (Carotid Stent) CGuard. Os testes não clínicos mostraram que a família inteira do stent carotídeo CGuard é de RM condicional. Um paciente com um implante desta família pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM sob as seguintes condições:
- Campo magnético estático de 1,5-Tesla e 3-Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000-gauss/cm (40-T/m)
- Sistema RM máximo relatado, taxa média de absorção específica (SAR) de 2-W/kg por 15 minutos de escaneamento (ou seja, por sequência de pulso) em Modo de Operação Normal

Sob as condições de scan definidas, espera-se que o stent carotídeo CGuard produza um aumento de temperatura máxima de 5.0˚C após 15 minutos de escaneamento contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefato da imagem causado pelo stent carotídeo CGuard estende-se em aproximadamente 5-mm deste dispositivo, quando ilustrado com uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema RM de 3 Tesla. O lúmen do stent carotídeo CGuard não pode ser visualizado no eco de gradiente ou nas sequências de pulso de eco de spin ponderadas em T1.

9 DETERMINAÇÃO DAS DIMENSÕES DO STENT

CUIDADO: a determinação das dimensões do stent é importante para uma colocação bem-sucedida. Dependendo da dimensão do stent, recomenda-se uma folga de "interferência" de aproximadamente 0,5 mm entre o vaso sanguíneo e o stent para obter um dimensionamento e expansão ideal do stent autoexpansível (consultar a tabela 1 para referência).
- Por exemplo, selecione um stent de 6,0 mm para tratar um vaso sanguíneo com um diâmetro de 4,8 - 5,7 mm. Selecione um stent de 7,0 mm para tratar um vaso sanguíneo com um diâmetro de 5,6 - 6,5 mm
- A percentagem médica de encurtamento para todos os tamanhos de stent é inferior a 6%. O ideal é o comprimento do stent mais curto que abranja totalmente a lesão. Caso não seja possível a cobertura adequada por um stent, a utilização de um segundo stent fica ao critério do médico.

ADVERTÊNCIA: O stent CGuard™ está contraindicado na utilização com lesões do óstio da artéria carótida comum.

ADVERTÊNCIA: É necessária a determinação da dimensão apropriada do stent face ao vaso sanguíneo para diminuir a possibilidade de migração do stent.

10 MATERIAL NECESSÁRIO

- A bainha vascular 6F, cateter-guia 8F, ou comprimento da bainha não devem interferir com os requisitos do sistema de colocação Rx do stent
- Cateter balão pré-dilatação/pós-dilatação opcional
- Um EPD para a carótida com 190 cm e fio guia de 0,014"
- Uma seringa Luer Lock de 3 ml para preparação do sistema de colocação
- 500 ml de soro fisiológico heparinizado (estéril)

11 PRÉ-PROCEDIMENTO

A Preparação do paciente e as precauções a respeito de esterilidade devem ser as mesmas que para qualquer procedimento de angioplastia. A aplicação do stent carotídeo em uma artéria estenótica ou obstruída deve ser feita em uma sala de procedimentos com capacidades de angiografia. A angiografia deve ser realizada a fim de mapear a extensão da lesão e do fluxo colateral. Os vasos de acesso devem ser suficientemente permeáveis para avançar com intervenções adicionais.

12 INSPEÇÃO ANTES DO USO

- Retire o stent autoexpansível EPS CGuard™ com o Sistema de Aplicação Rx de sua embalagem protetora. Coloque o dispositivo sobre uma superfície plana. Tome cuidado para não torcer o eixo do sistema de cateter de aplicação Rx.
- Inspecione a bainha do sistema de colocação Rx para verificar que esta não foi danificada durante o transporte.

CUIDADO: inspecione cuidadosamente o EPS CGuard™, a fim de verificar se o dispositivo não foi danificado durante o transporte. Não utilize um equipamento danificado.

CUIDADO: O sistema de aplicação Rx tem um eixo interno interna. Evite qualquer manuseio desnecessário que possa torcer ou danificar o sistema de aplicação. Mantenha o sistema de aplicação Rx o mais reto possível e a alça de aplicação imóvel durante a implantação. Não usar se o dispositivo estiver torcido.
- Assegure-se de que o stent está totalmente coberto pela bainha.

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

CUIDADO: Deve ser tomado um cuidado especial para evitar o manuseio ou a dano do stentno sistema de aplicação. Isto é especialmente importante durante a remoção do sistema deaplicação de sua embalagem, a colocação ao longo do fio do dispositivo de proteção embólicadistal e o avanço através de uma válvula de hemostase e do eixo central do cateter-guia.

CUIDADO: O stent no sistema de aplicação Rx destina-se a funcionar como um sistema. Nãoretire o stent do sistema de aplicação, pois isso pode danificar o stent. Caso seja retirado, o stentnão poderá ser colocado de volta no sistema de aplicação Rx.

13 PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO

CUIDADO: Não exponha o CGuard™ EPS a solventes orgânicos, uma vez que estes podem comprometer a integridade estrutural e/ou funcionamento do dispositivo.

- Utilize uma seringa Luer Lock de 3 ml com soro fisiológico heparinizado (NÃO UTILIZE MEIO DE CONTRASTE) para irrigar o dispositivo. Mantenha uma pressão positiva até que sejam visíveis gotas de soro fisiológico a saírem do extremo distal do CGuard™ EPS. Este processo pode durar até 30 segundos. Assegure-se que observa o soro na extremidade distal bem como na porta do fio-guia Rx.

CUIDADO: Assegure-se que irriga o sistema com pelo menos 2 ml de soro fisiológico.

CUIDADO: Assegure-se que é levada a cabo uma irrigação correta para remover todo o ar do sistema de colocação e para eliminar a possibilidade de fricção no interior da bainha.

CUIDADO: Assegure-se que o CGuard™ EPS está totalmente irrigado com soro fisiológico heparinizado antes da utilização. Não utilize o CGuard™ EPS caso não observe o líquido da irrigação a sair do extremo distal do cateter.

CUIDADO: Não utilize meios de contraste quando levar a cabo a irrigação.

- Mantenha o dispositivo estendido e plano para evitar vincar a coluna.
- Deverão ser tomadas precauções especiais para não manusear ou interferir com o stent no sistema de colocação. Isto é especialmente importante durante a remoção do cateter da embalagem, na colocação do fio-guia e no avançar deste através da válvula hemostática e cateter guia ou bainha vascular.
- Assegure-se que a válvula hemostática da bainha introdutória está aberta para assegurar a liberdade de movimento da bainha externa do sistema de colocação durante a libertação.
- Não tente libertar o stent do seu sistema de colocação enquanto o sistema não está localizado na lesão alvo. Caso seja libertado, o stent não pode ser recuperado para o sistema de colocação e o stent pode ser danificado.

14 PREPARAÇÃO DA LESÃO

- Mantenha o tempo de coagulação ativada (TCA) com um valor > 250 segundos, ao longo da utilização do sistema.

ADVERTÊNCIA: Administre uma dose de heparina suficiente para manter uma TCA > 250 segundos para impedir a formação de trombos no dispositivo.

CUIDADO: Deve estar disponível acesso venoso durante a colocação de stent na carótida, para o controlo de bradicardia e/ou hipotensão mediante a colocação de um marca-passo ou intervenção farmacêutica, se necessária.

CUIDADO: O CGuard™ EPS tem de ser utilizado com um cateter-guia ou bainha vascular para manter um apoio adequado ao fio-guia de 0,014" ou ao dispositivo de proteção contra embolia, ao longo da intervenção.

CUIDADO: O sistema não é compatível com fios-guia ou dispositivos de proteção contra embolia de dimensões superiores a um fio de 0,014" (0,36 mm).

CUIDADO: Não é recomendada a utilização de válvulas hemostáticas com controlo de sangramento automático.

CUIDADO: Quando o cateter está no corpo, este apenas deve ser manipulado sob fluoroscopia. É necessário equipamento radiográfico que disponibilize imagens de alta qualidade.

ADVERTÊNCIA: Leve a cabo a troca de todos os cateteres de forma lenta, para impedir embolia gasosa ou traumatismo da artéria.

- É recomendada a utilização de dispositivos de proteção contra embolia ou de um dispositivo de proteção distal
- Caso seja necessário, pré-dilate a lesão com um cateter-balão de dilatação de dimensão apropriada até um mínimo de 3,0 mm após ter colocado o dispositivo de proteção distal para além da lesão. **Nota:** Caso não seja utilizado qualquer balão de pré-dilatação, deverá existir uma abertura luminal mínima de 3,0 mm para possibilitar a recuperação da extremidade do sistema de colocação CGuard™.
- Mantenha o dispositivo de proteção contra embolia estacionário enquanto retira o cateter balão.

15 INTERVENÇÃO

- Caso tenha sido levada a cabo uma pré-dilatação da lesão, remova o cateter balão e carregue o sistema de colocação no fio-guia de 0,014" (0,36 mm).

CUIDADO: Não se recomenda a utilização de um dispositivo de proteção proximal (MoMa™ com um diâmetro interno mínimo de 2,12 mm) juntamente com um injetor para a visualização da lesão, uma vez que o sistema de colocação CGuard™ pode deslocar-se distalmente da sua posição durante a injeção.

- Mantenha o dispositivo numa superfície plana para evitar vincar a coluna.
- Insira o dispositivo de colocação Rx através do adaptador da válvula hemostática.

CUIDADO: Case encontre resistência durante a introdução do sistema de colocação Rx, o sistema deverá ser retirado e utilizado um novo sistema.

- Faça avançar o stent e o sistema de colocação Rx sob orientação por fluoroscopia até ao local da lesão.

CUIDADO: Evite qualquer tensão no sistema de colocação Rx antes da libertação.

16 LIBERTAÇÃO DO STENT

- Assegure o posicionamento ideal do stent antes de o libertar. Mal inicie a libertação, o stent não pode ser reposicionado ou capturado de novo. Os métodos de recuperação de stents (uso de fios adicionais, laços e/ou fórceps) podem resultar em traumatismo adicional à vasculatura carótida e/ou local de acesso vascular. As complicações podem incluir morte, acidente vascular cerebral, hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.
- Confirme a posição do stent por angiografia antes da libertação. Caso seja necessário, ajuste a posição.
- Enquanto segura e mantém a pega estacionária, rode a porca bloqueadora da válvula hemostática na ranhura da pega no sentido anti-horário até que esta rode livremente sem qualquer resistência. Assegure-se que a porca bloqueadora não sai da rosca. Caso tal ocorra, volte a apertá-la pelo menos uma volta completa.

Nota: Assegure-se que o sistema de colocação Rx está estendido e não enrolado. Mantenha a coluna interna do sistema Rx estacionária durante a libertação. Não segure no tubo metálico exterior do cateter de colocação Rx durante a libertação. Este deve mover-se livremente.

- Liberte o stent segurando o corpo da válvula hemostática, puxando-a lentamente para trás na ranhura da pega. Não puxe na porca bloqueadora. Continue a puxar até que a válvula hemostática tenha atingido o fim do seu curso na ranhura da pega e o stent esteja totalmente libertado.

Nota: Caso encontre resistência significante durante a retração da bainha externa antes da libertação do stent ser iniciada, bloqueie novamente a válvula e remova o sistema. Mal inicie a libertação, o

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

stent não pode ser recuperado pela bainha.
CUIDADO: Mal tenha sido iniciada a libertação do stent, não tente puxar um stent parcialmente expandido através do cateter guia ou bainha vascular, uma vez que pode ocorrer um desalojamento do stent do sistema de colocação Rx.
CUIDADO: Na eventualidade de libertação parcial do stent como resultado da impossibilidade de libertar completamente o stent, remova todo o sistema de colocação Rx do doente, puxando-o cuidadosamente para trás. Isto pode resultar em danos na parede do vaso sanguíneo e pode requerer intervenção cirúrgica.

- Confirme sob fluoroscopia que o stent foi libertado na lesão alvo.

17 APÓS A COLOCAÇÃO DO STENT

Após a libertação do stent, retire cuidadosamente a extremidade distal do sistema de colocação Rx através do stent, movendo a válvula hemostática para a frente e rodando a porca da válvula para a posição bloqueada para assegurar a retirada em segurança da extremidade para o interior do cateter-guia / bainha vascular ou canal de trabalho do dispositivo de proteção proximal. De seguida, retire cuidadosamente o sistema do corpo do doente.
CUIDADO: Quando utilizar um dispositivo de proteção proximal (MoMa), é necessário voltar a colocar a extremidade na bainha para assegurar a retirada segura do sistema para o canal de trabalho do dispositivo de proteção proximal

- O stent pode ser pós-dilatado com um cateter-balão de dilatação, caso se pretenda uma aposição adicional do stent à parede, ou para facilitar a utilização de outros dispositivos de intervenção. Não expanda o stent para além do seu diâmetro máximo sem restrições, tal como indicado no rótulo e na Tabela 1. Efetue uma pós-dilatação conforme necessário, de acordo com a tabela de tolerância que acompanha o cateter-balão selecionado.

CUIDADO: Quando for necessário mais de um stent para abranger a lesão, ou quando existirem lesões múltiplas, a lesão distal deve ter o stent colocado em primeiro lugar, seguida da colocação do stent na lesão proximal. A colocação dos stents nesta ordem evitará a necessidade atravessar o stent proximal para colocar o stent distal e reduzir a probabilidade de deslocar os stents que já tenham sido colocados.
CUIDADO: Devem ser tomadas precauções quando se atravesse um stent recém-colocado com outros dispositivos intervencionais, de forma a evitar alterar a geometria e o posicionamento do stent.
ADVERTÊNCIA: A distensão excessiva da artéria pode resultar na rotura desta e em hemorragia com risco para a vida.

- Deve ser levado a cabo um angiograma após a colocação do stent para documentar o resultado final da colocação deste e se o vaso sanguíneo está desobstruído.
- Após a conclusão do angiograma, o dispositivo de proteção contra embolia deve ser removido de acordo com as instruções de utilização desse dispositivo.
- Os doentes devem ser colocados num regime adequado de anticoagulantes / inibidores plaquetários.

18 GARANTIA/RESPONSABILIDADE

O produto e todos os componentes de seu sistema foram projetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados necessários. Os avisos contidos nas instruções de uso da InspireMD são expressamente considerados parte integrante de-sta disposição. A InspireMD garante o produto até a data de validade indicada no mesmo. A garantia é válida desde que o uso do produto tenha sido consistente com as instruções de uso. A InspireMD não garante qualquer comercialização ou adequação à uma finalidade em particular do produto. A In-spireMD não é responsável por quaisquer danos diretos, indi-retos, acidentais ou conseqüentes causados pelo produto. Ex-ceto no caso de fraude ou falta grave por parte da InspireMD, a compensação por qualquer dano ao comprador não será, em qualquer circunstância, maior que o preço de nota do produto contestado. A garantia contida nesta disposição incorpora e substitui as garantias legais para defeitos e conformidade, e ex-clui qualquer outra responsabilidade da InspireMD, que possa surgir, de seus produtos fornecidos. Estas limitações de responsabilidade e garantia não se destinam a se opor a quaisquer disposições obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer condição desta isenção de responsabilidade for considerada por um tribunal competente inválida ou em conflito com a lei aplicável, sua parte restante não será afetada e permanecerá em pleno vigor e efeito. A cláusula inválida será substituída por uma cláusula válida que melhor represente o interesse legítimo da InspireMD na limitação de sua responsabilidade e garantia. Nenhuma pessoa tem a autoridade para vincular a InspireMD à qualquer garantia ou responsabilidade referente ao produto

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

Инструкция по применению CGUARD™

Русский язык

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для предотвращения эмболии (СПЭ) сонных артерий InspireMD CGuard™ предназначена для доставки самораспрaвляющегося стента в сонные артерии с применением системы доставки быстрой замены (Rx). Самораспрaвляющийся стент изготовлен из сплава никеля и титана (нитинола) и покрыт постоянной защитной сеткой (MicroNet™). Стент загружен в систему доставки быстрой замены. Система доставки размещается в заданном месте поражения, а затем стент расправляется путем извлечения защитной оболочки. Стент и сетка остаются на месте в качестве постоянного имплантата, поддерживающего сосуд. После размещения стент придает стенке артерии направленное наружу радиальное усилие, чтобы создать проходимость просвета. Стенты поставляются в размерном ряде, указанном ниже.

Диаметр Сосуда (mm)	Длина (mm)				
	Диаметр (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Таблица 1 - Матрица размеров устройств CGuard™ EPS

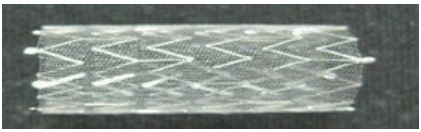


Рисунок 1 - Каротидный стент CGuard™

Система доставки стента представляет собой систему быстрой замены (Rx). Система доставки состоит из внешнего стержня и внутреннего блока. Система Rx – это вытяжная платформа для стентов CGuard™, поставляемая в одном размере. Графическое изображение системы доставки представлено на рисунке 2. Система доставки имеет рабочую длину 135 см и совместима со следующими аксессуарами:

1. Направляющая Hi-Torque Balance Middle Weight размером 0.014”, производитель Abbott Vascular, или аналог, длиной не менее 190 см, и дистальные защитные устройства размером 0.014”
2. Направляющий катетер 8F (внутренний диаметр >2.20), напр., Mach 1™, производитель Boston scientific, или Cordis Vista Brite tip MPA 1 или аналог, или
3. Сосудистый интродьюсер 6F (внутренний диаметр > 2.20), такой, как Neuron Max Vascular Long Sheath, производитель Penumbra, или Destination™, производитель Terumo, или Flexor® Shuttle®, производитель Cook, или аналог.
4. Дистальное защитное устройство, такое, как Filter EZ™, производитель Boston Scientific, Spider FX™, производитель EV3, Abbott Emboshield™ или аналог.
5. Проксимальное защитное устройство, такое, как 9F (внутренний диаметр 2.12 мм) MoMa ultra, производитель Medtronic, или аналог.

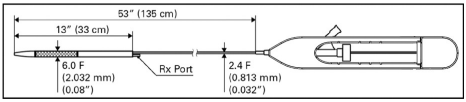


Рисунок 2 Система доставки Rx.

2 КАК ОНО ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Данное устройство поставляется стерильным после стерилизации с помощью этиленоксида. Апирогенно. Предназначено для одноразового использования.

Содержание: один (1) самораспрaвляющийся стент для сонных артерий CGuard™ с системой доставки быстрой замены. Система располагается внутри кольца и прикреплена к лотку для опоры.

Хранение: хранить в сухом темном прохладном месте.

3 ПОКАЗАНИЯ

Показания к применению EPS CGuard™:

Оптимизация диаметра просвета сонных артерий у пациентов с высоким риском нежелательных явлений от каротидной эндартерэктомии, которым требуется каротидная реваскуляризация и которые соответствуют обоим указанным ниже критериям.

- Пациенты с неврологическими симптомами и стенозом >50 % общей или внутренней сонной артерии по данным ультразвуковой диагностики или ангиографии или пациенты без неврологических симптомов со стенозом >80 % общей или внутренней сонной артерии по данным ультразвуковой диагностики или ангиографии.
- Пациенты с сосудом, имеющим референсный диаметр от 4,8 мм до 9,0 мм в целевойточке поражения.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказания к применению EPS CGuard™:
- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия.
- Пациенты с выраженной извитостью сосудов или анатомическими особенностями, которые исключают безопасное введение проводникового катетера, оболочки или стент-системы.
- Пациенты с известной повышенной чувствительностью к никель-титановому сплаву.
- Пациенты с нескорректированными нарушениями свертываемости крови.
- Поражения устья общей сонной артерии.

5 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Это устройство должны применять только врачи, которые прошли соответствующее обучение и ознакомлены с принципами, клиническим применением, осложнениями, побочными эффектами и рисками, которые часто связаны с установкой стента в сонных артериях.
- Это устройство предназначено только для одноразового использования. НЕ используйте его по истечении срока годности, указанного на упаковке
- Не используйте продукт, если индикатор температуры на внутреннем пакете почернел
- При необходимости применения стентов, перекрывающих друг друга внахлест, материал их изготовления должен быть аналогичным.
- При подготовке промывочного раствора для системы доставки СПЭ CGuard™ не используйте контрастный материал.
- Во избежание попадания воздуха в систему и травмы артерии выполняйте все замены устройств медленно.
- Предварительное расширение места поражения без

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

противоэмболической защиты может повысить риск нежелательного исхода
- Имплантация стента может стать причиной дистальной и / или проксимальной диссекции и привести к острой закупорке сосуда, требующей дополнительного вмешательства (эндартерэктомии сонной артерии, дальнейшего расширения или установки дополнительных стентов).
- Системы стентов могут вызывать миграцию тромбов с места расположения имплантата вниз по просвету артерии и могут стать причиной дистальной эмболизации.
- В случае тромбоза расправленного стента следует выполнить попытку тромболиза, и может потребоваться хирургическое удаление стента.
- В случае таких осложнений, как инфекция, псведоаневризма или фистулизация, может потребоваться хирургическое удаление стента.
- В случае применения дистального защитного фильтра (система противоэмболической защиты) сохраняйте соответствующее расстояние между СПЭ CGuard™ и фильтром во избежание их потенциального контакта или спутывания. При контакте с фильтром и/или спутывании фильтра и стента, а также при отделении фильтра может потребоваться дополнительное вмешательство с использованием катетера или изменение их положения хирургическим способом.
- При применении дистального защитного фильтра (системы противоэмболической защиты) выбирайте систему длиной не менее 190 см
- В упаковке содержится одна самораспрaвляющаяся стентовая система для сонных артерий, сжатая в систему доставки быстрой замены. Хранить при комнатной температуре.
- НЕ использовать повторно. НЕ стерилизовать повторно, так как это может повлиять на работу устройства и повысить риск перекрестного загрязнения ввиду неправильной повторной обработки.
- Система доставки не предназначена для использования с инфузионным насосом. Применение инфузионного насоса может оказать нежелательный эффект на работу устройства.
- Перед размещением стента убедитесь в его оптимальном расположении. После начала размещения стента невозможно изменить его положение или произвести повторный захват стента. Попытки возврата стента с помощью петли и/или щипцов могут привести к дополнительному повреждению сонной артерии или места доступа к сосуду. Осложнения могут привести к кровотечению, образованию гематомы, псевдоаневризмы, инсульту или смерти.
- При размещении стента постоянно наблюдайте за системой CGuard™ с помощью флюороскопии.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОСТОРОЖНО: в ходе стентирования сонных артерий необходимо иметь венозный доступ с целью устранения возможной брадикардии и/или гипотензии либо медикаментозным путем, либо с помощью временного кардиостимулятора, если это потребуется.
- При применении СПЭ CGuard™ рекомендуется использовать устройства противоэмболической защиты или дистальное защитное устройство.
- При проведении других средств оперативного вмешательства через недавно размещенный стент необходимо соблюдать осторожность во избежание нарушения геометрии стента и его положения.
- Стент и система доставки разработаны как целостная система и должны использоваться только согласно их назначению.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей, поскольку это может нарушить ее структурную целостность и/или функционирование устройства.

7 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В нижеследующем списке представлены возможные нежелательные явления, связанные с этими устройствами, упоминаемые в литературе или выявленные по результатам клинического и коммерческого применения каротидных стентов и систем защиты от эмболии.
- Внезапная закупорка.
- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, препарат, материал стента или
- фильтра).
- Преходящая слепота.
- Аневризма или псевдоаневризма сосуда или в месте доступа к сосуду.
- Стенокардия. Ишемия коронарных сосудов.
- Аритмия (в том числе преждевременные сокращения, брадикардия, предсердная и/или желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий и/или желудочков [ФЖ]).
- Асистолия или брадикардия, требующие установки временного кардиостимулятора.
- Артерио-венозный шунт.
- Осложнения, связанные с кровотечением от применения антикоагулянтов или антитромбоцитарных препаратов, требующие трансфузии или хирургического вмешательства.
- Отек головного мозга.
- Кровоизлияние в головной мозг.
- Ишемия головного мозга.
- Застойная сердечная недостаточность (ЗСН).
- Смерть.
- Отсоединение и/или имплантация компонента системы.
- Расслоение кровеносного сосуда.
- Тромботическая окклюзия устройства защиты от дистальной эмболии.
- Эмболы, дистальные (воздух, ткань, бляшка, тромботический материал, стент).
- Экстренная или срочная хирургическая операция (каротидная эндартерэктомия [КЭА]).
- Экстренная хирургическая операция для удаления стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Лихорадка.
- Гематома в месте доступа в сосуд, с хирургической коррекцией и без нее.
- Эпизод кровотечения, с трансфузией или без нее.
- Синдром гиперперфузии.
- Гипотензия/гипертензия.
- Инфекция, местная или системная, включая бактериемию или септицемию.
- Ишемия/инфаркт ткани органа.
- Боль (голова/шея)/ сильная односторонняя головная боль.
- Боль в месте введения катетера.
- Почечная недостаточность в ответ на введение контрастного вещества.
- Повторное стенозирование сосуда в стентированном сегменте.
- Судороги.
- Застревание/повреждение стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Спадение или перелом стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Неправильное наложение / миграция стента.
- Тромботическая окклюзия стента.

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

- Инсульт / цереброваскулярное явление (ЦВЯ) / транзиторная ишемическая атака (ТИА).
- Тотальная окклюзия сонной артерии.
- Тромбоз / окклюзия сосуда в месте пункции, месте лечения или в удаленной точке.
- Расслоение, перфорация или разрыв сосуда.
- Спазм сосуда или его смещение.

8 МР-совместимость MR

Неклинические испытания и симуляции МРТ проводились для оценки всей серии систем для стентирования сонных артерий CGuard. Неклинические испытания показали, что вся серия систем для стентирования сонных артерий CGuard совместима с системами МРТ. Пациент с имплантантом этой серии может безопасно проходить МРТ-сканирования при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле - исключительно 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальное магнитное поле пространственного градиента - 4000 Гс/см
- Максимум, о котором сообщалось при использовании МР-системы – усредненный удельный коэффициент поглощения всем телом (SAR) в 2 Вт/кг на 15 минут сканирования(то есть, на каждую последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме При соблюдении установленных условий сканирования, ожидается, что в системе

для стентирования сонных артерий CGuard произойдет максимальное повышение температуры в 5,0ºС после 15 минут продолжительного сканирования (то есть, на каждую последовательность импульсов).

В ходе неклинических испытаний артефакт на снимке, вызываемый системой для стентирования сонных артерий CGuard, простирался примерно на 5 мм от устройства при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой МР «3-Tesla". Просвет системы для стентирования сонных артерий CGuard не может быть визуализирован при последовательностях градиентного эхо Т1-взвешенного или импульсного режима спин-эхо.

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА СТЕНТА

ОСТОРОЖНО: для успешного стентирования важно определить размер стента. В целях оптимального подбора размера и расправления самораспрaвляющегося стента рекомендуется посадка с минимальной «натяжкой" примерно 0,5 мм между сосудом и стентом, в зависимости от размера стента (для справки см. таблицу 1).

- Например, для лечения сосуда диаметром 4,8 – 5,7 мм выбирайте стент размером 6,0 мм. Для лечения сосуда диаметром 5,6 – 6,5 мм выбирайте стент размером 7,0 мм.
- Средний процент сжимаемости стентов всех размеров составляет менее 6%. Оптимальной является наименьшая длина стента, полностью охватывающая область поражения сосуда. При невозможности покрытия области поражения с помощью одного стента второй стент применяется на усмотрение врача.

ВНИМАНИЕ: применение стента CGuard™ при поражениях устья общей сонной артерии противопоказано.

ВНИМАНИЕ: для снижения возможности миграции стента необходимо выбирать размер стента в соответствии с размером сосуда.

10 НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Длина сосудистого интродьюсера 6F или направляющего катетера 8F или интродьюсера должна соответствовать требованиям системы доставки стента
- Баллонный катетер, используемый до/после расширения (необязательно)
- УПЭ для сонных артерий с направляющей длиной 190 см и диаметром 0.014"
- Один шприц с люэровским наконечником объемом 3 см^3 для подготовки системы доставки
- 500 см^3 гепаринизированного физиологического раствора (стерильно)

11 ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ

Подготовка пациента и организация стерильности аналогичны таковым при любой процедуре ангиопластики. Установка каротидного стента в стенозированную или закупоренную сонную артерию должна выполняться в процедурном кабинете с возможностью выполнения ангиографии. Ангиография выполняется с целью уточнения размера повреждения и коллатерального кровотока. Сосуды, через которые осуществляется доступ, должны быть достаточно проходимы чтобы перейти к выполнению вмешательства.

12 ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- звлеките самораскрывающийся стент EPS CGuard™ вместе с системой доставки Rx из защитной упаковки. Положите устройство на плоскую поверхность. Соблюдайте осторожность, чтобы не согнуть стержень катетерной системы доставки Rx.
- Осмотрите интродьюсер системы доставки быстрой замены, чтобы убедиться, что он не был поврежден при транспортировке

ОСТОРОЖНО! Тщательно осмотрите EPS CGuard™, чтобы убедиться, что устройство не было повреждено при транспортировке. Не используйте поврежденное оборудование.

ОСТОРОЖНО! В системе доставки Rx имеется внутренний стержень. Соблюдайте осторожность, избегая ненужных манипуляций, которые могут привести к перегибу или повреждению системы доставки. Во время установки держите систему доставки Rx в максимально выпрямленном состоянии. а ее ручку — неподвижной. Не использовать в случае перегиба устройства.

- Убедитесь в том, что стент полностью покрыт оболочкой.

ОСТОРОЖНО! Следует соблюдать особые предосторожности, избегая манипуляций или любых иных вмешательств в отношении стента на системе доставки. Это особенно важно во время извлечения системы доставки из упаковки, ее установки на проводник устройства защиты от дистальной эмболии и при проведении через гемостатический клапан или порт проводникового катетера.

ОСТОРОЖНО! Стент на системе доставки Rx предназначен для работы в виде единой системы. Не извлекайте стент из системы доставки, поскольку это извлечение может ь стент. После удаления, стент нельзя будет обратно установить на систему доставки Rx.

13 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

ОСТОРОЖНО: Не подвергайте СПЭ CGuard™ воздействию органических растворителей, поскольку это может нарушить ее структурную целостность и/или функционирование устройства.

- Для промывки устройства воспользуйтесь шприцем с люэровским наконечником объемом 3 см3, заполненным гепаринизированным физиологическим раствором (КОНТРАСТНЫЙ МАТЕРИАЛ НЕ ПРИМЕНЯТЬ), и надавливайте на поршень шприца, пока на выходе из дистального конца системы СПЭ CGuard™ не появятся капли физиологического раствора. Этот процесс может занять до 30 секунд. Убедитесь, что капли физиологического раствора появились как на дистальном конце, так и на порте направляющей системы быстрой замены.

ОСТОРОЖНО: убедитесь, что промывка системы выполнена с помощью как минимум 2 см3 физиологического раствора.

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

ОСТОРОЖНО: чтобы удалить весь воздух из системы доставки и исключить вероятность трения внутри интродьюсера, убедитесь, что промывка выполнена правильно.

ОСТОРОЖНО: Перед использованием СПЭ CGuard™ убедитесь, что она полностью промыта с помощью гепаринизированного физиологического раствора. Не используйте СПЭ CGuard™, если на выходе из дистального конца катетера промывочной жидкости не наблюдается.

ОСТОРОЖНО: Не используйте контрастный материал при промывке.

- Во избежание загибов стержня держите устройство прямо и плоско.
- Обратите особое внимание на то, чтобы не изменить или каким-либо образом не нарушить положение стента на системе его доставки. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, его размещении на направляющей и продвижении через гемостатический клапан и направляющий катетер или сосудистый интродьюсер.
- Убедитесь, что гемостатический клапан интродьюсера открыт и позволяет внешней оболочке систем доставки свободно двигаться по нему в ходе размещения стента.
- Не пытайтесь извлечь стент из системы доставки, пока система не будет размещена в месте поражения сосуда. В случае извлечения стент невозможно вернуть в систему доставки, и стент может повредиться.

14 ПОДГОТОВКА ОБЛАСТИ ПОРАЖЕНИЯ

- В ходе использования системы поддерживайте значение активированного времени свертывания крови пациента (АВС) > 250 секунд.

ВНИМАНИЕ: Во избежание образования тромбов на устройствах применяйте дозу гепарина, достаточную для поддержания значения АВС > 250 секунд.

ОСТОРОЖНО: в ходе стентирования сонных артерий необходимо иметь венозный доступ с целью устранения возможной брадикардии и/или гипотензии либо медикаментозным путем, либо с помощью временного кардиостимулятора, если это потребуется.

ОСТОРОЖНО: На протяжении всей процедуры СПЭ CGuard™ необходимо использовать с направляющим катетером или сосудистым интродьюсером для обеспечения достаточной поддержки направляющей или устройств противоэмболической защиты с диаметром проволоки 0,014".

ОСТОРОЖНО: Система не совместима с направляющими или устройствами противоэмболической защиты с диаметром проволоки более 0,014" (0,36 мм).

ОСТОРОЖНО: Применение гемостатических клапанов с автоматическим контролем обратного тока крови не рекомендуется.

ОСТОРОЖНО: При нахождении катетера внутри тела пациента им следует управлять только под контролем флюороскопии. Необходимо использовать радиографическое оборудование, позволяющее получать изображение высокого качества.

ВНИМАНИЕ: Во избежание воздушной эмболии и травмы артерии выполняйте все замены катетеров медленно.

- Рекомендуетсяиспользоватьустройствопротивоэмболической защиты или дистальное защитное устройство
- После установки дистального защитного устройства за областью поражения при необходимости выполните предварительное расширение области поражения с помощью баллонного катетера соответствующего размера не менее чем на 3,0 mm. Примечание: Если для предварительного расширения баллонный катетер не используется, то просвет сосуда должен составлять не менее 3,0 мм для обеспечения возможности возврата кончика системы доставки CGuard™.
- При извлечении баллонного катетера удерживайте устройство противоэмболической защиты в неподвижном состоянии.

15 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

- Если выполнялось предварительное расширение области поражения сосуда, извлеките баллонный катетер и разместите систему доставки на направляющей диаметром 0,014" (0,36 мм).

ОСТОРОЖНО: Не рекомендуется использовать проксимальное защитное устройство (MoMa™ с минимальным внутренним диаметром 2,12 мм) наряду с инфузионным насосом для визуализации области поражения, так как в ходе инъекции система доставки CGuard™ может изменить свое положение на более дистальное.

- Держите устройство плашмя во избежание загибов стержня.
- Введите систему быстрой замены через адаптер гемостатического клапана.

ОСТОРОЖНО: Если при введении системы быстрой замены чувствуется сопротивление, систему следует извлечь и использовать другую систему.

- Под флюороскопическим контролем продвигайте стент и систему доставки быстрой замены к месту поражения сосуда.

ОСТОРОЖНО: До размещения стента на месте поражения избегайте создания напряжения в системе доставки.

16 РАСКРЫТИЕ СТЕНТА

- Перед размещением стента на месте поражения убедитесь, что он занял оптимальное положение. После начала процесса размещения стента невозможно изменить его положение или произвести повторный захват стента. Попытки возврата стента (использование дополнительной проволоки, петли и/или щипцов) могут привести к дополнительному повреждению сонной артерии и/или места доступа к сосуду. Осложнения могут включать смерть, инсульт, кровотечение, образование гематомы или псевдоаневризмы.
- Перед размещением стента проверьте положение стента методом ангиографии. При необходимости скорректируйте положение стента.
- Удерживая ручку неподвижно, вращайте зажимную гайку гемостатического клапана против часовой стрелки в пределах выреза для ручки, пока она не будет вращаться свободно и без сопротивления. Проверьте, чтобы зажимная гайка не сошла с резьбы; если это произойдет, наживите ее не менее чем на один полный оборот.

Примечание: Убедитесь, что система доставки находится в прямом положении и не скручена. В процессе размещения стента держите внутренний стержень системы доставки быстрой замены неподвижно. Не задерживайте внешнюю металлическую трубку катетера доставки в ходе размещения стента. Она должна двигаться свободно.

- Разместите стент, удерживая корпус гемостатического клапана и медленно тяните его обратно в пределах выреза для ручки; не тяните за зажимную гайку. Продолжайте вытягивать, пока гемостатический клапан не достигнет конечного положения в пределах выреза для ручки и пока размещение стента не завершится.

Примечание: если при извлечении внешней оболочки и до начала выпуска стента возникнет значительное сопротивление, повторно замкните клапан и удалите систему. После начала процесса выпуска стента извлечь его с помощью оболочки невозможно.

ОСТОРОЖНО: После начала процесса размещения стента не пытайтесь вытянуть частично расправившийся стент обратно через направляющий катетер или сосудистый интродьюсер, так как положение стента относительно системы доставки может нарушиться.

ОСТОРОЖНО: в случае частичной доставки стента в результате

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

невозможности разместить стент полностью удалите всю систему быстрой доставки из организма пациента, мягко потянув ее назад. Это может привести к повреждению стенки сосуда и потребовать хирургического вмешательства.

- С помощью флюороскопии убедитесь, что стент размещен в месте поражения сосуда.

17 ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ СТЕНТА

После размещения стента аккуратно извлеките дистальный конец системы быстрой доставки через стент, продвигая гемостатический клапан вперед, и вращайте зажимную гайку, пока она не придет в замкнутое положение, чтобы безопасно извлечь кончик в направляющий катетер/сосудистый интродьюсер или рабочий канал проксимального защитного устройства. Затем аккуратно извлеките систему доставки из организма пациента.

ОСТОРОЖНО: При использовании проксимального защитного устройства (MoMa) требуется повторно заключить кончик в оболочку для обеспечения безопасного извлечения системы в рабочий канал проксимального защитного устройства

- При желании выполнить дополнительную аппозицию стента на стенке сосуда или с целью облегчить использование других средств вмешательства после размещения стента его можно расширить с помощью расширительного баллонного катетера. Не расширяйте стент с превышением его естественного максимального диаметра, указанного на этикетке и в Таблице 1. Расширение стента после его размещения выполняйте в соответствии с диаграммой совместимости избранного баллонного катетера.

ОСТОРОЖНО: Если для покрытия области поражения необходимо использовать более одного стента или в случае множественных областей поражения вначале выполняется стентирование дистальной области поражения, а затем – стентирование проксимальной области поражения. Такой порядок стентирования позволяет избежать необходимости прохода через проксимальный стент с целью размещения дистального стента и снижает вероятность смещения уже размещенных стентов.

ОСТОРОЖНО: При проведении других средств оперативного вмешательства через недавно размещенный стент необходимо соблюдать осторожность во избежание нарушения геометрии стента и его положения.

ВНИМАНИЕ: избыточное растяжение артерии может привести к разрыву артерии и кровотечению, представляющему опасность для жизни пациента.

- После размещения стента следует выполнить ангиограмму для документирования окончательного результата стентирования и проходимости сосуда.
- По завершении ангиограммы следует удалить устройство противоэмболической защиты в соответствии с инструкциями по применению этого устройства.
- Пациентам следует назначать соответствующий курс антикоагулянтов / антиагрегантных медикаментов.

18 АНТИЯ/ОТВЕТСТВЕННОСТВ

Изделие и каждый компонент его системы были разработаны, изготовлены, проверены и упакованы со всей необходимой тщательностью. Предупреждения, содержащиеся в инструкции компании InspireMD по эксплуатации, в обязательном порядке рассматриваются как неотъемлемая часть данной поставки. InspireMD дает гарантию на изделие до истечения указанного на нем срока годности. Гарантия действительна при условии, что использование изделия соответствовало инструкции по эксплуатации. InspireMD отказывается от любой гарантии товарного состояния или пригодности изделия для использования в специфических целях. InspireMD не несет ответственности за любые прямые, косвенные, непредвиденные или последующие убытки, причиненные изделием. За исключением случаев мошенничества или серьезной ошибки со стороны компании InspireMD, компенсация любого убытка покупателю, в любом случае, не будет больше, чем цена спорных изделий по счету-фактуре. Гарантия, содержащаяся в этой поставке, включает и заменяет юридические гарантии на дефекты и соответствие и исключает любую другую возможную ответственность компании InspireMD, каким бы то ни было образом возникающую в отношении поставленного ею изделия. Эти ограничения ответственности и гарантии не подразумевают какого-то нарушения обязательного положения соответствующего закона. Если какой-либо пункт отказа будет признан недействительным или не соответствующим действующему закону компетентным судом, это не должно распространяться на остальную его часть, которая полностью остается в силе. Недействительный пункт будет заменен на правомерный пункт, который наилучшим образом отражает законные интересы компании InspireMD в ограничении ее ответственности или гарантий. Никто не имеет полномочий заставить компанию InspireMD взять на себя какую-либо ответственность или дать гарантии относительно этого изделия.

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

Instrucţiuni de utilizare
Română

CGUARD™ Carotid Embolic Prevention System

1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

InspireMD CGuard™ Carotid Embolic Prevention System (EPS) [Sistemul InspireMD CGuard™ de prevenţie a emboliei carotidiene] este conceput în vederea poziţionării unui stent auto-expandabil la nivelul arterelor carotide, utilizând un sistem de poziţionare cu schimb rapid (Rx). Stentul auto-expandabil este construit din aliaj de nichel-titan (Nitinol) şi este acoperit cu plasă de protecţie permanentă (MicroNet™). Stentul este încărcat în sistemul de poziţionare Rx. Sistemul de poziţionare este plasat la locul leziunii ţintă şi apoi stentul este expandat prin retracţia învelişului protector. Stentul şi plasa rămân sub formă de implant de susţinere a vasului. După plasare, stentul exercită o forţă radială spre exterior asupra peretelui arterial, menţinând lumenul deschis. Stenturile sunt disponibile în dimensiunile din matricea de mai jos.

Diametrul vasului (mm)	Lungimea (mm)				
	Diametrul (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabelul 1-Matricea mărimilor EPS carotidian CGuard™

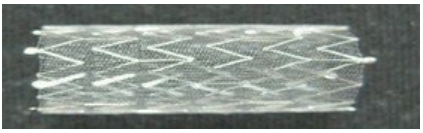


Figura 1 Stentul carotidian CGuard™

Sistemul de poziţionare a stentului este sistemul de schimb rapid (Rx). Sistemul de poziţionare este compus dintr-o tijă exterioară şi un ansamblu interior. Sistemul Rx este o platformă de tip fixare-tragere, disponibilă într-o singură dimensiune pentru stenturile CGuard™. În Figura 2 este ilustrată o reprezentare în imagini a sistemului de poziţionare. Sistemul de poziţionare are o lungime de lucru de 135 de cm şi este compatibil cu următoarele accesorii:

1. Fir de ghidaj Hi-Torque Balance Middle Weight de 0,014 inci (0,36 mm) de la Abbott Vascular sau comparabil, cu lungime de cel puţine 190 cm şi dispozitive de protecţie distală de 0,36 mm
2. Cateter de ghidaj 8F (ID>2,20), de ex. Mach 1™ de la Boston scientific sau Cordis Vista Brite tip MPA 1 sau comparabil, sau
3. Teacă introductoare vasculară 6F (ID>2,20), cum ar fi Neuron Max Vascular Long Sheath de la Penumbra, sau Destination™ de la Terumo, sau Flexor® Shuttle® de la Cook, sau comparabilă
4. Dispozitiv de protecţie distală, cum ar fi Filter EZ™ de la Boston Scientific, Spider FX™ de la EV3, Abbott Emboshield™ sau dispozitive comparabil cu acestea.
5. Dispozitiv de protecţie proximală cum ar fi 9F (ID 2,12 mm) MoMa ultra de la Medtronic sau comparabil.

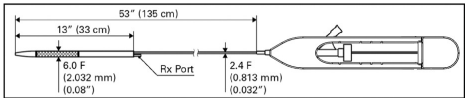


Figura 2 Sistemul de poziţionare Rx.

2 CUM SE FURNIZEAZĂ

Dispozitivul este furnizat steril, după sterilizarea cu ETO. Apirogen. Destinat exclusiv unei singure utilizări.

Conţinut: Un (1) Stent auto-expandabil carotidian CGuard™ cu sistem de poziţionare Rx. Sistemul este introdus într-un cerc şi fixat de tăviţă pentru susţinere.

Păstrare: A se păstra într-un loc uscat, întunecos, răcoros.

3 INDICAŢII

CGuard™ EPS este indicat pentru:

Mărirea diametrului lumenului carotidian la pacienţii cu risc crescut de evenimente adverse în urma endarterectomiei carotidiene, care necesită revascularizare carotidiană şi îndeplinesc ambele criterii menţionate mai jos:

- Pacienţi cu simptome neurologice şi stenoză > 50% la nivelul arterei carotide comune sau interne, depistată prin ecografie sau angiogramă sau pacienţi fără simptome neurologice şi stenoză > 80% la nivelul arterei carotide comune sau interne, depistată prin ecografie sau angiogramă.
- Pacienţii cu un vas de sânge cu diametre de referinţă între 4,8 mm şi 9,0 mm la nivelul leziunii ţintă.

4 CONTRAINDICAŢII

CGuard™ EPS este contraindicat pentru utilizare la:

- Pacienţii la care este contraindicat tratamentul anticoagulant şi/ sau antiagregant plachetar
- Pacienţi cu tortuozitate vasculară severă sau anatomie care ar împiedica introducerea în condiţii de siguranţă a unui cateter de ghidaj, a unei teci introductoare sau a unui sistem de stent
- Pacienţi cu hipersensibilitate cunoscută la nichel-titan
- Pacienţi cu tulburări de sângerare necorectate
- Leziuni la nivelul ostiumului arterei carotide comune

5 ATENŢIONĂRI

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici cu instruire adecvată şi care cunosc principiile, aplicaţiile clinice, complicaţiile, reacţiile adverse şi riscurile asociate frecvent cu montarea stenturilor carotidiene.
- Acest dispozitiv este destinat unei singure utilizări. NU utilizaţi produsul după data de expirare („A se utiliza până la") înscrisă pe ambalaj
- Nu utilizaţi produsul dacă indicatorul de temperatură de pe săculeţul interior este negru
- Dacă sunt necesare stenturi suprapuse, materialele stenturilor trebuie să aibă compoziţie similară.
- Nu utilizaţi substanţă de contrast în timpul pregătirii cu jet pentru sistemul de poziţionare CGuard™ EPS .
- Efectuaţi lent toate schimburile aferent dispozitivului, pentru a împiedica introducerea aerului în sistem sau traumatizarea arterei.
- Predilatarea leziunii fără protecţie împotriva emboliei poate determina creşterea riscului de rezultate adverse
- Implantarea unui stent poate duce la disecţie distală şi / sau proximală şi poate provoca închiderea acută a vasului, care necesită intervenţie suplimentară (endarterectomia carotidei, dilatarea suplimentară sau plasarea de stenturi suplimentare).
- Sistemele cu stent pot provoca migrarea trombului de la locul implantului, în jos spre lumenul arterial şi poate produce embolizare distală.
- În cazul trombozei stentului expandat trebuie încercată tromboliza şi poate fi necesară îndepărtarea chirurgicală a stentului.
- În cazul complicaţiilor cum sunt infecţia, pseudo-anevrismul sau fistulizarea, poate fi necesară îndepărtarea chirurgicală a stentului.
- Dacă se utilizează un filtru de protecţie distală (sistem de protecţie împotriva emboliei), menţineţi distanţa adecvată între

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

CGuard™ EPS și filtru, pentru a evita potențiala angajare sau încurcare. Dacă are loc angajarea și/sau încurcarea filtrului sau detașarea filtrului, poate fi necesară o altă intervenție pe bază de cateter sau conversia chirurgicală.
- Dacă se utilizează un filtru de protecție distală (sistem de protecție împotriva emboliei), alegeți un sistem cu o lungime de cel puțin 190 cm.
- Ambalaj constând dintr-un sistem de stent carotidian auto-expandabil, comprimat într-un sistem de poziționare Rx. A se păstra la temperatura camerei.
- A NU se reutiliza A NU se resteriliza, deoarece o astfel de procedură poate compromite performanțele dispozitivului și crește riscul de contaminare încrucișată, din cauza reprelucrării inadecvate.
- Sistemul de poziționare nu este proiectat pentru injectare cu presiune ridicată. Utilizarea injectării cu presiune ridicată poate afecta în mod negativ performanța dispozitivului.
- Asigurați poziționarea optimă a stentului înainte de plasare. După inițierea plasării, stentul nu poate fi repoziționat sau recaptat. Metodele de extragere a stenturilor, cum sunt sistemele tip lat și/sau forcepsurile pot provoca traume suplimentare carotidei sau la nivelul locului de acces vascular. Complicațiile pot duce la hemoragie, hematom, pseudo-anevrism, accident vascular cerebral sau deces.
- Observați continuu Stent-ul CGuard™ sub fluoroscopie în timpul plasării stentului.

6 PRECAUȚII

ATENȚIE: Trebuie să fie disponibil acces venos în timpul montării stentului carotidian pentru a gestiona bradicardia și/sau hipotensiunea arterială posibilă, fie prin intervenție farmaceutică sau plasarea unui stimulator cardiac, dacă este necesar.
- Se recomandă utilizarea dispozitivelor de protecție împotriva emboliei sau a unui dispozitiv de protecție embolică, la utilizarea CGuard™ EPS.
- Trebuie manifestată prudență la utilizarea unui stent nou plasat împreună cu alte dispozitive intervenționale, pentru a evita perturbarea geometriei stentului și a poziționării acestuia.
- Stentul și sistemul de poziționare sunt concepute pentru a funcționa ca un sistem integrat și trebuie utilizate numai după cum au fost concepute.
- Nu expuneți sistemul de poziționare la solvenți organici, deoarece poate fi afectată integritatea structurală și/sau funcționarea dispozitivului.

7 EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Pe baza literaturii de specialitate și a experienței ulterioare punerii pe piață cu stenturile carotidiene și sistemele de protecție împotriva emboliei, lista următoare include evenimentele adverse posibile asociate cu aceste dispozitive:
- Închiderea bruscă
- Infarct miocardic acut
- Reacție alergică (la substanța de contrast; medicament; stent sau materialul de filtrare)
- Amauroză fugace
- Anevrism sau pseudoanevrism al vasului de sânge sau la locul de acces vascular
- Ischemie coronariană însoțită de angină
- Aritmie (inclusiv bătăi premature, bradicardie, tahicardie atrială și/sau ventriculară, fibrilație atrială și/sau ventriculară [FV])
- Asistolă sau bradicardie care necesită plasarea unui stimulator cardiac temporar
- Fistulă artero-venoasă
- Complicații hemoragice provocate de medicația anticoagulantă sau antiagregantă plachetară, care necesită transfuzie
- sau intervenție chirurgicală Edem cerebral
- Hemoragie cerebrală
- Ischemie cerebrală
- Insuficiență cardiacă congestivă (ICC)
- Deces
- Detașarea și/sau implantarea unei componente a sistemului
- Disecția vasului de sânge
- Ocluzie prin tromboză la nivelul dispozitivului distal de protecție împotriva emboliei
- Embolusuri, la nivel distal (aer, țesut, placă, material trombotic, stent)
- Intervenție chirurgicală pe cale de consecință sau urgentă (endarterectomie carotidiană [EAC])
- Intervenție chirurgicală pe cale de consecință, pentru îndepărtarea stentului sau a dispozitivului distal de protecție împotriva emboliei
- Febră
- Hematom la locul de acces vascular, cu sau fără reparație chirurgicală
- Eveniment hemoragic, cu sau fără transfuzie
- Sindrom de hiperperfuzie
- Hipotensiune/hipertensiune arterială
- Infecție, locală sau sistemică, incluzând bacteriemie sau septicemie
- Ischemie/infarct de țesut organ
- Durere (cap/gât)/ cefalee unilaterală severă
- Durere la locul introducerii cateterului
- Insuficiență renală/insuficiență secundară substanței de contrast
- Restenoza vasului la nivelul segmentului stentat
- Convulsii
- Încurcarea / deteriorarea dispozitivului distal de protecție împotriva emboliei aferent stentului
- Colapsul sau fracturarea dispozitivului distal de protecție împotriva emboliei aferent stentului
- Poziționarea defectuoasă /migrarea stentului
- Ocluzie prin tromboză a stentului
- Atac cerebral / accident vascular cerebral (AVC) / atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Ocluzia totală a arterei carotide
- Tromboză vasculară/ocluzie la locul puncționării, locul tratamentului sau un loc îndepărtat
- Disecția, perforarea sau ruptura vasului
- Spasmul sau retragerea vasului de sânge

8 Informații privind siguranța pentru IRM



S-au efectuat teste non-clinice și simulări IRM pentru a evalua întreaga clasă a stenturilor carotidiene CGuard™. Testele non-clinice au demonstrat că întreaga clasă a stenturilor carotidiene CGuard™ intră la categoria RM condiționată [MR Conditional]. Un pacient cu un implant din această clasă poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:
- Câmp magnetic static numai de 1,5-Tesla și 3-Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000-gauss/cm (40-T/m)
- Rata de absorbție specifică (specific absorption rate, SAR) medie la nivelul întregului corp, valoarea maximă raportată la nivelul sistemului RM, de 2-W/kg pentru 15 minute de scanare(adică per secvență de puls) în Modul normal de operare

În condițiile de scanare definite, se preconizează că Stentul carotidian CGuard™ va produce o creștere maximă a temperaturii de 5,0˚C după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de puls).

La testele non-clinice, artefactul de imagine provocat de Stentul carotidian CGuard™ se extinde la aproximativ 5 mm de acest dispozitiv atunci când imagistica se obține cu o secvență de puls cu gradient al ecoului și un sistem RM 3-Tesla. Lumenul Stentului carotidian CGuard™ nu poate fi vizualizat la secvențele de puls cu gradient al ecoului sau cu ecou al rotirii ponderate T1.

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

9 STABILIREA MĂRIMII STENTULUI

ATENȚIE: stabilirea mărimii eșantionului este importantă pentru succesul stentării. Se recomandă o potrivire minimă de „interferență" de aprox. 0,5 mm între vasul de sânge și stent, în funcție de mărimea stentului, pentru a se obține dimensionarea și expandarea stentului de nivel optim pentru stentul auto-expandabil (a se vedea tabelul 1 pentru referințe).

- De exemplu, selectați un stent de 6,0 mm pentru a trata un vas cu diametrul de 4,8 - 5,7 mm. Selectați un stent de 7,0 mm pentru a trata un vas cu diametrul de 5,6 - 6,5 mm.
- Procentul minim de reducere pentru toate dimensiunile de stent este mai mic de 6%. Montarea optimă se bazează pe cea mai scurtă lungime a stentului care asigură acoperirea totală a leziunii. În cazul în care acoperirea nu este adecvată prin intermediul unui singur stent, utilizarea unui al doilea stent este la latitudinea medicului.

ATENȚIONARE: Stentul CGuard™ este contraindicat pentru utilizarea la leziuni la nivelul ostiumului arterei carotide comune.
ATENȚIONARE: Este necesară determinarea mărimii adecvate a stentului față de vas în vederea reducerii probabilității de migrare a stentului.

10 MATERIALE NECESARE

- Teacă introductoare vasculară 6F sau cateter de ghidaj 8F sau lungimea tecii trebuie să nu interfereze cu cerințele sistemului de poziționare Rx.
- Cateter cu balon pre-dilatare/cateter cu balon post-dilatare opționale
- Un dispozitiv de protecție distală (EPD) pentru carotidă, cu un fir de ghidaj de 190 cm și 0,014 inci (0,36 mm)
- O seringă de tip luer lock de 3 ml pentru pregătirea sistemului de poziționare
- Ser fiziologic heparinizat 500 ml (steril)

11 PROCEDURA PREALABILĂ

Pregătirea pacientului și precauțiile privind condițiile sterile trebuie să fie aceleași ca pentru orice procedură de angioplastie. Plasarea stentului carotidiana la nivelul unei artere carotide stenozate sau obstrucționate trebuie efectuată într-o cameră de operare cu dotări de angiografie. Trebuie efectuată angiografia pentru a cartografia extinderea leziunii și fluxul colateral. Vasele de acces trebuie să aibă un nivel de deschidere suficient pentru a se putea proceda la continuarea intervenției.

12 INSPECTARE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Scoateți stentul auto-expandabil CGuard™ EPS cu sistem de poziționare Rx din ambalajul de protecție. Întindeți dispozitivul. Aveți grijă să nu îndoiți tija sistemului cateterului de poziționare Rx.
- Inspectați sistemul de poziționare Rx pentru a verifica faptul că nu a fost deteriorat în timpul transportului.

ATENȚIE: Inspectați cu atenție CGuard™ EPS pentru a verifica faptul că dispozitivul nu a fost deteriorat la transport. Nu utilizați echipamente deteriorate.
ATENȚIE: Sistemul de poziționare Rx are o tijă internă. Aveți grijă să evitați manipularea nenecesară, care ar putea duce la îndoirea sau deteriorarea sistemului de poziționare. Țineți sistemul de poziționare Rx cât mai drept posibil și țineți pe loc mânerul de poziționare în timpul plasării. Nu utilizați dacă dispozitivul este îndoit.

- Asigurați-vă că stentul este acoperit integral de teacă.

ATENȚIE: Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a manipula dispozitivul astfel încât stentul să nu se desprindă de pe sistemul de poziționare. Acest aspect este deosebit de important în timpul extragerii sistemului de poziționare din ambalaj, amplasării pe firul de ghidaj al dispozitivului distal de protecție împotriva emboliei și avansării prin valva hemostatică și prin conectorul cateterului de ghidaj.
ATENȚIE: Stentul din sistemul de poziționare Rx este destinat utilizării ca sistem. Nu scoateți stentul din sistemul de poziționare, deoarece procedând astfel stentul se poate deteriora. Dacă este scos, stentul nu mai poate fi amplasat înapoi pe sistemul de poziționare Rx.

13 PREGĂTIREA SISTEMULUI DE POZIȚIONARE

ATENȚIE: Nu expuneți CGuard™ EPS la solvenți organici, deoarece poate fi afectată integritatea structurală și/sau funcționarea dispozitivului.

- Pentru amorsarea dispozitivului utilizați o seringă de tip luer lock de 3 ml umplută cu ser fiziologic heparinizat (NU UTILIZAȚI SUBSTANȚĂ DE CONTRAST), mențineți presiunea pozitivă până când se observă picături de ser fiziologic care ies din CGuard™ EPS la capătul distal. Acest proces poate dura până la 30 de secunde. Asigurați-vă că se observă ser fiziologic la capătul distal, precum și la nivelul portului firului de ghidaj RX.

ATENȚIONARE: Asigurați-vă că amorsați sistemul cu cel puțin 2 ml de ser fiziologic.
ATENȚIONARE: Asigurați-vă că se efectuează amorsarea corectă, pentru eliminarea oricărui volum de aer din sistemul de poziționare și eliminarea oricărei probabilități de fricțiune în cadrul tecii.
ATENȚIONARE: Asigurați-vă că CGuard™ EPS este complet amorsat cu ser fiziologic heparinizat, înainte de utilizare. Nu utilizați CGuard™ EPS dacă nu sunt vizibile picături de lichid de amorsare care ies la capătul distal alcateterului.
ATENȚIONARE: Nu utilizați substanță de contrast la amorsare.

- Țineți dispozitivul drept și plan pentru a evita răsucirea la nivelul axului.
- Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a manipula dispozitivul astfel încât stentul să nu se desprindă de pe sistemul de poziționare. Acest aspect este deosebit de important în timpul extragerii cateterului din ambalaj, amplasării pe firul de ghidaj și avansării prin valva hemostatică și prin cateterul de ghidaj sau teaca introductoare vasculară.
- Asigurați-vă că valva hemostatică a tecii introductoare este deschisă, pentru a asigura libertatea de mișcare a tecii exterioare a sistemului de poziționare în timpul plasării.
- Nu încercați să plasați stentul din dispozitivul său de poziționare în timp ce sistemul nu se află la nivelul leziunii țintă. Dacă este plasat, stentul nu poate fi retras în sistemul de poziționare și se poate deteriora.

14 PREGĂTIREA LEZIUNII

- Mențineți valoarea timpului de coagulare activat (ACT) al pacientului la > 250 secunde pe tot parcursul utilizării sistemului.

ATENȚIONARE: Administrați o doză de heparină suficientă pentru a menține o valoare a ACT > 250 secunde pentru a împiedica formarea trombilor la nivelul dispozitivelor.
ATENȚIONARE: Trebuie să fie disponibil acces venos în timpul montării stentului carotidian pentru a gestiona bradicardia și/sau hipotensiunea arterială, fie prin plasarea unui stimulator cardiac, fie prin intervenție farmaceutică , dacă este necesar.
ATENȚIONARE: CGuard™ EPS trebuie utilizat cu un cateter de ghidare sau o teacă vasculară pentru a menține suportul adecvat al firului de ghidaj de 0,014 inci (0,36 mm) sau al dispozitivului de protecție împotriva emboliei pe tot parcursul procedurii.
ATENȚIE: Sistemul nu este compatibil cu fire de ghidaj sau dispozitive de protecție împotriva emboliei cu fir cu dimensiuni mai mari de 0,014 inci (0,36 mm).
ATENȚIE: Nu se recomandă utilizarea de valve hemostatice de control prin sângerare refluxautomate.
ATENȚIE: Atunci când cateterul se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub fluoroscopie. Este necesar echipament radiografic care furnizează imagini de calitate crescută.
ATENȚIONARE: Efectuați lent toate schimburile de la nivelul cateterului pentru a preveni embolia aeriană sau traumatizarea arterei.

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

- Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de protecție împotriva emboliei sau a unui dispozitiv de protecție distală
- Dacă este necesar, predilatați leziunea cu un cateter cu balon de dilatare de dimensiune adecvată, până la un minim de 3 mm după ce este poziționat dispozitivul de protecție distală după leziune. **Notă:** Dacă nu se utilizează un balon de predilatare, trebuie să există o deschidere minimă a lumenului de 3,00 mm pentru a permite retragerea vârfului sistemului de poziționare CGuard™.
- Mențineți pe loc dispozitivul de protecție împotriva emboliei în timp ce retrageți cateterul cu balon.

15 PROCEDURA

- Dacă s-a efectuat predilatarea leziunii, îndepărtați cateterul cu balon și încărcați sistemul de poziționare pe firul de ghidaj de 0,014 inci (0,36 mm).

ATENȚIE: Nu se recomandă utilizarea unui dispozitiv de protecție proximală (MoMa™ cu ID minim de 2,12 mm) împreună cu un injector de presiune ridicată pentru vizualizarea leziunii, în timpul injectării este posibil ca sistemul de poziționare CGuard™ să se deplaseze distal față de poziția sa.

- Țineți dispozitivul plan pentru a evita răsucirea la nivelul axului.
- Introduceți sistemul de poziționare Rx prin adaptorul valvei hemostatice.

ATENȚIE: Dacă se întâmpină rezistență în timpul introducerii sistemului de poziționare Rx, sistemul trebuie retras și trebuie utilizat un nou sistem.

- Avansați stentul și sistemul de poziționare Rx înainte, sub ghidare fluoroscopică, până la locul leziunii.

ATENȚIE: Evitați orice tensiune aferentă sistemului de poziționare Rx înainte de plasare.

16 PLASAREA STENTULUI

- Asigurați poziționarea optimă a stentului înainte de plasare. După inițierea plasării, stentul nu poate fi repoziționat sau recaptat. Metodele de extragere a stenturilor (utilizarea de fire suplimentare, sistemele tip laț și/sau forcepsurile) pot provoca traume suplimentare vasculaturii carotidei și/sau la nivelul locului de acces vascular. Complicațiile pot include decesul, accidentul vascular cerebral, hemoragia, hematomul sau pseudo-anevrismul.
- Confirmați angiografic poziționarea stentului, înainte de plasare. Ajustați poziția dacă este necesar.
- În timp ce țineți pe loc mânerul, rotiți contrapiulița valvei hemostatice din cadrul fantei mânerului, în sens invers acelor de ceas, până ce se rotește liber, fără rezistență. Asigurați-vă că contrapiulița nu se desprinde de pe filet; dacă se întâmplă acest lucru, reînșurubați cel puțin o tură completă.

Notă: Asigurați-vă că sistemul de poziționare Rx este drept și nu este spiralat. Țineți pe loc axul interior al sistemului de livrare Rx, în timpul plasării. Nu blocați tubul metalic exterior al cateterului de poziționare Rx, în timpul plasării. Acesta trebuie să se deplaseze liber.

- Plasați stentul ținând trunchiul valvei hemostatice și trageți-l lent înapoi în fanta mânerului, nu trageți utilizând contrapiulița. Continuați să trageți înapoi până ce valva hemostatică a ajuns la capătul deplasării, în fanta mânerului, iar stentul este plasat integral.

Notă: Dacă se întâmpină o rezistență semnificativă în timpul retragerii tecii exterioare și înainte de inițierea eliberării stentului, blocați din nou valva și îndepărtați sistemul. După inițierea plasării, stentul nu poate fi recuperat cu ajutorul tecii.

ATENȚIE: După inițierea poziționării stentului, nu încercați să trageți un stent expandat parțial, înapoi prin cateterul de ghidare sau teaca introductoare vasculară, deoarece poate avea loc dislocarea stentului din sistemul de poziționare Rx.

ATENȚIE: În cazul poziționării parțiale a stentului ca rezultat al imposibilității de plasare integrală a stentului, îndepărtați întregul sistem de poziționare Rx din corpul pacientului, trăgând ușor înapoi. Acest lucru poate duce la deteriorarea peretelui vasului și poate necesita intervenție chirurgicală.

- Confirmați sub fluoroscopie că stentul a fost plasat la nivelul leziunii țintă.

17 DUPĂ POZIȚIONAREA STENTULUI

După plasarea stentului, retrageți cu atenție vârful distal al sistemului de poziționare Rx, prin stent, deplasând valva hemostatică înainte și rotiți piulița valvei în poziția de blocare pentru a asigura retragerea în siguranță a vârfului în cateterul de ghidare/teaca vasculară sau canalul de lucru al dispozitivului de protecție proximală. Apoi îndepărtați cu atenție sistemul de poziționare din corpul pacientului.

ATENȚIE: Atunci când utilizați un dispozitiv de protecție proximală (MoMa) este necesară reintroducerea vârfului în teacă pentru a asigura extragerea în siguranță a sistemului în canalul de lucru al dispozitivului de protecție proximală.

- Dacă se dorește aderarea suplimentară a stentului la perete sau facilitarea utilizării altor dispozitive intervenționale, stentul poate fi post-dilatat cu un cateter cu balon de dilatare. Nu expandați stentul cu depășirea diametrului maxim neblocat, după cum se menționează pe etichetă și în Tabelul 1. Post-dilatați după cum este necesar în conformitate cu graficul de conformitate care însoțește cateterul cu balon selectat.

ATENȚIE: Atunci când este necesar mai mult de un stent pentru acoperirea leziunii sau dacă există leziuni multiple, leziunea distală trebuie stentată prima, urmată de stentarea leziunii proximale. Stentarea în această ordine va evita necesitatea traversării stentului proximal în vederea poziționării stentului distal și reduce probabilitatea dislocării stenturile care au fost deja poziționate.

ATENȚIE: Trebuie manifestată prudență la utilizarea unui stent nou plasat împreună cu alte dispozitive intervenționale, pentru a evita perturbarea geometriei stentului și a poziționării acestuia.

ATENȚIONARE: Întinderea excesivă a arterei poate cauza ruperea arterei și hemoragie cu risc letal.

- După poziționarea stentului, trebuie efectuată o angiografie pentru a documenta rezultatul final în ceea ce privește stentul, precum și deschiderea vasului.
- După efectuarea angiografiei trebuie îndepărtat dispozitivul de protecție împotriva emboliei, conform instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului respectiv.
- Pacienților trebuie să li se administreze o schemă adecvată de anticoagulante / antiagregante plachetare.

18 GARANȚIE/RĂSPUNDERE

Produsul și fiecare componentă a sistemului acestuia au fost concepute, fabricate, testate și ambalate cu întreaga atenție rezonabilă. Se consideră în mod expres că atenționările incluse în instrucțiunile de utilizare Inspire MD fac parte integrantă din aceste prevederi. InspireMD garantează produsul până la data de expirare indicată pe acesta. Garanția este valabilă cu condiția ca utilizarea produsului să respecte instrucțiunile de utilizare. InspireMD nu oferă nicio garanție de vandabilitate sau caracter adecvat pentru un anumit scop al produsului. InspireMD nu poartă răspunderea pentru daunele directele, indirecte, incidentale sau pe cale de consecință provocate de produs. Cu excepția unor cazuri de fraudă sau culpă gravă din partea InspireMD, compensația acordată cumpărătorului pentru orice daune nu va fi mai mare, în niciun caz, decât prețul de pe factură al produselor care fac obiectul disputei. Garanție inclusă în aceste prevederi încorporează și înlocuiește garanțiile legale pentru defecte și conformitate și exclude orice altă posibilă răspundere a Inspire MD, indiferent de originea acesteia, cu privire la produsul furnizat.

Aceste limitări ale răspunderii și garanției nu au intenția de a încălca vreo prevedere cu caracter obligatoriu din legislația aplicabilă. Dacă

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

o instanță competentă consideră că orice prevedere a declinării răspunderii nu este valabilă sau intră în conflict cu legislația aplicabilă, partea rămasă a acesteia nu va fi afectată și va rămâne pe deplin în vigoare, producând efecte. Prevederea nevalabilă va fi înlocuită de o prevedere valabilă care reflectă în cel mai bun mod interesul legitim al InspireMD de a limita răspunderea sau garanția. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja cu caracter obligatoriu InspireMD în nicio garanție sau răspundere cu privire la produs.

Instrucciones de Uso Español

CGUARD™ Carotid Embolic Prevention System

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Prevención Embólica Carotidea (Carotid Embolic Prevention System o EPS por sus siglas en inglés) InspireMD CGuard™ está diseñado para aplicar un stent auto-expandible a las arterias carótidas, utilizando un sistema de aplicación de intercambio rápido (Rapid exchange o Rx). El stent auto-expandible está fabricado de una aleación de niquel-titanio (Nitinol) y va cubierto por una malla protectora permanente (MicroNet™). El stent se carga en el sistema de aplicación Rx. El sistema de aplicación se coloca en el lugar donde está la lesión correspondiente y se expande por retracción de la funda protectora. El stent y malla permanecerán en el cuerpo como un implante permanente para protección del vaso sanguíneo. Una vez colocado, el stent ejerce una fuerza radial hacia afuera sobre la pared arterial para permitir la permeabilidad de la cavidad. Los stents están disponibles en los siguientes tamaños de matriz:

Diámetro del vaso (mm)	Longitud (mm)				
	Diámetro (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabla 1 - Matriz de tamaños del EPS CGuard™

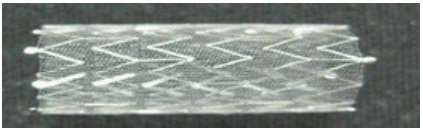


Figura 1 - Stent carotídeo CGuard™

El stent utiliza un sistema de aplicación por intercambio rápido (Rx). El sistema de aplicación consta de una guía exterior y un conjunto interno. El sistema Rx es una plataforma fijar-extraer disponible en un tamaño para los stents CGuard™. En la Figura 2 aparece una representación pictórica del sistema de aplicación. El sistema de aplicación tiene una longitud de trabajo de 135 cm y es compatible con los siguientes accesorios:

1. Cable guía de 0,014" de alta torsión balance de peso medio de Abbott Vascular o similar, de 190 cm de largo mínimo y dispositivos protectores distales de 0,014"
2. Catéter guía 8F (ID>2,20) por ejemplo Mach 1™ de Boston Scientific o final Cordis Vista Brite MPA 1 o similar, o
3. Funda vascular 6F (ID> 2,20) como Funda larga vascular Neuron Max de Penumbra, o Destination™ de Terumo, o Flexor® Shuttle® de Cook o similar.
4. Dispositivo de protección distal como Filter EZ™ de Boston Scientific, Spider FX™ de EV3, Abbott Emboshield™ o similar.
5. Dispositivo de protección proximal como un 9F (ID 2,12mm) MoMa ultra de Medtronic o similar.

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

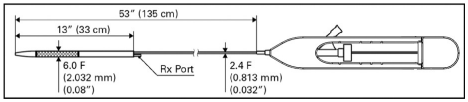


Figura 2 Sistema de aplicación Rx.

2 CÓMO SE OFRECE

Este dispositivo se suministra ya esterilizado por esterilización con óxido de etileno (ETO). No pirógeno. Diseñado para un solo uso.
Contenido: Un (1) Stent Carotideo auto-expandible CGuard™ con sistema de aplicación Rx. El sistema va colocado dentro de un anillo y asegurado a la base.
Almacenamiento: Guardar en un lugar fresco, seco y oscuro.

3 INDICACIONES

El EPS CGuard™ está indicado para:
Aumentar el diámetro luminal carotídeo en pacientes con alto riesgo de padecer acontecimientos adversos derivados de una endarterectomía carotídea que requieran revascularización carotídea y que cumplan los dos criterios siguientes:

- Pacientes con síntomas neurológicos y > 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna observada por ultrasonidos o angiograma o bien pacientes sin síntomas neurológicos y > 80% de estenosis de la arteria común o interna observada por ultrasonidos o angiograma.
- Pacientes con un vaso cuyo diámetro de referencia esté entre los 4,8 mm y los 9,0 mm en la lesión objeto de tratamiento.

4 CONTRAINDICACIONES

El EPS CGuard™ está contraindicado para su uso en:

- Pacientes para los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.
- Pacientes con tortuosidad vascular grave o una anatomía que desaconsejen la introducción sin riesgos de un catéter guía, una vaina o un sistema de stent.
- Pacientes con hipersensibilidad diagnosticada al níquel-titanio.
- Pacientes con afecciones hemorrágicas no resueltas.
- Lesiones en el ostium de la arteria carótida común.

5 AVISOS

- Sólo deberán utilizar este dispositivo los médicos que hayan recibido una formación apropiada y que estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos normalmente asociados a la colocación de stents carotideos.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. NO usar el producto si se ha sobrepasado la fecha "Usar hasta" indicada en el empaquetado.
- No usar el producto si el indicador de temperatura del bolsillo interior está negro.
- Si se precisa usar stents superpuestos, los materiales de los stents deben ser de composición similar.
- No usar material de contraste mientras se efectúan los preparativos de enjuague del sistema de aplicación CGuard™ EPS.
- Efectuar lentamente todos los intercambios de dispositivos para evitar que entre aire al sistema, o se produzca un trauma a la arteria**.**
- Pre-dilatar la lesión sin protección embólica puede aumentar el riesgo de un resultado no deseado.
- Al implantar un stent puede crearse una disección distal y / o proximal y puede provocar un bloqueo agudo del vaso sanguíneo, exigiendo una intervención adicional (endarterectomía carotidea, ampliar dilatación o colocación de stents adicionales).
- Los sistemas de stents pueden producir migración de trombos desde el lugar del implante a lo largo de la cavidad arterial y puede provocar una embolia distal.
- En caso de trombosis del stent expandido, deberá efectuarse trombolisis y se requiere la extracción quirúrgica del stent.
- En caso de complicaciones tales como infección, pseudo-aneurisma o fistulación, se deberá extraer quirúrgicamente el stent.
- Si se utiliza un filtro de protección distal (sistema de protección embólica), mantener la distancia adecuada entre el EPS CGuard™ y el filtro, para evitar un potencial enganche o enmarañamiento. Si se produce enganche y/o enmarañamiento del filtro o desprendimiento del filtro, puede ser necesaria una intervención basada en un catéter adicional o una intervención quirúrgica.
- Si se usa un filtro de protección distal (sistema de protección embólica), elegir un sistema con una longitud de 190 cm como mínimo.
- El paquete contiene un sistema carotideo auto-expandible comprimido dentro de un sistema de aplicación Rx. Mantener el dispositivo a temperatura ambiente.
- NO reutilizar. NO volver a esterilizar, esto podría comprometer el funcionamiento del aparato y puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesado inapropiado.
- El sistema de aplicación no está diseñado para efectuarlo con inyección a presión. Una aplicación por inyección a presión puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.
- Comprobar que el stent se encuentra en una posición óptima antes de su aplicación. Una vez iniciada la aplicación, el stent ya no puede volverse a colocar o sacarse. Los métodos de retirada de stents como trampas y/o fórceps pueden provocar un trauma adicional a la carótida o al lugar de acceso vascular. Las complicaciones pueden provocar sangrados, hematomas, pseudo-aneurisma, infarto o la muerte.
- Observar continuamente el stent CGuard™ bajo fluoroscopia durante su aplicación.

6 PRECAUCIÓN

CUIDADO: Puede ser necesario un acceso venoso durante la colocación del stent carotideo para atajar posible bradicardia y/o hipotensión por medio de intervención farmacéutica o colocación de un marcapasos temporal, si es necesario.

- Se recomienda usar dispositivos de protección embólica o dispositivo de protección distal cuando se usa el EPS CGuard™.
- Tener cuidado cuando se cruza un stent recién aplicado con otros dispositivos de aplicación, para que no afecte a la geometría del stent y a su colocación.
- El stent y el sistema de aplicación están diseñados para aplicarlos como un sistema integrado y deben usarse únicamente tal como se indica.
- No exponer el sistema de aplicación a disolventes orgánicos ya que estos pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y/o a su integridad estructural.

7 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Según las publicaciones existentes y la experiencia clínica y comercial con los stents carotídeos y los sistemas de protección embólica, la lista de posibles acontecimientos adversos asociados a estos dispositivos incluye los siguientes:

- Cierre repentino
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica (medio de contraste; fármaco; material del stent o del filtro)
- Amaurosis fugaz
- Aneurisma o pseudoaneurisma en el vaso o en el sitio de acceso vascular
- Angina o isquemia coronaria
- Arritmia (incluyendo extrasístoles, bradicardia, taquicardia

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

auricular y/o ventricular, fibrilación auricular y/o ventricular [FV])
- Asístole o bradicardia que requiere la colocación de un marcapasos provisional
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas derivadas de la medicación anticoagulante o antiplaquetaria que requieren transfusión o intervención quirúrgica
- Edema cerebral
- Hemorragia cerebral
- Isquemia cerebral
- Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)
- Fallecimiento
- Desprendimiento y/o implantación de un componente del sistema
- Disección del vaso sanguíneo
- Oclusión por trombosis del dispositivo de protección embólica distal
- Émbolos distales (gas, tejido, placa, material trombótico, stent)
- Cirugía de urgencia (endarterectomía carotídea [EAC])
- Cirugía de urgencia para retirar el stent o el dispositivo de protección embólica distal
- Fiebre
- Hematoma en el sitio de acceso vascular, con o sin reparación quirúrgica
- Episodios hemorrágicos, con o sin transfusión
- Síndrome de hiperperfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección, local o sistémica, incluyendo bacteriemia o septicemia
- Isquemia / infarto tisular orgánico
- Dolor (cabeza/cuello) / cefalea unilateral grave
- Dolor en el sitio de inserción del catéter
- Fallo o insuficiencia renal secundarios al medio de contraste
- Reestenosis del vaso en el segmento con stent
- Convulsiones
- Enredos o daños en el stent o el dispositivo de protección embólica distal
- Colapso o fractura del stent en el dispositivo de protección embólica distal
- Descolocación o migración del stent
- Oclusión del stent por trombosis
- Apoplejía / accidente cerebrovascular (ACV) / accidente isquémico transitorio (AIT)
- Oclusión total de la arteria carótida
- Trombosis/oclusión vascular en el sitio de punción, sitio de tratamiento o sitio remoto
- Disección, perforación o rotura del vaso
- Espasmo o retroceso elástico vasculares

8 Tomografía (IRM. Imagen por Resonancia Magnética) – Información de Seguridad

MR Conditional

Se realizaron ensayos no clínicos y simulaciones IRM para evaluar toda la familia del CGuard Carotid Stent. Las pruebas no clínicas demostraron que toda la familia del CGuard Carotid Stent está condicionada por RM. Un paciente con un implante de esta familia, puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1,5-Tesla y 3-Tesla, solamente
- Gradiente del campo magnético espacial máximo de 4.000 gauss / cm (40-T / m)
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) del cuerpo entero de 2-W/kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que CGuard Carotid Stent produzca un aumento de temperatura de máximo 5,0º C después de 15 minutos de escaneo continuo, (es decir, por secuencia de pulso).

En ensayos no clínicos, el artefacto (error de observación) de imagen causado por CGuard Carotid Stent se extiende aproximadamente a 5 mm de este dispositivo cuando se representa con una secuencia eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Teslas. El lumen del CGuard Carotid Stent no se puede visualizar en el eco de gradiente o en las secuencias spin eco potenciada en T1.

9 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL STENT

CUIDADO: El tamaño del stent es importante para poder efectuar una aplicación correcta. Se recomienda que exista una "interferencia" mínima de aproximadamente 0,5 mm entre el vaso sanguíneo y el stent, dependiendo del tamaño del stent, para poder aplicar un tamaño con expansión óptima del stent auto-expandible (Ver tabla 1 para más información).
- Por ejemplo, seleccionar un stent de 6,0 mm para aplicar en un vaso de 4,8 – 5,7 mm de diámetro. Seleccionar un stent de 7,0 mm para aplicar en un vaso de 5,6 – 6,5 mm de diámetro.
- El porcentaje medio de escorzo para todos los tamaños de stents debe ser de menos del 6%. La longitud mínima del stent debe sobrepasar la lesión, permitiendo el cubrimiento total de la lesión. En caso de que no sea posible el cubrimiento con un único stent, el uso de un segundo stent quedará a discreción del médico.

AVISO: El stent CGuard™ está contraindicado para su uso en lesiones del ostium de la arteria carótida común.

AVISO: Se requiere un tamaño apropiado del stent respecto al vaso sanguíneo para reducir la posibilidad de desplazamiento del stent.

10 MATERIAL REQUERIDO

- Funda vascular 6F o catéter guía 8F o longitud de funda que se adapte a los requisitos del sistema de aplicación Rx del stent.
- Catéter con globo de pre-dilatación/ catéter con globo de post-dilatación opcionales.
- Un EPD carotideo con cable guía de 0,014" y 190 cm.
- Una jeringuilla luer lock para la preparación del sistema de administración
- 500 cc de solución salina heparinizada (estéril)

11 PROCEDIMIENTO PREVIO

La preparación del paciente y las precauciones sobre esterilidad deben ser las mismas que en cualquier intervención de angioplastia. La colocación de del stent carotídeo en una arteria carótida estenótica u obstruida se debe llevar a cabo en una sala de intervenciones con prestaciones angiográficas. Se debe llevar a cabo la angiografía para poder trazar la extension de la lesión y el flujo colateral. Los vasos de acceso deben ser lo bastante permeables como para permitir nuevas intervenciones.

12 INSPECCIÓN ANTES DEL USO

- Extraiga el stent carotídeo autoexpansible EPS CGuard™ con sistema de colocación RX del embalaje protector. Coloque el dispositivo en una superficie plana. Tenga cuidado de no retorcer el cuerpo del sistema de colocación RX de catéteres.
- Inspeccionar la funda del sistema de aplicación Rx para verificar que no se ha dañado durante el envío.

PRECAUCIÓN: Inspeccione el EPS CGuard™ sistema a conciencia para verificar que el dispositivo no se haya dañado durante el envío. No use el equipo si está dañado.

PRECAUCIÓN: El sistema de colocación RX cuenta con un cuerpo interno. Tenga cuidado de no someter el producto a una manipulación innecesaria, que podría retorcer o dañar el sistema de colocación. Mantenga el sistema de colocación RX lo más enderezado posible, y no mueva el mango de colocación durante el despliegue. No usar el dispositivo si está retorcido.
- Asegúrese de que el stent esté totalmente cubierto por la vaina.

PRECAUCIÓN: Debe tenerse especial cuidado de no manipular

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

ni alterar en forma alguna la posición del stent en el sistema de colocación. Esto resulta especialmente importante durante la retirada del sistema de colocación de su embalaje, la colocación sobre el dispositivo de protección embólica distal y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática y del catéter guía.
PRECAUCIÓN: El stent y el sistema de colocación RX sobre el que se sitúa están pensados para istema de colocación, ya que al hacerlo podría dañarlo. Si lo extrae, no podrá volver a ponerlo en el sistema de colocación RX.

13 PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE APLICACIÓN

CUIDADO: No exponer el EPS CGuard™ a disolventes orgánicos ya que podrían afectar a su integridad estructural y/o a su funcionamiento.

- Para enjuague del dispositivo utilizar una jeringuilla luer lock de 3 cc con una solución salina heparinizada (NO USAR CONTRASTE), mantener una presión constante en la jeringa hasta que aparezcan gotas de la solución salina en el final distal del EPS CGuard™. Este proceso puede durar hasta 30 segundos. Comprobar que aparece el fluido tanto en el final distal como en el puerto del cable guía Rx.

CUIDADO: Asegurarse de que el sistema se enjuaga con 2 cc de solución salina como mínimo.
CUIDADO: Comprobar que se efectúa un correcto enjuague para eliminar todo el aire del sistema de aplicación y evitar la posibilidad de fricción dentro de la funda.
CUIDADO: Comprobar antes de usarlo que el EPS CGuard™ está completamente enjuagado con solución salina heparinizada. No usar el EPS CGuard™ si no se ve que sale el fluido del final distal del catéter.
CUIDADO: No usar material de contraste mientras se enjuaga.

- Mantener el dispositivo recto y plano para evitar que se retuerza la guía.
- Debe tenerse un cuidado especial en no manipular o cambiar de cualquier modo el stent dentro del sistema de aplicación. Esto es de máxima importancia durante la retirada del catéter de su funda, colocación sobre el cable guía y avance por la válvula hemostática y catéter guía o funda vascular.
- Comprobar que la válvula hemostática de la funda de introducción está abierta para asegurar la libertad de movimientos de la funda exterior de los sistemas, durante la aplicación.
- No intentar sacar el stent de su sistema de aplicación mientras el sistema no haya llegado a la lesión afectada. Si se saca, el stent ya no puede meterse al sistema de aplicación y puede dañarse el stent.

14 PREPARACIÓN DE LA LESIÓN

- Poner el Tiempo de Coagulación Activado (Activated Clotting Time o ACT) en > 250 segundos a lo largo de todo el tiempo de uso del sistema.

AVISO: Administrar una dosis de heparina suficiente para mantener un ACT > 250 segundos y así impedir la formación de trombos en los dispositivos.
CUIDADO: Puede ser necesario un acceso venoso durante la colocación del stent carotideo para atajar posible bradicardia y/o hipotensión por medio de intervención farmacéutica o colocación de un marcapasos, si es necesario.
CUIDADO: El EPS CGuard™ debe usarse con un catéter guía o funda vascular para poder mantener a lo largo del proceso suficiente soporte al cable guía de 0,014" o dispositivo de protección embólica.
CUIDADO: El sistema no es compatible con cables guía o dispositivos de protección embólica con cables más gruesos de 0,014" (0,36 mm).
CUIDADO: No se recomienda usar las válvulas hemostáticas de control automático de sangrado.
CUIDADO: Cuando el catéter está dentro del cuerpo, debe manejarse únicamente bajo fluoroscopia. Se requiere un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
AVISO: Efectuar lentamente todos los cambios de catéter para evitar embolias gaseosas o trauma a la arteria.

- Se recomienda usar un dispositivo de protección embólica o de protección distal.
- Si así se requiere, pre-dilatar la lesión con un catéter de dilatación de globo del tamaño adecuado hasta un mínimo de 3,0 mm una vez que el dispositivo de protección distal está colocado más allá de la lesión. Nota: Si no se utiliza globo de pre-dilatación deberá haber una apertura luminal mínima de 3,0 mm para permitir la retirada de la punta del sistema de aplicación CGuard™.
- Mantener estable el dispositivo de protección embólica mientras se retira el catéter de globo.

15 PROCEDIMIENTO

- Si se ha efectuado la pre-dilatación de la lesión, quitar el catéter de globo y cargar el sistema de aplicación en un cable guía de 0,014" (0,36 mm).

CUIDADO: No es recomendable usar un dispositivo de protección proximal (MoMa™ con ID mínimo de 2,12 mm) junto con un inyector de presión para la visualización de la lesión, el sistema de aplicación CGuard™ podría moverse distalmente desde su posición durante la inyección.

- Mantener plano el dispositivo para evitar que se retuerza la guía.
- Insertar el sistema de aplicación Rx por medio del adaptador de la válvula hemostática.

CUIDADO: Si se aprecia resistencia durante la introducción del sistema de aplicación Rx, deberá retirarse el sistema y usarse un sistema nuevo.

- Ir metiendo el stent y sistema de aplicación Rx bajo guía fluoroscópica hasta el lugar de la lesión.

CUIDADO: Evitar cualquier tensión en el sistema de aplicación Rx antes de la introducción.

16 INTRODUCCIÓN DEL STENT

- Asegurarse de que el stent está en la posición adecuada antes de su introducción. Una vez iniciada la aplicación, el stent ya no puede recolocarse o retirarse. Los métodos de retirada del stent (uso de cables adicionales, trampas y/o fórceps) pueden provocar un trauma adicional en las carótidas y/o lugar de acceso vascular. Las complicaciones que pueden producirse incluyen la muerte, infarto, sangrado, hematoma y pseudo-aneurisma.
- Confirmar la posición del stent por angiografía antes de la introducción. Ajustar la posición si es necesario.
- Mientras se sujeta el agarre fijo, girar en sentido anti-horario la tuerca de bloqueo de la válvula hemostática dentro de la ranura del asa hasta que gire libremente y sin resistencia. Comprobar que la tuerca de bloqueo no está suelta; si se suelta volver a darle una vuelta de rosca completa.

Nota: Comprobar que el sistema de aplicación Rx está recto y no enrollado. Mantener el eje interior del sistema de aplicación Rx estático durante la introducción. No frenar el tubo de metal externo del catéter de aplicación Rx durante la introducción. Debe moverse libremente.

- Introducir el stent sujetando el cuerpo de la válvula hemostática e ir sacándola lentamente por la ranura del asa, no tirar usando la tuerca de bloqueo. Seguir tirando hasta que la válvula hemostática haya llegado al final de su carrera, dentro de la ranura del asa y el stent se haya introducido completamente.

Nota: Si se encuentra una resistencia significativa durante la retracción de la funda exterior y antes de haber soltado el stent,

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

volver a bloquear la válvula y extraer el sistema. Una vez iniciada la introducción, el stent ya no se puede recuperar con la funda.

CUIDADO: Una vez iniciada la colocación, no intente sacar un stent parcialmente introducido por el catéter guía o funda vascular ya que podría soltarse el stent del sistema de aplicación Rx.

CUIDADO: En caso de una aplicación parcial del stent como resultado de que ha sido imposible introducirlo completamente, deberá quitársele al paciente todo el sistema de aplicación Rx, tirando suavemente hacia atrás**.** Esto puede provocar daños en la pared del vaso sanguíneo y puede exigir una intervención quirúrgica.

- Bajo fluoroscopia, confirmar que el stent ha sido colocado adecuadamente dentro de la lesión correspondiente.

17 TRAS COLOCAR EL STENT

Una vez introducido el stent, retirar con cuidado la punta distal del sistema de aplicación Rx, por el stent, moviendo la válvula hemostática hacia adelante y girar la tuerca de la válvula hasta su posición de bloqueo, para asegurar una retirada segura de la punta por el catéter guía / funda vascular o el canal de trabajo del dispositivo de protección proximal. Después sacar con cuidado del cuerpo del paciente el sistema de aplicación.

CUIDADO: Cuando se use un dispositivo de protección proximal (MoMa) es preciso volver a enfundar la punta para asegurar una retirada segura del sistema dentro del canal de trabajo del dispositivo de protección proximal.

- Si se precisa una aposición de stent a pared para facilitar el uso de otros dispositivos de intervención, el stent puede dilatarse posteriormente con un catéter de dilatación de globo. No expandir el stent más allá de su diámetro máximo libre, según se indica en la Tabla 1. Post-dilatar según sea necesario de acuerdo con la tabla de conformidad que acompaña al catéter de balón seleccionado.

CUIDADO: Cuando se necesita más de un stent para cubrir la lesión o cuando existen múltiples lesiones, se debe colocar el primer stent en la lesión distal y después el siguiente en la lesión proximal. Si se introducen los stents en este orden se evita tener que pasar por el stent proximal al poner el stent distal y así se reduce la posibilidad de mover los stents que ya han sido colocados.

CUIDADO: Debe tenerse cuidado cuando se cruce un stent recién aplicado con otros dispositivos de intervención, para evitar que se modifique la geometría y la colocación del stent.

AVISO: Una sobre-dilatación de la arteria puede provocar la rotura de la arteria y una hemorragia con amenaza de muerte.

- Tras la colocación del stent, deberá efectuarse un angiograma para documentar el resultado final del stent y la permeabilidad del vaso afectado.
- Tras completar el angiograma, el dispositivo de protección embólica deberá quitarse siguiendo las instrucciones de uso de ese dispositivo.
- Los pacientes deberán seguir entonces un régimen apropiado de anticoagulantes / antiplaquetarios.

18 GARANTÍA/RESPONSABILIDAD

El producto y cada componente de su sistema han sido diseñados, fabricados, probados y empaquetados con todo el cuidado razonable. Las advertencias contenidas en las instrucciones de uso InspireMD están expresamente consideradas como una parte integrante de esta disposición. InspireMD ga-rantiza el producto hasta la fecha de expiración indicada en el mismo. La garantía es válida siempre que el uso del producto sea consistente con las instrucciones para uso. InspireMD no acepta ninguna garantía de comerciabilidad o adecuabilidad para un propósito particular del producto. InspireMD no es responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuencial causado por el producto. Excepto en el caso de fraude o grave negligencia por parte de InspireMD, la compen-sación de cualquier daño al comprador no será en ningún caso mayor al precio facturado de los productos en disputa. La ga-rantía contenida en esta provisión incorpora y substituye las garantías legales para defectos y cumplimiento, y excluye cu-cualquier otra posible responsabilidad de InspireMD, cualquiera sea su origen, de su producto suministrado. Estas limitaciones de responsabilidad y garantía no están destinadas a contra-venir cualquier provisión legal obligatoria aplicable. Si alguna cláusula de la limitación de responsabilidad es considerada por un tribunal competente como no válida o en conflicto con la ley aplicable, la parte restante de la misma no será afectada y permancerá en total vigencia y efecto. La cláusula no válida será sustituida por una cláusula válida que mejor refleje el legítimo interés de InspireMD en limitar su responsabilidad o garantía. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a InspireMD con cualquier garantía o responsabilidad con respecto al producto.

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

Användning
svenska

CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

InspireMD CGuard™ Carotid Embolic Prevention System (EPS) är utformat för att leverera en självexpanderande stent till karotidartärna med ett snabbväxlingssystem (Rx). Den självexpanderande stenten är tillverkad av en nickel-titanlegering (Nitinol) och är täckt av ett permanent skyddsnät (MicroNet ™). Stenten lastas i Rx-leveranssystemet. Administreringssystemet placeras på det avsedda lesionsstället och därefter expanderas stenten genom att en skyddande hylsa dras tillbaka. Stenten och nätet förblir som ett permanent implantat som stöder blodkärl. Vid placering åstadkommer stenten en utåtriktad radiell kraft på artärväggen för att etablera lumen patency. Stentarna finns i nedanstående storlek matris.

Kärldiameter (mm)	Längd (mm)				
	Diameter (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabell 1 - CGuard storleksmatris



Figure 1 - CGuard™ Carotisstent

Stentleveranssystemet är ett snabbväxlingssystem (Rx). Leveranssystemet består av en yttre skaft och inre enhet. Rx-systemet är en dra-och-skjut-plattform tillgänglig i en storlek för CGuard™-stentar. En bildrepresentation av leveranssystemet visas i bilden 2. Leveranssystemet har 135 cm arbetslängd och är kompatibelt med följande tillbehör:

1. 0,014" ledartråd Hi-Torque Balance Middle Weight av Abbott Vascular eller liknande, med minst 190 cm längd och 0,014" distala skyddsanordningar
2. 8F (Inner diameter>2,20) styrkateter, t.ex. Mach 1 ™ av Boston Scientific eller Cordis Vista Brite tip MPA 1 eller liknande, eller
3. Vaskulära hylsor 6F (innerdiameter> 2,20) som Neuron Max vaskulära långa hylsor av Penumbra, eller Destination™ från Terumo, eller Flexor® Shuttle® från Cook eller liknande.
4. Distal skyddsanordning som Filter EZ ™ av Boston Scientific, Spider FX ™ av EV3, Abbott Emboshield ™ eller liknande.
5. Proximal skyddsanordning som en 9F (inner diameter 2,12 mm) MoMa ultra med Medtronic eller liknande.

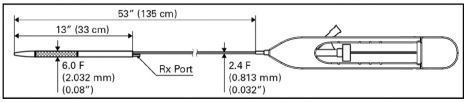


Bild 2 Rx-leveranssystem.

2 LEVERANS

Denna enhet levereras steril efter sterilisering med etylenoxid. Icke-pyrogen. Endast för engångsbruk.
Innehåll: En (1) CGuard™ självexpanderande karotidstent med Rx-leveranssystem. Systemet placeras inuti en ring och fästs till brickan som stöd.
Lagring: Förvara på en torr, mörk, sval plats.

3 INDIKATIONER

CGuard™ carotisstentsystem är indikerat för:
Ökning av carotisdiametern hos patienter som löper stor risk vid kirurgi och vars blodflöde I carotis måste förbättras. Bägge nedanstående kriterier måste också vara uppfyllda:

- Patienter med neurologiska symptom och >50 % stenos i den gemensamma eller interna carotisartären som upptäckts med endera ultraljud eller angiogram, eller patienter utan neurologiska symptom och > 80 % stenos i den gemensamma eller interna carotisartären som upptäckts med endera ultraljud eller angiogram.
- Patienter med ett kärl som har en referensdiameter på mellan 4,8 mm och 9,0 mm I mållesionen.

4 KONTRAINDIKATIONER

CGuard™ EPS är kontraindikerat för användning i:

- Patienter för vilka antikoaguleringsmedel och/eller antitrombocytbehandling ärkontraindikerat.
- Patienter med allvarlig kärltortuositet eller anatomi som utesluter säker införing av en styrkateter, ett skyddshölje eller ett stentsystem.
- Patienter med känd överkänslighet mot nickel-titan.
- Patienter med obehandlad blödningssjukdom.
- Lesioner i den gemensamma carotisartärens ostium.

5 VARNINGAR

- Endast läkare som har fått lämplig träning och är bekanta med principerna, kliniska applikationer, komplikationer, biverkningar och faror som vanligtvis är förknippade med karotidstentplacering ska använda denna enhet.
- Enheten är avsedd endast för engångsbruk. Använd INTE produkten efter utgångsdatumet på förpackningen
- Använd inte produkten om temperaturindikatorn på innerpåsen är svart
- Om överlappade stentar krävs, ska stentmaterial vara av liknande sammansättning.
- Använd inte kontrastmaterial under beredning av spolning till CGuard™ EPS-leveranssystemet.
- Utför alla enhetsbyt sakta för att förhindra att luft introduceras i systemet, eller trauma till artären..
- Fördilatering av lesionen utan emboliskt skydd kan öka risken för ett negativt resultat
- Implantering av en stent kan leda till distal och/eller proximal dissektion och kan orsaka akut stängning av kärlet, vilket kräver ytterligare ingrepp (karotidendarterektomi, ytterligare expansion eller placering av ytterligare stenter).
- Stent-systemen kan orsaka trombusmigration från implantatplatsen ner i den arteriella lumen och kan orsaka distal embolisering.
- I fall av trombos av den expanderade stenten bör trombolys försökas, och kirurgisk avlägsnande av stenten kan krävas.
- I fall av komplikationer som infektion, pseudoaneurysm eller fistulering kan kirurgisk avlägsnande av stenten krävas.
- Om ett distalt skyddsfilter (emboliskt skyddssystem) används, behåll lämpligt avstånd mellan CGuard™ EPS och filtret för att undvika potentiellt ingrepp eller förveckling. Om filtret ingrepp och/eller förveckling eller filter avlossning sker kan ytterligare kateterbaserat ingrepp vara nödvändigt eller kirurgisk konvertering..

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

- Om ett distalt skyddsfilter (emboliskt skyddssystem) används, välj ett system med minst 190 cm längd
- Förpackningen innehåller ett självexpanderande karotidstent-system komprimerat i ett Rx-leveranssystem. Förvara i rumstemperatur.
- Får INTE återanvändas. Får INTE omsteriliseras, eftersom det kan äventyra enhetens prestanda och öka risken för korskontaminering på grund av olämplig upparbetning.
- Leveranssystemet är inte avsett för användning med kraftinsprutning. Användning av kraftinsprutning kan påverka enhetens prestanda negativt.
- Se till att stenten placeras optimalt innan den expanderas. När placeringen har påbörjat kan stenten inte flyttas eller återföras. Stenthämtningsmetoder som snördar och/eller tångar kan resultera i ytterligare trauma på karotidkärlet eller den vaskulära åtkomstplatsen. Komplikationer kan leda till blödning, hematom, pseudoaneurysm, stroke eller död.
- Ständigt observera CGuard ™ Stent under fluoroskopi vid stentinstallation.

6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

FÖRSIKTIGHET: Venös åtkomst börde vara tillgänglig under karotidstentning för att hantera eventuell bradykardi och/eller hypotension genom antingen farmaceutisk ingrepp eller placering av en tillfällig pacemaker, om så behövs.

- Användning av emboliska skyddsanordningar eller distala skyddsanordningar rekommenderas vid användning av CGuard™ EPS.
- Försiktighet måste utövas när man passerar en nyplacerad stent med andra interventionsanordningar för att undvika påverka stentgeometrin och placering.
- Stent- och leveranssystemet är utformade för att fungera som ett integrerat system och ska endast användas för bruk de är avsedda för.
- Utsätt inte leveranssystemet för organiska lösningsmedel, eftersom strukturell integritet och/eller enhetsfunktion kan vara nedsatt.

7 POTENTIELLA NEGATIVA EFFEKTER

Följande lista, som baseras på litteratur och klinisk och kommersiell erfarenhet av carotisstenter och emboliska skyddssytem, innehåller potentiella negativa effekter vid användning av dessa enheter:

- Plötslig förslutning
- Akut hjärtinfarkt
- Allergisk reaktion (kontrastmedel, läkemedel, stent eller filtermaterial)
- Amaurosis fugax
- Aneurysm eller falsk aneurysm i kärlet eller på kärlåtkomstplatsen
- Kranskärlsischemi
- Arrytmi (inklusive ventrikulära extraslag, bradykardia, förmakstakykardi och/eller kammartakykardi, förmaksflimmer och/eller ventrikelflimmer (VF))
- Asystoli eller bradykardi som kräver användning av en temporär pacemaker
- Arteriovenös fistel
- Blödningskomplikationer p.g.a. antikoaguleringsmedel eller antitrombocytbehandling som kräver blodtransfusion eller kirurgiskt ingrepp
- Cerebralt ödem
- Cerebral blödning
- Cerebral ischemi
- Hjärtsvikt (CHF)
- Död
- Lösgöring och/eller implantering av en systemkomponent
- Dissektion av blodkärl
- Distal embolisk skyddsenhet trombos ocklusion
- Emboli, distal (luft, vävnad, plack, trombosmaterial, stent)
- Akut eller brådskande kirurgiskt ingrepp (carotidkirurgi (CEA))
- Akut kirurgiskt ingrepp för borttagning av stenten eller av en distal embolisk skyddsenhet
- Feber
- Hematom vid kärlåtkomstplatsen, med eller utan kirurgisk reparation
- Blödning, med eller utan blodtransfusion
- Hypoperfusionssyndrom
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion, lokal eller systemisk, inklusive bakteriemi eller blodförgiftning
- Ischemi/infarkt i vävnadsorgan
- Smärta (huvud/nacke)/allvarlig ensidig huvudvärk
- Smärta vid kateterinföringsplatsen
- Njursvikt/njurproblem efter injektion av kontrastmedel
- Stenosåterfall i kärlsegment med stent
- Hjärtattack
- Intrassling/skada på stenten distalt embolisk skyddsenhet
- Kollaps/bristning på stenten distalt embolisk skyddsenhet
- Malapposition/migrering av stent
- Stenttrombos/ocklusion
- Stroke / cerebrovaskulär händelse (CVA) / transient ischemisk attack (TIA)
- Total ocklusion av carotisartären
- Vaskulär trombos/ocklusion vid punkteringsplatsen, behandlingsplatsen, eller fjärrplatsen
- Kärldissektion, perforering eller bristning
- Kärlspasm eller -rekyl

8 MRI säkerhetsinformation

MR Conditional

Icke-kliniska tester och MRI-simuleringar utfördes för att utvärdera hela utbudet av CGuard Carotid Stent. Icke-kliniska tester visade att hela utbudet CGuard Carotid Stent är MR-villkorlig. En patient med ett implantat från detta utbud kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system under följande betingelser:

- Endast statiskt magnetfält för 1,5-Tesla och 3-Tesla
- Maximal spatial gradient magnetfält på 4000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximal MR-system rapporterade, medelvärdesbildad över hela kroppen Specific Absorption Rate (SAR) för 2-W/kg under 15 minuters skanning (dvs per pulssekvens) i det normal driftsläget.

Enligt de definierade betingelserna för skanning förväntas CGuard Carotid Stent ge en maximal temperaturökning på 5.0˚C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning (dvs per pulssekvens).
I icke-kliniska tester, bildartefakt orsakad av CGuard Carotid Stent sträcker sig ungefär 5 mm från denna enhet när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system. Lumen av CGuard Carotid Stent kan inte visualiseras på gradienteko eller T1-viktad spinn eko pulssekvenser.

9 Bestämning av stentstorlek

FÖRSIKTIGHET: stentstorlek är viktigt för framgångsrik stenting. En minimal ”interferens” av ca. 0,5 mm mellan kärlet och stenten, beroende på stentstorleken, rekommenderas för att uppnå optimal storlek och stentexpansion av den självexpanderande stenten (se tabell 1 som referens).

- Välj till exempel en 6,0 mm stent för att behandla ett 4,8-5,7 mm diameter kärl. Välj en 7,0 mm stent för att behandla ett 5,6-6,5 mm diameter kärl.
- Den genomsnittliga procentsatsen av förkortning för alla stentstorlekar är mindre än 6%. Den kortaste stentlängden som överensstämmer med den totala täckningen av skadan är optimal. Om adekvat täckning med en stent inte är möjlig, är användningen av en andra stent per läkarens diskretion.

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

VARNING: CGuard ™ Stent är kontraindicerad för användning med lesioner i osten hos den gemensamma halshinnan.
VARNING: Lämplig dimensionering av stenten till kärlet krävs för att minska risken för stentmigration.

10 BEGÄRT MATERIAL

- 6F vaskulär hylsa eller 8F styrande kateter eller hylsa längd börde inte störa kraven på stent Rx-leveranssystem
- Valfri för-dilatationsballongkateter/post-dilatationsballonkateter
- En karotid-EPD med en 190 cm och 0,014" ledartråd
- En 3 cc luer lock-spruta för förberedelse av leveranssystem
- 500 cc hepariniserad saltlösning (steril)

11 FÖRFARANDE FÖRE INGREPP

Patientförberedelserna och de sterila förberedelserna är samma som vid normal angioplastikingrepp. Placeringen av stenten i en stenotisk eller förträngd carotisartär måste utföras i en operationssal med angiografisk utrustning. Angiografi bör utföras för att kartlägga lesionens omfattning och den kollaterala cirkulationen. Åtkomstkärlen måste vara tillräckligt öppna för fortsatt ingrepp.

12 INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

- Ta ut CGuard™ EPS självutvidgande stent med RX-införingssystem ur skyddsförpackningen. Lägg enheten på en plan yta. Var försiktig så att du inte klämmer Rx kateterinföringssystemets skaft.
- Kontrollera Rx-leveranssystemets hylsa för att verifiera att den inte har skadats under transporten.

OBS: Inspektera CGuard™ EPS noga för att kontrollera att enheten inte har skadats i samband med frakten. Använd inte en skadad produkt.
OBS: Rx Införingssystem har ett invändigt skaft. Var försiktig och undvik onödig hantering, vilket kan resultera i att införingssystemet kläms eller skadas. Håll Rx införingssystem så rakt som möjligt och enhetens handtag stationärt under utplaceringen. Använd inte systemet om enheten är klämd.

- Säkerställ att stenten täcks helt av skyddshöljet.

OBS: Var mycket noga med att inte vidröra eller flytta stenten på införingssystemet på något sätt. Det här är viktigast när katetern tas ut ur förpackningen, placeras över den emboliska skyddsenhetens styrtråd, och när den skjuts fram genom hemostasventilen och styrkatetens nav.
OBS: Stenten på Rx införingssystem är avsedd att fungera som ett system. Ta inte bort stenten från införingssystemet, eftersom det kan skada stenten. Om stenten avlägsnas kan den inte sättas tillbaka på Rx införingssystem

13 FÖRBEREDELSE AV LEVERANSSYSTEM

FÖRSIKTIGHET: Utsätt inte CGuard™ EPS för organiska lösningsmedel, eftersom strukturell integritet och/eller enhetsfunktion kan vara nedsatt.

- För spolning av enheten använd en 3 cc luer lock-spruta fylld med hepariniserad saltlösning (använd inte kontrast), behåll positivt tryck tills saltlösningdroppar observeras lämna CGuard™ EPS vid den distala änden. Denna process kan ta upp till 30 sekunder. Se till att saltlösning observeras vid den distala änden såväl som vid RX-ledartrådsporten.

FÖRSIKTIGHET: Se till att spola systemet med minst 2 CC saltlösning.
FÖRSIKTIGHET: Se till att korrekt spolning utförs för att avlägsna all luft från leveranssystemet och eliminera risken för friktion i hylsan.
FÖRSIKTIGHET: Se till att CGuard™ EPS spolas fullständigt med hepariniserad saltlösning före användning. Använd inte CGuardT™ EPS om spolning inte är synlig vid den distala änden av katetern.
FÖRSIKTIGHET: Använd inte kontrastmaterial vid spolning.

- Håll enheten rak och platt för att undvika att kinka skaften.
- Särskild försiktighet måste vidtas för att inte hantera eller på något sätt störa stenten på leveranssystemet. Detta är viktigast vid kateteravlägsnande från förpackning, placering över ledartråden och framåtskridande genom hemostasventilen och styrkatetern eller vaskulär hylsan.
- Se till att den introducerande hylsans hemostatiska ventil är öppen för att säkerställa fri rörlighet för leveranssystemets yttre hylsa under placering.
- Försök inte flytta stenten från sitt leveranssystem medan systemet inte är placerat i målskada. Om den är placerad in situ, kan stenten inte hämtas tillbaka in i leveranssystemet och stenten kan bli skadad.

14 LESIONFÖRBEREDELSE

- Behåll patientens Activated Clotting Time (ACT) vid> 250 sekunder under systemanvändningen.

VARNING: Administrera heparin dos som är tillräcklig för att upprätthålla en ACT på> 250 sekunder för att förhindra trombbildning på enheterna.
FÖRSIKTIGHET: Venös åtkomst börde vara tillgänglig under karotidstentning för att hantera bradykardi och/eller hypotension genom antingen placering av en tillfällig pacemaker, eller farmaceutisk ingrepp eller så behövs.
FÖRSIKTIGHET: CGuard™ EPS måste användas med en styrkateter eller vaskulär hylsa för att upprätthålla adekvat stöd av 0,014 " ledartråd eller embolisk skyddsanordning under hela proceduren.
FÖRSIKTIGHET: Systemet är inte kompatibelt med ledartrådar eller emboliska skyddsanordningar som är större än 0,014 "tråd (0,36 mm).
FÖRSIKTIGHET: Användning av automatiska bleedback hemostatiska ventiler rekommenderas inte.
FÖRSIKTIGHET: När katetern är i kroppen, börde den endast manipuleras under fluoroskopi. Radiografisk utrustning som ger högkvalitativa bilder behövs.
VARNING: Utför alla kateterbyt sakta för att förhindra luftembolysm eller trauma till artären.

- Det rekommenderas att använda en embolisk skyddsanordning eller distal skyddsanordning
- Cordis Vista Brite tip Cordis Vista Brite tipVid behov, fördilatera lesionen med en lämplig storlek för ballongdilatationsskateter till minst 3,0 mm efter att distalskyddsanordningen är på plats bortom lesionen. **OBS:** Om ingen predilatationsballong används, måste det finnas en minimal luminal öppning på 3,0 mm för att möjliggöra hämtning av spetsen av CGuard™ -leveranssystemet.
- Behåll den emboliska skyddsanordningen stationär medan du drar ut ballongkatetern.

15 PROCEDUR

- Om predilatationen av lesionen har utförts, ta bort ballongkatetern och lasta leveranssystemet på ledartråden 0,014 "(0,36 mm).

FÖRSIKTIGHET: Användningen av en proximal skyddsanordning (MoMa™ med ett minimal innerdiameter på 2,12 mm) tillsammans med en kraftinjektor för visualisering av lesionen rekommenderas inte, CGuard ™ leveranssystemet kan flytta på sig distalt från sin position under injektionen.

- Håll enheten platt för att undvika att kinka axeln.
- Sätt in Rx leveranssystemet via hemostatisk ventiladapter.

FÖRSIKTIGHET: Om resistans uppträder under introduktionen av Rx-leveranssystem, ska systemet tas ut och ett nytt system måste används.
Förflytta stenten och Rx-leveranssystemet framåt under fluoroskopisk vägledning till lesionstället.
FÖRSIKTIGHET: Undvik spänning i Rx-leveranssystemet före positioneringen.

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

16 STENTPOSITIONERING

- Se till att stenten placeras optimalt innan den expanderas. När installationen har påbörjat kan stentet inte flyttas eller återföras. Stenthämtningsmetoder som användning av ytterligare trådar, snördar och/eller tång kan resultera i ytterligare trauma på karotidvaskulatur eller den vaskulära åtkomstplatsen. Komplikationer kan inkludera död, stroke, blödning, haematom eller pseudoaneurysm.
- Bekräfta stentpositionen angiografiskt före positionering. Justera positionen om det behövs.
- Håll handtaget stationärt, vrid låsmuttern på hemostatventilen inuti handtagsspåret moturs tills den roterar fritt utan motstånd. Se till att låsmuttern inte lossnar från tråden; om detta inträffar, skruva åt minst ett helt varv.

OBS: Se till att Rx leveranssystemet är rakt och inte lindad. Håll den inre skaften av Rx-leveranssystemet stationärt under installationen. Håll inte det yttre metallröret i Rx-leveranskatetern under utplacering. Det måste kunna röra sig fritt.

- Montera stenten genom att hålla den hemostatiska ventilkroppen och dra den långsamt tillbaka genom att hålla den i handtaget, dra inte genom att använda låsmuttern. Fortsätt att dra tillbaka tills hemostatventilen har nått gränskontakten, inuti handtaget och stenten är på plats.

OBS: Om signifikant motstånd uppträder vid återdragning av den yttre hylsan och innan stentfrisättning påbörjas, återlås ventilen och ta bort systemet. När installationen har påbörjat kan stenten inte täckas av hylsan.

FÖRSIKTIGHET: När proceduren har inletts kommer det inte att vara möjligt att dra en delvis expanderad stent tillbaka genom styrkatetern eller vaskulär hylsan, eftersom stenten kan lossna från Rx-leveranssystemet.

FÖRSIKTIGHET: I fall stenten blir bara partiell levererad som resultatet av oförmågan att positionera stenten fullt ut, ta bort hela RX-leveranssystem från patienten genom att dra det försiktigt bakåt. Detta kan leda till skador på kärlväggen och kan kräva kirurgisk ingrepp.

- Under fluoroskopi, bekräfta att stenten har använts vid målskadan.

17 POSTPOSITIONERING AV STENT

Efter stentutplacering, dra försiktigt ut RX:s distala spets genom att flytta hemostatventilen framåt och rotera ventilen, för att säkerställa säker hämtning av spetsen i styrkatetern/vaskulär hylsa eller den proximala skyddsanordningens arbetskanal. Ta sedan försiktigt ut leveranssystemet ur patientkroppen.

FÖRSIKTIGHET: Vid användning av en proximal skyddsanordning (MoMa) är det nödvändigt att skjuva igen spetsen för att säkerställa säker systemhämtning i proximal skyddsanordningens arbetskanal

- Om ytterligare stent-till-vägg-apposition önskas eller för att underlätta användningen av andra interventionsanordningar kan stenten efterdilateras med en ballongdilateringskateter. Dilatera inte stenten utöver den obestridda maximala diametern som anges på etiketten och i Tabell 1. Efterdilatera efter behov i enlighet med överensstämmelseskartan som följer den valda ballongkatetern.

FÖRSIKTIGHET: När mer än en stent krävs för att täcka lesionen eller om det finns flera lesioner, ska den distala lesionen stentas först följt av stentning av den proximala lesionen. Stenting i denna ordning kommer att undvika behovet av att passera den proximala stenten för att placera distalstenten och reducerar chansen att lossna stentar som redan har placerats.

FÖRSIKTIGHET: Försiktighet måste utövas när man passerar en nyplacerad stent med andra interventionsanordningar för att undvika påverka stentgeometrin och placering.

VARNING: Överträckning av artären kan resultera i artärbrott och livshotande blödning.

Efter stentplacering, bör ett angiogram utföras för att dokumentera stent slutresultat och kärl patency.

Efter angiogram ska den emboliska skyddsanordningen avlägsnas enligt anvisningarna för användning med denna enheten.

Patienterna ska sättas på lämplig behandling med antikoagulantia/ trombocytaggregationshämmande.

18 GARANTI/ANSVAR

Produkten och varje komponent i systemet har utvecklats, tillverkats, utprovats och förpackats med all rimlig omsorg. De varningar som ingår i bruksanvisningen till InspireMD betraktas uttryckligen som en integrerad del av denna information om garanti och ansvar. InspireMD star som garant för produkten fram till det utgångsdatum som finns angivet på produkten. Garantin gäller under förutsättning att produkten används i enlighet med bruksanvisningen. InspireMD frånsäger sig allt ansvar för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för produkten. InspireMD ansvarar inte för någon direkt, indirekt eller åtföljande skada eller följdskada som orsakas av produk-ten. Förutom vid bedrägeri eller allvarligt fel från InspireMD:s sida kan inget skadestånd till köparen i något fall överstiga det fakturerade priset för de produkter tvisten gäller. Garan-tin enligt denna information om garanti och ansvar införlivar och ersätter de rättsliga garantierna och utesluter allt eventu-ellt skadeståndsansvar för InspireMD oavsett om det har sin grund i den levererade produkten. Dessa begränsningar av an-svar och garanti är inte avsedda att strida mot någon bindande bestämmelse i tillämplig lagstiftning. Om en behörig domstol fastställer att någon klausul i denna ansvarsfriskrivning är ogilt-ig eller strider mot tillämplig lagstiftning ska övriga delar av ansvarsfriskrivningen fortsätta vara i kraft utan begränsning. Den ogiltiga klausulen ska ersättas med en giltig klausul som så väl som möjligt återspeglar InspireMD:s rättmätiga intresse av att begränsa ansvar eller garanti. Ingen person är behörig att binda InspireMD vid någon garanti eller något ansvar som gäller produkten.

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

Kullanım Talimatları
Türkçe

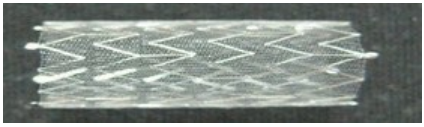
CGUARD™ Carotid Embolic Prevention System

1 İHAZ TANIMI

InspireMD CGuard™ Karotis Emboli Koruma Sistemi (EPS), hızlı değişim (Rx) dağıtım sistemini kullanarak karotis arterlere kendinden açılan bir stent uygulamak üzere tasarlanmıştır. Kendinden açılan stent, nikel titanyum alaşımdan (Nitinol) yapılmıştır ve kalıcı bir koruyucu ağ ile kaplıdır (MicroNet™). Stent Rx dağıtım sistemine yüklenir. Dağıtım sistemi hedeflenen lezyon bölgesine yerleştirilir ve ardından, koruyucu kılıf geri çekilerek stent açılır. Stent ve ağ, kalıcı damar iskele implantı olarak kalır. Yerleştirildikten sonra stent, lümen açıklığı oluşturmak için arteriyel duvar üzerinde dışarı doğru radyal kuvvet sağlar. Stentler aşağıdaki boyut matriksinde mevcuttur.

Damar çapı (mm)	Uzunluk (mm)				
	Çap (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

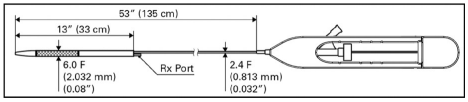
Tablo 1- CGuard™ Karotis EPS Boyut Matriksi



Şekil 1 CGuard™ Karotis stenti

Stent dağıtım sistemi bir Hızlı Değişim (Rx) sistemidir. Dağıtım sistemi, dış şaft ve iç düzenekten oluşur. Rx sistemi, CGuard™ stentleri için tek boyutta bulunan bir pim-çekme platformudur. Dağıtım sisteminin temsili çizimi Şekil 2'de bulunmaktadır. Dağıtım sistemi 135 cm çalışma uzunluğuna sahiptir ve aşağıdaki aksesuarlarla uyumludur:

1. Abbott Vascular tarafından üretilen en az 190 cm uzunluğa sahip 0,014" kılavuz tel Hi-Torque Balance Middle Weight veya muadili ve 0,014" Distal Koruma Cihazları
2. 8F (İç çap>2.20) Kılavuz kateter, örn. Boston scientific tarafından üretilen Mach 1™ veya Cordis Vista Brite tip MPA 1 veya muadili ya da
3. Vasküler kılıf 6F (ID> 2,20); örn. Penumbra tarafından üretilen Neuron Max Vascular Long Sheath veya Terumo tarafından üretilen Destination™ veya Cook tarafından üretilen Flexor® Shuttle® veya muadili.
4. Distal koruma cihazı; örn. Boston Scientific tarafından üretilen Filter EZ™, EV3 tarafından üretilen Spider FX™ veya Abbott Emboshield™ veya muadilleri.
5. Proksimal koruma cihazı; örn. Medtronic tarafından üretilen 9F (iç çap 2,12mm) MoMa ultra veya muadili



Şekil 2 Rx Dağıtım sistemi.

2 NASIL TEMİN EDİLİR

Bu cihaz ETO ile sterilizasyondan sonra steril olarak temin edilir. Pirojen içermez. Yalnızca tek kullanımlıktır.
İçerik: Bir (1) CGuard™ Kendinden Açılan Karotis Stenti ile birlikte Rx Dağıtım Sistemi. Sistem bir kasnak içine yerleştirilmiş ve destek sağlaması için bir tepsiye sabitlenmiştir.
Saklama: Kuru, karanlık, serin bir yerde saklayın.

3 ENDİKASYONLAR

CGuard™ EPS aşağıdaki durumlar için endikedir:
Karotis revaskülarizasyonu gereken ve aşağıda açıklanan iki kriteri de karşılayan, karotis endarterektomiye bağlı advers olay riski yüksek hastalarda karotisin luminal çapının iyileştirilmesi:

- Nörolojik semptomları olan ve ultrason veya anjiyogramda ana veya internal karotis arterde >%50 stenozu olan hastalar veya nörolojik semptomları olmayan ve ultrason veya anjiyogramda ana veya internal karotis arterde >%80 stenozu olan hastalar.
- Hedef lezyonda referans çapları 4,8 mm ve 9,0 mm arasında olan bir damara sahip hastalar.

4 KONTRENDİKASYONLAR

CGuard™ EPS aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Anti-koagülan ve/veya anti-platelet tedavisi kontrendike olan hastalar
- Bir kılavuz kateter, kılıf veya stent sisteminin güvenle yerleştirilmesini engelleyecek şiddetli vasküler eğriliğe veya anatomiye sahip hastalar
- Nikel-titanyuma bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar
- Düzeltilmemiş kanama bozuklukları olan hastalar
- Ana karotis arter ağzında lezyonlar

5 UYARILAR

- Bu cihaz yalnızca karotis stentleme işlemiyle ilgili uygun eğitimi almış ve karotis stentleme presipleri, klinik uygulamaları, komplikasyonları, yan etkileri ve tehlikeleri konusunda bilgili hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Bu cihazı ambalajı üzerinde belirtilen "son kullanma tarihinden" sonra KULLANMAYIN
- İç poşetteki sıcaklık göstergesi siyah ise ürünü kullanmayın
- Üst üste iki stent kullanılması gerekirse, stent materyallerinin bileşimi aynı olmalıdır.
- CGuard™ EPS dağıtım sistemini hazırlarken kontrast madde kullanmayın.
- Sisteme hava girmesini veya arterde travma oluşmasını önlemek için tüm cihaz değişim işlemlerini yavaşça gerçekleştirin.
- Lezyonun emboli koruması olmadan ön dilatasyonu istenmeyen sonuç alma riskini artırabilir
- Stentleme distal ve/ veya proksimal disseksiyona yol açabilir ve damarın, daha fazla müdahale (karotis endarterektomi ameliyatı, ek dilatasyon veya ek stentleme gibi) gerektirecek şekilde akut kapanmasına yol açabilir.
- Stent sistemleri implant bölgesinden arteriyel lümene doğru trombus taşınmasına neden olarak distal embolizasyona yol açabilir.
- Açılan stentin trombozunda, trombolitik tedavi uygulanmalıdır ve stentin cerrahi olarak çıkarılması gerekebilir.
- Enfeksiyon, psödo-anevrizma veya fistulizasyon gibi komplikasyonların gelişmesi durumunda stentin cerrahi olarak çıkarılması gerekebilir.
- Distal koruma filtresi (emboli koruma sistemi) kullanılıyorsa, potansiyel birleşme veya dolaşmayı önlemek için CGuard™ EPS ve filtre arasında yeterli mesafe bırakın. Filtre birleşmesi ve/veya dolaşması veya filtre ayrılması oluşursa, ilave katetere dayalı müdahale veya cerrahi çevirme gerekli olabilir.
- Bir distal koruma filtresi (emboli koruma sistemi) kullanılırsa, en az 190 cm uzunlukta bir sistem seçin.
- Ambalaj, bir Rx dağıtım sistemine sıkıştırılmış kendinden açılan

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

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

bir karotis stent sistemi içerir. Oda sıcaklığında saklayın.
- Tekrar KULLANMAYIN. Cihazın performansını bozabileceğinden ve uygun olmayan tekrar işleme nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabileceğinden dolayı tekrar sterilize ETMEYİN.
- Dağıtım sistemi otomatik enjeksiyon cihazıyla kullanıma yönelik değildir. Otomatik enjeksiyon cihazının kullanılması, sistem performansını olumsuz etkileyebilir.
- Yerleştirmeden önce stentin en iyi şekilde konumlandırıldığından emin olun. Yerleştrime işlemi başladıktan sonra, stent yeniden konumlandırılamaz veya yeniden tutulamaz. Kısakaç ve/veya pensle stenti geri çekme yöntemleri karotis damarda veya vasküler erişim bölgesinde ilave travmaya neden olabilir. Komplikasyonlar kanama, hematoma, psödoanevrizma, inme veya ölümle sonuçlanabilir.
- Stent yerleştirme sırasında CGuard™ Stenti floroskopi ile sürekli izleyin.

6 UYARILAR

DİKKAT: Gerekirse, karotis stentlemesi sırasında farmasötik müdahale veya geçici bir pacemaker yerleştirilerek olası bradikardi ve/veya hipotansiyon yönetimi için venöz erişim hazır olmalıdır.
- CGuard™ EPS kullanılırken emboli koruma cihazlarının veya distal koruma cihazının kullanılması önerilir.
- Stent geometrisine ve yerleşimine zarar vermemek için yeni yerleştirilen stentin üzerinden diğer girişim cihazlarını geçirirken dikkatli olunmalıdır.
- Stent ve dağıtım sistemi, tümleşik bir sistem olarak tasarlanmıştır ve yalnızca tasarlandığı şekilde kullanılmalıdır.
- Yapısal bütünlüğü ve/veya cihaz fonksiyonu bozulabileceğinden dağıtım sistemini organik çözücülerle temas ettirmeyin.

7 POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Literatüre ve karotis stentleri ve emboli koruma sistemleri ile klinik ve ticari deneyime dayanarak, aşağıdaki liste bu cihazlarla ilişkili olası advers olayları içermektedir:
- Ani kapanma
- Akut miyokard enfarktüsü
- Allerjik reaksiyon (kontrast ortam; ilaç; stent veya filtre materyali)
- Geçici görme kaybı
- Damarda veya vasküler erişim bölgesinde anevrizma veya psödoanevrizma
- Anjina Koroner iskemi
- Aritmi (prematüre atımlar, bradikardi, atriyal ve/veya ventriküler taşikardi, atriyal ve/veya ventriküler fibrillasyon [VF] dahil)
- Geçici pacemaker yerleştirilmesini gerektiren asistol veya bradikardi
- Arteriovenöz fistula
- Transfüzyon veya cerrahi müdahale gerektiren antikoagülan veya antiplatelet ilaçlardan kaynaklanan kanama komplikasyonları
- Serebral ödem
- Serebral hemoraji
- Serebral iskemi
- Konjestif kalp yetmezliği (KKY)
- Ölüm
- Sistem bileşenlerinden birinin ayrılması ve/veya implantasyonu
- Kan damarı disseksiyonu
- Distal emboli koruma cihazının tromboz oklüzyonu
- Emboli, distal (hava, doku, plak, trombotik materyal, stent)
- Ani veya acil cerrahi (Karotis Endarterektomisi [KEA])
- Stent veya distal emboli koruma cihazının çıkarılması için acil ameliyat
- Ateş
- Cerrahi onarımla veya olmadan vasküler erişim bölgesinde hematoma
- Transfüzyonla veya olmadan hemoraji olayı
- Hiperperfüzyon sendromu
- Hipotansiyon/Hipertansiyon
- Bakteremi veya septisemi dahil lokal veya sistemik enfeksiyon
- Doku, organ iskemisi/ enfarktüsü
- Apğı (boyun/baş)/ şiddetli tek taraflı baş ağrısı
- Kateter giriş yerinde ağrı
- Kontrast maddeye bağlı renal yetmezlik/yetersizlik
- Stentlenen segmentte damarın yeniden stenozu
- Nöbet
- Stent, distal emboli koruma cihazı dolaşması/hasarı
- Stent, distal emboli koruma cihazı çökmesi veya kırılması
- Stentin yanlış konumlanması /hareket etmesi
- Stent tromboz oklüzyonu
- İnme/ serebrovasküler kaza (SVK) / geçici iskemik atak (GİA)
- Karotis arterin tamamen tıkanması
- Ponksiyon bölgesinde, tedavi bölgesinde veya uzak bir bölgede vasküler tromboz/tıkanma
- Damar disseksiyonu, delinmesi veya yırtılması
- Damar spazmı veya geri çekilmesi

8 MR Güvenlilik Bilgisi

MR Conditional

CGuard™ Karotis Stentin tüm ailesini değerlendirmek için klinik dışı testler ve MRG simülasyonları gerçekleştirilmiştir. Klinik dışı testler, tüm CGuard™ Karotis Stent ailesinin Koşullu MR uyguluğuna sahip olduğunu göstermiştir. Bu aileden bir implantı olan bir hasta, aşağıdaki koşullarda MR sisteminde güvenle görüntülenebilir:
- Yalnızca 1,5-Tesla ve 3-Tesla statik manyetik alan
- Maksimum spatial gradiyent manyetik alan 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maksimum MR sistemi, Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama için (pulse sekansı başına) 2-W/kg tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) bildirmiştir

Tanımlanan görüntüleme koşullarında, CGuard™ Karotis Stentinin 15-dakikalık sürekli tarama sonunda (pulse sekansı başına) maksimum 5,0˚C sıcaklık artışına yol açması beklenir.
Klinik dışı testte, CGuard™ Karotis Stentin neden olduğu görüntü artefaktı, gradiyent echo pulse sekansı ve 3-Tesla MR sistemi ile tarandığında bu cihazdan yaklaşık 5 mm mesafeye uzanır. CGuard™ Karotis Stentin lümeni, gradiyent echo veya T1-ağırlıklı spin echo pulse sekansları üzerinde görüntülenemez.

9 STENT BOYUTUNUN TESPİTİ

Dikkat: Başarılı bir stentleme için stent boyutunun belirlenmesi önemlidir. Kendinden açılan stentin optimum şekilde boyutlandırılması ve açılması için damar ve stent arasında stent boyutuna bağlı olarak yaklaşık 0,5 mm'lik minimum "enterferans" mesafesi önerilir (referans için tablo 1'e bakın).
- Örneğin, 4,8 – 5,7 mm çapında bir damarı tedavi ederken 6,0 mm'lik bir stent seçin. 5,6 – 6,5 mm çapında bir damarı tedavi ederken 7,0 mm'lik bir stent seçin.
- Tüm stent boyutları için ortalama kısalma oranı %6'dan düşüktür. Lezyonun tamamını kaplayacak en kısa stent uzunluğu optimaldir. Bir stentle yeterli kaplama sağlanamıyorsa, hekimin kararına göre ikinci bir stent kullanılabilir.

UYARI: CGuard™ Stenti, ana karotis arterin ağzındaki lezyonlar için kullanılmaz.
UYARI: Stentin hareket etme olasılığını azaltmak için damar için uygun stent boyutunun ayarlanması gerekmektedir.

10 GEREKLİ MATERYALLER

- 6F Vasküler kılıf veya 8F kılavuz kateteri veya kılavuz uzunluğu, stent Rx dağıtım sistemi gerekiliklerine uygun olmalıdır
- İsteğe bağlı ön-dilatasyon balon kateteri /post-dilatasyon balon kateteri
- 190 cm ve 0.014" kılavuz teline sahip bir karotis EPD
- Dağıtım sisteminin hazırlanması için bir 3 cc luer lock enjektör
- 500 cc heparinize salin çözeltisi (steril)

11 İŞLEM ÖNCESİ

Hastanın hazırlanması ve steril uyarılar, tüm anjiyoplasti işlemleri için geçerli olanlarla aynıdır. Stenotik veya tıkalı bir karotis artere karotis stentinin yerleştirilmesi, anjiyografi olanakları bulunan bir ameliyat odasında yapılmalıdır. Lezyon boyutu ve kolllateral akışı görüntülemek için anjiyografi uygulanmalıdır. Giriş damarında, işleme devam etmek için yeterli açıklık olmalıdır.

12 KULLANIM ÖNCESİ KONTROL

- Rx Dağıtım Sistemine sahip CGuard™ EPS Kendinden Açılan Stenti koruyucu ambalajından çıkarın. Cihazı düz şekilde koyun. Rx dağıtım kateter sisteminin şaftını bükmemeye dikkat edin.
- Nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için Rx dağıtım sisteminin kılıfını kontrol edin.

DİKKAT: Cihazın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için CGuard™ EPS sistemini dikkatlice kontrol edin. Hasarlı ekipmanı kullanmayın.

DİKKAT: Rx dağıtım sistemi bir iç şafta sahiptir. Dağıtım sistemini büküp hasar verebileceğinden gerekmedikçe cihazı ellemeyin. Yerleştirme sırasında Rx dağıtım sistemini mümkün olduğunca düz ve dağıtım sapını hareketsiz tutun. Bükülü cihazı kullanmayın.

- Stentin tamamen kılıfın içinde olduğundan emin olun.

DİKKAT: Dağıtım sistemindeki stenti tutmamaya veya hiçbir şekilde bozmamaya özen gösterin. Bu özellikle dağıtım sisteminin ambalajından çıkarılması, distal emboli koruma cihazı telinin üzerine yerleştirilmesi ve bir hemostatik valf ve kılavuz kateterinin gövdesinde ileri hareket ettirilmesi sırasında önemlidir.

DİKKAT: Rx dağıtımındaki stent, bir sistem olarak kullanıma yöneliktir. Stente zarar verebileceğinden, stenti dağıtım sisteminden çıkarmayın. Çıkarıldığı takdirde, stent Rx dağıtım sistemine geri koyulamaz.

13 DAĞITIM SİSTEMİNİN HAZIRLANMASI

DİKKAT: Yapısal bütünlüğü ve/veya fonksiyonu bozulabileceğinden CGuard™ EPS sistemini organik çözücülerle temas ettirmeyin.

- Cihazı hazırlamak için heparinize salin çözeltisi içeren 3 cc luer lock enjektör kullanın (KONTRAST KULLANMAYIN), CGuard™ EPS'nin distal ucundan salin damlalarının çıkışını görene kadar pozitif basınç uygulamaya devam edin. Bu proses 30 saniye kadar sürebilir. Distal uçta ve RX kılavuz teli portunda salin gözlendiğinden emin olun.

DİKKAT: istemden en az 2CC salin geçirdiğinizden emin olun.

DİKKAT: Dağıtım sistemindeki tüm havayı boşaltmak ve kılıf içinde sürtünme olasılığını elimine etmek için hazırlık işlemini doğru şekilde uyguladığınızdan emin olun.

DİKKAT: CGuard™ EPS'nin tamamından kullanım öncesi heparinize salin geçtiğinden emin olun. Kateterin distal ucunda salin çıkışı görülmezse CGuard™ EPS'yi kullanmayın.

DİKKAT: Hazırlama işleminde kontrast madde kullanmayın.

- Cihazı, şaftı bükmeyecek şekilde düz ve yatay şekilde tutun.
- Dağıtım sistemindeki stenti tutmamaya veya hiçbir şekilde bozmamaya özen gösterin. Bu özellikle dağıtım sisteminin ambalajından çıkarılması, kılavuz telinin üzerine yerleştirilmesi ve bir hemostaz valfi ve kılavuz kateter veya vasküler kılıftan hareket ettirilmesi sırasında önemlidir.
- Yerleştirme sırasında dağıtım sisteminin dış kılıfının serbestçe hareket etmesini sağlamak için yerleştirme kılıfının hemostatik valfinin açık olduğundan emin olun.
- Stent hedef lezyonda konumlanmamışken, stenti dağıtım sisteminden yerleştirmeye çalışmayın. Yerleştirilen stent dağıtım sistemine geri çekilemez ve stent hasar görebilir.

14 LEZYONUN HAZIRLANMASI

- Hastanın Aktive Pıhtılaşma Süresini (APS) sistemin kullanıldığı süre boyunca > 250 saniyede tutun.

UYARI: Cihaz üzerinde trombus oluşumunu önlemek için APS düzeyini > 250 saniyede tutmak amacıyla yeterli heparin dozu uygulayın.

DİKKAT: Gerekirse, karotis stentlemesi sırasında farmasötik müdahale veya bir pacemaker ile bradikardi ve/veya hipotansiyon yönetimi için venöz erişim hazır olmalıdır.

DİKKAT: CGuard™ EPS, 0,014" kılavuz teli veya emboli koruma cihazının işlem boyunca yeterli şekilde destek sağlaması için bir kılavuz kateteri veya vasküler kılıfla birlikte kullanılmalıdır.

Dikkat: Sistem, 0.014" tel (0,36 mm) boyutundan büyük kılavuz teller veya emboli koruma cihazları ile kullanıma uygun değildir.

DİKKAT: Otomatik geri kanama kontrolü hemostatik valfının kullanılması önerilmez.

DİKKAT: Kateter vücuttayken, yalnızca fluoroskopi altında manipüle edilmelidir. Yüksek kalitede görüntü sağlayan radyografi ekipmanı gerekmektedir.

UYARI: Hava embolisini veya arterde travma oluşmasını önlemek için tüm kateter değişim işlemlerini yavaşça gerçekleştirin.

- Bir emboli koruma cihazı veya distal koruma cihazı kullanılması önerilir
- Gerekirse, distal koruma cihazı lezyonu en az 3,0 mm geçecek şekilde uygun boyutta bir balon dilatasyon kateteriyle lezyon önceden dilate edilir. **Not:** Ön dilatasyon balonu kullanılmazsa, CGuard™ dağıtım sisteminin ucunun geri çekilmesi için en az 3,00 mm bir luminal açıklık olması gerekir.
- Balon kateteri geri çekerken emboli koruma cihazını hareket ettirmeyin.

15 İŞLEM

- Lezyon için ön dilatasyon işlemi gerçekleştirilmişse, balon kateteri çıkarın ve dağıtım sistemini 0,014" (0.36 mm) kılavuz tele yükleyin.

DİKKAT: Lezyonun görüntülenmesi için otomatik enjektörle bir proksimal koruma cihazının (iç çapı en az 2,12 mm olan MoMa™) önerilmez, CGuard™ dağıtım sistemi enjeksiyon sırasında konumundan distal yönde hareket edebilir.

- Cihazı, şaftı bükmeyecek şekilde düz tutun.
- Rx dağıtım sistemini hemostatik valf adaptörüne yerleştirin.

DİKKAT: Rx dağıtım sisteminin yerleştirilmesi sırasında bir dirençle karşılaşılırsa, sistem geri çekilmeli ve yeni bir sistem kullanılmalıdır.

- Fluoroskopik kılavuz altında stenti ve Rx dağıtım sistemini lezyon bölgesine ilerletin.

DİKKAT: Yerleştirme öncesinde Rx dağıtım sisteminde herhangi bir gerilim olmamalıdır.

16 STENT YERLEŞTİRME

- Yerleştirmeden önce stentin en iyi şekilde konumlandırıldığından emin olun. Yerleştirme işlemi başladıktan sonra, stent yeniden konumlandırılamaz veya yeniden tutulamaz. Stent geri çekme yöntemleri (ilave tel, kıskaç ve/veya pens kullanılarak) karotis vaskülatürde ve/veya vasküler erişim bölgesinde ilave travmaya neden olabilir. Komplikasyonlar ölüm, inme, kanama, hematoma veya psödoanevrizmayı içerebilir.
- Yerleştirmeden önce stent konumunu anjiyografi ile doğrulayın. Gerekirse konumu ayarlayın.
- Sapı hareket ettirmeden, hemostatik valfin kilitleme somununu sapın yuvasında herhangi bir direnç olmadan serbestçe dönene dek saat yönünün tersine çevirin. Kilitleme somununun dişliden çıkmamasına dikkat edin; eğer çıkarsa, en az tam bir turla yeniden vidalayın.

Not: Rx dağıtım sisteminin düz olduğundan ve sarılı olmadığından emin olun. Yerleştirme sırasında Rx dağıtım sisteminin iç şaftını hareket ettirmeyin. Yerleştirme sırasında Rx dağıtım kateterinin dış metal tüpünü sınırlamayın. Serbestçe hareket edebilmelidir.

- Hemostatik valf gövdesini tutarken sap yuvası içinde yavaşça geri çekerek stenti yerleştirin, kilitleme somununu kullanarak çekmeyin. Hemostatik valf sap yuvasında hareket edebildiği son noktaya gelene ve stent tamamen yerleşene dek geri çekmeye devam edin.

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

Not: Dış kılıfın geri çekilmesi sırasında, stent serbest bırakılmadan önce önemli bir dirençle karşılaşırsanız, valfi yeniden kilitleyin ve sistemi çıkarın. Yerleştirme işlemi başladıktan sonra, stent yeniden kılıfa konulamaz.
DİKKAT: Stent yerleştirme işlemi başladıktan sonra, stent, Rx dağıtım sisteminden ayrılabileceğinden kısmen açılmış bir stenti kılavuz kateterden veya vasküler kılıftan geri çekmeye çalışmayın.
DİKKAT: Stent tamamen yerleştirilemediği için stentin kısmen iletilmesi durumunda, nazikçe geri çekmek suretiyle tüm Rx dağıtım sistemini hastadan çıkarın. Bu işlem damar duvarına zarar verebilir ve cerrahi müdahale gerektirebilir.
Fluoroskopi altında, stentin hedef lezyona yerleştirildiğini doğrulayın.

17 STENT YERLEŞTİRİLDİKTEN SONRA

Stent yerleştirmeyi takiben, hemostatik valfi ileriye doğru hareket ettirip Rx dağıtım sisteminin distal ucunu dikatlice stentten çıkarın ve ucun kılavuz katetere/vasküler kılıfa veya proksimal koruma cihazı çalışma kanalına güvenle geri çekilmesini sağlamak için valf somununu kilitli konuma döndürün. Ardından, dağıtım sistemini dikkatlice hastanın vücudundan çıkarın.
DİKKAT: Proksimal koruma cihazı (MoMa) kullanılırken, sistemin güvenle proksimal koruma cihazı çalışma kanalının içine geri çekilmesini sağlamak için uç kısmın yeniden kılıfla örtülmesi gerekir.

- Şayet ilave stent-duvar eşlemesi yapılmak istenirse veya başka girişimsel cihazların kullanılmasını kolaylaştırmak için, bir balon dilatasyon kateteri kullanılarak stent işlems sonrası dilate edilebilir. Stenti, etiketinde ve Tablo 1'de belirtilen serbest maksimum çapından fazla açmaya çalışmayın. Seçilen balon kateterin tablosuna uygun şekilde gereken şekilde şişirin.

DİKKAT: Lezyonun kaplanması için birden fazla stent kullanılması gerektiğinde veya birden çok lezyon varsa, önce distal lezyon stentlenmeli, ardından proksimal lezyona geçilmelidir. Bu sıra ile yapılan stentleme, distal stenti yerleştirmek için proksimal stenti geçme gerekliliğini önleyecek ve yerleştirilen stentlerin yerinden oynama olasılığını azalatacaktır.
DİKKAT: Stent geometrisine ve yerleşimine zarar vermemek için yeni yerleştirilen stenti diğer girişim cihazları ile geçirirken dikkatli olunmalıdır.
UYARI: Arterin aşırı gerilmesi arter rüptürüne ve yaşamı tehdit eden kanamaya yol açabilir.

- Stentlemeyi takiben, nihai stent sonucunu ve damar açıklığını belgelemek için bir anjiyogram yapılmalıdır.
- Anjiyogramın tamamlanmasından sonra, emboli koruma cihazı, ilgili cihazın kullanma talimatına uygun şekilde çıkarılmalıdır.
- Hastalar uygun bir antikoagülan / antiplatelet rejimine başlatılmalıdır.

18 GARANTİ/SORUMLULUK

Ürün ve her bir sistem bileşeni en titiz şekilde tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. InspireMD kullanma talimatında yer alan uyarılar bu hükmün açık şekilde tamamlayıcı parçası olarak kabul edilmelidir. InspireMD, ürün için ürün ambalajında belirtilen son kullanma tarihine kadar garanti verir. Garanti, ürünün kullanma talimatına uygun şekilde kullanılması koşuluyla geçerlidir. InspireMD, ürünle ilgili herhangi bir ticari garanti veya belirli bir amaca uygunluk garantisi vermez. InspireMD, ürünün yol açtığı direkt, indirekt, arızi veya dolaylı zararlardan sorumlu değildir. InspireMD'nin kusuru veya kullanıcıyı aldatması haricindeki durumlarda, alıcıya yönelik zararlarla ilgili tazminat hiçbir koşulda ilgili ürünlerin fatura bedelinden fazla olmayacaktır. Bu hükümde yer alan garanti kusurlar ve uygunlukla ilgili yasal teminatları oluşturur ve bunların yerine geçer ve InspireMD'nin tedarik edilen ürününden kaynaklanan diğer olası sorumlulukları hariç tutulmaktadır.
Bu teminat ve garanti sınırlamaları, geçerli kanunla belirlenen zorunlu hükümleri ihlal etmeyi amaçlamaz. Bu beyanın herhangi bir maddesinin yetkili mahkemeler tarafından geçersiz kabul edilmesi veya geçerli kanuna aykırı bulunması durumunda, kalan hükümler etkilenmeyecek ve geçerli olmaya devam edecektir. Geçersiz madde, sorumluluk veya garantiyi sınırlandırmada InspireMD'nin meşru çıkarlarını en iyi şekilde yansıtan geçerli bir madde ile değiştirilecektir. Hiçkimse, InspireMD'yi ürünle ilgili herhangi bir garanti veya sorumlulukla bağlama yetkisine sahip değildir.

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

	1. CAUTION 2. VAROVÁNÍ 3. FORSIGTIG 4. VORSICHT 5. OPGELET 6. AVERTISSEMENT 7. VIGYÁZAT! 8. ATTENZIONE 9. FORSIKTIG! 10. UWAGA 11. CUIDADO 12. ОСТОРОЖНО 13. ATENȚIE 14. CUIDADO 15. FORSIKTIGHET 16. DİKKAT		1. USE BY 2. POUŽIJTE DO 3. ANVENDES INDEN 4. VERWENDBAR BIS 5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM 6. UTILISER AVANT LE 7. FELHASZNÁLHATÓ 8. UTILIZZARE ENTRO 9. BRUKES FØR 10. DATA WAŻNOŚCI 11. UTILIZAR ATÉ 12. СРОК ГОДНОСТИ 13. DATA DE EXPIRARE 14. USAR HASTA 15. BÄST FÖRE-DATUM 16. SON KULLANMA TARİHİ
	1. Keep away from sunlight 2. Chraňte před slunečním světlem 3. Beskyttes mod sollys 4. Vor Lichteinstrahlung Re-number 5. Uit het zonlicht houden 6. Tenir à l'abri du soleil 7. Napfénytől távol tartandó 8. Tenere lontano dalla luce solare 9. Beskyttes mot sollys 10. Przechowywać z dala od światła słonecznego 11. Manter afastado da luz solar 12. Беречь от попадания прямых солнечных лучей 13. A se feri de lumina soarelui 14. Mantener alejado de la luz del sol 15. Håll borta från solljus 16. Güneş ışığından koruyun		1. Sterilized with Ethylene oxide gas 2. Sterilizováno plynem etylenoxidu 3. Steriliseret med ethylenoxidgas 4. Sterilisation durch Ethylenoxid 5. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas 6. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène 7. Etilén-oxidgázzal sterilizált 8. Sterilizzato con ossido di etilene 9. Sterilisert med etylenoksidgass 10. Sterylizowano gazem z użyciem tlenku etylenu 11. Esterilizado com óxido de etileno gasoso 12. Стерилизовано с помощью этиленоксида 13. Sterilizat cu gaz etilenoxid 14. Esterilizado con gas óxido de etileno 15. Steriliserad med etylenoxidgas 16. Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir
	1. Catalogue Number 2. Katalogové číslo 3. Katalognummer 4. Bestellnummer 5. Catalogusnummer 6. Numéro de catalogue 7. Katalógusszám 8. Numero di Catalogo 9. Katalognummer 10. Numer katalogowy 11. Número de catálogo 12. Номер в каталоге 13. Număr de catalog 14. Número de referencia 15. Katalognummer 16. Katalog Numarası		1. DO NOT REUSE 2. NENÍ URČENO PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ 3. MÅ IKKE GENBRUGES 4. NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG 5. NIET HERGEBRUIKEN 6. NE PAS RÉUTILISER 7. TILOS ÚJRA FELHASZNÁLNI 8. NON RIUTILIZZARE 9. MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT 10. NIE STOSOWAĆ PONOWNIE 11. NÃO REUTILIZAR 12. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО 13. A NU SE REUTILIZA 14. NO REUTILIZABLE 15. FÅR INTE ATERVÄNDAS 16. TEKRAR KULLANMAYIN

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

	1. KEEP DRY 2. UCHOVÁVEJTE V SUCHU 3. OPBEVARES TØRT 4. VOR NÄSSE SCHÜTZEN 5. DROOG BEWAREN 6. CONSERVER AU SEC 7. TARTSA SZÁRAZON 8. MANTENERE ASCIUTTO 9. LAGRES TØRT 10. CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ 11. MANTER SECO 12. БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ 13. A SE PĂSTRA USCAT 14. MANTENER SECO 15. HÅLL TORR 16. KURU TUTUN		1. DO NOT RESTERILIZE 2. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ 3. MÅ IKKE RESTERILISERES 4. NICHT RESTERILISIEREN 5. NIET OPNIEUW STERILISEREN 6. NE PAS RESTÉRILISER 7. NE STERILIZÁLJA ÚJRA 8. NON RISTERILIZZARE 9. MÅ IKKE RESTERILISERES 10. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE 11. NÃO ESTERILIZAR NOVAMENTE 12. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО 13. A NU SE RESTERILIZA 14. NO VOLVER A ESTERILIZAR 15. FÅR INTE OMSTERILISERAS 16. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN
	1. Serial Number 2. Sériové číslo 3. Serienummer 4. Seriennummer 5. Serienummer 6. Numéro de série 7. Sorozatszám 8. Numero di serie 9. Serienummer 10. Numer seryjny 11. Número de série 12. Серийный номер 13. Numărul de serie 14. Número de serie 15. Serienummer 16. Seri Numarası		1. DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED 2. NEPOUŽIVEJTE, POKUD JE POŠKOZENÝ OBAL 3. MÅ IKKE BRUGES, HVIS PAKKEN ER BESKADIGET 4. NICHT VERWENDEN WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT 5. NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS 6. NE PAS UTILISER EN CAS D'EMBALLAGE ENDOMMAGÉ 7. NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT 8. NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA 9. SKAL IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET 10. NIE UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE 11. NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA 12. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА 13. A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT 14. NO USAR SI EL EMPAQUETADO ESTÁ DAÑADO 15. ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD 16. AMBALAJ HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN
	1. TEMPERATURE LIMITATION 2. TEPLOTNÍ OMEZENÍ 3. TEMPERATURBEGRÆNSNING 4. TEMPERATURBEGRENZUNG 5. TEMPERATUURBEGRENZING 6. TEMPÉRATURE COMPRISE ENTRE 7. HŐMÉRSÉKLETKORLÁTOZÁS 8. LIMITAZIONE DELA TEMPERATURA 9. TEMPERATURBEGRENSNINGER 10. OGRANICZENIA TEMPERATURY 11. LIMITES DE TEMPERATURA 12. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ 13. LIMITARE DE TEMPERATURĂ 14. LÍMITES DE TEMPERATURA 15. TEMPERATURGRÄNSE 16. SICAKLIK SINIRI		1. CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE 2. PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ 3. LÆS BRUGSANVISNINGEN 4. GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN 5. RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING 6. CONSULTER LE MODE D'EMPLOI 7. LÁSD A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT 8. CONSULTAREW LE ISTRUZIONI PER L'USO 9. SE BRUKSANVISNINGEN 10. SPRAWDZIĆ INSTRUKCJĘ STOSOWANIA 11. CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 12. СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 13. CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE 14. CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO 15. SE BRUKSANVISNINGAR 16. KULLANMA TALİMATINA BAKIN

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

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

Legal Manufacturer
InspireMD Ltd.
4 Menorat HaMaor Street
Tel Aviv, 6744832 Israel
Phone: +972-3-6917691
Fax: +972-3-6917692
Date of Issue: 2022 - 11

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