

GRAFTMASTER RX

Coronary Stent Graft System



Koronarstentprothesensystem

Système d'endoprothèse coronaire couverte

Sistema de stent cubierto coronario

Sistema di endoprotesi coronarica

Sistema de Enxerto de Stent Coronário

Koronart stentgraftsystem

Coronair stentgraftsystem

Koronarstent-implantationssystem

Σύστημα μοσχεύματος στεφανιαίου στεντ

System stent-graftu wieńcowego

Szívkoszorúér-sztentgraft rendszer

Koronární stentgraft s příslušenstvím

Koroner Stent Greft Sistemi

Koronarstentsystem for grafter

Система за коронарен стент-графт

Sistem pentru grefă de stent coronarian

Набор для установки коронарного стент-графта

Sepelvaltimon stenttisiirrejärjestelmä

Systém koronárneho stentového štepu

Pärgarteri stendi siirdamise süsteem

Koronāro stentu transplantātu sistēma

Vainikinės arterijos stento transplantato sistema

Sistem koronarnih znotrajžilnih opornic

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών. Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; Grafické symboly k označení zdravotníckého prostriedku; Tibbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Графични симболи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketeiteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit; Grafické symboly na označovanie zdravotnickej pomôcky; Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; Grafiskie simboli medicinisko ierīcu apzīmēšanai; Medicinos prietaisų etiketčių grafiniai simboliai; Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka



Manufacturer; Hersteller; Fabricant ; Fabricante; Produttore; Fabricante; Tillverkare; Fabrikant; Producent; Κατασκευαστής. Producent; Gyártó; Výrobce; Imalatçı; Tilvirker; Производител; Producător; Производитель; Valmistaja; Výrobca; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Proizvajalec

REF

Catalogue number; Katalog-Nr.; N° de référence ; N.º de referencia; N. di catalogo; Número de catálogo; Katalognr; Catalogusnummer; Katalognummer; Αριθμός καταλόγου. Numer katalogowy; Katalógusszám; Katalogové číslo; Katalog numaras; Katalognummer; Каталоген номер; Număr de catalog; Каталогный номер; Tuotenumero; Katalógové číslo; Katalooginumber; Kataloga numurs; Katalogo numeris; Kataloška številka

F

French size; French-Größe; Taille en French ; Calibre French; Calibro in French; Tamanho em French (F); French-storlek; Maateenheid French; French størrelse; Μέγεθος σε French. Rozmiar [F]; French méret; Velikost (French); French boyutu; "French"-størrelse; Френски размер; Dimensiune franceză; «Французская» шкала размеров или шкала Шаррьера; Fr-koko; Francúzsky rozmer; Prantsuse skaala; Izmetri frenčos; F dydis; Francoska velikost



Do not reuse; Nicht wiederverwenden; Ne pas réutiliser ; No volver a utilizar; Monouso; Não reutilizar; Får ej återanvändas; Niet opnieuw gebruiken; Må ikke genbruges; Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Nie używać ponownie; Tilos ismételtel felhasználni!; Nepoužívajte opakovaně; Tekrar kullanna; Må ikke gjenbrukes; Ne използвайте повторно; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Ei saa käyttää uudelleen; Nepoužívajte opätovne; Ärge kasutage korduvalt; Nelletot atkärtoti; Nenaudoti pakartotiniai; Ne uporabljajte ponovno



Do not resterilize; Nicht resterilisieren; Ne pas restériliser ; No volver a esterilizar; Non risterilizzare; Não reesterilizar; Får ej omsteriliseras; Niet opnieuw steriliseren; Må ikke resteriliseres; Μην το επαναποστεριώνετε. Nie resterylizować; Tilos újrsterializálni!; Neresterilizujte; Tekrar sterilize etmeyin; Må ikke resteriliseres; Ne стерилизирайте повторно; A nu se reesteriliza; Не подлжит повторной стерилизации; Ei saa steriloida uudelleen; Nesmie sa reesterilizovat; Ärge steriliseerige korduvalt; Nesterilizēt atkärtoti; Nesterilizuoti pakartotiniai; Ne sterilizirajte ponovno



Use by; Verwenden vor; Date limite ; Fecha de caducidad; Data di scadenza; Usar até; Bäst före; Uiterste gebruiksdatum; Anvendes inden; Χρήση έως; Termin przydatności do użycia; A szavatosság lejár.; Použit do; Son Kullanım Tarihi; Brukes innen; Годен до; Valabil până la; Исползовать до; Viimeinen käyttöpäivä; Použit' do; Kasutada enne; Izletot lidz; Tinka iki; Uporabiti do



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de fabrication ; Fecha de fabricación; Data di produzione; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Productiedatum; Fremstillingsdato; Ημερομηνία κατασκευής. Data produkcji; A gyártás dátuma; Datum výroby; Üretim Tarihi; Tilvirkningsdato; Дата на производство; Data fabricației; Дата изготовления; Valmistuspäivämäärä; Dátum výroby; Tootmiskuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum izdelave



Consult instructions for use; Gebrauchsanweisung lesen; Consulter le mode d'emploi ; Consultar las instrucciones de uso; Consultare le istruzioni per l'uso; Consultar as instruções de utilização; Se bruksanvisningen; Raadpleeg gebruiksaanwijzing; Læs brugsanvisningen; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Zapoznać się z instrukcją obsługi.; Lásd a használati utasítást; Viz návod k použití; Kullanim talimatlarına bakın; Les bruksanvisningen; Виже инструкциите за употреба; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Katso käyttöohjeita; Pozri návod na použitie; Vaadake teavet kasutusjuhustest; Skatiet lietošanas instrukciju; Žr. naudojimo instrukcijas; Glejte navodila za uporabo

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide; Mit Ethylenoxid sterilisiert; Stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; Esterilizado con óxido de etileno; Sterilizzato con ossido di etilene; Esterilizado por óxido de etileno; Steriliserad med etylenoxid; Gesteriliseerd met ethylenoxide; Steriliseret med ethylenoxid; Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθυλενίου. Sterylizowane tlenkiem etylenu; Etilén-oxid használatával sterilizált.; Sterilizováno etylenoxidem; Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Steriliseret med etylenoksid; Стерилизиран с етиленов оксид; Sterilizat cu etilen-oxid; Стерилизовано этиленоксидом; Steriloiutu eteenoksidilla; Sterilizované etylénoxidom; Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidi; Sterilizēts ar etilēnoksidu; Sterilizuota etileno oksidu; Sterilizirano z uporabo etilenoksida

LOT

Batch code; Chargencode; N° de lot ; Código de lote; Codice partita; Código do lote; Batchnummer; Partijnummer; Partinummer; Αριθμός партиδας. Kod partii; Tételazonosító kód; Kód dávky; Parti Kodu; Produktionsnummer; Партиден номер; Codul lotului; Номер серии; Eräkoodi; Kód výrobnéj šarže; Partiiähis; Partijas kods; Partijos kodas; Koda serije



Outer diameter; Außendurchmesser; Diamètre externe ; Diámetro externo; Diametro esterno; Diámetro Externo; Ytterdiameter; Buitendiameter; Udvendig diameter; Εξωτερική διάμετρος. Średnica zewnętrzna; Külső átmérő; Vnější průměr; Diş çap; Ytre diameter; Вышнен диаметр; Diametru exterior; Внешний диаметр; Ulkoläpimitta; Vonkajši priemer; Välsdiameter; Árējais diametrs; Isoninis skersmuo; Zunanji premer



Inner diameter; Innendurchmesser; Diamètre interne ; Diámetro interno; Diametro interno; Diámetro interno; Innerdiameter; Binnendiameter; Indvendig diameter; Εσωτερική διάμετρος. Średnica wewnętrzna; Belső átmérő; Vnitřní průměr; İç çap; Indre diameter; Втрешен диаметр; Diametru interior; Внутренний диаметр; Sisäläpimitta; Vnúťorný priemer; Sisediameeter; Iekšējais diametrs; Vidinis skersmuo; Notranji premer



Guiding catheter; Führungskatheter; Cathéter-guide ; Catéter guía; Catetere guida; Cateter-Guia; Guidekateter; Geleidekatheter; Guidingkateter; Οδηγός καθετήρας. Cewnik prowadzący; Vezetőkatéter; Vodící katetr; Kilavuz Kateter; Ledekateter; Водещ катетър; Cateter de ghidare; Проводниковый катетер; Ohjainkatetri; Vodiaci katéteer; Juhtkateeter; Vaditājkatetrs; Kreipiamašis kateteris; Vodilni kateter



Non-pyrogenic; Nicht pyrogen; Apyrogène ; Apirógeno; Apirogeno; Apirogénico; Icke pyrogen; Niet-pyrogeen; Non-pyrogen; Μη πυρετογόνο. Niepirogenne; Nem pirogén; Neryrogenni; Pirogenik deǵildir; Ikke-pyrogen; Непирогенен; Apirogen; Апирогенно; Pyrogeenitön; Neryrogenne; Mittepürogeenne; Nepirogēns; Nepirogeninis; Apirogeno

EC REP

Authorised representative in the European Community; Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Représentant agréé pour la Communauté européenne ; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben; Oprávněný zástupce v Evropském společenství; Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi; Autorisert representant i Det europeiske fællesskap; Упълномощен представител в Европейската общност; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve; Valitatud esindaja Euroopa Ühenduses; Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje; Pooblaščenii predstavnik v Evropski skupnosti



MR Conditional; Bedingt MRT-kompatibel; Compatible avec l'IRM sous conditions ; Compatibilidad condicionada con la RM; A compatibilità con RM condizionata; Condicionado ao ambiente de ressonância magnética; MR-säker under specifika betingelser; Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig; MR-betinget; Συμβατό με μαγνητική τομογραφία. Warunkowo bezpieczne w rezonansie magnetycznym (MR); MR-környezetben feltételeken biztonságos.; Bezpečné při vyšetření MR za určitých podmínek; MR Koşullu; MR-tilpasset; Безопасен при определени условия на ЯМР; Acseptabil pentru RMN; Не является противопоказанием к проведению МРТ; MRI-ehdollinen; Vhodný pre MR; MR-keskkonnas turvaline kindlate kasutustingimuste järgimisel; Drošs MR vidē; MRT (sāļgynis); Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji



Contents (numeral represents quantity of units inside); Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten); Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) ; Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene); Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno); Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior); Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen); Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan); Inhold (tallet viser antallet af enheder inden); Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται). Zawartość (podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz); Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi); Obsah (číslo udává počet kusů v balení); İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir); Innhold (tallet viser antallet indre enheter); Съдържание (брой елементи в пакета); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке); Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää); Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení); Sisu (numbrid tähistavad sisalduvate ühikute kogust); Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā); Turinys (skaičiai reiškia vienetų kiekį viduje); Vsebuje (številkla predstavlja vsebovano količino enot)

FLUSHING TOOL

Flushing tool; Spülwerkzeug; Dispositif de purge ; Dispositivo de lavado; Accessorio di irrigazione; Dispositivo de lavagem; Spolningsinstrument; Spoelinstrument; Skylleværktøj; Εργαλείο έκπλυσης. Urządzenie do przetrkiwania; Öblőeszköz; Proplachovací instrumentarium; Yıkama aleti; Skylleverktø; Инструмент за промиване; Instrument de spălare; Устройство для промывания; Huuhtelulaite; Nástroj na preplachovanie; Loputusseade; Skalošanas instruments; Praplovimo įrankis; Tekočina za spiranje

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

English	6	Česky	50
Deutsch	9	Türkçe	54
Français	13	Norsk	57
Español	17	Български	61
Italiano	21	Română	64
Português	24	Русский	68
Svenska	28	Suomi	72
Nederlands	32	Slovensky	76
Dansk	35	Eesti keel	80
Ελληνικά	39	Latviešu	83
Polski	43	Lietuvių	87
Magyar	47	Slovenščina	90

GRAFTMASTER RX

Coronary Stent Graft System

1.0 DEVICE DESCRIPTION

The GRAFTMASTER RX Coronary Stent Graft is constructed using a sandwich technique, whereby an ultra-thin layer of expandable polytetrafluoroethylene (PTFE) is placed between two GRAFTMASTER stents which are then pre-mounted on a balloon catheter delivery system. The stents are fabricated from medical grade 316L stainless steel.

The GRAFTMASTER delivery system is a rapid exchange co-axial design with the balloon and stent graft at the distal end of the catheter. The proximal lumen provides for inflation of the balloon with contrast medium. The central distal lumen permits a guide wire to be inserted through the lumen. The annular space between the distal outer member and the central distal lumen provides a fluid passage path from the proximal lumen to the balloon. The shaft of the catheter, the tip, and the tapers of the balloon are coated with HYDROCOAT hydrophilic coating.

Two radiopaque markers located on the distal end of the inner member are positioned to mark the working length of the balloon. The radiopaque markers fluoroscopically aid in positioning the stent pre-deployment and the delivery system for post-deployment dilatation. The balloon is designed to deliver an expandable stent of known diameter and length at specified pressures. Markers located on the proximal outer shaft help the physician gauge the delivery catheter position relative to the guiding catheter tip.

An adaptation arm on the proximal end of the catheter provides access to the inflation lumen. It is designed with a luer-lock fitting to facilitate connection to an inflation device.

Note: During stent graft deployment with the stent delivery system from crimped state to 4.80 mm, the stent graft may shorten up to 20%. Maximum post dilatation that can be achieved with a noncompliant post dilatation balloon is a maximum of 5.5 mm. With expansion to this diameter the system may shorten up to 25%. When choosing a GRAFTMASTER RX system for expansion in larger vessels a longer stent graft length is recommended to ensure treatment area is covered by the stent graft.

2.0 HOW SUPPLIED

Sterile – This device is sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. Do not use if package is open or damaged.

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

Contents – One (1) GRAFTMASTER RX Coronary Stent Graft System; one (1) protective sheath; one (1) Flexi-Clip; one (1) flushing tool.

Storage – Store in a dry, dark, cool place.

3.0 INDICATIONS

The GRAFTMASTER RX is a balloon-expandable pre-mounted coronary stent graft for intraluminal chronic placement in coronary arteries or aorto-coronary bypass grafts for the treatment of:

- Coronary artery aneurysm
- Coronary bypass-vein graft aneurysm
- Acute coronary artery perforation
- Acute coronary artery rupture

Patients being considered for stent graft implantation should be acceptable for coronary artery bypass graft surgery, and / or for coronary balloon angioplasty with ischemic heart disease due to discrete *de novo* or restenotic native coronary lesions.

4.0 CONTRAINDICATIONS

The GRAFTMASTER RX is contraindicated for use in:

- Patients in whom antiplatelet and / or anticoagulation therapy is contraindicated
- Patients who are judged to have a treatment area that prevents complete inflation of an angioplasty balloon or proper placement of the stent graft

5.0 WARNINGS

This device is intended for single-use only. Do not resterilize or reuse. Note the product "Use by" date specified on the package.

Judicious selection of patients is necessary since the use of this device carries the associated risk of subacute thrombosis, vascular complications, and / or bleeding events.

Persons allergic to 316L stainless steel (including the major elements iron, chromium, nickel, molybdenum), or PTFE may suffer an allergic reaction to this implant.

Implantation of the stent graft should be performed only by physicians who have received appropriate training.

Stent graft placement should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be readily performed.

Subsequent restenosis may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent graft. The long-term outcome following repeat dilatation of endothelialized stent grafts is unknown at present.

When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition. Placing multiple stents of different metals in contact with each other may increase the potential for corrosion. The risk of *in vivo* corrosion does not appear to increase based on *in vitro* corrosion tests using an L-605 CoCr alloy stent (MULTI-LINK VISION Coronary Stent) in combination with a 316L stainless steel stent (MULTI-LINK TETRA Coronary Stent).

6.0 PRECAUTIONS

6.1 General Precautions

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

Employ aseptic techniques during removal from the package and during use.

Inspect all products prior to use. Do not use if the package is open or damaged, or if product is damaged.

The use of mechanical atherectomy devices or laser catheters is not recommended within the region that a stent graft has been placed.

6.2 Stent Graft Handling – Precautions

This device is intended for single-use only; do not reuse. Do not resterilize, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing. Note the "Use by" (expiration) date on the product label.

Do not remove the stent graft from its delivery system. Removing the stent graft from the delivery system may damage the stent graft and / or lead to stent graft embolization.

The delivery system should not be used in conjunction with other stents.

Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent graft position on the delivery system. This is most important during placement over the guide wire and the advancement through the hemostasis valve adapter and guiding catheter hub.

Do not manipulate, touch or handle the stent graft with your fingers, as this may cause contamination, or dislodgement of the stent graft from the delivery balloon.

Use only appropriate balloon inflation media. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon, as it may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent graft.

Use only diluted contrast medium.

6.3 Stent Graft Placement – Precautions

6.3.1 Stent Graft Preparation

- **Do not prepare or pre-inflate prior to stent graft deployment other than as directed.** Use the balloon purging technique described in section 8.2.3 *Delivery System Preparation*.
- While introducing the delivery system into the vessel, do not induce negative pressure on the delivery system. This may cause dislodgement of the stent graft from the balloon.
- Use guiding catheters which have lumen sizes that are suitable to accommodate the stent graft delivery system (see package label).
- A large-bore Tuohy-Borst valve with a minimum internal diameter of ≥ 0.074 " (1.88 mm) is recommended.

6.3.2 Stent Graft Implantation

- The vessel should be pre-dilated with an appropriately sized balloon. Failure to do so may increase the difficulty of stent graft placement and cause procedural complications.
- Do not expand the stent graft if it is not properly positioned in the vessel (see section 6.4 *Stent Graft / System Removal – Precautions*).
- Implanting a stent graft may lead to dissection of the vessel distal and / or proximal to the stent graft and may cause closure of the vessel, requiring additional intervention (e.g., coronary artery bypass surgery, further dilatation, placement of additional stents, etc.).

- Placement of a stent graft has the potential to compromise side-branch patency.
- If more than one stent graft is required, the distal stent graft should be placed initially, followed by placement of the proximal stent graft. Stent graft placement in this order obviates the need to cross the proximal stent graft when placing the distal stent graft, and reduces the chances for dislodging the proximal stent graft.
- Do not expand the stent graft if it is not properly positioned in the vessel (see section 6.4 *Stent Graft / System Removal – Precautions*).
- **Do not exceed the rated burst pressure (RBP) as indicated on product label.** Monitor balloon pressures during inflation. Use of pressures higher than specified on the product label may result in a ruptured balloon with possible intimal damage and dissection.
- An unexpanded stent graft may be retracted into the guiding catheter one time only. An unexpanded stent graft should not be reintroduced into the artery once it has been pulled back into the guiding catheter. Subsequent movement in and out through the distal end of the guiding catheter should not be performed, as the stent graft may be damaged when retracting the unexpanded stent graft back into the guiding catheter.
- Should resistance be felt at any time during coronary stent graft system withdrawal, please follow the steps provided in section 6.4 *Stent Graft / System Removal – Precautions*.
- Stent graft retrieval methods (use of additional wires, snares, and / or forceps) may result in additional trauma to the vasculature and / or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma, or pseudoaneurysm.
- Care should be taken to control the guiding catheter tip during stent graft delivery, deployment, and balloon withdrawal. Before withdrawing the stent graft delivery system, visually confirm complete balloon deflation by fluoroscopy to avoid guiding catheter movement into the vessel and subsequent arterial damage.

6.4 Stent Graft / System Removal – Precautions

6.4.1 Stent Graft Removal Prior to Deployment

If removal of a stent graft system is required prior to deployment, ensure that the guiding catheter is coaxially positioned relative to the stent graft delivery system, and cautiously withdraw the stent graft delivery system into the guiding catheter. Should unusual resistance be felt at any time when withdrawing the stent graft towards the guiding catheter, the stent graft delivery system and the guiding catheter should be removed as a single unit. This should be done under direct visualization with fluoroscopy.

6.4.2 Withdrawal of the Delivery Catheter from the Deployed Stent Graft

1. Deflate the balloon by pulling negative on the inflation device. Larger and longer balloons will take more time (up to 30 seconds) to deflate than smaller and shorter balloons. Confirm balloon deflation under fluoroscopy and wait 10 – 15 seconds longer.
2. Position the inflation device to “negative” or “neutral” pressure.
3. Stabilize guide catheter position just outside coronary ostium and anchor in place. Maintain guide wire placement across stented segment.
4. Gently remove the stent graft delivery system with slow and steady pressure.
5. Tighten the rotating hemostatic valve.

Note: If during withdrawal of the catheter resistance is encountered, use the following steps to improve balloon re-wrap.

- Re-inflate the balloon up to nominal pressure.
- Repeat steps 1 through 5 above.

Failure to follow these steps and / or applying excessive force to the delivery system can potentially result in loss or damage to the stent graft and / or delivery system components.

If it is necessary to retain guide wire position for subsequent artery / target site access, leave the guide wire in place and remove all other system components.

Stent graft retrieval methods (use of additional wires, snares, and / or forceps) may result in additional trauma to the vasculature and / or the vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma, or pseudoaneurysm.

6.5 Post-Implantation – Precautions

- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent graft with an intravascular ultrasound (IVUS) catheter, a coronary guide wire, a balloon catheter, or delivery system, to avoid disrupting the stent graft placement, apposition, and / or geometry.
- Antiplatelet therapy should be administered post-procedure (see section 7.0 *Concomitant Medication*). Patients who require early discontinuation of antiplatelet therapy (e.g., secondary to active bleeding) should be monitored carefully for cardiac events. At the discretion of the patient’s treating physician, the antiplatelet therapy should be restarted as soon as possible.

If the patient requires imaging, see section 6.6 *MRI Statement*.

6.6 MRI Statement

Nonclinical testing has demonstrated that the GRAFTMASTER RX Coronary Stent Graft, in single and in overlapped configurations up to 44 mm in length, is MR conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3 Tesla
- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm or less
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode) for up to 15 minutes of scanning for each duration of a sequence

The GRAFTMASTER stent graft should not migrate in this MRI environment. Nonclinical testing at field strengths greater than 3 Tesla has not been performed to evaluate stent migration or heating. MRI at 1.5 or 3 Tesla may be performed immediately following the implantation of the GRAFTMASTER stent graft.

Stent heating was derived by using the measured nonclinical, *in vitro* temperature rises in a GE Excite 3 Tesla scanner and in a GE 1.5 Tesla coil in combination with the local specific absorption rates (SARs) in a digitized human heart model. The maximum whole-body-averaged SAR was determined by validated calculation. At overlapped lengths of up to 44 mm, the GRAFTMASTER stent graft produced a nonclinical maximum local temperature rise of 1.8°C at a maximum whole-body-averaged SAR of 2.0 W/kg (normal operating mode) for 15 minutes. These calculations do not take into consideration the cooling effects of blood flow.

The effects of MRI on overlapped stents greater than 44 mm in length or stents with fractured struts are unknown.

As demonstrated in nonclinical testing, an image artifact can be present when scanning the GRAFTMASTER stent graft. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area, or relatively close to, the position of the GRAFTMASTER stent graft. Therefore, it may be necessary to optimize the MR imaging parameters for the presence of the GRAFTMASTER stent graft.

It is suggested that patients register the conditions under which the implant can be safely scanned with the MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) or an equivalent organization.

7.0 CONCOMITANT MEDICATION

This information is provided as a guide and is not intended to dictate medical practice. The conditions under which the device has been used to date include:

- Aspirin prior to the procedure
- Heparin and nitroglycerine during the procedure
- Anticoagulants / antiplatelets or antiplatelets alone post-treatment up to one month

Most experience to date with the coronary stents has been made with anticoagulant / antiplatelet therapy as compared to the use of antiplatelets alone. Administration of antiplatelets and anticoagulants will vary with patient conditions and medical histories. Prior anticoagulant / antiplatelet management is an essential adjunct to stent implantation. Proper heparin management before and after sheath removal is also critical to the overall success of the procedure.

8.0 OPERATOR'S MANUAL

8.1 Materials Required

- Appropriate guiding catheter(s)
- 2 – 3 syringes (10 – 20 cc)
- 1,000 u/500 cc heparinized normal saline (HepNS)
- 0.014 inch (0.36 mm) x 175 cm (minimum length) guide wire
- Rotating hemostatic valve with 0.096 inch (2.44 mm) minimum inner diameter
- Contrast material diluted 1:1 with normal saline
- Inflation device
- Three-way stopcock
- Torque device
- Guide wire introducer
- Appropriate arterial sheath
- Appropriate anticoagulation and antiplatelet drugs

8.2 System Preparation

Note: During stent graft deployment, with the stent delivery system from crimped state to 4.80 mm, the graft may shorten up to 20%.

8.2.1 Packaging Removal

Carefully remove the delivery system from its protective tubing for preparation of the delivery system. Do not bend or kink the hypotube during removal.

Remove the product mandrel and protective stent sheath by grasping the catheter just proximal to the stent (at the proximal balloon bond site), and with the other hand, grasp the stent protector and gently remove distally. If unusual resistance is felt during product mandrel and stent sheath removal, do not use this product and replace with another. Follow product returns procedure for the unused device.

Visually inspect the stent graft for uniformity, protruding coils, centering on the balloon and verify that the stent does not extend beyond the radiopaque balloon markers.

8.2.2 Guide Wire Lumen Flush

Flush the guide wire lumen with HepNS using the flushing tool supplied with the product. Insert the flushing tool into the tip of the catheter and flush until fluid exits the guide wire exit notch.

Note: Avoid manipulation of the stent while flushing the guide wire lumen, as this may disrupt the placement of the stent graft on the balloon.

8.2.3 Delivery System Preparation

1. Prepare an inflation device / syringe with diluted contrast medium.
2. Attach an inflation device / syringe to the stopcock; attach it to the inflation port of the product. Do not bend the product hypotube when connecting to the inflation device / syringe.
3. With the tip down, orient the delivery system vertically.
4. Open the stopcock to delivery system; pull negative for 30 seconds; release to neutral for contrast fill.
5. Close the stopcock to the delivery system; purge the inflation device / syringe of all air.
6. Repeat steps 3 through 5 until all air is expelled. If bubbles persist, do not use the product.
7. If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.
8. Open the stopcock to the delivery system.
9. Leave on neutral.
10. Moisten the stent graft with heparinized saline by submerging the stent graft into a sterile bowl containing the solution.

Note: Do not use gauze sponges to wipe down the stent graft, as fibers may disrupt the stent graft.

Note: While introducing the delivery system into the vessel, do not induce negative pressure on the delivery system. This may cause dislodgement of the stent graft from the balloon.

Note: If air is seen in the shaft, repeat steps 3 through 5 to prevent uneven stent graft expansion.

8.3 Delivery Procedure

1. Prepare the vascular access site according to standard practice.
2. **Pre-dilate the treatment area with a percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheter of appropriate length and diameter for the vessel / site to be treated.**
3. Predilatations of the vessel must take into account proximal atherosclerotic plaque beyond the treatment area which may prevent advancement of the device to the treatment area.
4. Maintain neutral pressure on the inflation device attached to the delivery system. Open the rotating hemostatic valve as wide as possible.
5. Backload the delivery system onto the proximal portion of the guide wire while maintaining guide wire position across the treatment area.
6. Carefully advance the delivery system into the guiding catheter and over the guide wire to the treatment area. Be sure to keep the hypotube straight. Ensure guiding catheter stability before advancing the stent graft system into the coronary artery.
7. Advance the delivery system over the guide wire to the treatment area under direct fluoroscopic visualization. Utilize the radiopaque balloon markers to position the stent graft across the treatment area. Perform angiography to confirm stent graft position. If the position of the stent graft is not optimal, it should be carefully repositioned or removed. Expansion of the stent graft should not be undertaken if the stent graft is not properly positioned in the treatment area.

CAUTION: If resistance is encountered, do not force passage. Resistance may indicate damage to the device or movement of the stent graft on the balloon.

Note: If removal of a stent graft system is required prior to deployment, ensure that the guiding catheter is coaxially positioned relative to the stent graft delivery system and cautiously withdraw the stent graft delivery system into the guiding catheter. Should unusual resistance be felt at any time when withdrawing the stent graft towards the guiding catheter, the stent graft delivery system and the guiding catheter should be removed as a single unit. This should be done under direct visualization with fluoroscopy.

8. Tighten the rotating hemostatic valve. The stent graft is now ready to be deployed.

CAUTION: Avoid over-tightening the Tuohy-Borst valve, as this may restrict the flow of contrast medium in and out of the balloon, thereby slowing inflation / deflation.

8.4 Deployment Procedure

CAUTION: Refer to product label for *in vitro* stent graft outer diameter, nominal pressure, and RBP.

1. Prior to deployment, reconfirm the correct position of the stent graft relative to the treatment area using the radiopaque balloon markers.
2. Deploy the stent graft slowly by pressurizing the delivery system in 2-atm increments every 5 seconds until stent graft is completely expanded. Fully expand the stent graft by inflating to nominal pressure at a minimum. Accepted practice generally targets an initial deployment pressure that would achieve a stent graft inner diameter ratio of about 1.1 times the reference vessel diameter (refer to product label for *in vitro* stent graft inner diameter, nominal pressure, and RBP).
3. Maintain pressure for 30 seconds. If necessary, the delivery system can be repressurized or further pressurized to ensure complete apposition of the stent graft to the artery wall. Maintain pressure for 30 seconds for full expansion of the stent graft. Fluoroscopic visualization during stent graft expansion should be used in order to properly judge the optimum stent graft diameter as compared to the proximal and distal native coronary artery diameters (reference vessel diameters). Optimal stent graft expansion and proper apposition require that the stent graft be in full contact with the arterial wall.

Note: See section 8.5 Removal Procedure for instruction on withdrawal of stent graft delivery system.

4. If necessary, the delivery system can be repressurized or further pressurized to ensure complete apposition of the stent graft to the artery wall.

CAUTION: Do not exceed the labeled rated burst pressure (RBP) of 16 atm (1621 kPa).

5. Deflate the balloon by pulling negative on the inflation device for 30 seconds. Confirm complete balloon deflation before attempting to move the delivery system. If unusual resistance is felt during stent graft delivery system withdrawal, pay particular attention to guiding catheter position.
6. Confirm stent graft position and deployment using standard angiographic techniques. Fluoroscopic visualization during stent graft expansion should be used in order to properly judge the optimum expanded stent graft diameter as compared to the proximal and distal coronary artery diameter(s). Optimal expansion requires that the stent graft be in full contact with the artery wall. Stent graft wall contact should be verified through routine angiography.
7. If the deployed stent graft size is still inadequate with respect to reference vessel diameter, a larger balloon may be used to further expand the stent graft. If the initial angiographic appearance is suboptimal, the stent graft may be further expanded using a low profile, high pressure, noncompliant balloon dilation catheter. If this is required, the stented segment should be carefully recrossed with a prolapsed guide wire to avoid disrupting the stent graft geometry. Deployed stent graft should not be left underdilated.

Note: Maximum post dilatation that can be achieved with a noncompliant post dilatation balloon is a maximum of 5.5 mm. With expansion to this diameter, the system may shorten by approximately 25%. When choosing a GRAFTMASTER RX system for expansion in larger vessels, a longer stent graft length is recommended to ensure treatment area is covered by the stent graft.

CAUTION: Do not dilate the stent graft beyond 5.5 mm.

8.5 Removal Procedure**8.5.1 Withdrawal of the Delivery Catheter from the Deployed Stent Graft:**

1. Deflate the balloon by pulling negative pressure on the inflation device. Confirm balloon deflation under fluoroscopy and wait 10 – 15 seconds longer.
2. Position inflation device on "negative" or "neutral" pressure.
3. Stabilize guiding catheter position just outside coronary ostium and anchor in place. Maintain guide wire placement across stented segment.
4. Gently remove the stent graft delivery system with slow and steady pressure.
5. Tighten the rotating hemostatic valve.

If during withdrawal of the stent graft delivery catheter resistance is encountered, use the following steps to improve balloon rewrap:

- Re-inflate the balloon up to nominal pressure.
- Repeat steps 1 through 5 above.

9.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible adverse events include, but are not limited to the following:

- Acute myocardial infarction
- Acute or subacute closure of the coronary artery
- Acute or subacute closure of the stent graft
- Allergic reaction to implanted stent material (316L) and / or PTFE
- Arteriovenous fistula
- Cardiac arrhythmia, including ventricular fibrillation
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Coronary artery dissection, perforation, rupture or injury
- Coronary artery spasm
- Death
- Deformation of stent graft symmetry on deployment or on recrossing with another catheter (IVUS, balloon, etc.)
- Distal emboli (air, particle, thrombogenic emboli)
- Disturbance of cardiac conductivity, rhythm
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Emergency coronary artery bypass graft surgery
- Fever
- Hemorrhage or hematoma
- Hypo / hypertension
- Infection
- Inflammation
- Intimal tear
- Ischemia, myocardial
- Pseudoaneurysm
- Renal failure
- Restenosis of the treated artery
- Stent graft embolization
- Stroke / cerebrovascular accidents
- Subscribed tissue reaction
- Thrombosis of the coronary artery
- Total occlusion of the coronary artery
- Unstable angina

10.0 REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on stent implantation, such as that published by the American College of Cardiology / American Heart Association (ACC / AHA).

11.0 PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Abbott Vascular has exercised reasonable care in the manufacture of this device. Abbott Vascular excludes all warranties, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Abbott Vascular's control directly affect this device and the results obtained from its use. Abbott Vascular shall not be liable for an incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Abbott Vascular neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

12.0 PATENTS AND TRADEMARKS

This product and / or its use may be covered by one or more of the following United States Patents: 5,916,264; 6,068,656. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

GRAFTMASTER, HYDROCOAT, and MULTI-LINK VISION are trademarks of the Abbott Group of Companies.

GRAFTMASTER RX

Koronarstentprothesensystem

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

Die GRAFTMASTER RX Koronarstentprothese wird mithilfe einer Sandwich-Technik konstruiert, bei der eine extrem dünne Schicht expandierbaren Polytetrafluorethylens (PTFE) zwischen zwei GRAFTMASTER-Stents platziert wird, die dann auf einem Ballonkatheter-Applikationssystem vormontiert werden. Die Stents werden aus 316L-Edelstahl medizinischer Güte gefertigt.

Das GRAFTMASTER-Applikationssystem weist ein koaxiales Rapid-Exchange-Design auf, bei dem sich Ballon und Stentprothese am distalen Ende des Katheters befinden. Das proximale Lumen dient der Inflation des Ballons mit Kontrastmittel. Das zentrale distale Lumen ermöglicht das Einbringen eines Führungsdrahts durch das Lumen. Der ringförmige Raum zwischen distaler Außenwand und zentralem distalem Lumen stellt einen Flüssigkeitsweg vom proximalen Lumen zum Ballon bereit. Der Schaft des Katheters, die Spitze und die Verjüngungen des Ballons sind mit einer hydrophilen HYDROCOAT-Beschichtung versehen.

Zwei röntgengichte Markierungen am distalen Ende der Innenwand zeigen die Arbeitslänge des Ballons an. Die röntgengichten Markierungen unterstützen bei der Durchleuchtung die Positionierung des Stents vor der Entfaltung und des Applikationssystems für die Dilatation nach der Entfaltung. Der Ballon dient der Applikation eines Stents, der sich bei einem bestimmten Druck auf einen bekannten Durchmesser und eine bekannte Länge ausdehnt. Markierungen am proximalen Außenschaft helfen dem Arzt bei der Abschätzung der Applikationskatheterposition relativ zur Führungskatheterspitze.

Ein Adoptionsarm am proximalen Ende des Katheters ermöglicht Zugriff zum Inflationslumen. Er weist ein Luer-Lock-Anschlussstück zur leichteren Verbindung mit einem Inflationsgerät auf.

Hinweis: Während der Stentprothesenentfaltung mit dem Stentapplikationssystem vom gekrimpten Zustand auf 4,80 mm kann sich die Stentprothese um bis zu 20 % verkürzen. Die maximale Nachdilatation, die mit einem unnachgiebigen Nachdilatationsballon erzielt werden kann, beträgt 5,5 mm. Bei einer Expansion auf diesen Durchmesser kann sich das System um bis zu 25 % verkürzen. Bei der Auswahl eines GRAFTMASTER RX Systems für die Expansion in größeren Gefäßen wird eine größere Stentprothesenlänge empfohlen, um sicherzustellen, dass der Behandlungsbereich von der Stentprothese abgedeckt wird.

2.0 LIEFERUNG

Steril – Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Dieses Einwegprodukt darf nicht an anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder Resterilisation hervorgerufen wurden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

Inhalt – Ein (1) GRAFTMASTER RX Koronarstentprothesensystem; eine (1) Schutzhülle; ein (1) Flexi-Clip; ein (1) Spülwerkzeug.

Aufbewahrung – Trocken, dunkel und kühl aufbewahren.

3.0 INDIKATIONEN

Das GRAFTMASTER RX System ist eine ballonexpandierbare vormontierte Koronarstentprothese für die dauerhafte intraluminale Platzierung in Koronararterien oder aorto-koronaren Bypass-Prothesen zur Behandlung folgender Erkrankungen:

- Koronararterien-Aneurysma
- Koronares Bypass-Venenprothesen-Aneurysma
- Akute Koronararterien-Perforation
- Akute Koronararterien-Ruptur

Patienten, die für eine Stentprothesenimplantation infrage kommen, müssen die Auswahlkriterien für eine koronare Bypassoperation und/oder eine koronare Ballonangioplastie bei ischämischer Herzerkrankung infolge diskreter *De-novo*- oder restenotischer nativer Koronararterienläsionen erfüllen.

4.0 KONTRAIKATIONEN

Das GRAFTMASTER RX System ist kontraindiziert zur Anwendung bei:

- Patienten, bei denen eine Antithrombozyten- und/oder Antikoagulantientherapie kontraindiziert ist
- Patienten, deren Behandlungsbereich darauf schließen lässt, dass die vollständige Inflation eines Angioplastieballons oder die korrekte Platzierung der Stentprothese nicht möglich ist

5.0 WARNHINWEISE

Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Das auf der Packung angegebene „Verwenden vor“-Datum des Produkts beachten.

Da mit dem Gebrauch dieses Produkts das Risiko einer subakuten Thrombose, vaskulärer Komplikationen und/oder Blutungen einhergeht, ist eine wohl überlegte Auswahl der Patienten erforderlich.

Bei Personen mit Allergie gegen 316L-Edelstahl (einschließlich der Hauptelemente Eisen, Chrom, Nickel, Molybdän) oder PTFE kann eine allergische Reaktion auf dieses Implantat auftreten.

Die Stentprothesenimplantation darf nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung durchgeführt werden.

Eine Stentprothesenimplantation sollte nur in Krankenhäusern erfolgen, in denen eine notfallmäßige koronare Bypassoperation durchgeführt werden kann.

Eine anschließende Restenose kann eine wiederholte Dilatation des Arteriensegments, in dem die Stentprothese implantiert wurde, erforderlich machen. Es liegen noch keine Berichte über langfristige Ergebnisse nach wiederholter Dilatation von endothelisierten Stentprothesen vor.

Wenn mehrere Stents benötigt werden, müssen die Stentmaterialien eine ähnliche Zusammensetzung besitzen. Der Kontakt zwischen Stents aus verschiedenen Metallen kann ein erhöhtes Korrosionsrisiko zur Folge haben. Laut *In-vitro*-Korrosionstests scheint jedoch das Risiko für *In-vivo*-Korrosion bei Verwendung eines Stents aus L-605 CoCr-Legierung (MULTI-LINK VISION Koronarstent) in Kombination mit einem 316L-Edelstahl-Stent (MULTI-LINK TETRA Koronarstent) nicht anzusteigen.

6.0 VORSICHTSMASSNAHMEN**6.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

Vor dem Gebrauch alle Anleitungen sorgfältig durchlesen. Alle in diesen Anleitungen enthaltenen Warn- und Vorsichtshinweise beachten. Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.

Beim Entfernen aus der Verpackung und während der Verwendung sind aseptische Verfahren anzuwenden.

Alle Produkte vor dem Gebrauch inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist bzw. ein Produkt beschädigt ist.

Die Verwendung mechanischer Atherektomiekatheeter oder Laserkatheeter wird in dem Bereich, in dem eine Stentprothese implantiert wurde, nicht empfohlen.

6.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung der Stentprothese

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren, da dies die Produktleistung beeinträchtigen und bei unsachgemäßer Wiederaufbereitung die Gefahr einer Kreuzkontaminierung erhöhen kann. Das auf dem Produktetikett angegebene „Verwenden vor“-Datum (Verfallsdatum) beachten.

Die Stentprothese nicht von ihrem Applikationssystem entfernen. Das Entfernen der Stentprothese vom Applikationssystem kann die Stentprothese beschädigen und/oder eine Embolisierung der Prothese zur Folge haben.

Das Applikationssystem darf nicht in Verbindung mit anderen Stents verwendet werden.

Besondere Vorsicht ist darauf zu verwenden, die Stentprothese auf dem Applikationssystem nicht zu berühren oder in irgendeiner Weise zu verschieben. Am wichtigsten ist dies beim Platzieren über einen Führungsdraht sowie beim Verschieben durch den Adapter eines Hämostaseventils und durch einen Führungskatheteransatz.

Die Stentprothese nicht mit den Fingern manipulieren, berühren oder handhaben, da dies eine Verunreinigung oder Loslösung der Stentprothese vom Applikationsballon bewirken kann.

Nur ein geeignetes Inflationsmedium für den Ballon verwenden. Keine Luft oder gasförmigen Medien verwenden, da dies zu ungleichmäßiger Aufdehnung und zu Schwierigkeiten beim Entfalten der Stentprothese führen kann.

Nur verdünntes Kontrastmittel verwenden.

6.3 Vorsichtsmaßnahmen bei der Stentprothesenplatzierung**6.3.1 Vorbereitung der Stentprothese**

- **Den Ballon vor der Stentprothesenentfaltung nicht anders als beschrieben vorbereiten und vorinflatieren.** Die in 8.2.3 Vorbereitung des Applikationssystems beschriebene Ballonentlüftungstechnik anwenden.

- Beim Einführen des Applikationssystems in das Gefäß keinen negativen Druck am Applikationssystem anlegen. Die Stentprothese kann sich sonst vom Ballon lösen.
- Führungskatheter verwenden, deren Lumengrößen für das Stentprothesen-Applikationssystem geeignet sind (siehe Packungsetikett).
- Ein Tuohy-Borst-Ventil mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,88 mm (0,074 in.) wird empfohlen.

6.3.2 Implantation der Stentprothese

- Das Gefäß sollte mit einem Ballon geeigneter Größe vorgilatiert werden. Andernfalls kann es zu Schwierigkeiten bei der Stentprothesenplatzierung und Komplikationen während des Verfahrens kommen.
- Die Stentprothese nicht expandieren, wenn sie nicht richtig im Gefäß positioniert ist (siehe Abschnitt 6.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Stentprothesen-/Systementfernung).
- Eine Stentprothesenimplantation kann zu einer Dissektion des Gefäßes distal und/oder proximal zur Stentprothese führen und einen Gefäßverschluss bewirken, der zusätzliche Eingriffe (z. B. koronare Bypassoperation, nochmalige Dilatation, Implantation zusätzlicher Stents usw.) erforderlich macht.
- Die Implantation einer Stentprothese kann die Durchgängigkeit eines Seitenastes gefährden.
- Wenn mehrere Stentprothesen erforderlich sind, ist zuerst die distale und dann die proximale Stentprothese zu implantieren. Durch eine Stentprothesenimplantation in dieser Reihenfolge erbringt sich eine Durchquerung der proximalen Stentprothese zur Implantation der distalen Stentprothese, wodurch die Möglichkeit einer Verlagerung der proximalen Stentprothese reduziert wird.
- Die Stentprothese nicht expandieren, wenn sie nicht richtig im Gefäß positioniert ist (siehe Abschnitt 6.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Stentprothesen-/Systementfernung).
- **Den auf der Verpackung angegebenen garantierten Arbeitsdruck (RBP) nicht überschreiten.** Ballondruck während des Inflatierens überwachen. Die Anwendung eines höheren Drucks als auf der Verpackung angegeben kann zur Ruptur des Ballons mit eventuellem Intimaeinriss und Dissektion führen.
- Eine nicht expandierte Stentprothese darf nur ein einziges Mal in den Führungskatheter zurückgezogen werden. Eine nicht expandierte Stentprothese darf nach dem Zurückziehen in den Führungskatheter nicht erneut in die Arterie eingeführt werden. Es dürfen darüber hinaus keine weiteren Bewegungen in das distale Ende und aus dem distalen Ende des Führungskatheters heraus durchgeführt werden, da die Stentprothese beschädigt werden kann, wenn sie im nicht entfaltenen Zustand in den Führungskatheter zurückgezogen wird.
- Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt während des Zurückziehens des Koronarstentprothesensystems ein Widerstand spürbar sein, sind die Schritte in Abschnitt 6.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Stentprothesen-/Systementfernung durchzuführen.
- Stentprothesen-Bergungsmethoden (Verwendung zusätzlicher Drähte, Schlingen und/oder Zangen) können zu zusätzlichem Trauma des Gefäßsystems und/oder des Gefäßzugangsbereichs führen. Mögliche Komplikationen sind u. a. Blutung, Hämatoembolie und Pseudoaneurysma.
- Bei der Steuerung der Führungskatheterspitze während der Stentprothesenapplikation/-entfaltung und beim Herausziehen des Ballons ist mit Vorsicht vorzugehen. Vor dem Herausziehen des Stentprothesen-Applikationssystems visuell die vollständige Ballondeflation unter Röntgendurchleuchtung bestätigen, um Führungskatheterbewegung in das Gefäß und darauf folgende Arterienbeschädigungen zu vermeiden.

6.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Stentprothesen-/Systementfernung**6.4.1 Entfernen der Stentprothese vor der Entfaltung**

Wenn das Stentprothesensystem vor der Entfaltung entfernt werden muss, sicherstellen, dass der Führungskatheter koaxial zum Stentprothesen-Applikationssystem positioniert ist, und das Stentprothesen-Applikationssystem dann vorsichtig in den Führungskatheter zurückziehen.

Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt beim Zurückziehen der Stentprothese zum Führungskatheter hin ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren sein, müssen Stentprothesen-Applikationssystem und Führungskatheter als Einheit entfernt werden. Dies muss unter direkter Visualisierung mit Röntgendurchleuchtung erfolgen.

6.4.2 Zurückziehen des Applikationskatheters aus der entfaltenen Stentprothese

1. Den Ballon deflatieren, indem negativer Druck am Inflationsgerät angelegt wird. Das Deflatieren größerer und längerer Ballons nimmt mehr Zeit in Anspruch (bis zu 30 Sekunden) als das Deflatieren kleinerer und kürzerer Ballons. Die Ballondeflation unter Röntgendurchleuchtung bestätigen und weitere 10 – 15 Sekunden warten.
2. Das Inflationsgerät auf „negativen“ oder „neutralen“ Druck bringen.
3. Den Führungskatheter direkt außerhalb des Koronarostiums in Position bringen und verankern. Die Platzierung des Führungsdrahts über dem gestenteten Segment beibehalten.

4. Das Stentprothesen-Applikationssystem unter langsamem und gleichmäßigem Druck vorsichtig entfernen.
5. Das rotierende Hämostaseventil festziehen.

Hinweis: Falls beim Zurückziehen des Katheters Widerstand zu spüren ist, die Ballondeflationierung anhand der folgenden Schritte verbessern.

- Den Ballon nochmals auf den Nenndruck inflatieren.
- Die obigen Schritte 1 bis 5 wiederholen.

Ein Nichtbefolgen dieser Schritte und/oder Ausüben von übermäßigem Druck auf das Applikationssystem kann zum Verlust oder zur Beschädigung der Stentprothese und/oder von Komponenten des Applikationssystems führen.

Falls es notwendig ist, den Führungsdraht für nachfolgende Zugänge zur Arterie bzw. zum Zielort zu verwenden, wird er liegen gelassen, während alle anderen Systemkomponenten entfernt werden.

Stentprothesen-Bergungsmethoden (Verwendung zusätzlicher Drähte, Schlingen und/oder Zangen) können zu zusätzlichem Trauma des Gefäßsystems und/oder des Gefäßzugangsbereichs führen. Mögliche Komplikationen sind u. a. Blutung, Hämatoombildung oder Pseudoaneurysma.

6.5 Vorsichtsmaßnahmen nach der Implantation

- Um eine Beeinträchtigung der Stentprothesenplatzierung, -aposition und/oder -geometrie zu vermeiden, muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, wenn eine frisch entfaltete Stentprothese mit einem intravaskulären Ultraschall (IVUS)-Katheter, einem koronaren Führungsdraht, einem Ballonkatheter oder einem Applikationssystem passiert werden soll.
- Nach dem Eingriff muss eine Antithrombozytherapie durchgeführt werden (siehe Abschnitt 7.0 *Begleitmedikamente*). Patienten, die (z. B. sekundär zu aktiver Blutung) eine frühzeitige Beendigung der Antithrombozytherapie erfordern, müssen sorgfältig auf kardiale Komplikationen überwacht werden. Die Antithrombozytherapie sollte nach Ermessen des behandelnden Arztes so bald wie möglich neu gestartet werden.

Falls der Patient bildgebende Untersuchungen benötigt, ist der nachfolgende Abschnitt 6.6 *MRT-Hinweis* zu beachten.

6.6 MRT-Hinweis

Bei nicht klinischen Tests hat sich die GRAFTMASTER RX Koronarstentprothese in einzelnen und überlappenden Konfigurationen bis zu einer Länge von 44 mm als bedingt MRT-kompatibel erwiesen. Sie kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- Räumlicher Magnetfeld-Gradient von höchstens 2500 Gauß/cm
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) für eine MRT-Aufnahme von höchstens 15 Minuten für jede Sequenzdauer

Die GRAFTMASTER-Stentprothese dürfte in dieser MRT-Umgebung nicht migrieren. Nicht klinische Tests bei Feldstärken über 3 Tesla zur Bewertung der Stentmigration oder -erwärmung wurden nicht durchgeführt. Eine MRT-Untersuchung bei 1,5 oder 3 Tesla kann gleich nach der Implantation der GRAFTMASTER-Stentprothese durchgeführt werden.

Die Stenterwärmung wurde durch Verwendung der gemessenen, nicht klinischen *In-vitro*-Temperaturanstiege in einem GE Excite Scanner mit 3 Tesla und in einer GE Spule mit 1,5 Tesla in Verbindung mit den lokalen spezifischen Absorptionsraten (SARs) in einem digitalisierten Modell eines menschlichen Herzens abgeleitet. Die maximale ganzkörpergemittelte SAR wurde durch validierte Berechnung bestimmt. Bei überlappenden Längen bis zu 44 mm erzeugte die GRAFTMASTER-Stentprothese einen nicht klinischen maximalen lokalen Temperaturanstieg von 1,8 °C bei einer maximalen ganzkörpergemittelten SAR von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) für eine MRT-Aufnahme von 15 Minuten. Diese Berechnungen berücksichtigen nicht die Kühlwirkung des Blutflusses.

Die Auswirkungen einer MRT-Untersuchung auf überlappende Stents mit einer Länge von mehr als 44 mm oder auf Stents mit gebrochenen Rippen sind unbekannt.

Wie sich im Rahmen nicht klinischer Tests gezeigt hat, kann beim Scannen der GRAFTMASTER-Stentprothese ein Bildartefakt auftreten. Die Bildqualität bei MRT-Untersuchungen kann beeinträchtigt werden, wenn sich der abgebildete Bereich im selben Bereich oder relativ nahe an der Position der GRAFTMASTER-Stentprothese befindet. Die MRT-Bildgebungsparameter müssen daher ggf. optimiert werden, um das Vorhandensein der GRAFTMASTER-Stentprothese auszugleichen.

Den Patienten wird empfohlen, die Bedingungen, unter denen das Implantat sicher gescannt werden kann, bei der MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) oder einer entsprechenden Einrichtung zu registrieren.

7.0 BEGLEITMEDIKAMENTE

Diese Informationen werden nur zur Orientierung bereitgestellt und sollen keine medizinischen Verfahren vorschreiben. Bedingungen, unter denen das Produkt bisher verwendet wurde, sind:

- Aspirineinnahme vor dem Eingriff
 - Heparin- und Nitroglycerin-Verabreichung während des Verfahrens
 - Nachbehandlung mit Antikoagulanzen/Antithrombotika oder nur Antithrombotika für bis zu 1 Monat
- Die meisten Erfahrungen mit Koronarstents wurden bisher mit Antikoagulations-/Antithrombozytherapie im Vergleich zu alleiniger Antithrombozytherapie gewonnen. Die Verabreichung von Antithrombotika und Antikoagulanzen ist von Zustand und Krankengeschichte des jeweiligen Patienten abhängig. Die vor dem Eingriff stattfindende Antikoagulations-/Antithrombozytherapie ist ein wichtiger Faktor bei der Stentimplantation. Die korrekte Heparinverabreichung vor und nach der Hüllenentfernung ist ebenso ein wichtiger Bestandteil für den Gesamterfolg des Verfahrens.

8.0 GEBRAUCHSANLEITUNG

8.1 Erforderliche Materialien

- Geeignete(r) Führungskatheter
- 2 – 3 Spritzen (10 – 20 ml)
- 1.000 E/500 ml heparinisierte physiologische Kochsalzlösung (HepNS)
- 0,36 mm (0,014 in.) x 175 cm (Mindestlänge) Führungsdraht
- Rotierendes Hämostaseventil mit 2,44 mm (0,096 in.) Mindest-Innendurchmesser
- Kontrastmittel, im Verhältnis 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Inflationsgerät
- Dreibegehahn
- Torquer
- Führungsdraht-Einführhilfe
- Geeignete arterielle Schleuse
- Geeignete Antikoagulanzen und Antithrombotika

8.2 Systemvorbereitung

Hinweis: Während der Stentprothesenentaltung mit dem Stentapplikationssystem vom gekrimpten Zustand auf 4,80 mm kann sich die Prothese um bis zu 20 % verkürzen.

8.2.1 Entfernen der Verpackung

Das Applikationssystem zur Vorbereitung vorsichtig aus seinem Schutzschlauch nehmen. Den Hypotubus während des Entfernens nicht biegen oder knicken.

Den Mandrin und die Stentschutzhülle entfernen. Hierzu den Katheter knapp proximal des Stents (an der proximalen Ballonverbindungsstelle) fassen. Mit der anderen Hand den Stentschutz fassen und vorsichtig distal entfernen. Falls beim Entfernen von Mandrin und Stenthülle ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, das Produkt nicht verwenden und durch ein anderes ersetzen. Das unbenutzte Produkt gemäß Anweisungen zurückgeben.

Die Stentprothese visuell auf Gleichförmigkeit, hervorstehende Spiralen sowie Zentrierung auf dem Ballon prüfen und sicherstellen, dass sich der Stent zwischen den röntgendichten Ballonmarkierungen befindet.

8.2.2 Spülen des Führungsdrahtlumens

Das Führungsdrahtlumen unter Verwendung des mit dem Produkt gelieferten Spülwerkzeugs mit HepNS spülen. Das Spülwerkzeug in die Spitze des Katheters einführen, bis Flüssigkeit aus der Austrittskerbe des Führungsdrahts austritt.

Hinweis: Der Stent darf beim Spülen des Führungsdrahtlumens nicht manipuliert werden, da die Platzierung der Stentprothese auf dem Ballon hierdurch beeinträchtigt werden kann.

8.2.3 Vorbereitung des Applikationssystems

1. Inflationsgerät/Spritze mit verdünntem Kontrastmittel füllen.
2. Inflationsgerät/Spritze am Spermhahn, dann diesen am Inflationsanschluss des Produkts anbringen. Den Hypotubus des Produkts beim Anschließen an das Inflationsgerät bzw. die Spritze nicht biegen.
3. Applikationssystem mit nach unten weisender Spitze vertikal ausrichten.
4. Spermhahn zum Applikationssystem öffnen und 30 Sekunden aspirieren; zum Füllen mit Kontrastmittel den Druck wieder auf neutral bringen.
5. Spermhahn zum Applikationssystem schließen und sämtliche Luft aus dem Inflationsgerät bzw. der Spritze entfernen.

6. Schritte 3 bis 5 wiederholen, bis alle Luft entfernt ist. Das Produkt nicht verwenden, falls weiterhin Luftblasen vorliegen.
7. Falls eine Spritze verwendet wurde, jetzt ein vorbereitetes Inflationsgerät an den Sperrhahn anschließen.
8. Sperrhahn zum Applikationssystem öffnen.
9. System auf neutral belassen.
10. Die Stentprothese mit heparinierter Kochsalzlösung befeuchten, indem sie in eine sterile Schüssel mit der Lösung gelegt wird.

Hinweis: Die Stentprothese nicht mit Mullkompressen abwischen, da sie durch Fasern beeinträchtigt werden kann.

Hinweis: Beim Einführen des Applikationssystems in das Gefäß keinen negativen Druck am Applikationssystem anlegen. Die Stentprothese kann sich sonst vom Ballon lösen.

Hinweis: Falls Luftblasen im Schaft sichtbar sind, Schritte 3 bis 5 wiederholen, um eine ungleichmäßige Stentprothesenexpansion zu verhindern.

8.3 Verfahren zur Stentapplikation

1. Die Gefäßzugangsstelle unter Befolgung von Standardverfahren vorbereiten.
2. **Den Behandlungsbereich mit einem perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA)-Katheter geeigneter Länge und geeigneten Durchmessers für das Zielgefäß bzw. den Zielort vorlatieren.**
3. Vordilatationen des Gefäßes müssen proximale atherosklerotische Plaque über den Behandlungsbereich hinaus berücksichtigen, die das Vorschieben des Produkts zum Behandlungsbereich verhindern kann.
4. Neutralen Druck auf dem am Applikationssystem angebrachten Inflationsgerät aufrechterhalten. Das rotierende Hämostaseventil so weit wie möglich öffnen.
5. Das Applikationssystem auf den proximalen Teil des Führungsdrahts auffädeln, wobei die Führungsdrahtposition relativ zum Behandlungsbereich beibehalten wird.
6. Das Applikationssystem vorsichtig in den Führungskatheter und dann über den Führungsdraht zum Behandlungsbereich vorschieben. Den Hypotubus unbedingt gerade halten. Vor dem Vorschieben des Stentprothesensystems in die Koronararterie die Stabilität des Führungskatheters sicherstellen.
7. Das Applikationssystem unter direkter Röntgendurchleuchtung über den Führungsdraht zum Behandlungsbereich vorschieben. Mit den röntgengedichteten Ballonmarkierungen die Stentprothese im Behandlungsbereich positionieren. Die Stentprothesenposition angiographisch bestätigen. Falls die Position der Stentprothese nicht optimal ist, muss die Stentprothese vorsichtig umpositioniert oder entfernt werden. Die Stentprothese darf nicht expandiert werden, wenn sie nicht richtig im Behandlungsbereich positioniert ist.

VORSICHT: Wenn Widerstand zu spüren ist, nicht mit Gewalt vorschieben. Widerstand kann auf eine Beschädigung des Produkts oder eine Verschiebung der Stentprothese auf dem Ballon hinweisen.

Hinweis: Wenn das Stentprothesensystem vor der Entfaltung entfernt werden muss, sicherstellen, dass der Führungskatheter koaxial zum Stentprothesen-Applikationssystem positioniert ist, dann das Stentprothesen-Applikationssystem vorsichtig in den Führungskatheter zurückziehen. Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt beim Zurückziehen der Stentprothese zum Führungskatheter hin ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren sein, müssen Stentprothesen-Applikationssystem und Führungskatheter als Einheit entfernt werden. Dies muss unter direkter Visualisierung mit Röntgendurchleuchtung erfolgen.

8. Das rotierende Hämostaseventil festziehen. Die Stentprothese kann nun entfaltet werden.

VORSICHT: Zu starkes Festziehen des Tuohy-Borst-Ventils vermeiden, da hierdurch der Fluss des Kontrastmittels in und aus dem Ballon behindert und somit die Inflation/Deflation verzögert wird.

8.4 Verfahren zur Stententfaltung

VORSICHT: Auf dem Produktetikett befindliche Informationen zum *In-vitro*-Außendurchmesser, Nenn- und garantierten Arbeitsdruck (RBP) der Stentprothese beachten.

1. Vor der Entfaltung anhand der röntgengedichteten Ballonmarkierungen die richtige Stentprothesenposition relativ zum Behandlungsbereich erneut bestätigen.
2. Die Stentprothese langsam entfalten, indem in Schritten von 2 atm, in Intervallen von jeweils 5 Sekunden Druck am Applikationssystem angelegt wird, bis die Stentprothese vollständig expandiert ist. Die Stentprothese ganz expandieren. Hierzu mindestens auf den Nenndruck infatieren. In der Regel wird ein anfänglicher Entfaltungsdruck angestrebt, bei dem der Stentprothesen-Innendurchmesser etwa 1,1 mal so groß wie der Referenzgefäßdurchmesser ist (*In-vitro*-Innendurchmesser, Nenndruck und garantierter Arbeitsdruck [RBP] der Stentprothese sind dem Produktetikett zu entnehmen).

3. Den Druck 30 Sekunden lang aufrechterhalten. Falls erforderlich, kann der Druck im Applikationssystem nochmals bzw. weiter erhöht werden, um eine vollständige Apportion der Stentprothese an der Arterienwand sicherzustellen. Den Druck 30 Sekunden lang aufrechterhalten, um für eine vollständige Expansion der Stentprothese zu sorgen. Die Stentprothesenexpansion muss mittels Röntgendurchleuchtung visualisiert werden, um den optimalen Stentprothesendurchmesser im Vergleich zu den proximalen und distalen Durchmessern der nativen Koronararterie (Referenzgefäßdurchmesser) richtig beurteilen zu können. Die Stentprothese muss für eine optimale Stentprothesenexpansion und eine ordnungsgemäße Apportion vollständig an der Arterienwand anliegen.

Hinweis: Anweisungen zum Zurückziehen des Stentprothesen-Applikationssystems sind Abschnitt 8.5 Verfahren zur Entfernung des Applikationssystems zu entnehmen.

4. Falls erforderlich, kann der Druck im Applikationssystem nochmals bzw. weiter erhöht werden, um eine vollständige Apportion der Stentprothese an der Arterienwand sicherzustellen.

VORSICHT: Den auf der Verpackung angegebenen garantierten Arbeitsdruck (RBP) von 16 atm (1621 kPa) nicht überschreiten.

5. Den Ballon deflatieren, indem 30 Sekunden lang am Inflationsgerät aspiriert wird. Die vollständige Deflation des Ballons bestätigen, bevor versucht wird, das Applikationssystem zu bewegen. Falls beim Zurückziehen des Stentprothesen-Applikationssystems ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, besonders auf die Position des Führungskatheters achten.
6. Mithilfe von standardmäßigen Angiographietechniken Stentprothesenposition und -entfaltung bestätigen. Die Stentprothesenexpansion muss mittels Röntgendurchleuchtung visualisiert werden, um den optimalen expandierten Stentprothesendurchmesser im Vergleich zum proximalen und distalen Koronararterienradius richtig beurteilen zu können. Die Stentprothese muss für eine optimale Expansion vollständig an der Arterienwand anliegen. Die Stentprothesenapportion muss mittels routinemäßiger Angiographie überprüft werden.
7. Falls der Durchmesser der expandierten Stentprothese in Bezug auf den Durchmesser des Referenzgefäßes noch nicht ausreicht, kann ein größerer Ballon benutzt werden, um die Stentprothese weiter zu expandieren. Falls die erste angiographische Darstellung suboptimal ist, kann die Stentprothese mithilfe eines dünnen, unnachgiebigen Hochdruck-Balldilatationskatheters weiter expandiert werden. Falls dies erforderlich ist, sollte das gestentete Segment erneut vorsichtig mit einem prolapierten Führungsdraht passiert werden, um eine Beeinträchtigung der Stentprothesengeometrie zu vermeiden. Entfaltete Stentprothesen dürfen nicht ohne ausreichende Expansion belassen werden.

Hinweis: Die maximale Nachdilatation, die mit einem unnachgiebigen Nachdilatationsballon erzielt werden kann, beträgt 5,5 mm. Bei einer Expansion auf diesen Durchmesser kann sich das System um ca. 25 % verkürzen. Bei der Auswahl eines GRAFTMASTER RX Systems für die Expansion in größeren Gefäßen wird eine größere Stentprothesenlänge empfohlen, um sicherzustellen, dass der Behandlungsbereich von der Stentprothese abgedeckt wird.

VORSICHT: Die Stentprothese nicht über 5,5 mm hinaus dilatieren.

8.5 Verfahren zur Entfernung des Applikationssystems

8.5.1 Zurückziehen des Applikationskatheters aus der entfaltenen Stentprothese:

1. Den Ballon deflatieren, indem negativer Druck am Inflationsgerät angelegt wird. Die Ballondeflation unter Röntgendurchleuchtung bestätigen und weitere 10 – 15 Sekunden warten.
2. Das Inflationsgerät auf „negativen“ oder „neutralen“ Druck bringen.
3. Den Führungskatheter direkt außerhalb des Koronarostiums in Position bringen und verankern. Die Platzierung des Führungsdrahts relativ zum gestenteten Segment beibehalten.
4. Das Stentprothesen-Applikationssystem unter langsamem und gleichmäßigem Druck vorsichtig entfernen.
5. Das rotierende Hämostaseventil festziehen.

Falls beim Zurückziehen des Stentprothesen-Applikationskatheters Widerstand zu spüren ist, die Ballondeflation anhand der folgenden Schritte verbessern:

- Den Ballon nochmals auf den Nenndruck infatieren.
- Die obigen Schritte 1 bis 5 wiederholen.

9.0 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Es können u. a. die folgenden Komplikationen eintreten:

- Akuter Myokardinfarkt
- Akuter oder subakuter Verschluss der Koronararterie
- Akuter oder subakuter Verschluss der Stentprothese
- Allergische Reaktion auf das implantierte Stentmaterial (316L) und/oder PTFE

- Arteriovenöse Fisteln
- Herzarrhythmie, einschließlich Kammerflimmern
- Perikardtamponade
- Kardiogener Schock
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung der Koronararterien
- Koronararterienspasmen
- Tod
- Verformung der Stentprothese bei der Entfaltung oder beim erneuten Passieren mit einem anderen Katheter (IVUS, Ballon usw.)
- Distale Embolie (Luft-, Partikel-, Thrombus-Embolie)
- Störung der kardialen Leitfähigkeit, Rhythmusstörung
- Reaktionen auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Notfallmäßige koronare Bypassoperation
- Fieber
- Blutung oder Hämatom
- Hypo-/Hypertonie
- Infektion
- Entzündung
- Intimiariss
- Myokardiale Ischämie
- Pseudoaneurysma
- Nierenversagen
- Restenose der behandelten Arterie
- Stentprothesenembolie
- Schlaganfall/Hirndurchblutungsstörungen
- Lokalisierte Gewebereaktion
- Thrombose der Koronararterie
- Totalverschluss der Koronararterie
- Instabile Angina pectoris

10.0 LITERATUR

Der Arzt sollte die neuere Literatur über die aktuelle medizinische Praxis bei Stentimplantationen, wie sie z. B. vom American College of Cardiology (ACC)/von der American Heart Association (AHA) herausgegeben wird, zu Rate ziehen.

11.0 OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN

Abbott Vascular hat angemessene Sorgfalt bei der Herstellung dieses Produkts walten lassen. Abbott Vascular schließt alle Garantien aus, ob ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, aber nicht begrenzt auf alle stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung, da sich die Handhabung und Aufbewahrung dieses Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, die chirurgischen Verfahren und andere Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von Abbott Vascular liegen, direkt auf dieses Produkt und die aus seiner Verwendung entstehenden Ergebnisse auswirken. Abbott Vascular haftet nicht für beiläufige oder mittelbare Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Abbott Vascular übernimmt keine weitere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt und bevollmächtigt auch keine andere Person dazu.

Français / French

GRAFTMASTER RX

Système d'endoprothèse coronaire couverte

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse coronaire couverte GRAFTMASTER RX est construite selon une technique en sandwich, avec l'introduction d'une couche ultrafine de polytétrafluoroéthylène (PTFE) expansible entre deux endoprothèses GRAFTMASTER qui sont ensuite prémontées sur un système de mise en place avec cathéter à ballonnet. Les endoprothèses sont fabriquées en acier inoxydable 316L de qualité médicale.

Le système de mise en place GRAFTMASTER est un système coaxial à échange rapide avec le ballonnet et l'endoprothèse couverte situés à l'extrémité distale du cathéter. La lumière proximale permet le gonflage du ballonnet avec du produit de contraste. La lumière distale centrale permet d'insérer un guide dans la lumière. L'espace annulaire compris entre l'enveloppe externe distale et la lumière distale centrale fournit une voie liquide entre la lumière proximale et le ballonnet. Le corps du cathéter, l'extrémité ainsi que les extrémités effilées du ballonnet sont recouverts d'un revêtement hydrophile HYDROCOAT.

Deux marqueurs radio-opaques situés sur l'extrémité distale de l'enveloppe intérieure sont destinés à indiquer la longueur utile du ballonnet. Les marqueurs radio-opaques facilitent le positionnement sous radioscopie de l'endoprothèse avant son déploiement ainsi que celui du système de mise en place pour une dilatation après déploiement. Le ballonnet est destiné à fournir une endoprothèse expansible d'un diamètre et d'une longueur connus, à des pressions spécifiques. Les marqueurs situés sur le corps extérieur proximal aident le médecin à évaluer la position du cathéter de mise en place par rapport à l'extrémité du cathéter-guide.

Un bras d'adaptation situé sur l'extrémité proximale du cathéter permet d'accéder à la lumière de gonflage. Il est doté d'un raccord Luer-lock pour faciliter la connexion à un dispositif de gonflage.

Remarque – Au cours du déploiement de l'état serli à 4,80 mm de l'endoprothèse couverte à l'aide du système de mise en place, l'endoprothèse risque de subir un raccourcissement allant jusqu'à 20 %. La dilatation ultérieure maximale qui peut être obtenue avec un ballonnet de post-dilatation non compliant est de 5,5 mm. L'obtention de ce diamètre entraînerait un raccourcissement allant jusqu'à 25 %. Lors de la sélection d'un système GRAFTMASTER RX destiné à être déployé dans des vaisseaux plus gros, il est recommandé d'utiliser une endoprothèse couverte plus longue afin d'assurer que la zone à traiter est couverte par celle-ci.

2.0 PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Stérile – Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à pouvoir garantir les mêmes performances une seconde fois. Des modifications apportées aux caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques créées lors d'un usage répété, le nettoyage et/ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination en raison d'écartements et/ou d'espaces étroits, ainsi qu'une diminution de la sécurité et/ou de la performance du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et éliminer toute traçabilité. L'absence de l'emballage d'origine peut signifier un dispositif endommagé, non stérile ou dangereux pour le patient et/ou l'utilisateur.

Contenu – Un (1) système d'endoprothèse coronaire couverte GRAFTMASTER RX ; une (1) gaine de protection ; un (1) Flexi-Clip ; un (1) dispositif de purge.

Stockage – Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

3.0 INDICATIONS

Le système GRAFTMASTER RX est une endoprothèse coronaire couverte prémontée, à déploiement par ballonnet, destinée à une mise en place chronique à l'intérieur de la lumière des artères coronaires ou des greffons de pontage aorto-coronariens destinés à traiter les problèmes suivants :

- anévrisme d'une artère coronaire ;
- anévrisme d'un greffon veineux de pontage coronarien ;
- perforation aiguë de l'artère coronaire ;
- rupture aiguë de l'artère coronaire.

Les patients pour lesquels une implantation d'endoprothèse couverte est envisagée doivent constituer des candidats acceptables pour une intervention de pontage aorto-coronarien et/ou pour une angioplastie coronaire à ballonnet, avec cardiopathie ischémique en raison de lésions *de novo* ou resténosées des artères coronaires natives.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système GRAFTMASTER RX est contre-indiquée dans les cas suivants :

- patients pour lesquels un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué ;
- patients pour lesquels il a été déterminé que la zone à traiter peut empêcher le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie ou empêcher une mise en place appropriée de l'endoprothèse couverte.

5.0 AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser. Observer la date limite d'utilisation « Date limite » spécifiée sur l'emballage.

Étant donné que l'utilisation de ce dispositif comporte un risque de thrombose subaiguë, de complications vasculaires et/ou d'accidents hémorragiques, il convient de sélectionner les patients de façon judicieuse.

Les personnes allergiques à l'acier inoxydable 316L (y compris à ses principaux composants : fer, chrome, nickel, molybdène) ou au PTFE peuvent développer des réactions allergiques à cet implant.

La pose de l'endoprothèse couverte est réservée aux médecins qui ont reçu une formation appropriée.

La mise en place d'endoprothèses couvertes ne doit être pratiquée que dans les établissements hospitaliers où des interventions de pontage aorto-coronarien peuvent être facilement pratiquées en urgence.

La resténose éventuelle suivant l'intervention peut nécessiter une dilatation répétée du segment artériel contenant l'endoprothèse couverte. Les effets à long terme d'une dilatation répétée des endoprothèses couvertes endothélialisées sont encore inconnus.

Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires, les matériaux qui les composent doivent être de nature similaire. La mise en contact de plusieurs endoprothèses constituées de métaux différents est susceptible d'augmenter les risques de corrosion. Le risque de corrosion *in vivo* ne semble pas augmenter sur la base de tests de corrosion *in vitro* utilisant une endoprothèse en alliage cobalt-chrome L-605 (endoprothèse coronaire MULTI-LINK VISION) en association avec une endoprothèse en acier inoxydable 316L (endoprothèse coronaire MULTI-LINK TETRA).

6.0 PRÉCAUTIONS

6.1 Précautions générales

Lire attentivement toutes les instructions avant usage. Observer tous les avertissements et toutes les précautions indiqués dans ce mode d'emploi sous peine de complications.

Employer des techniques aseptiques lors du retrait du dispositif de son emballage et en cours d'utilisation.

Examiner tous les produits avant usage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou détérioré, ou si le produit est endommagé.

Il n'est pas recommandé d'utiliser des dispositifs d'athérectomie mécaniques ou des cathéters laser dans la région ayant reçu une endoprothèse couverte.

6.2 Manipulation de l'endoprothèse couverte – Précautions

Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement ; ne pas le réutiliser. Ne pas stériliser, car cela risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée due à une stérilisation inappropriée. Observer la date limite d'utilisation (expiration) spécifiée sur l'étiquette du produit.

Ne pas retirer l'endoprothèse couverte de son système de mise en place. Ceci pourrait endommager l'endoprothèse couverte et/ou entraîner son embolisation.

Le système de mise en place ne doit pas être utilisé avec d'autres endoprothèses.

Veiller en particulier à ne pas manipuler et à ne pas modifier de quelque manière que ce soit la position de l'endoprothèse couverte sur le système de mise en place. Ceci est particulièrement important lors de la mise en place sur le guide et lors du cheminement à travers l'adaptateur de la valve hémostatique et dans l'embase du cathéter-guide.

Ne pas manipuler ni toucher l'endoprothèse couverte avec les doigts, car cela risquerait de la contaminer ou de la déloger du ballonnet de mise en place.

N'utiliser que le produit de gonflage adapté au ballonnet. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet, car cela pourrait provoquer un déploiement inégal et causer des difficultés lors du déploiement de l'endoprothèse couverte.

Utiliser uniquement un produit de contraste dilué.

6.3 Mise en place de l'endoprothèse couverte – Précautions

6.3.1 Préparation de l'endoprothèse couverte

- **Avant le déploiement de l'endoprothèse couverte, n'effectuer aucune préparation et aucun gonflage préalable ne figurant pas dans les instructions.** Suivre la technique de purge du ballonnet décrite dans la section 8.2.3 *Préparation du système de mise en place*.
- Lors de l'introduction du système de mise en place dans le vaisseau, ne pas exercer de pression négative sur ce système. Cela pourrait déloger l'endoprothèse couverte du ballonnet.
- Utiliser des cathéters-guides dont la taille de la lumière permet de recevoir le système de mise en place de l'endoprothèse couverte (consulter l'étiquette du produit).
- Il est recommandé d'utiliser une valve Tuohy-Borst à grand alésage d'un diamètre interne minimum $\geq 1,88$ mm (0,074 po).

6.3.2 Implantation de l'endoprothèse couverte

- Le vaisseau doit être dilaté au préalable avec un ballonnet de la taille appropriée. La mise en place de l'endoprothèse couverte peut être plus difficile à réaliser et des complications peuvent se produire si ceci n'est pas effectué.

- Ne pas déployer l'endoprothèse couverte si elle n'est pas positionnée correctement dans le vaisseau (voir la section 6.4 *Retrait du système/de l'endoprothèse couverte – Précautions*).
- L'implantation d'une endoprothèse couverte peut entraîner la dissection du vaisseau en aval et/ou en amont de celle-ci, et provoquer une occlusion vasculaire nécessitant une intervention supplémentaire (pontage aorto-coronarien, dilatation supplémentaire, mise en place d'endoprothèses supplémentaires, etc.).
- La mise en place d'une endoprothèse couverte peut éventuellement compromettre la perméabilité d'une branche latérale.
- Si plus d'une endoprothèse couverte s'avère nécessaire, l'endoprothèse distale doit être mise en place en premier, suivie de l'endoprothèse proximale. Le respect de cet ordre élimine le besoin de traverser l'endoprothèse proximale lors de la mise en place de l'endoprothèse distale, et réduit les risques de déloger l'endoprothèse proximale.
- Ne pas déployer l'endoprothèse couverte si elle n'est pas positionnée correctement dans le vaisseau (voir la section 6.4 *Retrait du système/de l'endoprothèse couverte – Précautions*).
- **Ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) indiquée sur l'étiquette du produit.** La pression du ballonnet doit être surveillée au cours du gonflage. L'utilisation de pressions supérieures à celle spécifiée sur l'étiquette du produit peut provoquer la rupture du ballonnet, avec éventuellement une lésion ou une dissection de l'intima.
- Une endoprothèse couverte non déployée ne peut être rétractée dans le cathéter-guide qu'une seule fois. Ne pas réintroduire une endoprothèse couverte non déployée dans l'artère après son retrait dans le cathéter-guide. Il est ensuite impératif de ne plus faire entrer ou sortir l'endoprothèse couverte non déployée à travers l'extrémité distale du cathéter-guide, car elle pourrait être endommagée lorsqu'elle est rétractée.
- Si une résistance est ressentie à un moment ou à un autre au cours du retrait du système d'endoprothèse coronaire couverte, suivre les étapes de la section 6.4 *Retrait du système/de l'endoprothèse couverte – Précautions*.
- Les méthodes de récupération de l'endoprothèse couverte (utilisation de guides supplémentaires, d'anses et/ou de pinces) peuvent provoquer un traumatisme supplémentaire dans le système vasculaire et/ou au niveau de l'abord vasculaire. Ces complications peuvent comprendre, entre autres, des hémorragies, des hématomes ou un pseudo-anévrysme.
- Il est important de procéder avec précaution afin de contrôler l'extrémité du cathéter-guide lors de la mise en place de l'endoprothèse couverte, du déploiement et du retrait du ballonnet. Avant de retirer le système de mise en place, vérifier visuellement, sous radioscopie, que le ballonnet est entièrement dégonflé, afin d'éviter un déplacement du cathéter-guide dans le vaisseau et ainsi des lésions artérielles ultérieures.

6.4 Retrait du système/de l'endoprothèse couverte – Précautions

6.4.1 Retrait de l'endoprothèse couverte avant le déploiement

S'il est nécessaire de retirer un système d'endoprothèse couverte avant le déploiement, s'assurer que le cathéter-guide se trouve en position coaxiale par rapport au système de mise en place de l'endoprothèse, et retirer ce dernier avec précaution dans le cathéter-guide. Si une résistance inhabituelle est ressentie à un moment ou à un autre au cours du retrait de l'endoprothèse couverte vers le cathéter-guide, le système de mise en place de l'endoprothèse couverte et le cathéter-guide doivent être retirés d'un seul tenant. Ceci doit être effectué sous visualisation radioscopique directe.

6.4.2 Retrait du cathéter de mise en place de l'endoprothèse couverte déployée

1. Dégonfler le ballonnet en exerçant une pression négative sur le dispositif de gonflage. Les ballonnets de plus grande taille et plus longs se dégonflent plus lentement (jusqu'à 30 secondes) que les ballonnets de plus petite taille et plus courts. Vérifier sous radioscopie que le ballonnet est dégonflé et attendre 10 à 15 secondes supplémentaires.
2. Régler le dispositif de gonflage sur une pression « négative » ou « neutre ».
3. Stabiliser la position du cathéter-guide immédiatement à l'extérieur de l'ostium coronaire et le fixer en place. Maintenir le positionnement du guide en travers du segment avec endoprothèse.
4. Retirer avec précaution le système de mise en place de l'endoprothèse couverte en exerçant une pression lente et régulière.
5. Serrer la valve hémostatique rotative.

Remarque – En cas de résistance lors du retrait du cathéter, observer les étapes suivantes pour améliorer le repliement du ballonnet.

- Regonfler le ballonnet jusqu'à la pression nominale.
- Répéter les étapes 1 à 5 ci-dessus.

Le non-respect de ces étapes et/ou l'application d'une force excessive sur le système de mise en place risquent de provoquer une perte ou une détérioration de l'endoprothèse couverte et/ou des composants du système de mise en place.

S'il est nécessaire de maintenir la position du guide pour accéder ultérieurement à l'artère/au site cible, laisser le guide en place et retirer tous les autres éléments du système.

Les méthodes de récupération de l'endoprothèse couverte (utilisation de guides supplémentaires, d'anses et/ou de pinces) peuvent provoquer un traumatisme supplémentaire dans le système vasculaire et/ou au niveau de l'abord vasculaire. Ces complications peuvent comprendre, entre autres, des hémorragies, des hématomes ou un pseudo-anévrisme.

6.5 Après l'implantation – Précautions

- Faire attention lors du franchissement d'une endoprothèse couverte nouvellement déployée par un cathéter d'échographie endovasculaire (IVUS), un guide coronaire, un cathéter à ballonnet ou un système de mise en place, afin d'éviter toute perturbation du positionnement, de l'apposition et/ou de la géométrie de cette endoprothèse.
- Un traitement antiplaquettaire doit être administré après l'intervention (voir la section 7.0 *Médicaments concomitants*). Les patients qui nécessitent un arrêt prématuré du traitement antiplaquettaire (p. ex. suite à une hémorragie active) doivent être surveillés avec soin afin de déceler tout événement cardiaque. Le traitement antiplaquettaire doit être repris dès que possible, au gré du médecin traitant.

Si le patient nécessite un examen d'imagerie, voir la section 6.6 *Énoncé IRM*.

6.6 Énoncé IRM

Des essais non cliniques ont révélé que l'endoprothèse coronaire couverte GRAFTMASTER RX est compatible avec l'IRM sous conditions, dans des configurations uniques et avec chevauchement d'une longueur maximale de 44 mm. Les acquisitions peuvent être effectuées sans danger dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T ;
- champ de gradient spatial de 2500 G/cm ou moins ;
- taux d'absorption spécifique (TAS) locaux dans un modèle de cœur humain numérisé. Le taux d'absorption spécifique moyen maximum du corps entier a été établi par un calcul validé. À des longueurs avec chevauchement de 44 mm maximum, l'endoprothèse couverte GRAFTMASTER a produit une élévation de température locale maximum non clinique de 1,8 °C à un taux d'absorption spécifique moyen maximum du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes. Ces calculs ne tiennent pas compte des effets de refroidissement du flux sanguin.

L'endoprothèse couverte GRAFTMASTER ne devrait pas se déplacer dans un tel environnement IRM. Aucun essai non clinique n'a été effectué à des forces de champ supérieures à 3 T en vue d'évaluer le déplacement de l'endoprothèse ou son échauffement. Des IRM à 1,5 ou 3 T peuvent être effectuées immédiatement après la mise en place de l'endoprothèse couverte GRAFTMASTER.

L'échauffement de l'endoprothèse a été déduit au moyen des mesures d'élévations de température *in vitro*, non cliniques, dans un scanner Excite GE de 3 T et dans une antenne GE de 1,5 T, avec des taux d'absorption spécifiques (TAS) locaux dans un modèle de cœur humain numérisé. Le taux d'absorption spécifique moyen maximum du corps entier a été établi par un calcul validé. À des longueurs avec chevauchement de 44 mm maximum, l'endoprothèse couverte GRAFTMASTER a produit une élévation de température locale maximum non clinique de 1,8 °C à un taux d'absorption spécifique moyen maximum du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes. Ces calculs ne tiennent pas compte des effets de refroidissement du flux sanguin.

Les effets de l'IRM ne sont pas connus pour les endoprothèses avec montants fracturés ou pour celles se chevauchant sur une longueur supérieure à 44 mm.

Comme le démontrent des essais non cliniques, un artefact d'image peut être présent lors de l'acquisition de l'endoprothèse couverte GRAFTMASTER. La qualité des images IRM risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que l'endoprothèse couverte GRAFTMASTER ou si elle est proche de sa position. C'est pourquoi il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie IRM en fonction de la présence d'une endoprothèse couverte GRAFTMASTER.

Il est suggéré aux patients d'enregistrer les conditions dans lesquelles il est possible de procéder en toute sécurité à des acquisitions de l'implant auprès de la MedAlert Foundation (www.medicalert.org) ou d'un organisme similaire.

7.0 MÉDICAMENTS CONCOMITANTS

Ces informations sont fournies à titre indicatif et ne sont pas destinées à servir de préceptes pour les applications médicales. Les conditions sous lesquelles le dispositif a été utilisé jusqu'à présent incluent ce qui suit :

- aspirine avant l'intervention ;
- héparine et nitroglycérine pendant l'intervention ;
- médicaments anticoagulants/antiplaquetitaires ou médicaments antiplaquetitaires seulement après le traitement, jusqu'à un mois maximum.

Jusqu'à présent, la plupart des expérimentations portant sur les endoprothèses coronaires ont été réalisées en utilisant un traitement anticoagulant/antiplaquettaire en comparaison avec l'utilisation de médicaments antiplaquetitaires uniquement. L'administration de médicaments antiplaquetitaires et anticoagulants varie en fonction de l'état du patient et de ses antécédents médicaux. L'administration préalable de médicaments anticoagulants/antiplaquetitaires constitue un aspect essentiel de l'implantation d'une endoprothèse. Une administration appropriée d'héparine avant et après le retrait de la gaine est également essentielle pour assurer la réussite globale de la procédure.

8.0 MANUEL D'UTILISATION

8.1 Matériel nécessaire

- Cathéter(s)-guide(s) approprié(s)
- 2 à 3 seringues (10 à 20 cc)
- 1000 u/500 cc de sérum physiologique hépariné (HepNS)
- Guide de 0,36 mm (0,014 po) x 175 cm (longueur minimale)
- Valve hémostatique rotative d'un diamètre interne minimum de 2,44 mm (0,096 po)
- Produit de contraste dilué à parts égales (1/1) avec du sérum physiologique
- Dispositif de gonflage
- Robinet à trois voies
- Dispositif de rotation
- Introduceur de guide
- Gaine artérielle appropriée
- Médicaments anticoagulants et antiplaquetitaires appropriés

8.2 Préparation du système

Remarque – Au cours du déploiement de l'état serti à 4,80 mm de l'endoprothèse couverte à l'aide du système de mise en place, l'endoprothèse risque de subir un raccourcissement allant jusqu'à 20 %.

8.2.1 Retrait du conditionnement

Retirer avec précaution le système de mise en place de sa tubulure de protection en vue de le préparer. Ne pas courber ni plier l'hypotube pendant le retrait.

Retirer le mandrin du produit et la gaine de protection de l'endoprothèse en saisissant le cathéter juste en amont de l'endoprothèse (au niveau du site de fixation proximal du ballonnet) et, de l'autre main, saisir le dispositif de protection de l'endoprothèse et le retirer délicatement en direction distale. Si une résistance inhabituelle est ressentie au cours du retrait du mandrin du produit et de la gaine de l'endoprothèse, ne pas utiliser ce produit et le remplacer. Observer la procédure de retour des produits pour un dispositif non utilisé.

Effectuer une inspection visuelle afin de vérifier l'uniformité de l'endoprothèse couverte, de rechercher la présence éventuelle de spires en saillie et de s'assurer que l'endoprothèse ne se prolonge pas au-delà des marqueurs radio-opaques du ballonnet.

8.2.2 Purge de la lumière du guide

Purger la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné au moyen du dispositif de purge fourni avec le produit. Introduire le dispositif de purge dans l'extrémité du cathéter et purger jusqu'à ce que du liquide s'écoule de l'encoche de sortie du guide.

Remarque – Éviter de manipuler l'endoprothèse pendant la purge de la lumière du guide pour ne pas modifier la position de l'endoprothèse couverte sur le ballonnet.

8.2.3 Préparation du système de mise en place

- Préparer un dispositif de gonflage/une seringue avec du produit de contraste dilué.
- Fixer un dispositif de gonflage/une seringue au robinet ; fixer ensuite l'ensemble à l'orifice de gonflage du produit. Ne pas tordre l'hypotube du produit lors du raccordement au dispositif de gonflage/à la seringue.
- Avec l'extrémité tournée vers le bas, orienter le système de mise en place à la verticale.
- Ouvrir le robinet afin de permettre le passage du produit dans le système de mise en place ; appliquer une pression négative pendant 30 secondes ; relâcher en position neutre pour effectuer le remplissage avec le produit de contraste.
- Fermer le robinet afin d'interrompre le passage du produit dans le système de mise en place ; purger tout l'air du dispositif de gonflage/de la seringue.
- Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce que tout l'air soit évacué. En cas de bulles d'air persistantes, ne pas utiliser le produit.
- Si une seringue a été utilisée, fixer un dispositif de gonflage préparé au robinet.
- Ouvrir le robinet afin de permettre le passage du produit dans le système de mise en place.
- Le laisser en position neutre.
- Humidifier l'endoprothèse couverte en la plongeant dans un bol stérile contenant du sérum physiologique hépariné.

Remarque – Ne pas utiliser de compresses de gaze pour essuyer l'endoprothèse couverte, car les fibres risqueraient de l'endommager.

Remarque – Lors de l'introduction du système de mise en place dans le vaisseau, ne pas exercer de pression négative sur ce système. Cela pourrait déloger l'endoprothèse couverte du ballonnet.

Remarque – Si de l'air est présent dans le corps, répéter les étapes 3 à 5, afin d'empêcher un déploiement inégal de l'endoprothèse couverte.

8.3 Procédure de mise en place

1. Préparer le site d'accès vasculaire conformément à la pratique standard.
2. **Prédilater la zone à traiter avec un cathéter d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) d'une longueur et d'un diamètre appropriés pour le vaisseau/le site à traiter.**
3. Les prédilations du vaisseau doivent tenir compte de la plaque d'athérosclérose proximale située au-delà de la zone à traiter, vu que cette plaque peut empêcher la progression du dispositif vers la zone à traiter.
4. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage fixé au système de mise en place. Ouvrir la valve hémostatique rotative autant que possible.
5. Monter le système de mise en place par l'arrière sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci en travers de la zone à traiter.
6. Faire progresser avec précaution le système de mise en place dans le cathéter-guide et par-dessus le guide vers la zone à traiter. Veiller à ce que l'hypotube reste droit. S'assurer de la stabilité du cathéter-guide avant de faire progresser le système d'endoprothèse couverte dans l'artère coronaire.
7. Faire progresser le système de mise en place par-dessus le guide vers la zone à traiter sous visualisation radioscopique directe. Utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner l'endoprothèse couverte le long de la zone à traiter. Confirmer sa position au moyen d'une angiographie. Si elle n'est pas optimale, l'endoprothèse doit être repositionnée ou retirée avec précaution. Aucun déploiement de l'endoprothèse couverte ne doit avoir lieu si celle-ci n'est pas positionnée correctement dans la zone à traiter.

ATTENTION – Ne pas forcer le passage si une résistance est ressentie. Une résistance peut indiquer que le système est endommagé ou que l'endoprothèse couverte située sur le ballonnet s'est déplacée.

Remarque – S'il est nécessaire de retirer un système d'endoprothèse couverte avant le déploiement, s'assurer que le cathéter-guide se trouve en position coaxiale par rapport au système de mise en place de l'endoprothèse, et retirer ce dernier avec précaution dans le cathéter-guide. Si une résistance inhabituelle est ressentie à un moment ou à un autre au cours du retrait de l'endoprothèse couverte vers le cathéter-guide, le système de mise en place de l'endoprothèse couverte et le cathéter-guide doivent être retirés d'un seul tenant. Ceci doit être effectué sous visualisation radioscopique directe.

8. Serrer la valve hémostatique rotative. L'endoprothèse couverte peut désormais être déployée.

ATTENTION – Éviter de trop serrer la valve Tuohy-Borst, car ceci peut restreindre la circulation du produit de contraste qui entre et sort du ballonnet, et ralentir ainsi le gonflage/dégonflage.

8.4 Procédure de déploiement

ATTENTION – Consulter l'étiquette du produit pour connaître le diamètre externe de l'endoprothèse couverte *in vitro*, ainsi que la pression nominale et la pression de rupture (RBP).

1. Avant le déploiement, revérifier la position correcte de l'endoprothèse couverte par rapport à la zone à traiter au moyen des marqueurs radio-opaques du ballonnet.
2. Déployer lentement l'endoprothèse couverte en mettant le système de mise en place sous pression par paliers de 2 atm, toutes les 5 secondes, jusqu'au déploiement complet. Déployer entièrement l'endoprothèse couverte en la gonflant jusqu'à sa pression nominale, au minimum. La pratique acceptée vise généralement une pression de déploiement initiale qui permettrait d'atteindre un diamètre interne de l'endoprothèse couverte d'environ 1,1 fois le diamètre du vaisseau de référence (consulter l'étiquette du produit pour le diamètre interne de l'endoprothèse couverte *in vitro*, la pression nominale et la pression de rupture).
3. Maintenir la pression pendant 30 secondes. Si nécessaire, le système de mise en place peut être pressurisé de nouveau, ou davantage, afin d'assurer l'apposition complète de l'endoprothèse couverte contre la paroi de l'artère. Maintenir la pression pendant 30 secondes pour obtenir un déploiement complet de l'endoprothèse couverte. Il est recommandé de visualiser le déploiement de l'endoprothèse couverte sous radioscopie afin d'évaluer correctement le diamètre optimal de celle-ci par rapport aux diamètres en amont et en aval de l'artère coronaire native (diamètres du vaisseau de référence). Pour obtenir un déploiement optimal et une apposition appropriée de l'endoprothèse couverte, celle-ci doit être entièrement en contact avec la paroi artérielle.

Remarque – Voir la section 8.5 Procédure de retrait pour obtenir des instructions sur le retrait du système de mise en place de l'endoprothèse couverte.

4. Si nécessaire, le système de mise en place peut être pressurisé de nouveau, ou davantage, afin d'assurer l'apposition complète de l'endoprothèse couverte contre la paroi de l'artère.

ATTENTION – Ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) de 16 atm (1621 kPa) figurant sur l'étiquette.

5. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage pendant 30 secondes. Vérifier que le ballonnet est entièrement dégonflé avant d'essayer de déplacer le système de mise en place. Si une résistance inhabituelle est ressentie pendant le retrait du système de mise en place de l'endoprothèse couverte, surveiller avec attention la position du cathéter-guide.
6. Vérifier la position ainsi que le déploiement de l'endoprothèse couverte en utilisant des méthodes d'angiographie standard. Le déploiement de l'endoprothèse couverte doit être visualisé sous radioscopie afin d'évaluer correctement le diamètre optimal de l'endoprothèse déployée par rapport aux diamètres proximal et distal des artères coronaires. L'endoprothèse couverte doit être en contact complet avec la paroi artérielle pour assurer un déploiement optimal. Le contact de l'endoprothèse couverte avec la paroi doit être vérifié par angiographie systématique.
7. Si la taille de l'endoprothèse couverte déployée n'est toujours pas correcte par rapport au diamètre du vaisseau de référence, il est possible d'utiliser un ballonnet plus grand pour obtenir une expansion supplémentaire de l'endoprothèse couverte. Si l'apparence de l'angiographie initiale est sous-optimale, il est possible de déployer davantage l'endoprothèse couverte à l'aide d'un cathéter de dilatation à ballonnet non souple, à profil bas et à pression élevée. Dans ce cas, le segment contenant l'endoprothèse doit être retraversé avec précaution avec un guide à l'état de prolapsus afin d'éviter de perturber la géométrie de l'endoprothèse couverte. L'endoprothèse déployée ne doit pas être laissée sous-dilatée.

Remarque – Une dilatation ultérieure maximale peut être obtenue avec un ballonnet de post-dilatation non compliant sur 5,5 mm maximum. Avec un déploiement à ce diamètre, le système peut se raccourcir de 25 % environ. Lors de la sélection d'un système GRAFTMASTER RX destiné à être déployé dans des vaisseaux plus gros, il est recommandé d'utiliser une endoprothèse couverte plus longue afin d'assurer que la zone à traiter est couverte par celle-ci.

ATTENTION – Ne pas dilater l'endoprothèse couverte au-delà de 5,5 mm.

8.5 Procédure de retrait

8.5.1 Retrait du cathéter de mise en place de l'endoprothèse couverte déployée

1. Dégonfler le ballonnet en exerçant une pression négative sur le dispositif de gonflage. Vérifier sous radioscopie que le ballonnet est dégonflé et attendre 10 à 15 secondes supplémentaires.
2. Régler le dispositif de gonflage sur une pression « négative » ou « neutre ».
3. Stabiliser la position du cathéter-guide immédiatement à l'extérieur de l'ostium coronaire et le fixer en place. Maintenir le positionnement du guide en travers du segment avec endoprothèse.
4. Retirer avec précaution le système de mise en place de l'endoprothèse couverte en exerçant une pression lente et régulière.
5. Serrer la valve hémostatique rotative.

Si une résistance est ressentie pendant le retrait du cathéter de mise en place de l'endoprothèse couverte, suivre les étapes ci-dessous pour améliorer le repliement du ballonnet :

- Regonfler le ballonnet jusqu'à la pression nominale.
- Répéter les étapes 1 à 5 ci-dessus.

9.0 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables éventuels incluent, sans s'y limiter, les événements suivants :

- Infarctus aigu du myocarde
- Occlusion aiguë ou subaiguë de l'artère coronaire
- Occlusion aiguë ou subaiguë de l'endoprothèse couverte
- Réaction allergique au matériau (316L) de l'endoprothèse implantée et/ou au PTFE
- Fistule artério-veineuse
- Arythmie cardiaque, y compris fibrillation ventriculaire
- Tamponnade cardiaque
- Choc cardiogénique
- Dissection, perforation, rupture ou lésion de l'artère coronaire
- Spasme coronarien
- Décès
- Déformation de la symétrie de l'endoprothèse couverte lors du déploiement ou du nouveau franchissement de celle-ci avec un autre cathéter (échographie endovasculaire, ballonnet, etc.)

- Embolismes distaux (gazeux, particuliers, thrombotiques)
- Troubles du rythme et de la conduction cardiaque
- Réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Pontage aorto-coronarien en urgence
- Fièvre
- Hémorragie ou hématome
- Hypotension ou hypertension
- Infection
- Inflammation
- Déchirure de l'intima
- Ischémie myocardique
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance rénale
- Resténose de l'artère traitée
- Embolisation de l'endoprothèse couverte
- Accidents vasculaires cérébraux
- Réaction tissulaire localisée
- Thrombose de l'artère coronaire
- Occlusion complète de l'artère coronaire
- Angor instable

10.0 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Il est recommandé au médecin de consulter les articles récents sur la pratique médicale actuelle relative à l'implantation d'endoprothèses, tels que ceux publiés par l'American College of Cardiology et l'American Heart Association (ACC / AHA).

11.0 INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Abbott Vascular a appliqué un soin raisonnable à la fabrication de ce dispositif. Abbott Vascular exclut toutes garanties, expresse ou tacite par application de la loi ou autres, notamment, mais sans s'y limiter, toutes garanties tacites de qualité marchande ou d'adéquation, puisque la manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que des facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres aspects hors du contrôle d'Abbott Vascular affectent directement ce dispositif et les résultats obtenus de son emploi. Abbott Vascular ne pourra être tenue responsable des pertes, dommages ou dépenses, directs ou indirects, découlant directement ou indirectement de l'emploi de ce dispositif. Abbott Vascular n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom aucune responsabilité supplémentaire ou autre relative à ce dispositif.

Español / Spanish

GRAFTMASTER RX

Sistema de stent cubierto coronario

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent cubierto coronario GRAFTMASTER RX se fabrica mediante una técnica de sándwich consistente en colocar una capa ultrafina de politetrafluoretileno (PTFE) expansible entre dos stents GRAFTMASTER que a continuación se premontan en un sistema dispensador de catéter con balón. Los stents son de acero inoxidable 316L de calidad médica.

El sistema dispensador GRAFTMASTER es un sistema coaxial de intercambio rápido que tiene el balón y el stent cubierto situados en el extremo distal del catéter. La luz proximal se utiliza para inflar el balón con medio de contraste. La luz central distal permite introducir una guía a su través. El espacio anular situado entre el elemento exterior distal y la luz central distal proporciona una vía de paso para líquidos que conecta la luz proximal con el balón. El cuerpo del catéter, la punta y las conificaciones del balón están recubiertos de una capa hidrófila (HYDROCOAT).

En el extremo distal del elemento interior hay dos marcas radiopacas que señalan la longitud útil del balón. Las marcas radiopacas ayudan, bajo fluoroscopia, a posicionar el stent antes del despliegue y el sistema dispensador para la dilatación posterior al despliegue. El balón está diseñado para dispensar un stent expansible de un diámetro y una longitud conocidos a las presiones especificadas. Las marcas

situadas en la parte proximal exterior del cuerpo ayudan al médico a calibrar la posición del catéter dispensador con respecto a la punta del catéter guía.

Una vía adaptadora en el extremo proximal del catéter permite acceder a la luz de inflado. Lleva un conector Luer-lock para poder conectarla fácilmente a un dispositivo de inflado.

Nota: al desplegar el stent cubierto con el sistema dispensador desde el estado plegado hasta los 4,80 mm, el stent cubierto puede acortarse hasta un 20%. La posdilatación máxima que se puede conseguir con un balón de posdilatación no distensible es de 5,5 mm. Si se expande hasta este diámetro, el sistema puede acortarse hasta un 25%. Si se elige el sistema GRAFTMASTER RX para la expansión en vasos más grandes, se recomienda utilizar un stent cubierto de mayor longitud para garantizar que este abarque toda la zona de tratamiento.

2.0 PRESENTACIÓN

Estéril: este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. No usar si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo de un solo uso no se puede reutilizar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden hacer peligrar la integridad del diseño o de los materiales, lo cual favorece la contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reduce la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La falta de la documentación original del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo y eliminar la trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños al dispositivo, la pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones al paciente o al usuario.

Contenido: un (1) sistema de stent cubierto coronario GRAFTMASTER RX, una (1) vaina de protección, un (1) clip flexible y un (1) dispositivo de lavado.

Almacenamiento: conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

3.0 INDICACIONES

El sistema GRAFTMASTER RX es un stent cubierto coronario premontado expansible con balón que se utiliza para implantación intraluminal crónica en las arterias coronarias o en injertos de derivación aortocoronaria para el tratamiento de:

- Aneurisma de arteria coronaria
- Aneurisma de injerto venoso de derivación coronaria
- Perforación aguda de una arteria coronaria
- Rotura aguda de una arteria coronaria

Los posibles candidatos para la implantación del stent cubierto deben ser pacientes aceptables para una intervención de injerto de derivación arterial coronaria y/o una angioplastia coronaria con balón, y tener una cardiopatía isquémica causada por lesiones aisladas *de novo* o reestenóticas en una arteria coronaria nativa.

4.0 CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema GRAFTMASTER RX está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Pacientes para quienes se considera que el área de tratamiento impediría inflar por completo un balón de angioplastia o colocar correctamente el stent cubierto.

5.0 ADVERTENCIAS

Este dispositivo es para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar. Comprobar la fecha de caducidad del producto indicada en el envase.

Dado que la utilización de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y episodios hemorrágicos, es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes.

Las personas alérgicas al acero inoxidable 316L (incluidos los principales elementos: hierro, cromo, níquel y molibdeno) o al PTFE pueden sufrir una reacción alérgica a este implante.

Solo deben implantar el stent cubierto médicos que hayan recibido la formación adecuada.

Los stents cubiertos solo deben implantarse en hospitales en los que se pueda practicar rápidamente una intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria.

Si la estenosis se reproduce, puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento arterial que contiene el stent cubierto. Actualmente, se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación repetida de stents cubiertos endotelizados.

Cuando se necesite implantar varios stents, estos deben ser de composición similar. La implantación de múltiples stents de diferentes metales en contacto unos con otros puede aumentar la posibilidad de corrosión. Según las pruebas de corrosión *in vitro* usando un stent de aleación de CoCr L-605 (stent

coronario MULTI-LINK VISION) junto con un stent de acero inoxidable 316L (stent coronario MULTI-LINK TETRA), no parece existir un mayor riesgo de corrosión *in vivo*.

6.0 PRECAUCIONES

6.1 Precauciones generales

Leer detenidamente todas las instrucciones antes de usar. Deben respetarse todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones. En caso contrario, podrían surgir complicaciones.

Emplear técnicas asépticas para extraer el producto del envase y durante su utilización.

Inspeccionar todos los productos antes de utilizarlos. No usar si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

No se recomienda utilizar dispositivos mecánicos para aterectomía o catéteres con láser dentro de la región donde se haya implantado un stent cubierto.

6.2 Precauciones durante la manipulación del stent cubierto

Este dispositivo es para un solo uso; no volver a utilizar. No reesterilizar, ya que se puede alterar su funcionamiento y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento incorrecto. Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.

No retirar el stent cubierto del sistema dispensador. La extracción del stent cubierto del sistema dispensador puede dañar el stent cubierto o causar su embolización.

El sistema dispensador no debe utilizarse con otros stents.

Debe tenerse especial cuidado para no manipular ni alterar en modo alguno la posición del stent cubierto en el sistema dispensador. Esto es especialmente importante al colocarlo sobre la guía y al hacerlo avanzar a través del adaptador de la válvula hemostática y el cono del catéter guía.

No manipular, tocar ni maniobrar el stent cubierto con los dedos, ya que esto podría contaminarlo o desplazarlo del balón dispensador.

El balón solo debe inflarse con un medio adecuado. No usar aire ni ningún gas para inflar el balón, ya que la expansión podría ser desigual y dificultar el despliegue del stent cubierto.

Usar únicamente medio de contraste diluido.

6.3 Precauciones durante la colocación del stent cubierto

6.3.1 Preparación del stent cubierto

- **No preparar ni inflar previamente el balón antes de desplegar el stent cubierto de forma distinta a la indicada.** Aplicar la técnica de purgado del balón que se describe en el apartado 8.2.3 *Preparación del sistema dispensador*.
- No aplicar presión negativa al sistema dispensador al introducirlo en el vaso. Esto podría hacer que el stent cubierto se desplazara del balón.
- Usar catéteres guía con una luz de un tamaño adecuado para introducir el sistema dispensador del stent cubierto (consultar la etiqueta del envase).
- Se recomienda usar una válvula Tuohy-Borst de gran calibre con un diámetro interno mínimo igual o superior a 1,88 mm (0,074 pulgadas).

6.3.2 Implantación del stent cubierto

- El vaso debe predilatarse con un balón del tamaño apropiado. De lo contrario, puede resultar más difícil colocar el stent cubierto y podrían surgir complicaciones durante la intervención.
- No expandir el stent cubierto si no está colocado correctamente en el vaso (véase el apartado 6.4 *Precauciones durante la retirada del stent cubierto/sistema*).
- La implantación de un stent cubierto puede provocar la disección de la pared vascular en sentido distal y/o proximal al stent cubierto, así como la oclusión del vaso, lo cual obligará a otra intervención (p. ej., injerto de derivación arterial coronaria, nueva dilatación, colocación de stents suplementarios, etc.).
- La colocación de un stent cubierto puede afectar a la permeabilidad de una rama colateral.
- Si hace falta más de un stent cubierto, debe colocarse primero el stent cubierto distal y después el proximal. De este modo se evita tener que atravesar el stent cubierto proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de desalojar al primero de su lugar de implantación.
- No expandir el stent cubierto si no está correctamente colocado en el vaso (véase el apartado 6.4 *Precauciones durante la retirada del stent cubierto/sistema*).
- **No exceder la presión de estallido medida (RBP) indicada en la etiqueta del producto.**

Es preciso vigilar las presiones del balón durante el inflado. Si se aplica una presión superior a la especificada en la etiqueta, puede provocarse la rotura del balón, con riesgo de lesión y disección de la íntima del vaso.

- Un stent cubierto sin desplegar puede retraerse al interior del catéter guía una sola vez. Un stent cubierto sin desplegar no debe introducirse de nuevo en la arteria una vez retraído al interior

del catéter guía. No deben realizarse más movimientos de entrada y salida a través del extremo distal del catéter guía, ya que el stent cubierto sin desplegar podría resultar dañado al volver a introducirlo en el catéter guía.

- Si se percibe resistencia en cualquier momento al retirar el sistema de stent cubierto coronario, seguir los pasos que se indican en el apartado 6.4 *Precauciones durante la retirada del stent cubierto/sistema*.
- Los métodos de recuperación del stent cubierto (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden lesionar los vasos y la vía de acceso vascular. Las posibles complicaciones consisten en hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.
- Durante la dispensación del stent cubierto, el despliegue y la retirada del balón debe controlarse con sumo cuidado la punta del catéter guía. Antes de retirar el sistema dispensador del stent cubierto, confirmar visualmente mediante fluoroscopia que el balón se ha desinflado completamente para que el catéter guía no se desplace dentro del vaso y cause lesiones arteriales.

6.4 Precauciones durante la retirada del stent cubierto/sistema

6.4.1 Retirada del stent cubierto antes del despliegue

Si es necesario retirar un sistema de stent cubierto antes del despliegue, asegurarse de que el catéter guía está colocado coaxialmente con respecto al sistema dispensador del stent cubierto y retirar con cuidado el sistema dispensador hasta el interior del catéter guía. Si en cualquier momento se percibe una resistencia inusual al retirar el stent cubierto hacia el catéter guía, debe retirarse el sistema dispensador del stent cubierto y el catéter guía como un todo. Esto debe hacerse bajo observación fluoroscópica directa.

6.4.2 Retirada del catéter dispensador del stent cubierto desplegado

1. Desinflar el balón aplicando presión negativa en el dispositivo de inflado. Los balones más grandes y largos tardarán más tiempo (hasta 30 segundos) en desinflarse que los balones más pequeños y cortos. Confirmar el desinflado del balón bajo fluoroscopia y esperar 10-15 segundos más.
2. Poner el dispositivo de inflado a presión "negativa" o "neutra".
3. Estabilizar la posición del catéter guía justo fuera del ostium coronario y fijarlo en esa posición. Mantener la guía colocada a través del segmento con el stent.
4. Extraer con delicadeza el sistema dispensador del stent cubierto aplicando una pequeña presión constante.
5. Apretar la válvula hemostática rotatoria.

Nota: si al retirar el catéter se encuentra resistencia, hacer lo siguiente para que sea más fácil volver a plegar el balón.

- Inflar de nuevo el balón hasta la presión nominal.
- Repetir los pasos 1 a 5 anteriores.

Si no se siguen estos pasos o si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, el stent cubierto o los componentes del sistema dispensador podrían desprenderse o sufrir daños.

Si es necesario mantener la guía en posición para acceder posteriormente a la arteria o sitio tratado, dejar la guía colocada y retirar todos los demás componentes del sistema.

Los métodos de recuperación del stent cubierto (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden lesionar los vasos y la vía de acceso vascular. Las posibles complicaciones consisten en hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.

6.5 Precauciones después de la implantación

- Al introducir un catéter de ecografía intravascular (EIV), una guía coronaria, un catéter con balón o un sistema dispensador a través de un stent cubierto recién desplegado se debe proceder con cuidado para no alterar la colocación del stent cubierto, su aposición o sus características geométricas.
- Después del procedimiento debe administrarse tratamiento antiagregante plaquetario (véase el apartado 7.0 *Medicación concomitante*). Los pacientes en los que sea necesario suspender antes de tiempo el tratamiento con antiagregantes plaquetarios (p. ej., debido a una hemorragia activa) deben someterse a una estrecha supervisión cardíaca. A criterio del médico responsable del paciente, debe reanudarse el tratamiento antiagregante plaquetario lo antes posible.

Si el paciente requiere un estudio de imagen, véase el apartado 6.6 *Declaración sobre la RM*.

6.6 Declaración sobre la RM

Los ensayos preclínicos han puesto de manifiesto que el stent cubierto coronario GRAFTMASTER RX, individualmente y en configuraciones superpuestas de 44 mm de longitud como máximo, presenta compatibilidad condicionada con la RM (MR Conditional). La resonancia magnética es segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas
- Campo magnético con un gradiente espacial igual o inferior a 2500 gauss/cm
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos o menos de exploración para cada secuencia

En estas condiciones de RM, el stent GRAFTMASTER no debería migrar. No se han realizado estudios preclínicos para evaluar la migración o el calentamiento del stent con intensidades de campo superiores a 3 teslas. La RM a 1,5 o 3 teslas se puede realizar inmediatamente después de implantar el stent GRAFTMASTER.

El calentamiento del stent se obtuvo a partir de los aumentos de temperatura *in vitro* medidos en condiciones preclínicas (en un escáner GE Excite de 3 teslas y en una bobina GE de 1,5 teslas) junto con las tasas de absorción específicas (SAR) locales en un modelo de corazón humano digitalizado. La SAR corporal total promediada máxima se determinó a partir del cálculo validado. Para una longitud con stents superpuestos de 44 mm como máximo, el stent cubierto GRAFTMASTER produjo un aumento de la temperatura local preclínica máxima de 1,8 °C con una SAR corporal total promediada máxima de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos. Estos cálculos no tienen en cuenta los efectos refrigerantes del flujo sanguíneo.

No se conocen los efectos de la RM sobre stents superpuestos de más de 44 mm de longitud o stents con struts fracturados.

Como demuestran los estudios preclínicos, el stent cubierto GRAFTMASTER puede producir artefactos de imagen en una resonancia. La calidad de la imagen de la RM puede empeorar si el área de interés coincide con la posición del stent cubierto GRAFTMASTER o está relativamente próxima. Por consiguiente, puede que sea necesario optimizar los parámetros de adquisición de la RM para compensar la presencia del stent cubierto GRAFTMASTER.

Se recomienda que los pacientes registren en la Medialert Foundation (www.medicalert.org) o en un organismo equivalente las condiciones en las que se puede explorar con seguridad el implante.

7.0 MEDICACIÓN CONCOMITANTE

Esta información se proporciona únicamente a modo de guía, y no pretende imponer una determinada práctica médica. Las condiciones en las que se ha usado el dispositivo hasta la fecha incluyen:

- Ácido acetilsalicílico antes del procedimiento
- Heparina y nitroglicerina durante el procedimiento
- Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios o solamente antiagregantes plaquetarios después del tratamiento durante un máximo de un mes

La mayor parte de la experiencia hasta la fecha en relación con los stents coronarios tiene que ver con el tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario en comparación con el uso de antiagregantes plaquetarios únicamente. La administración de antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes varía dependiendo de las condiciones y de las historias médicas de los pacientes. El tratamiento anticoagulante y antiagregante plaquetario previo es un complemento esencial de la implantación del stent. Un tratamiento apropiado con heparina antes y después de la retirada de la vaina también es crítico para el éxito general del procedimiento.

8.0 MANUAL DEL USUARIO

8.1 Material necesario

- Catéter(es) guía adecuado(s)
- 2–3 jeringas (10–20 ml)
- 1.000 u/500 ml de solución salina fisiológica heparinizada
- Guía de 0,36 mm (0,014 pulgadas) x 175 cm (longitud mínima)
- Válvula hemostática rotatoria con un diámetro interno mínimo de 2,44 mm (0,096 pulgadas)
- Medio de contraste diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Torque
- Introdutor de guía
- Vaina arterial apropiada
- Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios apropiados

8.2 Preparación del sistema

Nota: al desplegar el stent cubierto con el sistema dispensador desde el estado plegado hasta los 4,80 mm, el stent cubierto puede acortarse hasta un 20%.

8.2.1 Extracción del envase

Retirar con cuidado el sistema dispensador del tubo de protección para prepararlo. No torcer ni doblar el hipotubo durante la extracción.

Retirar el mandril del producto y la vaina de protección del stent sujetando el catéter por un sitio inmediatamente proximal al stent (en el punto de unión del balón proximal) con una mano y el protector

del stent con la otra, y sacándolo con cuidado en sentido distal. Si se encuentra una resistencia inusual al intentar retirar el mandril del producto y la vaina del stent, no usar el producto y cambiarlo por uno nuevo. Seguir el procedimiento de devolución de productos para el dispositivo sin usar.

Inspeccionar el stent cubierto para comprobar que es uniforme, que no hay espirales salientes y que está centrado en el balón, y verificar que el stent no sobrepasa las marcas radiopacas del balón.

8.2.2 Lavado de la luz de la guía

Lavar la luz de la guía con solución salina fisiológica heparinizada usando el dispositivo de lavado suministrado con el producto. Insertar el dispositivo de lavado por la punta del catéter e irrigar hasta que salga líquido por la muesca de salida de la guía.

Nota: no manipular el stent mientras se irriga la luz de la guía, ya que ello podría alterar la posición del stent cubierto en el balón.

8.2.3 Preparación del sistema dispensador

1. Preparar un dispositivo de inflado o una jeringa con medio de contraste diluido.
2. Conectar un dispositivo de inflado o jeringa a la llave de paso; conectarlo al puerto de inflado del producto. No doblar el hipotubo del producto al conectar el dispositivo de inflado o la jeringa.
3. Colocar el sistema dispensador en vertical, con la punta hacia abajo.
4. Abrir la llave de paso al sistema dispensador; aplicar presión negativa durante 30 segundos; liberar la presión hasta el punto neutro para llenar con medio de contraste.
5. Cerrar la llave de paso al sistema dispensador y purgar todo el aire del dispositivo de inflado o de la jeringa.
6. Repetir los pasos 3 a 5 hasta extraer todo el aire. No usar el producto si quedan burbujas.
7. Si se utilizó una jeringa, conectar un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
8. Abrir la llave de paso al sistema dispensador.
9. Dejar a presión cero.
10. Humedecer el stent cubierto con solución salina heparinizada sumergiéndolo en un recipiente estéril con la solución.

Nota: no utilizar gasa para limpiar el stent cubierto, ya que las fibras podrían estropearlo.

Nota: no aplicar presión negativa al sistema dispensador al introducirlo en el vaso. Esto podría hacer que el stent cubierto se desplazara del balón.

Nota: si se observa aire en el cuerpo, repetir los pasos 3 a 5 para que el stent cubierto no se expanda de forma irregular.

8.3 Procedimiento de dispensación

1. Preparar el sitio de acceso vascular según la técnica habitual.
2. **Predilatar el área de tratamiento con un catéter de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de la longitud y el diámetro apropiados para el vaso o sitio que se va a tratar.**
3. Para predilatar el vaso debe tenerse en cuenta la placa aterosclerótica proximal pasada el área de tratamiento, que puede impedir avanzar el dispositivo hasta el área de tratamiento.
4. Mantener a presión cero el dispositivo de inflado conectado al sistema dispensador. Abrir tanto como sea posible la válvula hemostática rotatoria.
5. Cargar el sistema dispensador sobre la parte proximal de la guía manteniendo la posición de la guía a través del área de tratamiento.
6. Hacer avanzar con cuidado el sistema dispensador hasta el interior del catéter guía y sobre la guía hasta alcanzar el área de tratamiento. Asegurarse de mantener el hipotubo siempre recto. Comprobar la estabilidad del catéter guía antes de introducir el sistema de stent cubierto en la arteria coronaria.
7. Hacer avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta alcanzar el área de tratamiento bajo observación fluoroscópica directa. Utilizar las marcas radiopacas del balón para colocar el stent cubierto a través del área de tratamiento. Hacer una angiografía para confirmar la posición del stent cubierto. Si la posición del stent cubierto no es óptima, este debe reposicionarse o retirarse con cuidado. El stent cubierto no debe expandirse si no está colocado correctamente en el área de tratamiento.

PRECAUCIÓN: si se encuentra resistencia, no se debe intentar pasar a la fuerza. La resistencia puede indicar que el dispositivo está dañado o que el stent cubierto se ha desplazado del balón.

Nota: si es necesario retirar un sistema de stent cubierto antes del despliegue, asegurarse de que el catéter guía está colocado coaxialmente con respecto al sistema dispensador del stent cubierto, y retirar con cuidado el sistema dispensador del stent cubierto hasta el interior del catéter guía. Si en cualquier momento se percibe una resistencia inusual al retirar el stent cubierto hacia el catéter guía, debe retirarse

el sistema dispensador del stent cubierto y el catéter guía como un todo. Esto debe hacerse bajo observación fluoroscópica directa.

- Apretar la válvula hemostática rotatoria. El stent cubierto está ahora listo para el despliegue.

PRECAUCIÓN: procurar no apretar demasiado la válvula Tuohy-Borst, ya que esto podría restringir la entrada y salida de medio de contraste del balón, ralentizando así el inflado/desinflado.

8.4 Procedimiento de despliegue

PRECAUCIÓN: consultar en la etiqueta del producto el diámetro externo, la presión nominal y la RBP del stent cubierto *in vitro*.

- Antes del despliegue, volver a confirmar que la posición del stent cubierto con respecto al área de tratamiento es la correcta usando las marcas radiopacas del balón.
- Desplegar el stent cubierto aumentando lentamente la presión del sistema dispensador, en incrementos de 2 atm cada 5 segundos, hasta que esté completamente expandido. Expandir totalmente el stent cubierto inflándolo al menos hasta la presión nominal. La práctica aceptada generalmente consiste en aplicar una presión de despliegue inicial para conseguir un diámetro interno del stent cubierto de aproximadamente 1,1 veces el diámetro del vaso de referencia (consultar en la etiqueta del producto el diámetro interno, la presión nominal y la RBP del stent cubierto *in vitro*).
- Mantener la presión durante 30 segundos. Si es necesario, se puede volver a aplicar presión al sistema dispensador o aumentarla hasta asegurarse de que el stent cubierto está completamente adosado a la pared arterial. Mantener la presión durante 30 segundos para expandir totalmente el stent cubierto. Debe utilizarse observación fluoroscópica durante la expansión del stent cubierto para valorar correctamente el diámetro óptimo del stent con respecto a los diámetros proximal y distal de la arteria coronaria nativa (diámetros del vaso de referencia). Para que la expansión del stent cubierto sea óptima y la aposición sea correcta el stent tiene que estar en pleno contacto con la pared arterial.

Nota: consultar las instrucciones de retirada del sistema dispensador del stent en el apartado 8.5 *Procedimiento de retirada*.

- Si es necesario, se puede volver a aplicar presión al sistema dispensador o aumentarla hasta asegurarse de que el stent cubierto está completamente adosado a la pared arterial.

PRECAUCIÓN: no sobrepasar la presión de estallido medida (RBP) de 16 atm (1621 kPa) indicada en la etiqueta.

- Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado durante 30 segundos. Confirmar que el balón se ha desinflado totalmente antes de intentar mover el sistema dispensador. Si se encuentra una resistencia inusual al retirar el sistema dispensador del stent cubierto, prestar especial atención a la posición del catéter guía.
- Confirmar la posición y el despliegue del stent cubierto utilizando técnicas angiográficas convencionales. Debe utilizarse observación fluoroscópica durante la expansión del stent cubierto para valorar correctamente el diámetro óptimo del stent expandido con respecto a los diámetros proximal y distal de la arteria coronaria. La expansión óptima requiere que el stent cubierto esté en pleno contacto con la pared arterial. Debe comprobarse el contacto entre la pared y el stent cubierto mediante angiografía convencional.
- Si el diámetro del stent cubierto desplegado sigue siendo insuficiente para el diámetro del vaso de referencia, puede utilizarse un balón mayor para expandir aún más el stent. Si el aspecto angiográfico inicial no es el idóneo, se puede expandir más el stent cubierto usando un catéter para dilatación con balón de bajo perfil, alta presión y no distensible. Si esto es necesario, hay que volver a atravesar con cuidado el segmento del stent con una guía prolapsada para no alterar las características geométricas del stent cubierto. Los stents cubiertos desplegados no deben quedar poco dilatados.

Nota: la posdilatación máxima que se puede conseguir con un balón de posdilatación no distensible es de 5,5 mm. Si se expande hasta este diámetro, el sistema puede acortarse aproximadamente un 25%. Si se escoge el sistema GRAFTMASTER RX para la expansión en vasos más grandes, se recomienda utilizar un stent cubierto de mayor longitud para garantizar que abarque toda la zona de tratamiento.

PRECAUCIÓN: no dilatar el stent cubierto más allá de 5,5 mm.

8.5 Procedimiento de retirada

8.5.1 Retirada del catéter dispensador del stent cubierto desplegado

- Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado. Confirmar el desinflado del balón bajo fluoroscopia y esperar 10-15 segundos más.
- Poner el dispositivo de inflado a presión "negativa" o "neutra".

- Estabilizar la posición del catéter guía justo fuera del ostium coronario y fijar en esa posición. Mantener la guía colocada a través del segmento con el stent.
- Extraer con delicadeza el sistema dispensador del stent cubierto aplicando una pequeña presión constante.
- Apretar la válvula hemostática rotatoria.

Si al retirar el catéter dispensador del stent cubierto se encuentra resistencia, hacer lo siguiente para que sea más fácil volver a plegar el balón:

- Inflar de nuevo el balón hasta la presión nominal.
- Repetir los pasos 1 a 5 anteriores.

9.0 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

La siguiente es una relación no exhaustiva de los posibles acontecimientos adversos:

- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión aguda o subaguda de la arteria coronaria
- Oclusión aguda o subaguda del stent cubierto
- Reacción alérgica al material del stent implantado (316L) o al PTFE
- Fistula arteriovenosa
- Arritmia cardíaca, incluida fibrilación ventricular
- Taponamiento cardíaco
- Shock cardiogénico
- Diseción, perforación, rotura o lesión de una arteria coronaria
- Vasoespasmos de una arteria coronaria
- Muerte
- Deformación de la simetría del stent cubierto al desplegarlo o al volver a atravesarlo con otro catéter (EIV, balón, etc.)
- Émbolos distales (émbolos gaseosos, por partículas extrañas o trombólitos)
- Alteraciones de la conducción y del ritmo cardíacos
- Reacciones medicamentosas, reacción alérgica al medio de contraste
- Intervención urgente de injerto de derivación arterial coronaria
- Fiebre
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión e hipertensión
- Infección
- Inflamación
- Desgarro de la íntima
- Isquemia miocárdica
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Reestenosis de la arteria tratada
- Embolización del stent cubierto
- Ictus/accidentes cerebrovasculares
- Reacción tisular localizada
- Trombosis de la arteria coronaria
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Angina inestable

10.0 REFERENCIAS

El médico debe consultar las publicaciones recientes sobre la práctica médica actual referente a la implantación de stents, como las del American College of Cardiology (ACC) o la American Heart Association (AHA).

11.0 DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Abbott Vascular ha puesto todo el cuidado razonable en la fabricación de este producto. Abbott Vascular rechaza cualquier garantía, ya sea explícita o implícita, en aplicación de la ley u otro supuesto, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad, ya que la manipulación y el almacenamiento de este dispositivo y otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros aspectos que escapan al control de Abbott Vascular, afectan directamente al dispositivo y a los resultados que se obtienen al usarlo. Abbott Vascular no se hace responsable en ningún caso de los gastos, pérdidas o daños derivados o fortuitos que se produzcan directa o indirectamente por el uso de este dispositivo. Abbott Vascular no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna otra responsabilidad en relación con este dispositivo.

GRAFTMASTER RX

Sistema di endoprotesi coronarica

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di endoprotesi coronarica GRAFTMASTER RX è realizzato con tecnica a strati, in base alla quale uno strato ultra sottile di politetrafluoroetilene (PTFE) espandibile viene posizionato tra due stent GRAFTMASTER, a loro volta premontati su un sistema di rilascio con catetere a palloncino. Gli stent sono di acciaio inox 316L di grado medicale.

Il sistema di rilascio GRAFTMASTER presenta un design coassiale a scambio rapido con il palloncino e l'endoprotesi posizionati sull'estremità distale del catetere. Il lume prossimale consente il gonfiaggio del palloncino con mezzo di contrasto. Il lume centrale consente l'introduzione di un filo guida attraverso il lume stesso. Lo spazio a forma di anello tra il membro esterno distale e il lume interno centrale fornisce un percorso per il liquido dal lume prossimale al palloncino. Lo stelo del catetere, la punta e le rastremazioni del palloncino presentano un rivestimento idrofilo HYDROCOAT.

I due marker radiopachi, ubicati sull'estremità distale del membro interno sono posizionati per contrassegnare la lunghezza utile del palloncino. I marker radiopachi agevolano il posizionamento pre-dispiegamento dello stent in fluoroscopia e la dilatazione post-dispiegamento del sistema di rilascio. Il palloncino è disegnato per il rilascio di uno stent espandibile di diametro e lunghezza noti alle pressioni specificate. I marker, posizionati sullo stelo esterno prossimale, aiutano il chirurgo a determinare la posizione del catetere di rilascio rispetto alla punta del catetere guida.

Un braccio di adattamento, ubicato sull'estremità prossimale del catetere, garantisce l'accesso al lume di gonfiaggio. Il braccio è munito di raccordo Luer Lock, per semplificare il collegamento di un dispositivo di gonfiaggio.

Nota. Nel corso del dispiegamento dell'endoprotesi con il sistema di rilascio dello stent nel passaggio dallo stato crimpato a 4,80 mm l'endoprotesi potrebbe subire un accorciamento fino al 20%. La post-dilatazione massima, ottenibile con un palloncino non compliant post-dilatazione è di 5,5 mm. Con l'espansione a tale diametro, il sistema potrebbe subire un accorciamento fino al 25%. Nella selezione di un sistema GRAFTMASTER RX per l'espansione in vasi di dimensioni maggiori, si consiglia la scelta di un'endoprotesi di lunghezza maggiore per garantire che l'area da sottoporre a trattamento sia rivestita dall'endoprotesi.

2.0 MODALITÀ DI FORNITURA

Sterile – Questo dispositivo è sterilizzato con gas di ossido di etilene. Apirogeno. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico, introdotte dall'uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla sterilizzazione, possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di fessure e/o spazi, riducendo la sicurezza e/o compromettendone le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso scorretto del dispositivo ed eliminarne le caratteristiche di reperibilità. L'assenza della confezione originale potrebbe condurre a danni del dispositivo, perdita di sterilità e rischi di lesioni per il paziente e l'operatore.

Contenuto – Una (1) endoprotesi coronarica GRAFTMASTER RX; una (1) guaina protettiva; una (1) Flexi-Clip; un (1) accessorio di irrigazione.

Conservazione – Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

3.0 INDICAZIONI

Il GRAFTMASTER RX consiste in un'endoprotesi coronarica premontata espandibile con palloncino per il posizionamento nelle arterie coronarie o per bypass aorto-coronarici per il trattamento di:

- Aneurisma dell'arteria coronaria
- Aneurisma dell'innesto di bypass coronarico
- Perforazione acuta dell'arteria coronaria
- Rottura acuta dell'arteria coronaria

I pazienti valutati per l'impianto dell'endoprotesi devono risultare candidati idonei per interventi di bypass aorto-coronarici e/o di angioplastica coronarica a palloncino e devono essere affetti da cardiopatia ischemica dovuta a lesioni distinte dell'arteria coronaria nativa *de novo* o ristenotiche.

4.0 CONTROINDICAZIONI

Il GRAFTMASTER RX è controindicato per l'uso in:

- Pazienti per i quali sia controindicato l'uso di terapie anticoagulanti e/o antiplatefibriniche
- Pazienti in cui si ritiene che sussista un'area di trattamento tale da impedire il gonfiaggio completo di un palloncino per angioplastica oppure il posizionamento corretto dell'endoprotesi.

5.0 AVVERTENZE

Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o utilizzare di nuovo. Controllare la data di scadenza del prodotto, riportata sulla confezione.

Poiché l'uso di questo dispositivo è associato a rischi di trombosi subacuta, complicanze vascolari e/o sanguinamento, è importante effettuare un'attenta selezione dei pazienti.

I pazienti con allergia all'acciaio inox 316L (inclusi gli elementi principali, cioè ferro, cromo, nickel e molibdeno) o al PTFE possono manifestare una reazione allergica all'impianto.

L'impianto dello stent va effettuato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un training appropriato.

Il posizionamento dello stent va eseguito soltanto nei centri dove sia possibile effettuare un innesto di bypass aorto-coronarico d'urgenza.

Un'eventuale ristenosi potrebbe richiedere una dilatazione ripetuta del segmento arterioso che alloggia lo stent. Allo stato attuale della ricerca, non sono noti gli effetti a lungo termine della dilatazione ripetuta di stent endotelizzati.

Quando sono richiesti stent multipli, i materiali degli stent devono essere di composizione simile. Il posizionamento di stent plurimi, composti da diversi metalli e posti a contatto tra loro, può aumentare il rischio di corrosione. In base ai test sulla corrosione condotti *in vitro*, l'utilizzo di unostent in lega di cobalto cromo L-605 (stent coronarico MULTI-LINK VISION) insieme a uno stent in lega di acciaio inox 316L (stent coronarico MULTI-LINK TETRA) non sembra aumentare il rischio di corrosione *in vivo*.

6.0 PRECAUZIONI

6.1 Precauzioni generali

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. La mancata osservanza di queste istruzioni può portare a complicanze.

Nel corso della rimozione dalla confezione e dell'uso, impiegare tecniche asettiche.

Ispezionare tutti i prodotti prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il prodotto non è intatto.

Si sconsiglia l'uso di dispositivi per atrectomia meccanica o di cateteri laser nell'ambito dell'area sottoposta ad impianto di endoprotesi.

6.2 Precauzioni per la manipolazione dell'endoprotesi

Questo dispositivo è esclusivamente monouso; non riutilizzare, poiché ciò può compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa di un trattamento inadeguato. Controllare la data di scadenza del prodotto, riportata sulla confezione.

Non rimuovere l'endoprotesi dal sistema di rilascio in quanto la si potrebbe danneggiare e/o provocarne l'embolizzazione.

Il presente sistema di rilascio non va usato insieme ad altri stent.

Prestare particolare attenzione a non maneggiare o alterare in alcun modo la posizione dell'endoprotesi sul sistema di rilascio. Questa precauzione è particolarmente importante durante il posizionamento sul filo guida e durante l'avanzamento attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e il raccordo del catetere guida.

Non manipolare, toccare o impugnare l'endoprotesi con le mani, a rischio di causare contaminazione o di provocare lo spostamento dell'endoprotesi dal palloncino di rilascio.

Per gonfiare il palloncino usare soltanto i mezzi di gonfiaggio appropriati. Non utilizzare aria né altri gas per gonfiare il palloncino, onde evitare un'espansione non uniforme e difficoltà nel dispiegamento dell'endoprotesi.

Usare esclusivamente mezzo di contrasto diluito.

6.3 Precauzioni per il posizionamento dell'endoprotesi

6.3.1 Preparazione dell'endoprotesi

- **Non preparare o pre-gonfiare il palloncino prima del dispiegamento dell'endoprotesi secondo modalità diverse da quelle indicate.** Usare la tecnica di disaerazione del palloncino descritta nella Sezione 8.2.3 *Preparazione del sistema di rilascio*.
- Durante l'introduzione all'interno del vaso, non applicare pressione negativa sul sistema di rilascio. Tale azione potrebbe infatti provocare lo spostamento dell'endoprotesi dal palloncino.

- Impiegare cateteri guida che presentano dimensioni del lume adatte all'introduzione del sistema di rilascio dell'endoprotesi (fare riferimento all'etichetta della confezione).
- Si consiglia l'uso di una valvola Tuchy-Borst grande con diametro interno minimo $\geq 1,88$ mm (0,074 pollici).

6.3.2 Impianto dell'endoprotesi

- Pre-dilatare il vaso con un palloncino di dimensioni adatte. Il mancato rispetto di questo suggerimento potrebbe rendere più difficile il posizionamento dell'endoprotesi e causare complicanze procedurali.
- Non espandere l'endoprotesi se non è posizionata correttamente nel vaso (fare riferimento alla sezione 6.4 *Precauzioni per la rimozione dell'endoprotesi/sistema*).
- L'impianto di un'endoprotesi può comportare la dissezione del vaso distale e/o prossimale rispetto all'endoprotesi, provocando la chiusura del vaso, e richiedere di conseguenza un altro intervento (come ad esempio, bypass aorto-coronarico, ulteriore dilatazione, posizionamento di stent aggiuntivi o altro).
- Il posizionamento di un'endoprotesi può potenzialmente compromettere la pervietà di una branca laterale.
- Qualora siano necessarie più endoprotesi, quella distale va posizionata per prima, seguita da quella prossimale. L'esecuzione della procedura d'impianto di endoprotesi in quest'ordine evita la necessità di attraversare l'endoprotesi prossimale quando si posiziona un'endoprotesi distale e riduce le probabilità di dislocamento dell'endoprotesi prossimale.
- Non espandere l'endoprotesi se non è posizionata correttamente nel vaso (fare riferimento alla sezione 6.4 *Precauzioni per la rimozione dell'endoprotesi/sistema*).
- **Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) indicata sull'etichetta del prodotto.** Monitorare la pressione del palloncino durante il gonfiaggio. L'utilizzo di pressioni superiori a quella indicata sull'etichetta del prodotto può provocare la rottura del palloncino, con possibili danni intimali e dissezione.
- Un'endoprotesi non espansa può essere retratta nel catetere guida una sola volta, e non va reintrodotta nell'arteria, una volta retratta all'interno del catetere guida. Non si devono eseguire ulteriori movimenti di inserimento ed estrazione attraverso l'estremità distale del catetere guida, poiché retraendo nuovamente l'endoprotesi non dispiegata nel catetere guida si potrebbe danneggiare l'endoprotesi stessa.
- Qualora si avverta resistenza, in un momento qualsiasi, nel corso della retrazione del sistema di endoprotesi coronarica, attenersi alle fasi della procedura descritta nella sezione 6.4 *Precauzioni per la rimozione dell'endoprotesi/sistema*.
- I metodi di recupero dell'endoprotesi (utilizzo di fili aggiuntivi, anse e/o pinze) possono provocare ulteriori lesioni alla vascolarizzazione e/o al sito di accesso vascolare. Le complicanze possono includere sanguinamento, ematoma o pseudoaneurisma.
- Fare attenzione a controllare la punta del catetere guida nel corso del rilascio, del dispiegamento dell'endoprotesi e della retrazione del palloncino. Prima di retrarre il sistema di endoprotesi, confermare visivamente lo sgonfiaggio completo del palloncino in fluoroscopia, onde evitare lo spostamento del catetere guida nel vaso, con la possibilità di danni all'arteria.

6.4 Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema

6.4.1 Rimozione dell'endoprotesi prima del dispiegamento

Qualora si rendesse necessaria la rimozione del sistema di endoprotesi prima del suo dispiegamento, assicurarsi che il catetere guida risulti in posizione coassiale rispetto al sistema di rilascio dell'endoprotesi, quindi retrarre con cautela quest'ultima all'interno del catetere guida. Se si dovesse avvertire una resistenza inconsueta in qualsiasi momento nel corso della retrazione dell'endoprotesi verso il catetere guida, rimuovere il sistema di rilascio dell'endoprotesi e il catetere guida in blocco, seguendo questa fase della procedura in fluoroscopia.

6.4.2 Retrazione del catetere di rilascio dall'endoprotesi dispiegata

1. Sgonfiare il palloncino applicando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio. I palloncini di dimensioni e lunghezza maggiori richiedono più tempo (fino a un massimo di 30 secondi) per sgonfiarsi, rispetto a quelli di dimensioni più ridotte e più corti. Confermare lo sgonfiaggio del palloncino in fluoroscopia, quindi attendere altri 10-15 secondi.
2. Posizionare il dispositivo di gonfiaggio su pressione "negativa" o "neutra".
3. Stabilizzare la posizione del catetere guida appena all'esterno dell'ostio coronarico, quindi fissare in posizione. Mantenere la posizione del filo guida attraverso il segmento sottoposto a impianto di stent.
4. Rimuovere con cautela il sistema di rilascio dell'endoprotesi, applicando una pressione uniforme e muovendosi con lentezza.

5. Stringere la valvola ermostatica rotante.

Nota. Qualora si avverta resistenza nel corso della rimozione del catetere, attenersi alle fasi della procedura seguente per agevolare il riavvolgimento del palloncino.

- Gonfiare nuovamente il palloncino fino alla pressione nominale.
- Ripetere le fasi da 1 a 5 riportate sopra.

La mancata osservanza di queste istruzioni e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di rilascio possono causare la perdita o il danneggiamento dell'endoprotesi e/o dei componenti del sistema di rilascio.

Qualora si rendesse necessario mantenere l'accesso all'arteria/sito interessato per procedure successive, lasciare il filo guida in posizione e rimuovere tutti gli altri componenti del sistema.

I metodi di recupero dell'endoprotesi (utilizzo di fili aggiuntivi, anse e/o pinze) possono provocare ulteriori traumi alla vascolarizzazione e/o al sito di accesso vascolare. Le complicanze possono includere sanguinamento, ematoma o pseudoaneurisma.

6.5 Precauzioni post-impianto

- Prestare attenzione quando si attraversa un'endoprotesi appena espansa con catetere per ecografia intravascolare (IVUS), un filo guida coronarico, un catetere a palloncino o un sistema di rilascio, onde evitare di alterare il posizionamento, l'apposizione e/o la geometria dell'endoprotesi.
- Dopo la procedura, somministrare una terapia antiplastrica (fare riferimento alla sezione 7.0 *Terapia concomitante*). I pazienti che richiedono una sospensione anticipata della terapia antiplastrica (ad esempio in seguito a sanguinamento attivo) vanno monitorati attentamente per eventi cardiaci. A discrezione del medico curante, la terapia antiplastrica va ripresa non appena possibile.

Se il paziente necessita un esame di imaging, fare riferimento alla sezione 6.6 *Dichiarazione sulla risonanza magnetica*.

6.6 Dichiarazione sulla risonanza magnetica

I test non clinici hanno dimostrato come l'endoprotesi coronarica GRAFTMASTER RX, quando impiegata in configurazioni singole o sovrapposte fino a una lunghezza massima di 44 mm, sia a compatibilità RM condizionata ovvero possa essere sottoposta a scansioni in tutta sicurezza, in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla
- Gradiente spaziale del campo magnetico di 2500 Gauss/cm o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) normalizzato per corpo intero di 2,0 W/kg (in modalità di funzionamento normale) fino a un massimo di 15 minuti di scansione per sequenza singola.

In questo tipo di ambiente di RM, l'endoprotesi GRAFTMASTER non dovrebbe migrare. Non sono stati condotti test non clinici ad intensità di campo superiori a 3 Tesla ai fini della valutazione della migrazione o del riscaldamento. Immediatamente dopo l'impianto dell'endoprotesi GRAFTMASTER, possono essere eseguite scansioni di risonanza magnetica a 1,5 o 3 Tesla.

Il riscaldamento dello stent è stato ottenuto usando misurazioni dell'aumento della temperatura *in vitro* tramite un sistema per risonanza magnetica GE Excite a 3 Tesla e una bobina GE a 1,5 Tesla a tassi di assorbimento specifici locali (SAR) in un modello digitalizzato di cuore umano. La frequenza massima di assorbimento specifico (SAR) normalizzata per corpo intero è stata determinata da calcoli convalidati. In configurazioni sovrapposte di lunghezza massima di 44 mm, l'endoprotesi GRAFTMASTER ha prodotto un innalzamento della temperatura locale massima non clinica di 1,8 °C ad una frequenza massima di assorbimento specifico (SAR) normalizzata per corpo intero di 2,0 W/kg (modalità di funzionamento normale) per 15 minuti. Questi calcoli non tengono in considerazione gli effetti del raffreddamento prodotto dal flusso sanguigno.

Non sono noti gli effetti della risonanza magnetica su stent sovrapposti di lunghezza superiore a 44 mm o su stent con puntini danneggiati.

Come dimostrato in prove non cliniche, nel corso della scansione dell'endoprotesi GRAFTMASTER può essere presente un artefatto dell'immagine. La qualità delle immagini di risonanza magnetica (RM) può essere pregiudicata, se l'area d'interesse coincide esattamente o si trova relativamente vicina alla posizione dell'endoprotesi GRAFTMASTER. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri di scansione della RM per la presenza dell'endoprotesi GRAFTMASTER.

Si consiglia quindi ai pazienti sottoposti a questo impianto di registrare con la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o con un'organizzazione equivalente le condizioni secondo le quali tale impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza.

7.0 TERAPIA INTEGRATIVA

Le presenti informazioni sono fornite come guida e non intendono sostituirsi alla prassi medica prescelta. Le condizioni sotto le quali il dispositivo è stato impiegato, allo stato attuale, comprendono:

- Aspirina pre-intervento
- Eparina e nitroglicerina intra-intervento
- Farmaci anticoagulanti/antiplastrici o farmaci antiplastrici da soli fino a un mese post-intervento.

La terapia ad oggi maggiormente seguita con gli stent coronarici è a base di farmaci anticoagulanti/antiplatestrinici, rispetto all'uso dei soli farmaci antiplatestrinici. La somministrazione di farmaci antiplatestrinici e anticoagulanti varia in base alle condizioni e all'anamnesi del paziente. La terapia a base di anticoagulanti/antiplatestrinici subito prima dell'intervento è un'aggiunta essenziale all'impianto dello stent. Inoltre, un'appropriate terapia a base di eparina prima e dopo la rimozione della guaina, rappresenta un elemento critico per il successo complessivo della procedura.

8.0 MANUALE DELL'OPERATORE

8.1 Materiale necessario

- Catetere/i guida appropriato/i
- 2-3 siringhe (da 10-20 cc)
- 1000 u/500 cc di soluzione fisiologica eparinizzata (HepNS)
- Filo guida da 0,36 mm (0,014 pollici) x 175 cm (lunghezza minima)
- Valvola emostatica rotante con diametro interno minimo di 2,44 mm (0,096 pollici)
- Mezzo di contrasto diluito con soluzione fisiologica in rapporto 1:1
- Dispositivo di gonfiaggio
- Rubinetto a tre vie
- Torquer
- Introduttore per filo guida
- Guaina arteriosa di dimensioni appropriate
- Farmaci anticoagulanti e antiplatestrinici corretti

8.2 Preparazione del sistema

Nota. Nel corso del dispiegamento dell'endoprotesi con il sistema di rilascio, nel passaggio dallo stato crimpato a 4,80 mm, l'endoprotesi potrebbe subire un accorciamento massimo fino al 20%.

8.2.1 Estrazione dalla confezione

Rimuovere con cautela il sistema di rilascio dal tubo protettivo per la sua preparazione. Non piegare o attorcigliare l'ipotubo nel corso della rimozione.

Rimuovere il mandrino del prodotto e la guaina protettiva dello stent, afferrando il catetere in posizione appena prossimale allo stent (in corrispondenza del punto di fissaggio del palloncino prossimale), afferrando con l'altra mano il dispositivo di protezione dello stent, rimuovendolo con cautela distalmente. Qualora si avverta una resistenza inconsueta, durante la rimozione del mandrino del prodotto e della guaina dello stent, non utilizzare il prodotto e sostituirlo con un altro. Per i dispositivi inutilizzati, attenersi alla procedura prevista per la restituzione.

Controllare visivamente che l'endoprotesi risulti uniforme, che le spire non siano sporgenti, che risulti centrata sul palloncino, quindi verificare che lo stent non protruda oltre i marker radiopachi del palloncino.

8.2.2 Irrigazione del lume del filo guida

Irrigare il lume del filo guida con HepNS, utilizzando l'accessorio di irrigazione allegato al prodotto. Inserire l'accessorio di irrigazione nella punta del catetere, quindi irrigare fino alla fuoriuscita di fluido dalla tacca di uscita del filo guida.

Nota. Nel corso dell'irrigazione del filo guida, evitare la manipolazione dello stent a rischio di ostacolare il posizionamento dell'endoprotesi sul palloncino.

8.2.3 Preparazione del sistema di rilascio

1. Preparare un dispositivo di gonfiaggio/siringa con mezzo di contrasto diluito.
2. Collegare un dispositivo di gonfiaggio/siringa al rubinetto, quindi collegarlo alla porta per il gonfiaggio del prodotto. Non piegare l'ipotubo del prodotto durante il collegamento al dispositivo di gonfiaggio/siringa.
3. Con la punta rivolta verso il basso, orientare il sistema di rilascio in direzione verticale.
4. Aprire il rubinetto verso il sistema di rilascio; applicare una pressione negativa per 30 secondi; rilasciare su pressione neutra per consentire il riempimento con il mezzo di contrasto.
5. Chiudere il rubinetto verso il sistema di rilascio; disaerare completamente la siringa/dispositivo di gonfiaggio.
6. Ripetere le fasi da 3 a 5, fino a disaerare completamente il dispositivo. Non utilizzare il prodotto in presenza di bolle.
7. Se è stata usata una siringa, collegare al rubinetto un dispositivo di gonfiaggio preparato.
8. Aprire il rubinetto verso il sistema di rilascio.
9. Lasciare su pressione neutra.
10. Inumidire l'endoprotesi con soluzione fisiologica, immergendola in una vaschetta sterile riempita di soluzione.

Nota. Non utilizzare spugne di garza per detergere l'endoprotesi, in quanto le fibre presenti sulla spugna possono danneggiarla.

Nota. Durante l'introduzione all'interno del vaso, non applicare pressione negativa sul sistema di rilascio. Tale azione potrebbe infatti provocare lo spostamento dell'endoprotesi dal palloncino.

Nota. Se è presente dell'aria nello stelo, ripetere quanto indicato alle fasi da 3 a 5, onde prevenire un'espansione irregolare dell'endoprotesi.

8.3 Procedura di rilascio

1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la prassi standard.
2. **Pre-dilatare l'area da trattare con un catetere per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) del diametro e della lunghezza adatti per il vaso/sito da trattare.**
3. Le pre-dilatazioni del vaso devono tener conto della placca aterosclerotica prossimale oltre l'area sottoposta a trattamento, in grado di prevenire l'avanzamento del dispositivo fino all'area trattata.
4. Mantenere una pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio collegato al sistema di rilascio. Aprire completamente la valvola emostatica rotante.
5. Inserire il sistema di rilascio sulla porzione prossimale del filo guida, mantenendo la posizione del filo guida attraverso l'area da trattare.
6. Far avanzare con cautela il sistema di rilascio sul catetere guida e sul filo guida fino all'area da trattare. Accertarsi di mantenere diritto l'ipotubo. Controllare che il catetere guida risulti stabile, prima di far avanzare il sistema di endoprotesi nell'arteria coronaria.
7. Far avanzare il sistema di rilascio sul filo guida fino all'area da trattare sotto visualizzazione fluoroscopica. Servirsi dei marker radiopachi del palloncino per posizionare l'endoprotesi attraverso l'area da trattare. Eseguire un'angiografia per confermare la posizione dell'endoprotesi. Se la sua posizione non risulta ottimale, posizionarlo di nuovo o rimuoverlo con cautela. Non espandere l'endoprotesi se non risulta posizionata correttamente nell'area da trattare.

ATTENZIONE. Qualora s'incontri resistenza non forzare l'avanzamento, in quanto la resistenza potrebbe indicare la presenza di danni al dispositivo o lo spostamento dell'endoprotesi sul palloncino.

Nota. Qualora si rendesse necessaria la rimozione del sistema di endoprotesi prima del suo dispiegamento, assicurarsi che il catetere guida risulti in posizione coassiale rispetto al sistema di rilascio dell'endoprotesi, quindi retrarre con cautela quest'ultima all'interno del catetere guida. Se si dovesse avvertire una resistenza inconsueta in qualsiasi momento nel corso della retrazione dell'endoprotesi verso il catetere guida, rimuovere il sistema di rilascio dell'endoprotesi e il catetere guida in blocco, seguendo questa fase della procedura in fluoroscopia.

8. Stringere la valvola emostatica rotante. A questo punto l'endoprotesi è pronta per il dispiegamento.

ATTENZIONE. Non stringere eccessivamente la valvola Tuohy-Borst, a rischio di ridurre il flusso di mezzo di contrasto in ingresso e in uscita dal palloncino, rallentando di conseguenza il suo gonfiaggio/sgonfiaggio.

8.4 Procedura di dispiegamento

ATTENZIONE. Per il diametro esterno, la pressione nominale e la pressione nominale di scoppio dell'endoprotesi *in vitro*, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

1. Prima del dispiegamento, confermarne di nuovo la posizione corretta dell'endoprotesi in relazione all'area di trattamento, avvalendosi dei marker radiopachi del palloncino.
2. Dispiegare l'endoprotesi pressurizzando lentamente il sistema di rilascio con incrementi di 2 atm ogni 5 secondi, finché l'endoprotesi non risulta completamente espansa. Espandere completamente l'endoprotesi gonfiandola lentamente alla pressione nominale. La prassi standard consiste normalmente nel gonfiaggio ad una pressione di dispiegamento iniziale tale da determinare un rapporto del diametro interno dell'endoprotesi di circa 1,1 volte il diametro del vaso di riferimento (per il diametro interno, la pressione nominale e la pressione nominale di scoppio dell'endoprotesi *in vitro*, fare riferimento all'etichetta del prodotto).
3. Mantenere la pressione per 30 secondi. Se necessario, il sistema di rilascio può essere ripressurizzato o pressurizzato ulteriormente, per garantire la completa apposizione dell'endoprotesi alla parete dell'arteria. Per garantire la completa espansione dell'endoprotesi, mantenere la pressione per 30 secondi. Espandere l'endoprotesi sotto visualizzazione fluoroscopica al fine di valutare in modo opportuno il suo diametro ottimale, confrontandolo con i diametri prossimale e distale dell'arteria coronaria nativa (diametri del vaso di riferimento). L'espansione ottimale dell'endoprotesi e l'apposizione corretta richiedono che l'endoprotesi risulti completamente a contatto con la parete arteriosa.

Nota. Per le istruzioni sulla retrazione del sistema di rilascio dello stent, fare riferimento alla sezione 8.5 Procedura di rimozione.

- Se necessario, il sistema di rilascio può essere ripressurizzato o pressurizzato ulteriormente, per garantire la completa apposizione dell'endoprotesi alla parete dell'arteria.

ATTENZIONE. Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP) di 16 atm (1621 kPa).

- Sgonfiare il palloncino applicando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio per 30 secondi. Prima di tentare di spostare il sistema di rilascio, confermare che il palloncino sia completamente sgonfio. In presenza di una resistenza inconsueta nel corso della retrazione del sistema di rilascio, prestare particolare attenzione alla posizione del catetere guida.
- Confermare l'apposizione e il dispiegamento dell'endoprotesi, avvalendosi di tecniche angiografiche standard. Espandere l'endoprotesi sotto visualizzazione fluoroscopica al fine di valutare in modo opportuno il suo diametro ottimale espanso, confrontandolo con il diametro prossimale e distale dell'arteria coronaria. L'espansione ottimale prevede che l'endoprotesi risulti completamente a contatto con la parete arteriosa. Verificare l'apposizione alla parete arteriosa con un'angiografia di routine.
- Se la dimensione dell'endoprotesi dispiegata è comunque inadeguata rispetto al diametro del vaso di riferimento, si consideri di utilizzare un palloncino di misura maggiore per espandere ulteriormente l'endoprotesi. Se l'osservazione angiografica iniziale determina un risultato sub-ottimale, espandere ulteriormente l'endoprotesi mediante un catetere per dilatazione a palloncino, a basso profilo e ad alta pressione, non compliant. In tal caso, il segmento sottoposto a stent deve essere attraversato con cautela con un filo guida prolassato, onde evitare di alterare la geometria dello stent. Le endoprotesi dispiegate non devono rimanere sotto dilatate.

Nota. La post-dilatazione massima, ottenibile con un palloncino non compliant post-dilatazione è di 5,5 mm. Con l'espansione a tale diametro, il sistema potrebbe subire un accorciamento fino al 25%. Nella selezione di un sistema GRAFTMASTER RX per l'espansione in vasi di dimensioni maggiori, si consiglia la scelta di un'endoprotesi di lunghezza maggiore, per garantire che l'area da sottoporre a trattamento sia rivestita dall'endoprotesi.

ATTENZIONE. Non dilatare l'endoprotesi oltre 5,5 mm.

8.5 Procedura di rimozione

8.5.1 Retrazione del catetere di rilascio dello stent dall'endoprotesi dispiegata:

- Sgonfiare il palloncino applicando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio. Confermare lo sgonfiaggio del palloncino in fluoroscopia, quindi attendere altri 10-15 secondi.
- Posizionare il dispositivo di gonfiaggio su pressione "negativa" o "neutra".
- Stabilizzare la posizione del catetere guida appena all'esterno dell'ostio coronario, quindi fissare in posizione. Mantenere la posizione del filo guida attraverso il segmento sottoposto a stent.
- Rimuovere con cautela il sistema di rilascio dell'endoprotesi, applicando una pressione uniforme e procedendo lentamente e in modo regolare.
- Stringere la valvola emostatica rotante.

Qualora si avverta resistenza nel corso della retrazione del catetere di rilascio dell'endoprotesi, attenersi alle fasi della procedura seguente per agevolare il riavvolgimento del palloncino.

- Gonfiare nuovamente il palloncino fino alla pressione nominale.
- Ripetere le fasi da 1 a 5 riportate sopra.

9.0 POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Tra gli effetti indesiderati rientrano anche se non in modo esaustivo:

- Infarto miocardico acuto
- Chiusura acuta o subacuta dell'arteria coronaria
- Chiusura acuta o subacuta dell'endoprotesi
- Reazione allergica al materiale dello stent impiantato (316L) e/o PTFE
- Fistola arteriovenosa
- Aritmia cardiaca, compresa la fibrillazione ventricolare
- Tamponamento cardiaco
- Shock cardiogeno
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione dell'arteria coronaria
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Decesso
- Deformazione della simmetria dell'endoprotesi al dispiegamento o al suo riattraversamento con un altro catetere (per IVUS, a palloncino, ecc.)
- Embolie distali (gassose, da particelle, emboli da materiale trombotico)
- Disturbi della conduzione cardiaca, ritmo
- Reazioni da farmaco, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Intervento chirurgico d'emergenza con innesto di bypass aorto-coronarico

- Piressia
- Emorragia o ematoma
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione
- Infiammazione
- Lesioni intimali
- Ischemia miocardica
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza renale
- Ristenosi dell'arteria trattata
- Embolizzazione dell'endoprotesi
- Ictus/incidente cerebrovascolare
- Reazione tissutale localizzata
- Trombosi dell'arteria coronaria
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Angina instabile

10.0 TESTI DI RIFERIMENTO

Il chirurgo deve consultare la letteratura recente sulla prassi medica corrente in materia di impianto di stent, come le pubblicazioni dell'American College of Cardiology e dell'American Heart Association (ACC / AHA).

11.0 DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Abbott Vascular ha esercitato la migliore diligenza nella produzione di questo dispositivo. Abbott Vascular esclude tutte le garanzie, esplicite o implicite previste per legge o altrimenti, comprese ma non limitate a eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità, relative alla manipolazione e alla conservazione di questo dispositivo, nonché ai fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e agli altri fattori che sfuggono dal controllo di Abbott Vascular in grado di influire direttamente sul presente dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo impiego. Abbott Vascular non può essere ritenuta responsabile per alcuna perdita, danno o spesa, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo. Abbott Vascular non si assume né autorizza qualunque altra persona ad assumere per suo conto qualsiasi altra responsabilità in relazione a questo dispositivo.

Português / Portuguese

GRAFTMASTER RX

Sistema de Enxerto de Stent Coronário

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O enxerto de stent coronário GRAFTMASTER RX foi desenvolvido com uma técnica de sanduíche, em que é colocada uma camada extremamente fina de politetrafluoretileno expansível (PTFE) entre dois stents GRAFTMASTER, que são posteriormente pré-montados num sistema de entrega de cateter de balão. Os stents são fabricados em aço inoxidável 316L de grau médico.

O sistema de entrega GRAFTMASTER possui um design coaxial de troca rápida, com o balão e o enxerto de stent na extremidade distal do cateter. O lúmen proximal permite a insuflação do balão com meio de contraste. O lúmen distal central permite a inserção de um fio-guia através do lúmen. O espaço anular entre o membro exterior distal e o lúmen distal central proporciona uma via de passagem de fluido desde o lúmen proximal até ao balão. O eixo do cateter, a ponta e as pontas cónicas do balão estão revestidos com um revestimento hidrofílico HYDROCOAT.

Dois marcadores radiopacos, localizados na extremidade distal do membro interno, estão posicionados para marcar o comprimento útil do balão. Os marcadores radiopacos ajudam, fluoroscopicamente, o posicionamento na pré-colocação do stent e o sistema de entrega para a dilatação pós-colocação. O balão foi concebido para colocar um stent expansível de diâmetro e comprimento conhecidos a determinadas pressões. Os marcadores situados no eixo exterior proximal ajudam o médico a avaliar a posição de entrega do cateter em relação à ponta do cateter-guia.

Um braço adaptado na extremidade proximal do cateter dá acesso ao lúmen de insuflação. Está concebido com um conector luer-lock para facilitar a ligação a um dispositivo de insuflação.

Nota: Durante a colocação do enxerto de stent com o sistema de entrega de stent de um estado preguado para 4,80 mm, o enxerto de stent poderá sofrer uma redução de até 20%. A pós-dilatação máxima que pode ser obtida com um balão de pós-dilatação não deformável é de 5,5 mm. Com uma expansão até este diâmetro o sistema poderá sofrer uma redução de até 25%. Ao escolher um sistema GRAFTMASTER RX para expansão em vasos maiores, recomenda-se um comprimento de enxerto de stent maior, de modo a assegurar que a área de tratamento está coberta pelo enxerto de stent.

2.0 APRESENTAÇÃO

Estétil – Este dispositivo foi esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogénico. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutra doente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações às características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas, poderão comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido a folgas e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização deficiente e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no doente e/ou no utilizador.

Conteúdo – Um (1) sistema de enxerto de stent coronário GRAFTMASTER RX; uma (1) bainha protectora; um (1) grampo flexível; um (1) dispositivo de lavagem.

Armazenamento – Guardar em local seco, escuro e fresco.

3.0 INDICAÇÕES

O GRAFTMASTER RX é um enxerto de stent coronário pré-montado expansível por balão, para colocação crónica intraluminal em artérias coronárias para enxertos de bypass aorto-coronários, para o tratamento de:

- Aneurisma da artéria coronária
- Aneurisma de enxerto de bypass de veia coronária
- Perfuração aguda da artéria coronária
- Ruptura aguda da artéria coronária

Os doentes tidos em consideração para a implantação de enxerto de stent devem ser admissíveis para cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária e/ou angioplastia coronária com balão com cardiopatia isquémica devido a lesões coronárias nativas discretas *de novo* ou reestenóticas.

4.0 CONTRA-INDICAÇÕES

O GRAFTMASTER RX está contra-indicado para utilização em:

- Doentes em que esteja contra-indicada uma terapêutica anticoagulante e/ou anti-plaquetária
- Doentes que se julga terem uma área de tratamento que impede a insuflação total de um balão de angioplastia ou a colocação adequada do enxerto de stent.

5.0 AVISOS

Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar. Atenção ao prazo de data de validade do produto especificado na embalagem.

Uma vez que a utilização deste dispositivo comporta o risco associado de trombose sub-aguda, complicações vasculares e/ou hemorragias, é necessário seleccionar rigorosamente os doentes.

Pessoas alérgicas a aço inoxidável 316L (incluindo os elementos principais ferro, cromo, níquel, molibdénio) ou PTFE, poderão sofrer reacções alérgicas a este implante.

O implante do enxerto de stent deve ser efectuado apenas por médicos que tenham recebido formação adequada.

A colocação do enxerto de stent só deve ser efectuada em hospitais onde possam ser prontamente realizadas cirurgias de urgência de enxerto por bypass da artéria coronária.

A reestenose subsequente pode requerer a dilatação repetida do segmento da artéria que contém o enxerto de stent. São desconhecidos, até à data, os resultados a longo prazo após uma dilatação repetida dos enxertos de stent endotelializados.

Quando forem necessários vários stents, a composição dos materiais dos stents deve ser idêntica. A colocação de vários stents compostos por metais diferentes em contacto uns com os outros poderá aumentar o risco de corrosão. O risco de corrosão *in vivo* não parece aumentar com base nos testes de corrosão *in vitro* utilizando um stent em liga CoCr L-605 (stent coronário MULTI-LINK VISION) em combinação com um stent em liga de aço inoxidável 316L (stent coronário MULTI-LINK TETRA).

6.0 PRECAUÇÕES

6.1 Precauções gerais

Ler cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar. Observar todos os avisos e precauções apresentados ao longo destas instruções. Caso contrário, podem surgir complicações.

Utilizar técnicas assépticas durante a remoção da embalagem e durante a utilização.

Inspeccionar todos os produtos antes de utilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o produto estiver danificado.

A utilização de dispositivos mecânicos para aterectomia, ou cateteres laser, não é recomendada no interior da região em que tenha sido colocado um enxerto de stent.

6.2 Manuseamento do enxerto de stent – Precauções

Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização; não reutilizar. Não reesterilizar, uma vez que tal pode comprometer o funcionamento do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido a um reprocessamento inadequado. Atenção ao prazo de validade especificado no rótulo do produto.

Não retirar o enxerto de stent do respectivo sistema de entrega. Retirar o enxerto de stent do sistema de entrega poderá danificar o enxerto de stent e/ou causar a sua embolização.

O sistema de entrega não deve ser utilizado em conjunto com outros stents.

Deve ter especial cuidado para não manusear ou danificar a posição do enxerto de stent no sistema de entrega. Isto é muito importante durante a colocação sobre o fio-guia e o avanço através do adaptador da válvula hemostática e do conector do cateter-guia.

Não manipular, tocar ou manusear o enxerto de stent com os dedos, uma vez que tal poderá provocar a contaminação ou deslocação do enxerto de stent do balão de entrega.

Utilizar apenas os meios adequados para insuflar o balão. Não utilizar ar ou quaisquer meios gasosos para insuflar o balão, uma vez que isto pode provocar uma expansão irregular e dificultar a colocação do stent.

Utilizar apenas um meio de contraste diluído.

6.3 Colocação do enxerto de stent – Precauções

6.3.1 Preparação do enxerto de stent

- **Não preparar nem insuflar previamente o balão antes da colocação do enxerto de stent, a não ser pelo método indicado.** Utilizar a técnica de purga de balão descrita na secção 8.2.3 *Preparação do sistema de entrega.*
- Ao introduzir o sistema de entrega no vaso, não induzir pressão negativa no sistema de entrega. Tal poderá provocar a deslocação do enxerto de stent do balão.
- Utilizar cateteres-guia com tamanhos de lúmen adequados para acomodar o sistema de entrega do enxerto de stent (ver rótulo da embalagem).
- Recomenda-se uma válvula grande do tipo Tuohy-Borst, com um diâmetro interno mínimo $\geq 1,88$ mm (0,074").

6.3.2 Implante do enxerto de stent

- O vaso deve ser pré-dilatado com um balão do tamanho adequado. Caso contrário, poderá aumentar a dificuldade de colocação do enxerto de stent, causando complicações do procedimento.
- Não expandir o enxerto de stent, se este não estiver correctamente posicionado no vaso (ver secção 6.4 *Remoção do enxerto de stent/sistema – Precauções*).
- O implante de um enxerto de stent pode conduzir à dissecação do vaso distal e/ou proximal ao enxerto de stent e pode provocar a estenose aguda do vaso, requerendo uma intervenção adicional (cirurgia de bypass de artéria coronária, mais dilatação, colocação de stents adicionais, etc.).
- A colocação de um enxerto de stent pode potencialmente comprometer a patência de um ramo lateral.
- Se for necessário mais do que um enxerto de stent, o enxerto de stent distal deve ser colocado inicialmente, seguido pela colocação do enxerto de stent proximal. A colocação do enxerto de stent por esta ordem evita a necessidade de cruzar o enxerto de stent proximal ao colocar o enxerto de stent distal, e reduz as hipóteses de deslocar o enxerto de stent proximal.
- Não expandir o enxerto de stent, se este não estiver correctamente posicionado no vaso (ver secção 6.4 *Remoção do enxerto de stent/sistema – Precauções*).
- **Não exceder a pressão nominal de ruptura (RBP) conforme indicado no rótulo do produto.** Controlar as pressões do balão durante a insuflação. A utilização de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto pode provocar a ruptura do balão com possíveis danos internos e dissecação.
- Um enxerto de stent não expandido só pode ser retirado para o cateter-guia uma única vez. Um enxerto de stent não expandido não deve ser reintroduzido na artéria depois de ter sido retirado para o cateter-guia. Não se deve executar qualquer movimento posterior de entrada e de

saída através da ponta distal do cateter-guia, sob risco de danificar o enxerto de stent ao retrair a porção não colocada do enxerto de stent *de novo* para o cateter-guia.

- Se for sentida qualquer resistência, em qualquer momento, durante a remoção do sistema de enxerto de stent coronário, seguir os passos descritos na secção 6.4 *Remoção do enxerto de stent/sistema – Precauções*.
- Os métodos de extracção do enxerto de stent (uso de fios-guia adicionais, ganchos e/ou fórceps) podem provocar danos adicionais no sistema vascular e/ou no ponto de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.
- É necessário ter cuidado para controlar a ponta do cateter-guia durante a entrega e a colocação do enxerto de stent e a remoção do balão. Antes da remoção do sistema de entrega do enxerto de stent, confirmar visualmente o esvaziamento total do balão por fluoroscopia, para evitar a deslocação do cateter-guia para a veia e subsequentes danos arteriais.

6.4 Remoção do enxerto de stent/sistema – Precauções

6.4.1 Remoção do enxerto de stent antes da colocação

Se for necessário remover um sistema de enxerto de stent antes da colocação, assegurar que o cateter-guia está posicionado coaxialmente em relação ao sistema de entrega do enxerto de stent e retirar cuidadosamente o sistema de entrega do enxerto de stent para dentro do cateter-guia. Se for sentida uma resistência invulgar, em qualquer altura, ao retirar o enxerto de stent na direcção do cateter-guia, o sistema de entrega do enxerto de stent e o cateter-guia devem ser retirados como uma única unidade. Isto deve ser feito sob visualização directa com fluoroscopia.

6.4.2 Remoção do cateter de entrega do enxerto de stent colocado

- Esvaziar o balão, rodando o dispositivo de insuflação para pressão negativa. Os balões de maior dimensão e mais compridos demorarão mais tempo (até 30 segundos) a esvaziar do que os balões mais pequenos e mais curtos. Confirmar o esvaziamento do balão sob fluoroscopia e aguardar mais 10 – 15 segundos.
- Posicionar o dispositivo de insuflação na pressão "negativa" ou "neutra".
- Estabilizar a posição do cateter-guia do lado exterior do óstio coronário e fixar no lugar. Manter a posição do fio-guia ao longo do segmento com stent.
- Remover suavemente o sistema de entrega do enxerto de stent aplicando uma pressão lenta e regular.
- Apertar a válvula hemostática rotativa.

Nota: Se, durante a remoção do cateter, for sentida resistência, seguir as instruções seguintes para melhorar a redobragem do balão.

- Reinsuflar o balão até à pressão nominal.
- Repetir os passos 1 a 5 acima.

O não seguimento destes passos e/ou a aplicação de força excessiva no sistema de entrega poderá potencialmente resultar em perda ou danos no enxerto de stent e/ou componentes do sistema de entrega.

Se for necessário manter a posição do fio-guia para o subsequente acesso à artéria/local alvo, deixar o fio-guia posicionado e retirar todos os outros componentes do sistema.

Os métodos de extracção do enxerto de stent (uso de fios-guia adicionais, ganchos e/ou fórceps) podem provocar danos adicionais no sistema vascular e/ou no ponto de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.

6.5 Pós-Implante – Precauções

- Deve-se ter muito cuidado ao atravessar um enxerto de stent recentemente colocado com um cateter de ultra-som intravascular (IVUS), um fio-guia coronário, um cateter de balão ou um sistema de entrega, para evitar alterar a colocação, aposição e/ou geometria do enxerto de stent.
- Deve ser administrada uma terapêutica anti-plaquetária após o procedimento (ver secção 7.0 *Medicação concomitante*). Os doentes que requirem uma interrupção precoce da terapêutica anti-plaquetária (por exemplo, hemorragia secundária a activa) devem ser rigorosamente monitorizados quanto a eventos cardíacos. Conforme o critério do médico que trata o doente, a terapêutica anti-plaquetária deve ser retomada o mais rapidamente possível.

Se o doente necessitar de imagiologia ver a secção 6.6 *Declaração relativa a RMN*.

6.6 Declaração relativa a RMN

Testes não clínicos demonstraram que o enxerto de stent coronário GRAFTMASTER RX, em configurações simples e sobrepostas de até 44 mm de comprimento, está condicionado ao ambiente de ressonância magnética. O exame pode ser realizado com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3 Tesla
- Campo do gradiente espacial de 2500 Gauss/cm ou menos

- Taxa máxima de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de ressonância magnética durante o tempo de cada sequência

O enxerto de stent GRAFTMASTER não deverá migrar neste ambiente de ressonância magnética. Não foram realizados testes não clínicos a intensidades de campo superiores a 3 Tesla para avaliar a migração ou aquecimento do stent. A ressonância magnética a 1,5 ou 3 Tesla pode ser efectuada imediatamente a seguir à implantação do enxerto de stent GRAFTMASTER.

O aquecimento do stent foi determinado relacionando as subidas de temperatura não clínicas *in vitro* medidas num scanner GE Excite de 3 Tesla e numa bobina GE de 1,5 Tesla com as taxas de absorção específicas locais (SARs) num modelo do coração humano digitalizado. A SAR média de corpo total foi determinada por cálculo validado. Com comprimentos sobrepostos de até 44 mm, o enxerto de stent GRAFTMASTER produz uma subida de temperatura máxima local não clínica de 1,8 °C a uma SAR máxima média de corpo total de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos. Estes cálculos não têm em consideração os efeitos de arrefecimento do fluxo sanguíneo.

Desconhecem-se os efeitos da RMN nos stents sobrepostos com comprimentos superiores a 44 mm ou nos stents com hastes fracturadas.

Conforme demonstrado em testes não clínicos, pode existir um artefacto de imagem ao visualizar o enxerto de stent GRAFTMASTER. A qualidade da imagem por ressonância magnética pode ser afectada se a área de interesse for exactamente a mesma área ou relativamente próxima da posição do enxerto de stent GRAFTMASTER. Deste modo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros das imagens obtidas por ressonância magnética para a presença do enxerto de stent GRAFTMASTER.

Sugere-se que os doentes confirmem as condições em que é seguro realizar a ressonância magnética do implante junto da MedAlert Foundation (www.medicalert.org) ou uma organização equivalente.

7.0 MEDICAÇÃO CONCOMITANTE

Esta informação é fornecida como princípio orientador e não pretende ditar as práticas médicas. As condições em que o dispositivo tem sido utilizado até à data incluem:

- Aspirina antes do procedimento
- Heparina e nitroglicerina durante o procedimento
- Tratamento posterior até um mês com anticoagulantes/anti-plaquetários ou anti-plaquetários isoladamente.

Até à data, a maior parte das experiências com stents coronários foram realizadas com terapêutica anticoagulante/anti-plaquetária conforme comparada com a utilização de anti-plaquetários isoladamente. A administração de anti-plaquetários e de anticoagulantes varia conforme as condições e o historial médico de cada doente. O controlo anticoagulante/anti-plaquetário prévio é um coadjuvante essencial ao implante do stent. Um controlo correcto com heparina antes e depois da remoção da baina é também crítico para o sucesso geral do procedimento.

8.0 MANUAL DO OPERADOR

8.1 Materiais necessários

- Cateter(es)-guia apropriado(s)
- 2 – 3 seringas (10 – 20 cc)
- 1000 u/500 cc de soro fisiológico normal heparinizado (HepNS)
- Fio-guia de 0,36 mm (0,014 polegadas) x 175 cm (comprimento mínimo)
- Válvula hemostática rotativa com 2,44 mm (0,096 polegadas) de diâmetro interno mínimo
- Material de contraste diluído a 1:1 com soro fisiológico normal
- Dispositivo de insuflação
- Torneira de três vias
- Dispositivo de torção
- Introdutor de fio-guia
- Bainha arterial apropriada
- Fármacos anti-plaquetários e anticoagulantes apropriados

8.2 Preparação do sistema

Nota: Durante a colocação do enxerto de stent com o sistema de entrega de stent de um estado pregueado para 4,80 mm, o enxerto poderá sofrer uma redução de até 20%.

8.2.1 Remoção da embalagem

Retirar cuidadosamente o sistema de entrega do respectivo tubo protector para preparar o sistema de entrega. Não dobrar ou torcer o hipotubo durante a remoção.

Remover o mandril do produto e a baina protectora do stent, segurando no cateter proximalmente ao stent (no local de união do balão proximal) e, com a outra mão, segurar no protector do stent e remover

com cuidado distalmente. Se for sentida uma resistência invulgar durante a remoção do mandril do produto e da bainha do stent, não utilizar este produto e substituir por outro. Seguir o procedimento de devolução do produto em relação ao dispositivo não utilizado.

Inspeccionar visualmente se o enxerto de stent apresenta uniformidade, saliências, centrando-se no balão, e ter em atenção para que o stent não avance para além dos marcadores radiopacos do balão.

8.2.2 Irrigação do lúmen do fio-guia

Irrigar o lúmen do fio-guia com HepNS, utilizando para tal o dispositivo de lavagem fornecido com o produto. Inserir o dispositivo de lavagem na ponta do cateter e irrigar até que o fluido saia pela ranhura do fio-guia.

Nota: Evitar a manipulação do stent durante a irrigação do lúmen do fio-guia, uma vez que tal poderá alterar a colocação do enxerto de stent no balão.

8.2.3 Preparação do sistema de entrega

1. Preparar um dispositivo de insuflação/seringa com um meio de contraste diluído.
2. Ligar um dispositivo de insuflação/seringa à torneira; ligá-la à porta de insuflação do produto. Não dobrar o hipotubo do produto ao ligar o dispositivo de insuflação/seringa.
3. Com a ponta para baixo, orientar o sistema de entrega verticalmente.
4. Abrir a torneira para o sistema de entrega; aplicar uma pressão negativa durante 30 segundos; soltar para uma posição neutra para encher com o meio de contraste.
5. Fechar a torneira para o sistema de entrega; purgar todo o ar do dispositivo de insuflação/seringa.
6. Repetir os passos 3 a 5 até que todo o ar seja expelido. Caso as bolhas persistam, não utilizar o produto.
7. Se foi utilizada uma seringa, conectar um dispositivo de insuflação preparado à torneira.
8. Abrir a torneira para o sistema de entrega.
9. Manter na posição neutra.
10. Humedecer o enxerto de stent com soro fisiológico heparinizado, submergindo o enxerto de stent numa taça esterilizada que contenha a solução.

Nota: Não utilizar esponjas de gaze para limpar o enxerto de stent, visto que as fibras podem danificar o enxerto de stent.

Nota: Ao introduzir o sistema de entrega no vaso, não induzir pressão negativa no sistema de entrega. Tal poderá provocar a deslocação do enxerto de stent do balão.

Nota: Se for observado ar no eixo, repetir os passos 3 a 5 para prevenir a expansão irregular do enxerto de stent.

8.3 Procedimento de entrega

1. Preparar o ponto de acesso vascular, de acordo com a prática padrão.
2. **Pré-dilatar a área de tratamento com um cateter para angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) com o comprimento e diâmetro correctos em relação ao vaso/local a tratar.**
3. As pré-dilatações do vaso devem ter em consideração a placa aterosclerótica proximal para além da área de tratamento, que poderá impedir o avanço do dispositivo para a área de tratamento.
4. Manter uma pressão neutra no dispositivo de insuflação ligado ao sistema de entrega. Abrir a válvula hemostática rotativa o mais possível.
5. Retrocarregar o sistema de entrega sobre a parte proximal do fio-guia, mantendo este posicionado na área de tratamento.
6. Avançar cuidadosamente o sistema de entrega para dentro do cateter-guia e sobre o fio-guia até à área de tratamento. Certificar-se de que o hipotubo é mantido direito. Assegurar a estabilidade do cateter-guia antes de avançar o sistema de enxerto de stent para dentro da artéria coronária.
7. Avançar o sistema de entrega sobre o fio-guia até à área de tratamento sob visualização fluoroscópica directa. Utilizar os marcadores de balão radiopacos para posicionar o enxerto de stent através da área de tratamento. Executar angiografia para confirmar a posição do enxerto de stent. Se a posição do enxerto de stent não for ideal, o enxerto de stent deve ser cuidadosamente reposicionado ou removido. A expansão do enxerto de stent não deve ser realizada se o enxerto de stent não estiver correctamente posicionado na área de tratamento.

ATENÇÃO: Se for sentida resistência, não forçar a passagem. A resistência poderá indicar danos no dispositivo ou deslocação do enxerto de stent no balão.

Nota: Se for necessário remover um sistema de enxerto de stent antes da colocação, assegurar que o cateter-guia está posicionado coaxialmente em relação ao sistema de entrega do enxerto de stent e retirar cuidadosamente o sistema de entrega do enxerto de stent para dentro do cateter-guia. Se for sentida uma resistência invulgar, em qualquer altura, ao retirar o enxerto de stent na direcção do cateter-

guia, o sistema de entrega do enxerto de stent e o cateter-guia devem ser retirados como uma única unidade. Isto deve ser feito sob visualização directa com fluoroscopia.

8. Apertar a válvula hemostática rotativa. O enxerto de stent está agora pronto para ser colocado.

ATENÇÃO: Evitar apertar excessivamente a válvula de tipo Tuohy-Borst, uma vez que tal poderá restringir o fluxo de meio de contraste dentro e fora do balão, abrاندando assim a insuflação/desinsuflação.

8.4 Procedimento de colocação

ATENÇÃO: Consultar o rótulo do produto para saber quais os valores para o diâmetro interno do enxerto de stent *in vitro*, pressão nominal e pressão nominal de ruptura.

1. Antes da colocação, confirmar novamente a posição correcta do enxerto de stent em relação à área de tratamento, utilizando os marcadores de balão radiopacos.
2. Colocar o enxerto de stent pressurizando lentamente o sistema de entrega em incrementos de 2 atm, a cada 5 segundos, até que o enxerto de stent fique completamente expandido. Expandir totalmente o enxerto de stent, insuflando, no mínimo, até à pressão nominal. Regra geral, a prática aceite tem como alvo uma pressão de colocação inicial que alcançaria uma razão de diâmetro interno do enxerto de stent de cerca de 1,1 vezes o diâmetro do vaso de referência (consultar o rótulo do produto para mais informações sobre o diâmetro interno do enxerto de stent *in vitro*, a pressão nominal e a pressão nominal de ruptura).
3. Manter a pressão durante 30 segundos. Se necessário, o sistema de entrega pode ser repressurizado ou pressurizado adicionalmente para assegurar a aposição completa do enxerto de stent à parede da artéria. Manter a pressão durante 30 segundos para permitir a expansão completa do enxerto de stent. A visualização fluoroscópica durante a expansão do enxerto de stent deve ser utilizada para calcular correctamente o diâmetro óptimo do enxerto de stent, conforme comparado com os diâmetros das artérias coronárias nativas proximais e distais (diâmetros dos vasos de referência). A expansão óptima do enxerto de stent e uma aposição correcta requerem que o enxerto de stent se mantenha em contacto total com a parede da artéria.

Nota: Consultar a secção 8.5 *Procedimento de remoção* para obter instruções relativas à remoção do sistema de entrega do enxerto de stent.

4. Se necessário, o sistema de entrega pode ser repressurizado ou pressurizado adicionalmente para assegurar a aposição completa do enxerto de stent à parede da artéria.

ATENÇÃO: Não exceder a pressão nominal de ruptura (RBP) indicada de 16 atm (1621 kPa).

5. Esvaziar o balão, aplicando uma pressão negativa no dispositivo de insuflação durante 30 segundos. Confirmar o esvaziamento total do balão antes de tentar deslocar o sistema de entrega. Se for sentida uma resistência invulgar durante a remoção do sistema de entrega do enxerto de stent, prestar especial atenção à posição do cateter-guia.
6. Confirmar a posição e colocação do enxerto de stent utilizando técnicas angiográficas padrão. Durante a expansão do enxerto de stent deve ser utilizada visualização fluoroscópica para calcular correctamente o diâmetro óptimo do enxerto de stent expandido, relativamente ao(s) diâmetro(s) das artérias coronárias proximais e distais. A expansão ideal requer que o enxerto de stent esteja em contacto total com a parede da artéria. O contacto entre a parede e o enxerto de stent deve ser verificado por meio de uma angiografia de rotina.
7. Se o tamanho do enxerto de stent colocado ainda for inadequado relativamente ao diâmetro do vaso de referência, poderá ser utilizado um balão maior para expandir adicionalmente o enxerto de stent. Se o aspecto angiográfico inicial for sub-óptimo, o enxerto de stent pode ser expandido adicionalmente, utilizando-se um cateter de dilatação com balão de baixo perfil, alta pressão e não deformável. Se isto for necessário, o segmento com stent deve ser cuidadosamente re-cruzado com um fio-guia prolapsado para evitar danificar a geometria do enxerto de stent. Os enxertos de stent colocados não devem ficar sub-dilatados.

Nota: A pós-dilatação máxima que pode ser obtida com um balão de pós-dilatação não deformável é de 5,5 mm. Com uma expansão até este diâmetro o sistema poderá sofrer uma redução de aproximadamente 25%. Ao escolher um sistema GRAFTMASTER RX para expansão de vasos maiores, recomenda-se um comprimento de enxerto de stent maior, de modo a assegurar que a área de tratamento está coberta pelo enxerto de stent.

ATENÇÃO: Não dilatar o enxerto de stent além de 5,5 mm.

8.5 Procedimento de remoção

8.5.1 Remoção do cateter de entrega do enxerto de stent colocado:

1. Esvaziar o balão, rodando o dispositivo de insuflação para pressão negativa. Confirmar o esvaziamento do balão sob fluoroscopia e aguardar mais 10 – 15 segundos.
2. Posicionar o dispositivo de insuflação na posição de pressão “negativa” ou “neutra”.

3. Estabilizar a posição do cateter-guia do lado exterior do óstio coronário e fixar no lugar. Manter a posição do fio-guia ao longo do segmento com stent.
4. Remover suavemente o sistema de entrega do enxerto de stent aplicando uma pressão lenta e regular.
5. Apertar a válvula hemostática rotativa.

Se, durante a remoção do cateter de entrega do enxerto de stent, for sentida resistência, seguir as instruções seguintes para melhorar a redobragem do balão:

- Reinsuflar o balão até à pressão nominal.
- Repetir os passos 1 a 5 acima.

9.0 POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Entre os possíveis efeitos adversos contam-se os seguintes:

- Enfarte agudo do miocárdio
- Estenose aguda ou sub-aguda da artéria coronária
- Estenose aguda ou sub-aguda do enxerto de stent
- Reacção alérgica ao material de stent implantado (316L) e/ou PTFE
- Fistula arteriovenosa
- Arritmia cardíaca, incluindo fibrilhação ventricular
- Tamponamento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão da artéria coronária
- Espasmo da artéria coronária
- Morte
- Deformação da simetria do enxerto de stent durante a colocação ou ao re-cruzar com outro cateter (IUVS, balão, etc.)
- Êmbolos distais (ar, partículas, êmbolos trombotogénicos)
- Distúrbios da condutibilidade e ritmo cardíacos
- Reacção medicamentosa, reacção alérgica ao meio de contraste
- Intervenção cirúrgica de urgência para enxerto de bypass da artéria coronária
- Febre
- Hemorragia ou hematoma
- Hipo/hipertensão
- Infecção
- Inflamação
- Ruptura da íntima
- Isquémia miocárdica
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Reestenose da artéria tratada
- Embolização do enxerto de stent
- Derrames/acidentes vasculares cerebrais
- Reacção tecidual localizada
- Trombose da artéria coronária
- Oclusão total da artéria coronária
- Angina instável

10.0 REFERÊNCIAS

O médico deve consultar a literatura recente sobre as práticas médicas actuais relativas ao implante de stent, como por exemplo a literatura publicada pela American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA).

11.0 DIVULGAÇÃO DA INFORMAÇÃO DO PRODUTO

A Abbott Vascular exerceu um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. A Abbott Vascular exclui todas as garantias, sejam elas expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias de comercialização ou adequação implícitas, uma vez que o manuseamento e armazenamento deste dispositivo, bem como factores relativamente ao doente, ao diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões para além do controlo da Abbott Vascular afectam directamente este dispositivo e os resultados obtidos através do uso do mesmo. A Abbott Vascular não se responsabilizará por perdas acidentais ou consequentes, danos ou despesas decorrentes directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo. A Abbott Vascular não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por si, qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

GRAFTMASTER RX

Koronart stentgraftsystem

1.0 PRODUKTBEKRIJVNING

GRAFTMASTER RX koronart stentgraft är konstruerat enligt en sandwich-teknik, där ett ultratunt skikt av expanderbart polytetrafluoretylen (PTFE) placeras mellan två GRAFTMASTER-stentar vilka sedan förmonteras på ett ballongkateterbärarsystem. Stentarna är tillverkade av medicinskt 316L rostfritt stål.

GRAFTMASTER-bärarsystemet är avsett för snabbutbyte och har en koaxial utformning med ballongen och stentgraftet i kateterns distala ände. Det proximala lumenet används för att fylla ballongen med kontrastmedel. Det centrala distala lumenet gör det möjligt att föra in en ledare genom lumenet. Det ringformade utrymmet mellan den distala yttre delen och det centrala distala lumenet utgör en vätskekanal från det proximala lumenet till ballongen. Skafet på katetern, spetsen och ballongens konformade del är belagda med HYDROCOAT-hydrofilbeläggning.

Två röntgentäta markörer, som sitter vid den distala änden av den inre delen, är positionerade för att markera ballongens arbetslängd. De röntgentäta markörerna används vid fluoroskopi för att underlätta positioneringen av stenten före frisläppning och av bärarsystemet för dilatation efter frisläppning. Ballongen är utformad för inläggning av en expanderbar stent med känd diameter och längd vid specificerade tryck. Markörer som sitter på det proximala yttre skafet hjälper läkaren att bedöma bärarkateterns position i förhållande till guidekateterns spets.

En adaptionsarm på kateterns proximala ände ger åtkomst till fyllningslumenet. Den har konstruerats med en lueråsfatning för att underlätta anslutning till ett fyllningsinstrument.

Obs! När stentgraftet frisläpps med stentbärarsystemet från sammanpressat tillstånd till 4,80 mm, kan stentgraftet förkortas med upp till 20 %. Maximal efterdilatation som kan uppnås med en icke eftergivlig efterdilatationsballong är 5,5 mm. Vid expansion till denna diameter kan systemet förkortas med upp till 25 %. Vid valet av ett GRAFTMASTER RX-system för expansion i större kärl rekommenderas ett längre stentgraft för att säkerställa att hela behandlingsområdet täcks av stentgraftet.

2.0 LEVERANSFORM

Steril – Produkten är steriliserad med etylenoxidgas. Icke pyrogen. Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.

Denna engångsenhet kan inte återanvändas till en annan patient, eftersom den inte är konstruerad för att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar i de mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaperna som blir följden om enheten skulle återanvändas, rengöras och/eller omsteriliseras kan försämrade konstruktionen och/eller materialet, vilket leder till kontamination på grund av smala springor och/eller mellanrum och därmed minskad säkerhet och/eller funktion hos enheten. Om originalmärkning saknas kan det leda till felaktig användning och förhindra spårbarhet. Om originalförpackningen saknas kan det leda till att enheten skadas, förlust av sterilitet och risk för skador på patienten och/eller användaren.

Innehåll – Ett (1) GRAFTMASTER RX koronart stentgraftsystem; en (1) skyddsskida; en (1) Flexi-Clip; ett (1) spolningsinstrument.

Förvaring – Förvaras torrt, mörkt och svalt.

3.0 INDIKATIONER

GRAFTMASTER RX är ett ballongexpanderbart förmonterat koronart stentgraft för intraluminal kronisk placering i kransartärer eller aorto-koronara bypassgrafter för behandling av:

- kransartärsaneurysm
- aneurysm i koronart bypass-vengraft
- akut perforation i kransartär
- akut ruptur i kransartär

Patienter som övervägs för stentgraftimplantation ska vara kvalificerade för bypassoperation i kransartär, och/eller för koronar ballongangioplastik med ischemisk hjärtsjukdom på grund av åtskilda *de novo* eller restenotiska nativa kransartärläsioner.

4.0 KONTRAIKATIONER

GRAFTMASTER RX är kontraindicerat för användning till:

- patienter för vilka trombocyttaggregationshämmande behandling och/eller antikoagulationsbehandling är kontraindicerad

- patienter som bedöms ha ett behandlingsområde som förhindrar fullständig fyllning av en angioplastikballong eller korrekt placering av stentgräffet.

5.0 VARNINGAR

Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas. Observera produktens utgångsdatum som anges på förpackningen.

Eftersom användningen av denna produkt medför risk för subakut trombos, vaskulära komplikationer och/eller blödningar, är det nödvändigt att välja ut patienter med stor omsorg.

Personer som är allergiska mot 316L rostfritt stål (inklusive de huvudsakliga beståndsdelarna järn, krom, nickel och molybden) eller PTFE kan få en allergisk reaktion mot detta implantat.

Insättning av stentgräffet bör endast utföras av läkare som har genomgått adekvat utbildning.

Stentgräffinsättning bör endast utföras vid sjukhus där akut kransartärbypassoperation kan utföras snabbt.

Efterföljande resten kan kräva upprepad dilatation av artärsegmentet där stentgräffet sitter. Långsiktiga resultat efter upprepade dilatationer av endotelteckta stentgräff finns för närvarande inte att tillgå.

Om flera stentar behövs, ska de vara tillverkade av likartade material. Om flera stentar av olika metaller placeras i kontakt med varandra kan risken för korrosion öka. Det verkar inte som om risken för korrosion *in vivo* ökar baserat på korrosionstester *in vitro* med en stent av L-605 CoCr-legering (MULTI-LINK VISION-kranskärlsstent) i kombination med en stent av 316L rostfritt stål (MULTI-LINK TETRA-kranskärlsstent).

6.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

6.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Iaktta alla varningar och försiktighetsåtgärder som anges i dessa anvisningar. Underlåtenhet att göra detta kan leda till komplikationer.

Använd aseptiska metoder under uttagning ur förpackningen och under användning.

Kontrollera alla produkter före användning. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad, eller om produkten är skadad.

Anordningar för mekanisk aterektomi eller laserkatetrar ska inte användas inom ett område där ett stentgräff har placerats.

6.2 Hantering av stentgräffet – Försiktighetsåtgärder

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras, eftersom det kan försämra anordningens prestanda och öka risken för korskontamination på grund av olämplig sterilisering. Observera produktens utgångsdatum på produktetiketten.

Avlägsna inte stentgräffet från dess bärsystem. Om stentgräffet avlägsnas från bärsystemet kan det leda till att stentgräffet skadas och/eller till embolisering i stentgräffet.

Bärsystemet ska inte användas tillsammans med andra stentar.

Var speciellt noga med att inte röra vid eller på något sätt rubba stentgräffet på bärsystemet. Detta är mycket viktigt under placeringen över ledaren och införandet genom hemostasventiladaptern och guidekateterfötningen.

Undvik att manipulera, vidröra eller hantera stentgräffet med fingrarna eftersom detta kan ge upphov till kontamination eller få stentgräffet att lossna från bärballongen.

Använd endast lämpligt ballongfyllningsmedel. Använd inte luft eller något annat gasformigt medel för att fylla ballongen, eftersom detta kan ge upphov till ojämn expansion och svårigheter vid frisläppning av stentgräffet.

Använd endast utspätt kontrastmedel.

6.3 Stentgräffplacering – Försiktighetsåtgärder

6.3.1 Förberedelse av stentgräff

- **Förbered inte och fyll inte ballongen innan stentgräffet frisläpps, på annat sätt än vad som anges.** Använd den teknik för ballongtömning som beskrivs i avsnitt 8.2.3 *Förberedelse av bärsystem*.
- Undvik att inducera undertryck på bärsystemet medan det förs in i kärlet. Det kan få stentgräffet att lossna från ballongen.
- Använd guidekatetrar med lumenstorlekar som rymmer stentgräffets bärsystem (se förpackningsetikett).
- En Tuohy-Borst-ventil med en inre diameter på minst $\geq 1,88$ mm (0,074 tum) rekommenderas.

6.3.2 Stentgräffimplantation

- Kärlet ska fördilateras med en ballong i lämplig storlek. Om detta inte utförs kan det bli svårare att sätta in stentgräffet och komplikationer kan uppstå vid ingreppet.

- Expandera inte stentgräffet om det är inte är rätt placerat i kärlet (se avsnitt 6.4 *Avlägsnande av stentgräff/system – Försiktighetsåtgärder*).
- Implantation av ett stentgräff kan leda till dissektion av kärlet distalt och/eller proximalt om stentgräffet och kan ge upphov till akut avstängning av kärlet vilket kräver ytterligare ingrepp (kransartärbypassoperation, ytterligare dilatation, insättning av fler stentar, etc.).
- Placeringen av ett stentgräff kan påverka blodflödet till en sidogren.
- Om det behövs mer än ett stentgräff, ska det distala stentgräffet sättas in först, och därefter det proximala stentgräffet. Stentgräffinsättning i denna ordning gör att man slipper att passera det proximala stentgräffet vid placering av det distala stentgräffet, vilket minskar risken för att det proximala stentgräffet rubbas.
- Expandera inte stentgräffet om det är inte är rätt placerat i kärlet (se avsnitt 6.4 *Avlägsnande av stentgräff/system – Försiktighetsåtgärder*).
- **Överskrid inte uppmätt bristningstryck (RBP) som anges på produktetiketten.** Överkava ballongtrycket under fyllning. Användning av tryck högre än vad som anges på produktetiketten kan resultera i att ballongen brister, vilket kan medföra skador på intiman och dissektion.
- Ett ej expanderat stentgräff kan endast dras tillbaka in i guidekatetern en gång. Ett ej expanderat stentgräff får inte föras in igen i artären, när det väl har dragits tillbaka in i guidekatetern. Upprepade rörelser ut och in genom den distala änden på guidekatetern måste undvikas, eftersom stentgräffet kan skadas då man drar tillbaka det ej frisläppta stentgräffet in i guidekatetern.
- Om ett motstånd skulle kännas av någon gång under utdragning av ett koronart stentgräffssystem, följs de steg som beskrivs i avsnitt 6.4 *Avlägsnande av stentgräff/system – Försiktighetsåtgärder*.
- Metoder för stentgräffåterhämtning (användning av ytterligare ledare, slingor och/eller tång) kan resultera i ökat trauma mot kärnen och/eller det vaskulära punktionsstället. Komplikationer kan omfatta blödning, hematom eller pseudoaneurysm.
- Var noga med att kontrollera guidekateterns spets under införande och frisläppning av stentgräffet samt under utdragningen av ballongen. Innan stentgräffbärsystemet dras ut måste man bekräfta visuellt med fluoroskopi att ballongen är helt tömd, för att undvika att guidekatetern rör sig inne i kärlet och orsakar skador på artären.

6.4 Avlägsnande av stentgräff/system – Försiktighetsåtgärder

6.4.1 Avlägsnande av stentgräff före frisläppning

Om ett stentgräffssystem måste avlägsnas före frisläppning måste man se till att guidekatetern är koaxialt positionerad i förhållande till stentgräffbärsystemet, samt försiktigt dra tillbaka stentgräffbärsystemet in i guidekatetern. Om onormalt motstånd skulle kännas av någon gång under tillbakadragningen av stentgräffet mot guidekatetern, ska stentgräffbärsystemet och guidekatetern avlägsnas som en enda enhet. Detta bör ske under direkt visualisering med fluoroskopi.

6.4.2 Tillbakadragning av bärarkatetern från det frisläppta stentgräffet

1. Tom ballongen genom att anbringa undertryck på fyllningsinstrumentet. Det tar längre tid att tömma större och längre ballonger (upp till 30 sekunder) än mindre och kortare ballonger. Bekräfta ballongtömning under fluoroskopi och vänta ytterligare 10–15 sekunder.
2. Ställ in fyllningsinstrumentet på "negativt" eller "neutralt" tryck.
3. Stabilisera guidekateterns position strax utanför kranskärlsmynningen och förankra den. Bibehåll ledarens placering genom stentat segment.
4. Avlägsna försiktigt stentgräffbärsystemet med långsamt och stadigt tryck.
5. Dra åt den roterande hemostasventilen.

Obs! Om motstånd påträffas under tillbakadragningen av katetern ska nedanstående steg följas för att förbättra ballongtömningen.

- Fyll ballongen igen upp till nominellt tryck.
- Upprepa steg 1 till och med 5 ovan.

Underlåtenhet att följa dessa steg och/eller användning av överdriven kraft på bärsystemet kan eventuellt leda till förlust av eller skador på stentgräffet och/eller bärsystemets komponenter.

Om ledarens läge måste bibehållas för efterföljande åtkomst till artär/mallesion, lämnas ledaren kvar på plats medan övriga systemkomponenter avlägsnas.

Metoder för stentgräffåterhämtning (användning av ytterligare ledare, slingor och/eller tång) kan resultera i ökat trauma mot kärnen och/eller det vaskulära punktionsstället. Komplikationer kan omfatta blödning, hematom eller pseudoaneurysm.

6.5 Efter implantation – Försiktighetsåtgärder

- Försiktighet måste iakttas när man genomkorsar ett nyligen frisläppt stentgräff med en kateter för intravaskulärt ultraljud (IVUS), en koronar ledare, en ballongkateter eller ett bärsystem, så att man inte rubbar stentgräffets placering, apposition och/eller geometri.

- Trombocyttaggregationshämmande behandling ska administreras efter ingreppet (se avsnitt 7.0 *Samtidig medicinerig*). Patienter för vilka man måste avbryta behandlingen med trombocyttaggregationshämmande läkemedel tidigt (t.ex. sekundärt till aktiv blödning) ska övervakas noga avseende hjärthändelser. Efter bedömning av den läkare som behandlar patienten ska behandling med trombocyttaggregationshämmande läkemedel återupptas snarast möjligt.

Om patienten behöver genomgå bildiagnostik, se avsnitt 6.6 *MRT-uppgifter*.

6.6 MRT-uppgifter

Icke-kliniska tester har visat att GRAFTMASTER RX koronar stentgraft, som ensamt stentgraft eller i överlappande konfigurationer upp till en längd på 44 mm, är MR-säkert under vissa villkor. Det kan skannas på säkert sätt under följande villkor:

- statiskt magnetfält på 1,5 eller 3 tesla
- spatialt gradientfält på 2 500 gauss/cm eller mindre
- maximalt SAR på 2,0 W/kg (normalt driftsätt) under 15 minuters skanning eller mindre.

GRAFTMASTER-stentgraftet bör inte migrera i denna MRT-miljö. Icke-klinisk testning har inte utförts vid högre fältstyrkor än 3 tesla för att utvärdera stentmigration eller uppvärmning. MRT vid 1,5 eller 3 tesla kan utföras omedelbart efter implantationen av GRAFTMASTER RX-stentgraftet.

Stentuppvärmning erhöles med användning av de uppmätta icke-kliniska temperaturhöjningarna *in vitro* i en GE Excite 3 tesla-skanner och i en GE 1,5 tesla-spole i kombination med de lokala specifika absorptionsfrekvenserna (SAR-värden) i en digitaliserad human hjärmodell. Maximalt SAR fastställdes genom validerad beräkning. Vid överlappade längder på upp till 44 mm producerade GRAFTMASTER-stentgraftet en icke-klinisk maximal lokal temperaturhöjning på 1,8 °C vid maximalt SAR på 2,0 W/kg (normalt driftsätt) under 15 minuter. Dessa beräkningar tar inte hänsyn till blodflödets nedkylande verkan.

Effekterna av MRT på överlappade stentar som är längre än 44 mm eller stentar med frakturerade stag är okända.

Så som påvisats i icke-kliniska tester kan det finnas en bildartefakt när GRAFTMASTER-stentgraftet skannas. Magnetresonansbilden kan förlora i kvalitet om det intressanta området ligger precis i eller nära intill GRAFTMASTER-stentgraftets position. Därför kan det vara nödvändigt att optimera MR-parametrarna för närvaron av GRAFTMASTER-stentgraftet.

Vi föreslår att patienter registrerar de villkor under vilka implantatet kan skannas på ett säkert sätt hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en motsvarande organisation.

7.0 SAMTIDIG MEDICINERING

Denna information är endast avsedd som en vägledning och är inte avsedd att bestämma medicinsk praxis. Hittills har produkten använts under följande förhållanden:

- acetylsalicylsyra före ingreppet
- heparin och nitroglycerin under ingreppet
- antikoagulanter/trombocyttaggregationshämmare eller enbart trombocyttaggregationshämmare efter behandlingen i upp till en månad.

Hittills har man större erfarenhet av att använda antikoagulantia/trombocyttaggregationshämmare i samband med kranskärlsstenar än av att använda enbart trombocyttaggregationshämmare.

Administrering av trombocyttaggregationshämmare och antikoagulanter varierar beroende på patientens tillstånd och anamnes. Tidigare behandling med antikoagulant/trombocyttaggregationshämmare är ett väsentligt komplement till stentimplantation. Korrekt behandling med heparin före och efter avlägsnande av skidan är också avgörande för ingreppets totala framgång.

8.0 ANVÄNDARHANDBOK

8.1 Erforderligt material

- Lämplig guidekateter/lämpliga guidekatetrar
- 2–3 sprutor (10–20 ml)
- 1 000 e/500 ml hepariniserad fysiologisk koksaltlösning (HepNS)
- Ledare på 0,36 mm (0,014 tum) x 175 cm (minimillängd)
- Roterande hemostasventil med en minsta innerskåp på 2,44 mm (0,096 tum)
- Kontrastmedel utspätt 1:1 med fysiologisk koksaltlösning
- Fyllningsinstrument
- Trevägskran
- Vridningsanordning
- Ledarinförare
- Lämplig artärskida
- Lämpliga antikoagulerande och trombocyttaggregationshämmande läkemedel

8.2 Systemförberedelse

Obs! När stentgraftet frisläpps med stentbärarsystemet från sammanpressat tillstånd till 4,80 mm, kan graffet förkortas med upp till 20 %.

8.2.1 Uttagning ur förpackning

Ta försiktigt ut bärarsystemet ur det skyddande röret för att förbereda bärarsystemet. Undvik att böja eller vrida röret under uttagningen.

Avlägsna produktmandrinen och den skyddande stentskidan genom att fatta tag i katetern precis proximalt om stenten (vid stället för det proximala ballongfästet), och fatta med andra handen tag i stentskyddet och avlägsna det varsamt distalt. Om ett onormalt motstånd känns under avlägsnandet av produktmandrin och stentskida ska denna produkt inte användas utan bytas ut mot en ny. Följ proceduren för produktreturer för den oanvända produkten.

Besiktiga stentgraftet beträffande enhetlighet, utstickande spiraler och centrering på ballongen samt verifiera att stenten inte sticker ut utanför de röntgentäta ballongmarkörerna.

8.2.2 Spolning av ledarlumen

Spola ledarlumen med HepNS med användning av spolningsinstrumentet som medföljer produkten. För in spolningsinstrumentet i spetsen på katetern och spola tills vätska kommer ut ur ledarens utgångsskåra.

Obs! Undvik att manipulera stenten medan ledarlumenet spolas, eftersom det kan rubba stentgraftets placering på ballongen.

8.2.3 Förberedelse av bärarsystem

1. Förbered fyllningsinstrumentet/spruta med utspätt kontrastmedel.
2. Anslut ett fyllningsinstrument/en spruta till kranen och anslut den till produktens fyllningsport. Böj inte produktens kanylör vid anslutningen till fyllningsinstrumentet/sprutan.
3. Håll spetsen nedåt och rikta bärarsystemet vertikalt.
4. Öppna kranen till bärarsystemet. Anbringa undertryck under 30 sekunder. Låt återgå till neutralläge för fyllnad av kontrastvätska.
5. Stäng kranen till bärarsystemet. Töm ut all luft ur fyllningsinstrumentet/sprutan.
6. Upprepa steg 3 t.o.m. 5 tills all luft har avlägsnats. Om det inte går att få bort alla bubbler får produkten inte användas.
7. Om en spruta använts ska ett förberett fyllningsinstrument anslutas till kranen.
8. Öppna kranen till bärarsystemet.
9. Låt den stå i neutralt läge.
10. Fukta stentgraftet med hepariniserad koksaltlösning genom att sänka ned stentgraftet i en steril skål med lösningen.

Obs! Använd inte kompresser för att torka av stentgraftet eftersom fibrer kan fastna i stentgraftet och dra sönder det.

Obs! Undvik att inducera undertryck på bärarsystemet medan det förs in i kärlet. Det kan få stentgraftet att lossna från ballongen.

Obs! Om luft finns kvar i skafet ska steg 3 t.o.m. 5 upprepas för att förhindra ojämn expansion av stentgraftet.

8.3 Insättning

1. Förbered vasculärt åtkomstställe enligt standardpraxis.
2. **Fördilatera behandlingsområdet med en kateter för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) med lämplig längd och diameter för kärlet/stället som ska behandlas.**
3. Vid fördilatationer av kärlet måste hänsyn tas till proximalt aterosklerotiskt plac utänför behandlingsområdet, som kan förhindra införandet av produkten till behandlingsområdet.
4. Upprätthåll neutralt tryck på fyllningsinstrumentet som är anslutet till bärarsystemet. Öppna den roterande hemostasventilen så mycket som möjligt.
5. Ladda bärarsystemet bakifrån på ledarens proximala del samtidigt som ledarens position bibehålls över behandlingsområdet.
6. För försiktigt in bärarsystemet i guidekatetern och över ledaren fram till behandlingsområdet. Se till att kanylörret hålls rakt. Kontrollera att guidekatetern är stabil innan du för in stentgraftssystemet i kransartären.
7. För fram bärarsystemet över ledaren till behandlingsområdet under direkt visualisering med fluoroskopi. Använd de röntgentäta ballongmarkörerna för att positionera stentgraftet genom behandlingsområdet. Utför en angiografi för att bekräfta stentgraftpositionen. Om stentgraftets position inte är optimal, ska graffet försiktigt flyttas eller avlägsnas. Expandera inte stentgraftet om stentgraftet inte är rätt positionerat i behandlingsområdet.

SE UPP! Om motstånd påträffas får infördandet inte forceras. Motstånd kan indikera att produkten är skadad eller att stentgraftet har flyttat sig på ballongen.

Obs! Om ett stentgraftssystem måste avlägsnas före frisläppning måste man se till att guidekatetern är koaxial positionerad i förhållande till stentgraftbärarsystemet, samt försiktigt dra tillbaka stentgraftbärarsystemet in i guidekatetern. Om onormalt motstånd skulle kännas av någon gång under tillbakadragningen av stentgraftet mot guidekatetern, ska stentgraftbärarsystemet och guidekatetern avlägsnas som en enda enhet. Detta bör ske under direkt visualisering med fluoroskopi.

8. Dra åt den roterande hemostasventilen. Stentgraftet kan nu frisläppas.

SE UPP! Undvik att dra åt Tuohy-Borst-ventilen för hårt, eftersom detta kan begränsa flödet av kontrastmedel in i och ut ur ballongen så att det tar längre tid att fylla/tömna ballongen.

8.4 Frisläppning

SE UPP! Se produktmärkningen för stentgraftets ytterdiameter, nominellt tryck och RBP *in vitro*.

1. Bekräfta återigen, före frisläppning, att stentgraftet är rätt placerat i förhållande till behandlingsområdet med hjälp av de röntgentäta ballongmarkörerna.
2. Frisläpp stentgraftet genom att sakta trycksätta bärarsystemet i steg om 2 atm var 5:e sekund, tills stentgraftet är fullständigt expanderat. Expandera stentgraftet helt genom att fylla till minst nominellt tryck. Enligt vedertagen praxis bör det inledande frisläppningstrycket sikta på att åstadkomma en innerdiameter i stentgraftet som är ca 1,1 gånger referenskärlets diameter (se produktmärkningen avseende stentgraftets innerdiameter, nominellt tryck och RBP *in vitro*).
3. Behåll trycket i 30 sekunder. Om så krävs kan bärarsystemet åter trycksättas eller trycket förhöjas så att man är säker på att stentgraftet ligger helt an mot artärväggen. Bibehåll trycket i 30 sekunder för fullständig expansion av stentgraftet. Använd fluoroskopisk visualisering under stentgraftexpansion för att kunna göra en korrekt bedömning av den optimala stentgraftdiametern jämfört med den proximala och distala diametern i den nativa kransartären (referenskärlsdiametrar). Optimal stentgraftexpansion och tillräcklig apposition kräver att stentgraftet har fullständig kontakt med artärväggen.

Obs! Se avsnitt 8.5 *Avlägsnande* för anvisningar om hur stentgraftbärarsystemet ska avlägsnas.

4. Om så krävs kan bärarsystemet åter trycksättas eller trycket förhöjas så att man är säker på att stentgraftet ligger helt an mot artärväggen.

SE UPP! Överskrid inte det angivna uppmätta bristningstrycket (rated burst pressure, RBP) på 16 atm (1621 kPa).

5. Töm ballongen genom att anbringa undertryck på fyllningsanordningen i 30 sekunder. Bekräfta att ballongen är helt tömd innan du försöker flytta bärarsystemet. Om ett onormalt motstånd känns under tillbakadragningen av stentgraftbärarsystemet ska guidekateterns position ägnas särskild uppmärksamhet.
6. Bekräfta stentgraftposition och stentgraftfrisläppning med hjälp av sedvanlig angiografi. Använd fluoroskopisk visualisering under stentgraftexpansion för att kunna göra en korrekt bedömning av den optimala expanderade stentgraftdiametern jämfört med den proximala och distala diametern i kransartären. Optimal expansion kräver att stentgraftet har fullständig kontakt med artärväggen. Stentgraftets väggkontakt ska verifieras med sedvanlig angiografi.
7. Om det frisläppta stentgraftets storlek fortfarande är otillräcklig med hänsyn till referenskärlets diameter, kan en större ballong användas för att ytterligare expandera stentgraftet. Om den initiala angiografiska bilden är suboptimal, kan stentgraftet expanderas ytterligare med hjälp av en lågprofilerad, högttrycks-, icke eftergivlig ballongdilatationskateter. Om detta krävs, ska det stentade segmentet varsamt åter genomkorsas med en utskjutet ledare för att undvika att rubba stentgraftgeometrin. Frisläppta stentgraft ska inte lämnas underdilaterade.

Obs! Maximal efterdilatation som kan uppnås med en icke eftergivlig efterdilatationsballong är 5,5 mm. Vid expansion till denna diameter kan systemet förkortas med upp till 25 %. Vid valet av ett GRAFTMASTER RX-system för expansion i större kärl rekommenderas ett längre stentgraft för att säkerställa att hela behandlingsområdet täcks av stentgraftet.

SE UPP! Dilatera inte stentgraftet utöver 5,5 mm.

8.5 Avlägsnande

8.5.1 Tillbakadragning av bärarkatetern från det frisläppta stentgraftet:

1. Töm ballongen genom att anbringa undertryck på fyllningsinstrumentet. Bekräfta ballongtömning under fluoroskopi och vänta ytterligare 10–15 sekunder.
2. Ställ in fyllningsinstrumentet på "negativt" eller "neutralt" tryck.
3. Stabilisera guidekateterns position strax utanför kranskärlsmynningen och förankra den. Bibehåll ledarens placering genom det stentade segmentet.
4. Avlägsna försiktigt stentgraftbärarsystemet med långsamt och stadigt tryck.
5. Dra åt den roterande hemostasventilen.

Om det uppstår ett motstånd under tillbakadragningen av stentgraftbärarkatetern ska nedanstående steg följas för att förbättra ballongtömningen:

- Fyll ballongen igen upp till nominellt tryck.
- Upprepa steg 1 till och med 5 ovan.

9.0 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar inkluderar bland annat:

- Akut hjärtinfarkt
- Akut eller subakut slutning av kransartären
- Akut eller subakut slutning av stentgraftet
- Allergisk reaktion mot implanterat stentmaterial (316L) och/eller PTFE
- Arteriovenös fistel
- Hjärtarytmi, inklusive ventrikelflimmer
- Hjärttamponad
- Kardiogen chock
- Kransartärdissektion, -perforering, -ruptur eller -skada
- Kransartärspasm
- Dödsfall
- Deformering av stentgraftsytan vid frisläppning eller när en annan kateter (IVUS, ballong osv.) förs genom stentgraftet
- Distal emboli (luftemboli, partiklemboli, trombogen emboli)
- Störning av hjärtats retledning, rytm
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Akut ingrepp med bypassgraft i kransartär
- Feber
- Blödning eller hematom
- Hypo-/hypertoni
- Infektion
- Inflammation
- Intimal skada
- Myokardischemi
- Pseudoaneurysm
- Njursvikt
- Restenos i den behandlade artären
- Stentgraftembolisering
- Stroke/cerebrovaskulära händelser
- Lokal vävnadsreaktion
- Trombos i kransartären
- Total kranskärlsocklusion
- Instabil angina

10.0 REFERENSER

Läkaren ska konsultera färsk litteratur om aktuell medicinsk praxis avseende stentimplantation, till exempel litteratur som publicerats av American College of Cardiology och av American Heart Association (ACC/AHA).

11.0 PRODUKTINFORMATION

Abbott Vascular har utövat rimlig försiktighet vid tillverkningen av denna produkt. Abbott Vascular utesluter alla garantier, både uttalande och underförstådda på grund av lag eller något annat, inklusive, men ej begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller skick, eftersom hantering och förvaring av denna produkt, liksom faktorer som är relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp och annat utanför Abbott Vasculars kontroll har en direkt påverkan på denna produkt och resultatet som erhålls på grund av dess användning. Abbott Vascular ska inte ansvara för någon oförutsett eller indirekt förlust, skada eller utgift som direkt eller indirekt uppstår på grund av användningen av denna produkt. Abbott Vascular varken åtar sig eller bemyndigar någon annan person att för deras räkning åta sig något annat eller ytterligare skadeståndsansvar eller ansvar i samband med denna produkt.

GRAFTMASTER RX

Coronair stentgraftstelsysteem

1.0 BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De GRAFTMASTER RX coronaire stentgraft is met behulp van een sandwichtechniek vervaardigd, waarbij een ultradunne laag van expandeerbaar polytetrafluorethyleen (PTFE) wordt geplaatst tussen twee GRAFTMASTER-stents die vervolgens op een ballonkatheterplaatsingssysteem worden gemonteerd. De stents zijn vervaardigd van 316L roestvrij staal van medische kwaliteit.

Het GRAFTMASTER-plaatsingssysteem heeft een coaxiaal ontwerp voor snelle verwisseling; de ballon en stentgraft zitten aan het distale uiteinde van de katheter. Via het proximale lumen kan de ballon met contrastmiddel worden gevuld. Via het centrale distale lumen kan een voertraad worden ingebracht. De ringvormige ruimte tussen het distale buitenste deel en het centrale distale lumen voorziet in een vloeistofpad van het proximale lumen naar de ballon. De schacht van de katheter, de tip en de taps toelopende gedeelten van de ballon zijn bedekt met een HYDROCOAT hydrofiele deklaag.

Twee radiopake markeringen op het distale uiteinde van het binnenste deel markeren de werklengte van de ballon. Onder fluoroscopie helpen de radiopake markeringen vóór plaatsing bij de positionering van de stent en na plaatsing bij de positionering van het plaatsingssysteem voor dilatatie. De ballon is bedoeld voor plaatsing van een expandeerbare stent die bij een bepaalde druk een bekende diameter en lengte heeft. Markers die zich op de proximale buitenschicht bevinden, helpen de arts bij het schatten van de positie van de plaatsingskatheter ten opzichte van de tip van de geleidekatheter.

Een adaptatiearm op het proximale uiteinde van de katheter biedt toegang tot het vullumen. Deze is uitgerust met een luer-lockaansluiting zodat een vulinstrument gemakkelijk kan worden aangesloten.

Opmerking: Tijdens ontplooiing van de stentgraft van geplooide toestand tot 4,80 mm met behulp van het stentgraftplaatsingssysteem kan de stentgraft tot 20% korter worden. De maximale diameter na dilatatie die met een niet-flexibele postdilatatieballon kan worden bereikt is 5,5 mm. Met expansie tot deze diameter kan het systeem tot 25% korter worden. Bij de keuze van een GRAFTMASTER RX-systeem voor expansie in grotere vaten wordt een langere stentgraft aanbevolen om er zeker van te zijn dat het te behandelen gebied door de stentgraft wordt bedekt.

2.0 WIJZE VAN LEVERING

Steriel – Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet-pyrogeen. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan niet voor een andere patiënt worden gebruikt aangezien het na het eerste gebruik niet langer zoals bedoeld presteert. Veranderingen in mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten waardoor via smalle openingen en/of ruimten contaminatie kan optreden en de veiligheid en/of werking van het hulpmiddel achteruitgaan. Door afwezigheid van de oorspronkelijke etikettering wordt onjuist gebruik in de hand gewerkt en kan het hulpmiddel niet worden getraceerd. Afwezigheid van de oorspronkelijke verpakking kan tot beschadiging van het hulpmiddel, verlies van steriliteit en risico van letsel bij de patiënt en/of gebruiker leiden.

Inhoud – Eén (1) GRAFTMASTER RX coronair stentgraftstelsysteem; één (1) beschermhuls; één (1) Flexi-Clip; één (1) spoelinstrument.

Opslag – Bewaren op een droge, donkere en koude plaats.

3.0 INDICATIES

De GRAFTMASTER RX is een met een ballon expandeerbare voorgebouwde coronaire stentgraft voor intraluminaal permanente plaatsing in kransslagaders of voor CABG voor de behandeling van:

- Aneurysma van de kransslagader
- Aneurysma in veneuze graft voor coronaire bypass
- Acute perforatie van de kransslagader
- Acute ruptuur van de kransslagader

Patiënten bij wie implantatie van een stentgraft wordt overwogen, moeten tevens in aanmerking komen voor bypassoperatie in de kransslagader en/of voor coronaire ballonangioplastiek met ischemische hartziekte door afzonderlijke *de novo* of restenotische laesies in de onbehandelde kransslagader.

4.0 CONTRA-INDICATIES

De GRAFTMASTER RX is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

- Patiënten bij wie behandeling met trombocyteneaggregatiemremmers en/of anticoagulantia is gecontra-indiceerd
- Patiënten met een te behandelen gebied waarin het naar het oordeel van de arts niet mogelijk is een angioplastiekballon volledig te vullen of de stentgraft juist te plaatsen.

5.0 WAARSCHUWINGEN

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Let op de uiterste gebruiksdatum zoals vermeld op de verpakking.

Aangezien het gebruik van dit product het risico van subacute trombose, vaatcomplicaties en/of bloedingen met zich meebrengt, dient het selecteren van patiënten zorgvuldig te geschieden.

Bij personen die allergisch zijn voor 316L roestvrij staal (met inbegrip van de hoofdelementen ijzer, chroom, nikkel, molybdeen) of PTFE kan zich een allergische reactie op dit implantaat voordoen.

Stentgraftimplantaties mogen alleen worden uitgevoerd door artsen met de benodigde opleiding.

Het plaatsen van een stentgraft mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar spoedeisende coronaire bypassgraftoperaties snel kunnen worden uitgevoerd.

Wanneer er na het plaatsen van de stentgraft restenose optreedt, kan het zijn dat het arteriële segment met de stentgraft opnieuw gedilateerd moet worden. Het behandelresultaat van herhaalde dilatatie van met endotheel beklede stentgrafts op lange termijn is op dit moment niet bekend.

Als er meerdere stents moeten worden geplaatst dienen deze dezelfde samenstelling te hebben. Door het plaatsen van meerdere stents van verschillende metalen die elkaar raken, neemt de kans op corrosie toe. Op basis van *in vitro* corrosietests lijkt het risico van *in vivo* corrosie niet toe te nemen wanneer een stent van een L-605 kobalt-chroomlegering (MULTI-LINK VISION coronaire stent) in combinatie met een 316L roestvrijstaal stent (MULTI-LINK TETRA coronaire stent) wordt gebruikt.

6.0 VOORZORGSMAATREGELEN

6.1 Algemene voorzorgsmaatregelen

Lees vóór gebruik alle gebruiksaanwijzingen. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht. Gebeurt dat niet dan kunnen er complicaties optreden.

Maak gebruik van aseptische technieken bij het verwijderen van de verpakking en tijdens gebruik.

Controleer alle producten vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is, of als het product zelf beschadigd is.

Binnen het gebied waarin een stentgraft is geplaatst wordt het gebruik van mechanische atherectomie-instrumenten of laserkatheters niet aanbevolen.

6.2 De stentgraft hanteren – Voorzorgsmaatregelen

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren, aangezien dit de werking van het product nadelig kan beïnvloeden en het risico van kruisbesmetting ten gevolge van onjuiste recycling kan vergroten. Let op de uiterste gebruiksdatum op het productetiket.

Verwijder de stentgraft niet van het plaatsingssysteem. Wanneer de stentgraft van het plaatsingssysteem wordt verwijderd, kan dit tot beschadiging van de stentgraft en/of stentgraftembolisatie leiden.

Het plaatsingssysteem mag niet worden gebruikt in combinatie met andere stents.

Zorg er vooral voor dat de positie van de stentgraft op het plaatsingssysteem niet aangeraakt of op welke wijze dan ook verstoord wordt. Dit is vooral belangrijk als de stentgraft over de voertraad wordt geplaatst en door de adapter van de hemostaseklep en het aanzetstuk van de geleidekatheter wordt opgevoerd.

Vermijd manipulatie, aanraking of hantering van de stentgraft met uw vingers; hierdoor kan de stentgraft worden verontreinigd of losraken van de plaatsingsballon.

Gebruik uitsluitend de juiste ballonvulmedia. Gebruik geen lucht of enig ander gasvormig middel om de ballon te vullen, omdat de ballon hierdoor ongelijkmatig kan expanderen waardoor de stentgraft moeilijk te ontplooiën is.

Gebruik uitsluitend verdund contrastmiddel.

6.3 De stentgraft plaatsen – Voorzorgsmaatregelen

6.3.1 De stentgraft voorbereiden

- **Voorafgaand aan plaatsing van de stentgraft mag de ballon niet anders gereedgemaakt of voorgevuld worden dan staat aangegeven.** Gebruik de techniek om de lucht uit de ballon te verwijderen, zoals beschreven in paragraaf 8.2.3 *Het plaatsingssysteem gereedmaken*.

- Terwijl het plaatsingssysteem in het vat wordt ingebracht mag geen negatieve druk op het plaatsingssysteem worden uitgeoefend. Hierdoor zou de stentgraft van de ballon kunnen losraken.
- Gebruik geleidekatheters met een lumenafmeting die geschikt is voor het plaatsingssysteem van de stentgraft (zie verpakkingsetiket).
- Een Tuohy-Borst-klep met grote boring en een minimale binnendiameter van $\geq 1,88$ mm (0,074 inch) wordt aanbevolen.

6.3.2 De stentgraft implanteren

- Het vat moet worden voorgedilateerd met een ballon van de juiste afmeting. Indien dit niet gebeurt, kan dit het plaatsen van de stentgraft moeilijker maken en leiden tot complicaties tijdens de procedure.
- Expandeer de stentgraft niet als deze niet op de goede plaats in het vat zit (zie paragraaf 6.4 *Verwijderen van de stentgraft / het systeem – Voorzorgsmaatregelen*).
- Het implanteren van een stentgraft kan leiden tot dissectie van het bloedvat distaal en/of proximale van de stentgraft en tot afsluiting van het bloedvat waardoor een aanvullende behandeling nodig is (bijv. coronaire-bypassoperatie, verdergaande dilatatie, het plaatsen van meerdere stents, enz.).
- Door het plaatsen van een stentgraft kan de doorgankelijkheid van een zijtak in gevaar worden gebracht.
- Als meer dan één stentgraft nodig is, moet de distale stentgraft eerst worden geplaatst, gevolgd door de plaatsing van de proximale stentgraft. Door de stentgrafts in deze volgorde te plaatsen, hoeft de proximale stentgraft niet te worden gepasseerd tijdens de plaatsing van de distale stentgraft; hierdoor neemt de kans af dat de proximale stentgraft losraakt.
- Expandeer de stentgraft niet als deze niet juist in het vat is geplaatst (zie paragraaf 6.4 *Verwijderen van de stentgraft / het systeem – Voorzorgsmaatregelen*).
- **Overschrijd de nominale barstdruk (RBP) die op het productetiket staat vermeld niet.** Controleer de ballondruk tijdens het vullen. Het toepassen van een hogere dan de op het productetiket vermelde druk kan leiden tot scheuren van de ballon, wat mogelijk letsel van de intima en dissectie tot gevolg kan hebben.
- Een niet-geëxpandeerde stentgraft kan slechts één keer in de geleidekatheter worden teruggetrokken. Een niet-geëxpandeerde stentgraft mag niet opnieuw in de arterie worden ingebracht nadat de stent in de geleidekatheter is teruggetrokken. Meerdere bewegingen in en uit het distale uiteinde van de geleidekatheter mogen niet worden uitgevoerd omdat de stentgraft beschadigd kan raken als deze in niet-ontplooid toestand in de geleidekatheter wordt teruggetrokken.
- Mocht er op enig moment weerstand gevoeld worden tijdens het terugtrekken van het coronaire stentgraftssysteem, volg dan de stappen in paragraaf 6.4 *Verwijderen van de stentgraft / het systeem – Voorzorgsmaatregelen*.
- Methodes voor het verwijderen van de stentgraft (het gebruik van meerdere draden, snares en/of tangen) kunnen verder letsel van het vaatstelsel en/of de inbrengplaats in het vat tot gevolg hebben. Mogelijke complicaties zijn onder meer bloedingen, hematomen of pseudoaneurysma's.
- Zorg dat u controle houdt over de geleidekathetertip tijdens de plaatsing en ontplooiing van de stentgraft en terugtrekking van de ballon. Voordat het stentgraftplaatsingssysteem wordt teruggetrokken, moet visueel onder fluoroscopie worden gecontroleerd of de ballon volledig is gelegd om te voorkomen dat de geleidekatheter in het vat beweegt met beschadiging van de arterie tot gevolg.

6.4 Verwijderen van de stentgraft / het systeem – Voorzorgsmaatregelen

6.4.1 De stentgraft vóór ontplooiing verwijderen

Als een stentgraftssysteem moet worden verwijderd voordat de stentgraft wordt ontplooid, dient u te zorgen dat de geleidekatheter coaxiaal is geplaatst ten opzichte van het stentgraftplaatsingssysteem, waarna u het stentgraftplaatsingssysteem voorzichtig in de geleidekatheter terugtrekt. Wanneer tijdens het terugtrekken van de stentgraft in de richting van de geleidekatheter ongebruikelijke weerstand wordt gevoeld, dienen het stentgraftplaatsingssysteem en de geleidekatheter als één geheel te worden verwijderd. Dit dient onder directe visualisatie met behulp van fluoroscopie te gebeuren.

6.4.2 De plaatsingskatheter uit de ontplooid stentgraft terugtrekken

1. Leeg de ballon door negatieve druk uit te oefenen op het vulinstrument. Het duurt (tot 30 seconden) langer om grotere en langere ballons te legen dan kleinere en kortere ballons. Bevestig onder fluoroscopie dat de ballon is gelegd en wacht nog 10 – 15 seconden.
2. Zet het vulinstrument in de 'negatieve' of 'neutrale' drukstand.
3. Stabiliseer de geleidekatheter net buiten het coronaire ostium en veranker hem op zijn plaats. Houd de voerdraad op zijn plaats in het gestente segment.
4. Verwijder het stentgraftplaatsingssysteem voorzichtig met langzame, gestage kracht.
5. Draai de draaibare hemostaseklep dicht.

Opmerking: Als tijdens het terugtrekken van de katheter weerstand wordt gevoeld, voert u de volgende stappen uit om de ballon opnieuw op te wikkelen.

- Vul de ballon opnieuw tot de nominale druk.
- Herhaal bovengenoemde stappen 1 tot en met 5.

Als deze stappen niet worden gevolgd en/of er wordt overmatige kracht uitgeoefend op het plaatsingssysteem, dan kan dit leiden tot verlies of beschadiging van de stentgraft en/of onderdelen van het plaatsingssysteem.

Verwijder alle onderdelen van het systeem behalve de voerdraad, indien de voerdraad nog gebruikt moet worden voor een volgende benadering van een arterie of een doelloccatie.

Methodes voor het verwijderen van de stentgraft (het gebruik van meerdere draden, snares en/of tangen) kunnen verder letsel van het vaatstelsel en/of de inbrengplaats in het vat tot gevolg hebben. Mogelijke complicaties zijn onder meer bloedingen, hematomen of pseudoaneurysma's.

6.5 Na implantatie – Voorzorgsmaatregelen

- Ga zorgvuldig te werk als een intravasculaire ultrasone (IVUS) katheter, een coronaire voerdraad, een ballonkatheter of een plaatsingssysteem door een pas ontplooid stentgraft moet worden geleid, zodat de plaatsing, appositie en/of configuratie van de stentgraft niet verstoord raken.
- Na de procedure moet een behandeling met trombocyteneaggregatieremmers worden ingezet (zie paragraaf 7.0 *Gelijktijdige medicatie*). Patiënten bij wie de behandeling met trombocyteneaggregatieremmers vroegtijdig moet worden gestaakt (bijv. vanwege actief bloeden) moeten zorgvuldig op hartproblemen worden bewaakt. De behandeling met trombocyteneaggregatieremmers moet naar het oordeel van de behandelend arts van de patiënt zo spoedig mogelijk worden hervat.

Als de patiënt beeldvorming nodig heeft, raadpleegt u paragraaf 6.6 *Verklaring omtrent MRI*.

6.6 Verklaring omtrent MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de GRAFTMASTER RX coronaire stentgraft, bij gebruik van één stentgraft en elkaar overlappende stentgrafts tot een lengte van maximaal 44 mm, voorwaardelijk MRI-veilig zijn. De stentgraft kan onder de volgende condities veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 tesla
- Spatiële veldgradiënt van 2500 Gauss/cm of minder
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) voor scannen gedurende maximaal 15 minuten voor iedere sequentieduur

De GRAFTMASTER-stentgraft behoort in een dergelijke MRI-omgeving niet te verschuiven. Er zijn geen niet-klinische testen uitgevoerd om migratie en verwarming van de stent te evalueren bij veldsterkten van meer dan 3 tesla. MRI met een veldsterkte van 1,5 of 3 tesla kan onmiddellijk na implantatie van de GRAFTMASTER-stentgraft worden uitgevoerd.

Verwarming van de stent werd afgeleid aan de hand van de gemeten niet-klinische, *in vitro* temperatuurstijgingen in een GE Excite scanner van 3 tesla en in een GE 1,5 tesla spoel in combinatie met de lokale specifieke absorptiesnelheden (SAR's) in een gedigitaliseerd model van een menselijk hart. De maximale gemiddelde SAR-waarde voor het gehele lichaam werd bepaald met behulp van een gevalideerde berekening. In overlappende lengten van maximaal 44 mm produceerde de GRAFTMASTER-stentgraft een niet-klinische maximale plaatselijke temperatuurstijging van 1,8 °C bij een maximale gemiddelde SAR over het hele lichaam van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten (normale bedrijfsmodus). Deze berekeningen houden geen rekening met het koelende effect van de bloedstroom.

De effecten van MRI op overlappende stents van meer dan 44 mm lengte of stents met gebroken stentbeentjes zijn onbekend.

Zoals is aangetoond in niet-klinische tests kan een beeldartefact aanwezig zijn als de GRAFTMASTER-stentgraft wordt gescand. De kwaliteit van MRI kan achteruitgaan als zich in of nabij het onderzochte gebied een GRAFTMASTER-stentgraft bevindt. Het kan daarom noodzakelijk zijn om de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van de GRAFTMASTER-stentgraft.

Het verdient aanbeveling dat patiënten de voorwaarden waaronder het implantaat veilig kan worden gescand, registreren bij de MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) of een daaraan gelijkwaardige organisatie.

7.0 GELIJKTJDIGE MEDICATIE

Deze informatie dient als richtlijn en is niet bedoeld als voorschrift voor de medische praktijk. De voorwaarden waaronder het hulpmiddel tot nu toe is gebruikt, zijn:

- Aspirine vóór de procedure
- Heparine en nitroglycerine tijdens de procedure
- Anticoagulantia / trombocyteneaggregatieremmers of alleen trombocyteneaggregatieremmers tot één maand na de behandeling.

Tot op heden is de meeste ervaring met coronaire stents opgedaan met gebruik van anticoagulantia / trombocytenaggregatiemmers in vergelijking met alleen trombocytenaggregatiemmers. De toediening van trombocytenaggregatiemmers en anticoagulantia varieert afhankelijk van de toestand van de patiënt en de medische voorgeschiedenis. Het is van essentieel belang dat anticoagulantia / trombocytenaggregatiemmers worden gebruikt voordat de stent wordt geïmplant. Voor het algemene succes van de procedure is het tevens van belang dat vóór en na verwijdering van de huls heparine wordt gebruikt.

8.0 GEBRUIKERSHANDLEIDING

8.1 Benodigde materialen

- Geschikte geleidekatheter(s)
- 2 – 3 spuitjes (10 – 20 ml)
- 1000 u/500 ml hepariniseerde fysiologische zoutoplossing (HepNS)
- 0,36 mm (0,014 inch) x 175 cm (minimumlengte) voerdrad
- Draaibare hemostaseklep met een minimum binnendiameter van 2,44 mm (0,096 inch)
- Contrastmiddel, 1:1 verdund met fysiologische zoutoplossing
- Vulinstrument
- Driewegkraan
- Torsiehelpmiddel
- Voerdradinbrenger
- Geschikte arteriële inbrenghuls
- Geschikte anticoagulantia en trombocytenaggregatiemmers

8.2 Systeem voorbereiden

Opmerking: Tijdens de ontplooiing van de stentgraft van geploide toestand tot 4,80 mm met behulp van het stentgraftplaatsingssysteem kan de graft tot 20% verkorten.

8.2.1 De verpakking verwijderen

Neem het plaatsingssysteem voorzichtig uit de beschermhuls zodat het plaatsingssysteem kan worden klaargemaakt voor gebruik. Buig of knik de hypotube tijdens de verwijdering niet.

Verwijder de productmandrijn en beschermende stenthuls door de katheter net proximale van de stent vast te pakken (bij de aanhechtingsplaats van de proximale ballon); pak met de andere hand de stentbeschermer vast en verwijder deze voorzichtig distaal. Als tijdens de verwijdering van de productmandrijn en stenthuls ongebruikelijke weerstand wordt gevoeld, gebruikt u dit product niet, maar gebruik in plaats daarvan een ander product. Volg de procedure voor productretournering voor het ongebruikte hulpmiddel.

Inspecteer de stentgraft visueel op uniformiteit, uitstekende spoelen, centering op de ballon en controleer of de stent niet tot voorbij de radiopake ballonmarkeringen uitsteekt.

8.2.2 Voerdradlumen spoelen

Spoel het voerdradlumen met HepNS; gebruik hiervoor het spoelinstrument dat bij het product wordt geleverd. Steek het spoelinstrument in de tip van de katheter en spoel tot er vloeistof uit de uitgangsinkeping voor de voerdrad komt.

Opmerking: Manipuleer de stent niet tijdens het spoelen van het voerdradlumen; hierdoor kan de plaatsing van de stentgraft op de ballon worden verstoord.

8.2.3 Het plaatsingssysteem gereedmaken

1. Maak een vulinstrument/spuit gereed met verdund contrastmiddel.
2. Bevestig een vulinstrument/spuit aan de afsluitkraan; bevestig hem aan de vulpoort van het product. Buig de hypotube van het product niet wanneer u het vulinstrument/de spuit aansluit.
3. Breng het plaatsingssysteem in een verticale positie waarbij de tip naar beneden wijst.
4. Open de afsluitkraan naar het plaatsingssysteem; oefen gedurende 30 seconden negatieve druk uit; breng de druk tot neutraal terug zodat het plaatsingssysteem zich met contrastmiddel vult.
5. Sluit de afsluitkraan naar het plaatsingssysteem; verwijder alle lucht uit het vulinstrument/de spuit.
6. Herhaal stap 3 t/m 5 totdat alle lucht verwijderd is. Gebruik het product niet als er luchtballen achterblijven.
7. Als een spuit is gebruikt, dient een gereedgemaakt vulinstrument aan de afsluitkraan te worden bevestigd.
8. Open de afsluitkraan naar het plaatsingssysteem.
9. Houd de druk neutraal.

10. Bevochtigt de stentgraft met gehepariniseerde zoutoplossing door de stentgraft onder te dompelen in een steriele kom met de oplossing.

Opmerking: Gebruik geen gaassponzen om de stentgraft af te veegen, aangezien de vezels de stent kunnen beschadigen.

Opmerking: Terwijl het plaatsingssysteem in het vat wordt ingebracht, mag geen negatieve druk op het plaatsingssysteem worden uitgeoefend. Hierdoor zou de stentgraft van de ballon kunnen losraken.

Opmerking: Als nog lucht wordt waargenomen in de schacht, herhaalt u stap 3 t/m 5 om ongelijkmatige ontplooiing van de stent te voorkomen.

8.3 Plaatsingsprocedure

1. Prepareer de vasculaire toegangsplaats volgens de gebruikelijke methode.
2. **Dilateer het te behandelen gebied van te voren met een percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA)-katheter met de juiste lengte en diameter voor het te behandelen vat/de te behandelen locatie.**
3. Bij voordilatatie van het vat moet rekening worden gehouden met proximale atherosclerotische plaque die zich buiten het te behandelen gebied bevindt; deze zou de opvoering van het hulpmiddel in het te behandelen gebied kunnen verhinderen.
4. Handhaaf neutrale druk op het vulinstrument dat aan het plaatsingssysteem is bevestigd. Draai de draaibare hemostaseklep zo ver mogelijk open.
5. Laad het plaatsingssysteem op het proximale uiteinde van de voerdrad; zorg dat de voerdrad in het te behandelen gebied op zijn plaats blijft.
6. Voer het plaatsingssysteem voorzichtig op in de geleidekatheter en over de voerdrad naar het te behandelen gebied. Zorg dat u de hypotube recht houdt. Zorg dat de geleidekatheter stabiel is voordat u het stentgraftsysteem in de kransslagader opvoert.
7. Voer het plaatsingssysteem onder directe fluoroscopische visualisatie over de voerdrad op naar het te behandelen gebied. Positioneer de stent in het te behandelen gebied met behulp van radiopake markeringen op de ballon. Gebruik angiografie om de positie van de stentgraft te bevestigen. Als de stentgraft niet optimaal is gepositioneerd, moet hij voorzichtig opnieuw worden gepositioneerd of worden verwijderd. De stentgraft mag niet worden geëxpandeerd als de stentgraft niet goed in het te behandelen gebied is geplaatst.

VOORZICHTIG: Als weerstand wordt gevoeld, mag het opvoeren niet met kracht worden geforceerd. Weerstand kan erop duiden dat het hulpmiddel is beschadigd of dat de stentgraft op de ballon is verschoven.

Opmerking: Als een stentgraftsysteem moet worden verwijderd voordat de stentgraft wordt ontplooid, dient u te zorgen dat de geleidekatheter coaxiaal is geplaatst ten opzichte van het stentgraftplaatsingssysteem, waarna u het stentgraftplaatsingssysteem voorzichtig in de geleidekatheter terugtrekt. Wanneer tijdens het terugtrekken van de stentgraft in de richting van de geleidekatheter ongebruikelijke weerstand wordt gevoeld, dienen het stentgraftplaatsingssysteem en de geleidekatheter als één geheel te worden verwijderd. Dit dient onder directe visualisatie met behulp van fluoroscopie te gebeuren.

8. Draai de draaibare hemostaseklep dicht. De stentgraft is nu klaar om te worden ontplooid.

VOORZICHTIG: Draai de Tuohy-Borst-klep niet te strak aan; dit zou de stroming van contrastmiddel in en uit de ballon kunnen beperken, waardoor het vullen / legen kan worden vertraagd.

8.4 Ontplooiingsprocedure

VOORZICHTIG: Raadpleeg het productetiket voor de *in vitro* buitendiameter van de stentgraft, de nominale druk en de RBP.

1. Bevestig vóór ontplooiing opnieuw de juiste positie van de stentgraft ten opzichte van het te behandelen gebied; gebruik hiervoor de radiopake ballonmarkeringen.
2. Ontplooi de stentgraft door langzaam de druk in het plaatsingssysteem om de 5 seconden in stappen van 2 atmosfeer op te voeren totdat de stentgraft volledig is geëxpandeerd. Zet de stentgraft volledig uit door hem ten minste tot de nominale druk te vullen. De aanvaarde praktijk streeft naar een aanvankelijke ontplooiingsdruk die tot een binnendiameter van de stentgraft leidt die ongeveer 1,1 maal de diameter van het referentievat is (raadpleeg het productetiket voor de *in vitro* binnendiameter van de stentgraft, de nominale druk en de RBP).
3. Handhaaf de druk gedurende 30 seconden. Het plaatsingssysteem kan zo nodig opnieuw onder druk worden gebracht of de druk kan worden verhoogd om zeker te zijn van volledige appositie van de stentgraft tegen de vaatwand. Handhaaf de druk gedurende 30 seconden om de stentgraft volledig uit te zetten. Tijdens de stentgraftexpansie moet fluoroscopische visualisatie worden gebruikt om de optimale stentgraftdiameter goed te beoordelen in vergelijking met de diameter van de proximale en distale onbehandelde kransslagader (diameter referentievaten).

Voor een optimale stentgraftexpansie en een goede appositie moet de stentgraft volledig contact maken met de arteriewand.

Opmerking: Zie paragraaf 8.5 *Verwijderingsprocedure* voor aanwijzingen over het terugtrekken van het plaatsingssysteem van de stentgraft.

- Het plaatsingssysteem kan zo nodig opnieuw onder druk worden gebracht of de druk kan worden verhoogd om zeker te zijn van volledige appositie van de stentgraft tegen de vaatwand.

VOORZICHTIG: Overschrijd de aangegeven nominale barst druk (RBP) van 16 atm (1621 kPa) niet.

- Leeg de ballon door gedurende 30 seconden negatieve druk uit te oefenen op het vulinstrument. Controleer of de ballon volledig is gelegeerd voordat u het plaatsingssysteem probeert te verplaatsen. Als tijdens het terugtrekken van het stentgraftplaatsingssysteem ongebruikelijke weerstand wordt gevoeld, dient u speciale aandacht te schenken aan de positie van de geleidekatheter.
- Controleer de positie en ontplooiing van de stentgraft met standaard angiografische technieken. Tijdens de expansie van de stentgraft moet fluoroscopische visualisatie worden gebruikt om de optimale diameter van de geëxpandeerde stentgraft te beoordelen in vergelijking met de diameter van de proximale en distale kransslagader. Voor een optimale stentgraftexpansie moet de stentgraft volledig contact maken met de arteriewand. Om te controleren of de stentgraft goed contact maakt met de wand dient routinematige angiografie te worden gebruikt.
- Als de ontplooiende stentgraft nog niet de gewenste diameter ten opzichte van de referentievatdiameter heeft bereikt, kan een grotere ballon worden gebruikt om de stentgraft verder te expanderen. Als het angiografische beeld aanvankelijk suboptimaal is, kan de stentgraft verder worden geëxpandeerd met behulp van een dilatatiekatheter met een niet-flexibele hogedrukballoon met laag profiel. Als dit nodig is, moet het gestente segment voorzichtig opnieuw worden gepasseerd met een voerdraad in staat van prolaps om te voorkomen dat de stentgraftconfiguratie wordt verstoord. Ontplooiende stentgrafts mogen niet onvolledig geëxpandeerd blijven.

Opmerking: De maximale diameter na dilatatie die met een niet-flexibele postdilatatieballoon kan worden bereikt is 5,5 mm. Met expansie tot deze diameter kan het systeem ongeveer 25% korter worden. Bij de keuze van een GRAFTMASTER RX-systeem voor expansie in grotere vaten wordt een langere stentgraft aanbevolen om er zeker van te zijn dat het te behandelen gebied wordt bedekt door de stentgraft.

VOORZICHTIG: Expandeer de stentgraft niet verder dan 5,5 mm.

8.5 Verwijderingsprocedure

8.5.1 De plaatsingskatheter uit de ontplooiende stentgraft terugtrekken:

- Leeg de ballon door negatieve druk uit te oefenen op het vulinstrument. Bevestig onder fluoroscopie dat de ballon is gelegeerd en wacht nog 10 – 15 seconden.
- Stel het vulinstrument in op 'negatieve' of 'neutrale' druk.
- Stabiliseer de geleidekatheter net buiten het coronaire ostium en veranker hem op zijn plaats. Houd de voerdraad op zijn plaats in het gestente segment.
- Verwijder het stentgraftplaatsingssysteem voorzichtig met langzame, gestage kracht.
- Draai de draaibare hemostaseklep dicht.

Als tijdens het terugtrekken van de stentgraftplaatsingskatheter weerstand wordt gevoeld, voert u de volgende stappen uit om de ballon opnieuw op te wikkelen:

- Vul de ballon opnieuw tot de nominale druk.
- Herhaal bovengenoemde stappen 1 tot en met 5.

9.0 MOGELIJKE COMPLICATIES

Tot de mogelijke complicaties behoren onder meer:

- Acuut myocardinfarct
- Acute of subacute afsluiting van de kransslagader
- Acute of subacute afsluiting van de stentgraft
- Allergische reactie op het geïmplanteerde stentmateriaal (316L) en / of op PTFE
- Arterioveneuze fistel
- Hartritismoornis, inclusief ventrikelfibrillatie
- Harttamponnade
- Cardiogene shock
- Dissectie, perforatie, ruptuur of letsel van de kransslagader
- Spasme van een kransslagader
- Overrijden

- Vervorming van de stentgraftsymmetrie na ontplooiing nadat de stentgraft wordt gepasseerd met een andere katheter (IVUS, ballon, enz.)
- Distale embolie (lucht-, deeltjes- of trombotische embolie)
- Verstoring van de cardiale geleiding of van het hartritme
- Bijwerkingen van geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddel
- Spoedeisende CABG-ingreep (coronary artery bypass graft)
- Koorts
- Bloeding of hematoom
- Hypo-/hypertensie
- Infectie
- Ontsteking
- Scheur in de intima
- Myocardiale ischemie
- Pseudoaneurysma
- Nierfalen
- Restenose van de behandelde arterie
- Stentgraftembolisatie
- Beroerte/cerebrovasculaire accidenten
- Plaatselijke weefselreactie
- Trombose van de kransslagader
- Totale occlusie van de kransslagader
- Instabiele angina pectoris

10.0 LITERATUUR

De arts dient recente literatuur over huidige medische technieken voor stentimplantatie te raadplegen, zoals de literatuur die wordt gepubliceerd door de American College of Cardiology en de American Heart Association (ACC / AHA).

11.0 VERMELDING PRODUCTINFORMATIE

Abbott Vascular heeft veel zorg besteed aan de fabricage van dit instrument. Abbott Vascular sluit alle garanties uit, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend van rechtswege of anderszins, inclusief, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid, daar hantering en opslag van dit instrument evenals factoren die betrekking hebben op de patiënt, de diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de controle van Abbott Vascular liggen, directe invloed hebben op dit instrument en de resultaten die uit het gebruik ervan worden verkregen. Abbott Vascular is niet aansprakelijk voor incidenteel verlies, incidentele schade, incidentele uitgaven, of gevolgvierlies, -schade of uitgaven die direct of indirect het gevolg zijn van het gebruik van dit instrument. Abbott Vascular wijst eveneens elke aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument van de hand en geeft niemand het recht deze namens het bedrijf op zich te nemen.

Dansk / Danish

GRAFTMASTER RX Koronarstent-implantationssystem

1.0 BESKRIVELSE AF UDSTYRET

GRAFTMASTER RX Koronarstent-implantat er konstrueret ved brug af en sandwich-teknik, hvorved et ultratyndt lag ekspanderbart polytetrafluoroethylen (PTFE) er placeret mellem to GRAFTMASTER stents, der derefter forudmonteres på et fremføringssystem med ballonkateter. Stentene er fremstillet af 316L rustfrit stål af medicinsk kvalitet.

GRAFTMASTER fremføringssystemet er et hurtigt udskifteligt koaxialt design med ballonen og stentimplantatet i katetrets distale ende. Det proksimale lumen giver mulighed for udspilning af ballonen med kontrastmiddel. Det centrale distale lumen tillader, at en guidewire indføres gennem lumen. Det ringformede mellemrum mellem det distale ydre element og det centrale distale lumen sørger for en væskevejspassage fra det proksimale lumen til ballonen. Katetrets skaft, spidsen og ballonens konus er belagt med HYDROCOAT hydrofil belægning.

To røntgenfaste markører, der er placeret i den distale ende af det indre element, er positioneret, så de markerer ballonens arbejdslængde. De røntgenfaste markører hjælper fluoroskopisk med til at positionere

stenten før anlæggelse og fremføringsystemet ved dilatation efter anlæggelse. Ballonen er designet til at fremføre en ekspanderbar stent af kendt diameter og længde ved specificerede tryk. Markører placeret på det proksimale ydre skaft hjælper lægen med at måle fremføringskatetrets position i relation til spidsen på guidingkatetret.

En tilpasningsarm i den proksimale ende af katetret giver adgang til udsplingslumen. Den er konstrueret med en luer-lock fitting for at lette tilslutning til en udsplingsanordning.

Bemærk: Under anlæggelse af stentimplantatet med stentfremføringsystemet fra krympet tilstand til 4,80 mm, kan stentimplantatet blive forkortet med op til 20 %. Den maksimale post-dilatation, der kan opnås med en ikke-elastisk post-dilatationsballon, er 5,5 mm. Med ekspansion til denne diameter kan systemet blive forkortet med op til 25 %. Ved valg af et GRAFTMASTER RX system til ekspansion i større kar anbefales en længere længde på stentimplantatet for at sikre, at det behandlede område er dækket af stentimplantatet.

2.0 LEVERING

Steril – Denne anordning er steriliseret med ethylenoxidgas. Non-pyrogen. Åbnede eller beskadigede pakninger må ikke anvendes.

Denne anordning til engangsbrug kan ikke genbruges på en anden patient, da den ikke er designet til at fungere efter hensigten efter den første anvendelse. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika introduceret under forhold, der opstår ved gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere designets og/eller materialernes integritet, hvilket kan føre til kontaminering grundet smalle tomrum og/eller mellemrum og nedsat sikkerhed og/eller ydeevne af anordningen. Fravær af den oprindelige etikettering kan lede til forkert brug og eliminere sorbarhed. Fravær af den originale emballage kan føre til beskadigelse af anordningen, tab af sterilitet og risiko for skade på patienten og/eller brugeren.

Indhold – Ét (1) GRAFTMASTER RX Koronarstent-implantationssystem; én (1) beskyttelsesheath; én (1) Flexi-Clip; ét (1) skylléværktøj.

Opbevaring – Opbevares tørt, mørkt og køligt.

3.0 INDIKATIONER

GRAFTMASTER RX er et ballonekspanderbart præmonteret koronarstentimplantat til intraluminale kronisk placering i koronararterier eller aorto-koronar bypass-implantater til behandling af:

- Aneurisme i koronararterie
- Aneurisme i koronar bypass-veineimplantat
- Akut perforation af koronararterie
- Akut ruptur af koronararterie

Patienter, der er under overvejelse til stentimplantation, bør kunne godkendes til koronararterie-bypassoperation, og/eller til koronar ballonangioplastik med iskæmisk hjertesygdom grundet diskrete *de novo* eller restenotiske native koronarlesioner.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

GRAFTMASTER RX er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter, hos hvem antitrombocyt- og/eller antikoagulationsbehandling er kontraindiceret.
- Patienter, der vurderes til at have et behandlingsområde, der forhindrer fuldstændig udspling af en angioplastikballon eller korrekt placering af stentimplantatet.

5.0 ADVARSLER

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Bemærk produktets "Anvendes inden"-dato specificeret på emballagen.

Eftersom anvendelse af dette produkt indebærer risiko for subakut trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødningsstiftælde, skal patienterne vælges med omhu.

Personer, der er allergiske over for 316L rustfrit stål (inklusive hovedgrundstofferne jern, krom, nikkel og molybdæn) eller PTFE, kan have en allergisk reaktion over for dette implantat.

Implantation af stenten må kun foretages af læger, der er behørigt uddannede i dette.

Der må kun udføres stentanlæggelse på hospitaler, der er i stand til at udføre akut koronararterie-bypassoperation.

Efterfølgende restenose kan nødvendiggøre redilatation af det arterielle segment, hvori stenten er anlagt. Langtidseffekten efter redilatation af en endoteliseret stent kendes ikke på nuværende tidspunkt.

Når brug af flere stents er nødvendig, skal stentmaterialerne være af ensartet sammensætning. Anbringelse af flere stents af forskellige metaller i kontakt med hinanden kan øge muligheden for korrosion. Risikoen for *in vivo* korrosion synes ikke at forøges baseret på *in vitro* korrosionstest ved brug af en stent af L-605 CoCr-legering (MULTI-LINK VISION Koronarstent) i kombination med en stent af 316L rustfrit stål (MULTI-LINK TETRA Koronarstent).

6.0 FORSIGTIGHEDSREGLER

6.1 Generelle forsigtighedsregler

Læs brugsanvisningen nøje inden anvendelse. Alle advarsler og forsigtighedsregler omtalt i disse instruktioner skal overholdes. Undladelse heraf kan resultere i komplikationer.

Anvend aseptisk teknik under fjernelse fra emballagen og under brug.

Efterse alle produkter før brug. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget, eller hvis produktet er beskadiget.

Anvendelse af mekaniske aterektomianordninger eller laserkatetre anbefales ikke inden for det område, hvor et stentimplantat er blevet placeret.

6.2 Håndtering af stentimplantat – Forsigtighedsregler

Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug; må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres, da dette kan kompromittere udstyrets ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering på grund af uensartsmæssig komarbejdning. Bemærk produktets "Anvendes inden"-dato specificeret på emballagen.

Fjern ikke stentimplantatet fra fremføringsystemet. Fjernelse af stentimplantatet fra fremføringsystemet kan beskadige stentimplantatet og/eller lede til embolisering af stentimplantatet.

Fremføringsystemet bør ikke anvendes i forbindelse med andre stents.

Der skal udvises stor forsigtighed for ikke at håndtere stenten eller på nogen måde beskadige dens fastgørelse på fremføringsystemet. Dette er yderst vigtigt under placering over guidewiren og under fremføring gennem hæmostaseventilens adapter og guidingkatetrets mufte.

Stentimplantatet må ikke manipuleres, berøres eller håndteres med fingrene, da dette kan medføre beskadigelse af belægningen, kontamination eller frigørelse af stenten fra fremføringsballonen.

Der må kun anvendes godkendt medium til udspling af ballonen. Luft og gasarter må ikke anvendes til at udspile ballonen, da dette kan medføre uensartet ekspansion og vanskeligheder ved anlæggelse af stenten.

Brug kun fortyndet kontrastmiddel.

6.3 Placering af stentimplantatet – Forsigtighedsregler

6.3.1 Klargøring af stentimplantat

- **Ballonen må kun klargøres eller præudpiles før stentanlæggelsen som beskrevet.** Anvend teknikken for tømning af ballonen beskrevet i afsnit 8.2.3 *Klargøring af fremføringsystemet*.
- Når fremføringsystemet indføres i karret, må negativt tryk ikke induceres på fremføringsystemet. Dette kan medføre frigørelse af stenten fra ballonen.
- Anvend guidingkatetre, der har lumenstørrelser, der er egnet til at rumme fremføringsystemet for stentimplantatet (se produktmærkatet).
- En stor Tuohy-Borst-ventil med en minimum indvendig diameter på $\geq 1,88$ mm (0,074 tom.) anbefales.

6.3.2 Implantation af stentimplantatet

- Karret bør prædilateres med en ballon af passende størrelse. Undladelse heraf kan gøre det vanskeligere at placere stentimplantatet og medføre indgrebsmæssige komplikationer.
- Stentimplantatet må ikke ekspanderes, medmindre det er korrekt positioneret i karret (se afsnit 6.4 *Stentimplantat-/systemfjernelse – Forsigtighedsregler*).
- Implantering af et stentimplantat kan lede til dissektion af karret distalt og/eller proksimalt for stentimplantatet og medføre tilkugning af karret, hvilket vil kræve yderligere intervention (f.eks. koronararterie-bypassoperation, yderligere dilatation, placering af yderligere stents, etc.).
- Stentanlæggelse indebærer risiko for at kompromittere sidegrenenes åbenhed.
- Hvis der er behov for mere end ét stentimplantat, bør det distale stentimplantat placeres først, hvorefter det proksimale stentimplantat placeres. Placering af stentimplantater i denne rækkefølge forebygger behovet for at krydse det proksimale stentimplantat, når det distale stentimplantat placeres, og mindsker risikoen for at det proksimale stentimplantat frigøres.
- Stentimplantatet må ikke ekspanderes, medmindre det er korrekt positioneret i karret (se afsnit 6.4 *Stentimplantat-/systemfjernelse – Forsigtighedsregler*).
- **Det nominelle sprængningsstryk, der er anført på produktmærkatet, må ikke overskrides.** Monitorer ballontryk under udspling. Brug af højere tryk end de på mærkatet anførte kan medføre sprængning af ballonen med risiko for beskadigelse og dissektion af intima.
- Et ikke-ekspanderet stentimplantat må kun trækkes tilbage i guidingkatetret én gang. Et ikke-ekspanderet stentimplantat bør ikke genindføres i arterien, når det først én gang er blevet trukket tilbage i guidingkatetret. Efterfølgende bevægelse ind og ud gennem den distale ende af guidingkatetret bør ikke ske, da stentimplantatet kan blive beskadiget, når det ikke-anlagte stentimplantat trækkes tilbage i guidingkatetret.
- Skulle der på noget tidspunkt føles modstand under tilbagetrækning af koronarstent-implantatsystemet, skal trinnene i afsnit 6.4 *Stentimplantat-/systemfjernelse – Forsigtighedsregler* følges.

- Stentudtrækningsmetoder (brug af yderligere wirer, slynger og/eller tang) kan medføre yderligere traume i vaskulaturen og/eller det vaskulære adgangssted. Komplikationer kan omfatte blødning, hæmatom eller pseudoaneurisme.
- Der skal udvises forsigtighed for at kontrollere guidingkatetrets spids under fremføring og anlæggelse af stentimplantatet og tilbagetrækning af ballonen. Inden tilbagetrækning af stentimplantatets fremføringssystem skal komplet tørring af ballonen ved fluoroskopi bekræftes visuelt for at undgå bevægelse af katetret ind i karret og efterfølgende arteriel beskadigelse.

6.4 Stentimplantat-/systemfjernelse – Forsigtighedsregler

6.4.1 Fjernelse af stentimplantatet forud for anlæggelse

Hvis fjernelse af et stentimplantatsystem er påkrævet forud for anlæggelse, skal det sikres, at guidingkatetret er koaksialt positioneret i forhold til stentens fremføringssystem, hvorefter stentens fremføringssystem trækkes forsigtigt tilbage ind i guidingkatetret. Hvis der mærkes usædvanlig modstand på noget tidspunkt, når stenten trækkes tilbage mod guidingkatetret, bør stentens fremføringssystem og guidingkatetret fjernes som en enkelt enhed. Dette bør gøres under direkte visualisering med fluoroskopi.

6.4.2 Tilbagetrækning af fremføringssystemet fra det anlagte stentimplantat

1. Tøm ballonen ved at skabe undertryk i indeflatoren. Det vil tage længere tid at tømme større og længere balloner (op til 30 sekunder) end mindre og kortere balloner. Bekræft tørringen af ballonen under fluoroskopi og vent yderligere 10-15 sekunder.
2. Stil indeflatoren på "negativt" eller "neutral" tryk.
3. Stabiliser guidingkatetrets position lige uden for det koronare ostium og foretag forankring. Bibehold placeringen af guidewiren på tværs af det stentede segment.
4. Fjern forsigtigt stentens fremføringssystem med langsomt og roligt tryk.
5. Den roterende hæmostatiske ventil tilspændes.

Bemærk: Hvis der mødes modstand under tilbagetrækning af katetret, skal følgende trin gennemføres for at forbedre ballonens sammenfoldning:

- Udspil ballonen igen op til nominelt tryk.
- Gentag trin 1 til og med 5 ovenfor.

Hvis disse punkter ikke følges, og/eller hvis der påføres for stor kraft på fremføringssystemet, kan det potentielt medføre tab eller beskadigelse af stentimplantatet og/eller fremføringssystemets komponenter.

Hvis det er nødvendigt at fastholde guidewires position med henblik på efterfølgende adgang til arterier/ læsionen, skal guidewiren forblive på plads, mens de øvrige systemkomponenter fjernes.

Stentudtrækningsmetoder (brug af yderligere wirer, slynger og/eller tang) kan medføre yderligere traume i vaskulaturen og/eller det vaskulære adgangssted. Komplikationer kan omfatte blødning, hæmatom eller pseudoaneurisme.

6.5 Efter implantation – Forsigtighedsregler

- Der skal udvises forsigtighed ved krydsning af en nylig anlagt stent med et intravaskulært ultralydskateter (IVUS), en koronarguidewire, et ballonkateter eller et fremføringssystem for at undgå at forstyrre stentens placering, apposition og/eller geometri.
- Antitrombocytbehandling bør gives efter indgrebet (se afsnit 7.0 Samtidig medicineringsregler). Patienter, der har behov for tidlig seponering af antitrombocytbehandling (f.eks. sekundært til aktiv blødning), bør overvåges omhyggeligt for hjertehændelser. Efter patientens behandlende læges skøn bør antitrombocytbehandlingen genstartes så snart som muligt.

Hvis patienten kræver billeddannelse, se afsnit 6.6 – Erklæring om MR-sikkerhed.

6.6 Erklæring om MR-sikkerhed

Ikke-klinisk testning har påvist, at GRAFTMASTER RX Koronarstentimplantater er MR-sikre i enkelte og i overlappende konfigurationer på op til 44 mm i længde. Stenten kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 Tesla
- Spatialt gradient magnetfelt på 2500-Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) for op til 15 minutters scanning pr. sekvens.

GRAFTMASTER-stentimplantatet bør ikke flytte sig i dette MR-miljø. Ikke-klinisk testning ved feltstyrker større end 3 Tesla er ikke blevet udført for at evaluere stentvandring og -opvarmning. MR ved 1,5 eller 3 Tesla kan udføres umiddelbart efter implantationen af GRAFTMASTER-stentimplantatet.

Stentopvarmning blev afledt ved at relatere de målte, ikke-kliniske *in vitro* temperaturstigninger i en GE Excite 3 Tesla scanner og i en GE 1,5 Tesla spiral med de lokale, specifikke absorptionshastigheder (SAR'er) i en digitaliseret human hjertemodel. Den maksimale gennemsnitlige SAR for hele kroppen blev bestemt ved valideret beregning. Ved overlappende længder på op til 44 mm frembragte GRAFTMASTER-stentimplantatet en ikke-klinisk maksimal lokal temperaturstigning på 1,8 °C ved en maksimal

gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) i 15 minutter. Disse beregninger tager ikke blodgennemstrømningens afkølede virkninger i betragtning.

Virkningerne ved MR-scanning på overlappende stents i længder på over 44 mm eller stents med knækkede stivere er ukendte.

Som påvist ved ikke-klinisk testning kan en billedartefakt være til stede ved scanning af GRAFTMASTER-stentimplantatet. MR-afbildningens kvalitet kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er i nøjagtigt samme område eller relativt tæt på GRAFTMASTER-stentens position. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-afbildningsparametrene for tilstedeværelse af GRAFTMASTER-stenten.

Det foreslås, at patienter registrerer de tilstande, under hvilke det er sikkert at scanne implantatet, hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisation.

7.0 SAMTIDIG MEDICINERING

Denne information gives som en vejledning og er ikke beregnet til at diktere medicinsk praksis. Betingelserne, hvorunder anordningen er blevet anvendt til dato, omfatter:

- Aspirin forud for indgrebet
- Heparin og nitroglycerin under indgrebet
- Antikoagulas/antitrombocyt eller antitrombocyt alene som efterbehandling i op til en måned. Størst erfaring med de koronare stents er hidtil blevet opnået med antikoagulas-/antitrombocytbehandling sammenlignet med anvendelse af antitrombocytter alene. Administration af antitrombocytter og antikoagulas vil variere efter patienttilstande og anamneser. Forudgående antikoagulas-/antitrombocytbehandling er et væsentligt supplement til stentimplantation. Korrekt heparinbehandling før og efter fjernelse af sheathen er også kritisk for indgrebs generelle succes.

8.0 BRUGERVEJLEDNING

8.1 Nødvendige materialer

- Passende guidingkateter (tre)
- 2-3 sprøjter (10-20 ml)
- 1000 u/500 ml hepariniseret saltvandsopløsning (HepNS)
- 0,36 mm (0,014 tom.) x 175 cm (minimumslængde) guidewire
- Roterende hæmostatisk ventil med 2,44 mm (0,096 tom.) minimum indvendig diameter
- Kontrastmiddel fortyndet 1:1 med fysiologisk saltvand
- Indeflator
- Trevejs stophane
- Torque device
- Guidewire-introducer
- Passende arteriel sheath
- Passende antikoagulas- og antitrombocytlægemidler

8.2 Klargøring af systemet

Bemærk: Under anlæggelse af stentimplantatet med stentfremføringssystemet fra krympet tilstand til 4,80 mm, kan implantatet blive forkortet med op til 20 %.

8.2.1 Fjernelse af emballagen

Fjern forsigtigt fremføringssystemet fra dets beskyttelsesslange for klargøring af fremføringssystemet. Hyposlangen må ikke bøjes eller knækkes under fjernelsen.

Fjern produktmandrillen og den beskyttende stentsheath ved at gribe om katetret lige proksimalt for stenten (ved det proksimale ballonbindingssted), grib stentbeskytteren med den anden hånd, og fjern den forsigtigt distalt. Hvis der mærkes usædvanlig modstand under fjernelse af produktmandrillen og stentsheathen, må dette produkt ikke anvendes og skal erstattes med et andet. Følg proceduren for returering af produkter for den ubrugte anordning.

Stentimplantatet skal visuelt inspiceres for ensartethed, fremtrædende spiraler og centrerung på ballonen, og det skal kontrolleres, at stenten ikke rækker ud forbi de røntgenfaste ballonmarkører.

8.2.2 Gennemskyning af guidewirelumen

Gennemskyl guidewirelumen med HepNS ved hjælp af skylleværktøjet, der leveres sammen med produktet. Indfør skylleværktøjet i spidsen af katetret og skyl, indtil væske kommer ud af guidewires udgangsfure.

Bemærk: Undgå manipulation af stenten mens guidewirelumen skylles, da dette kan bryde placeringen af stenten på ballonen.

8.2.3 Klargøring af fremføringssystem

1. Klargør en indeflator/sprøjte med fortyndet kontrastmiddel.

2. Påsæt en indeflator/sprøjte på stophanen; påsæt den på produktets udspilingsport. Bøj ikke produktets hyposlange ved tilslutning til indeflatoren/sprøjten.
3. Med spidsen nedad vendes fremføringsssystemet lodret.
4. Åbn stophanen til kontrastmiddel. Skab undertryk i 30 sekunder, og sæt på neutral position for at fylde med kontrastmiddel.
5. Luk stophanen til fremføringsssystemet; tøm indeflator/sprøjte for al luft.
6. Gentag trin 3 til og med 5, indtil al luft er lukket ud. Hvis der vedbliver at være bobler, må produktet ikke anvendes.
7. Hvis der blev anvendt en sprøjte, sættes en klargjort indeflator fast på stophanen.
8. Åbn stophanen til fremføringsssystemet.
9. Efterlad i neutral position.
10. Stentimplantatet fugtes med hepariniseret fysiologisk saltvand ved at neddykke stentimplantatet i en steril skål indeholdende opløsningen.

Bemærk: Der må ikke anvendes gazetamponer til at tørre stentimplantatet af, da fibre kan ødelægge stentimplantatet.

Bemærk: Når fremføringsssystemet indføres i karret, må negativt tryk ikke induceres på fremføringsssystemet. Dette kan medføre frigørelse af stenten fra ballonen.

Bemærk: Hvis der ses luft i skaffet, gentages trin 3 til og med 5 for at forhindre ujævn ekspansion af stentimplantatet.

8.3 Fremføringsprocedure

1. Det vaskulære adgangssted klargøres i henhold til standard praksis.
2. **Prædilator behandlingsområdet med et perkutant, transluminalt koronarangioplastik (PTCA) kateter af passende længde og diameter til det kar/sted, der skal behandles.**
3. Prædilatorer af karret skal tage højde for proksimal atherosklerotisk plaque på den anden side af behandlingsområdet, hvilket kan forhindre fremføring af anordningen til behandlingsområdet.
4. Oprethold neutralt tryk på indeflatoren påsat fremføringsssystemet. Åbn den roterende hæmostatiske ventil så meget som muligt.
5. Fremføringsssystemet sættes bagfra på den proksimale del af guidewiren, mens guidewirens placering henover behandlingsområdet opretholdes.
6. Før forsigtigt fremføringsssystemet ind i guidingkatetret og over guidewiren til behandlingsområdet. Sørg for at holde hyposlangen lige. Guidingkatetrets stabilitet skal sikres, inden stentsystemet føres fremad ind i koronararterien.
7. Før fremføringsssystemet frem over guidewiren til behandlingsområdet under direkte fluoroskopisk visualisering. Brug de røntgenfaste ballonmarkører til at positionere stentimplantatet på tværs af behandlingsområdet. Udfør angiografi for at bekræfte stentimplantatets position. Hvis stentimplantatets position ikke er optimal, bør det forsigtigt genpositioneres eller fjernes. Ekspansion af stentimplantatet bør ikke gennemføres, medmindre stentimplantatet er korrekt positioneret i behandlingsområdet.

FORSIGTIG: Hvis der mødes modstand, må passage ikke forceres. Modstand kan være et tegn på beskadigelse af udstyret eller bevægelse af stentimplantatet på ballonen.

Bemærk: Hvis fjernelse af et stentimplantatsystem er påkrævet forud for anlæggelse, skal det sikres, at guidingkatetret er koaksialt positioneret i forhold til stentens fremføringsssystem, hvorefter stentens fremføringsssystem trækkes forsigtigt tilbage ind i guidingkatetret. Hvis der mærkes usædvanlig modstand på noget tidspunkt, når stenten trækkes tilbage mod guidingkatetret, bør stentens fremføringsssystem og guidingkatetret fjernes som en enkelt enhed. Dette bør gøres under direkte visualisering med fluoroskopi.

8. Den roterende hæmostatiske ventil tilspændes. Stenten er nu klar til anlæggelse.

FORSIGTIG: Undgå at overstramme Tuohy-Borst-ventilen, da dette kan begrænse gennemstrømmingen af kontrastmiddel ind og ud af ballonen og dermed sænke udspilning/tømning.

8.4 Anlæggelsesprocedure

FORSIGTIG: Se produktmærkaten for *in vitro* udvendig stentdiameter, nominelt tryk og RBP.

1. Forud for anlæggelse bekræftes den korrekte position af stentimplantatet i forhold til behandlingsområdet igen ved hjælp af de røntgenfaste ballonmarkører.
2. Anlæg stenten med langsomt at sætte fremføringsssystemet under tryk ved intervaller på 2 atm hvert 5. sekund, indtil stenten er fuldstændig ekspanderet. Ekspander stenten fuldstændig ved at udspile mindst til det nominelle tryk. Accepteret praksis siger almindeligvis efter et indledende anlæggelsestryk, der resulterer i en indvendig stentdiameter omkring 1,1 gange referencekarrets diameter (der henvises til produktmærkaten for *in vitro* indvendig stentdiameter, nominelt tryk og RBP).

3. Dette tryk opretholdes i 30 sekunder. Hvis det er nødvendigt, kan fremføringsssystemet sættes under tryk igen eller under yderligere tryk for at sikre fuldstændig apposition af stenten til arterievæggen. Oprethold trykket i 30 sekunder for fuld ekspansion af stenten. Der bør anvendes fluoroskopisk visualisering under stentekspansion for at gøre det muligt at bedømme den optimale stentdiameter ordentligt sammenlignet med de proksimale og distale native koronararteriediametre (referencekardiametre). Optimal stentekspansion og korrekt apposition kræver, at stenten er i fuld kontakt med arterievæggen.

Bemærk: Se afsnit 8.5 *Fjernelsesprocedure* for vejledning i tilbagetrækning af stentens fremføringsssystem.

4. Hvis det er nødvendigt, kan fremføringsssystemet sættes under tryk igen eller under yderligere tryk for at sikre fuldstændig apposition af stenten til arterievæggen.

FORSIGTIG: Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk (RBP) på 16 atm (1621 kPa) angivet på mærkaten.

5. Tøm ballonen ved at skabe undertryk i indeflatoren i 30 sekunder. Bekræft fuldstændig ballontømming, inden der gøres forsøg på at bevæge fremføringsssystemet. Hvis der mærkes usædvanlig modstand under tilbagetrækning af stentens fremføringsssystem, skal der gives særlig opmærksomhed til guidingkatetrets position.
6. Bekræft stentens position og anlæggelse ved brug af standard angiografiske teknikker. Der bør anvendes fluoroskopisk visualisering under stentekspansion for at gøre det muligt at bedømme diameteren på den ekspanderede stent ordentligt sammenlignet med de proksimale og distale koronare arteriediametre. Optimal ekspansion kræver, at stentimplantatet er i fuld kontakt med arterievæggen. Stentimplantatets vægkontakt bør verificeres med rutinemæssig angiografi.
7. Hvis størrelsen på den anlagte stent stadig er utilstrækkelig i forhold til diameteren på referencekarret, kan en større ballon anvendes til at ekspandere stenten yderligere. Hvis det indledende angiografiske udseende er suboptimalt, kan stenten ekspanderes yderligere ved at bruge et lavprofils-, højtryks-, ikke eftergivende ballonkateter. Hvis dette er påkrævet, skal det stentede segment omhyggeligt krydses igen med en fremfalden guidewire for at undgå ødelæggelse af stentgeometrien. Anlagte stents bør ikke efterlades underdilateret.

Bemærk: Maksimum post-dilatation, der kan opnås med en ikke-eftergivende ballon til et maksimum på 5,5 mm. Med ekspansion til denne diameter, kan systemet blive forkortet med cirka 25 %. Når der vælges et GRAFTMASTER RX system til ekspansion i større kar, anbefales en længere længde for stentimplantatet for at sikre, at behandlingsområdet er dækket af stentimplantatet.

FORSIGTIG: Stentimplantatet må ikke dilateres udover 5,5 mm.

8.5 Fjernelsesprocedure

8.5.1 Tilbagetrækning af fremføringskatetret fra det anlagte stentimplantat:

1. Tøm ballonen ved at skabe undertryk i indeflatoren. Bekræft tømningen af ballonen under fluoroskopi og vent yderligere 10-15 sekunder.
2. Positioner indeflatoren på "negativt" eller "neutralt" tryk.
3. Stabiliser guidingkatetrets position lige uden for det koronare ostium, og foretag forankring. Bibehold placeringen af guidewiren på tværs af stentsegmentet.
4. Fjern forsigtigt stentens fremføringsssystem med langsomt og roligt tryk.
5. Den roterende hæmostatiske ventil tilspændes.

Hvis der mødes modstand under tilbagetrækning af stentens fremføringskateter, skal følgende trin gennemføres for at forbedre ballons sammenfaldning:

- Udspil ballonen igen op til nominelt tryk.
- Gentag trin 1 til og med 5 ovenfor.

9.0 POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Akut myokardieinfarkt
- Akut eller subakut lukning af koronararterien
- Akut eller subakut lukning af stentimplantatet
- Allergisk reaktion over for det implanterede stentmateriale (316L) og/eller PTFE
- Arteriovenøse fistler
- Hjertearytmi, inklusive ventrikelfimmer
- Hjertetamponade
- Cardiogent chok
- Dissektion, perforering, sprængning eller beskadigelse af koronararterien
- Spasmer i koronararterien
- Dødsfald

- Deformering af stentimplantatets symmetri ved anlæggelse eller ved genkrydsning med et andet kateter (IVUS, ballon, etc.)
- Distal emboli (luft-, partikel-, trombogen emboli)
- Forstyrrelse af hjertets overledning, rytme
- Reaktionen over for medicin, allergiske reaktioner over for kontrastmiddel
- Akut koronararterie bypassoperation
- Feber
- Blødning eller hæmatom
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Inflammation
- Rivning af intima
- Iskæmi, myokardiel
- Pseudoaneurisme
- Renal insufficiens
- Restenose af den behandlede arterie
- Embolisering af stentimplantatet
- Apopleksi/hjerneblødning
- Lokal vævsreaktion
- Trombose af koronararterien
- Fuldstændig okklusion af koronararterien
- Ustabil angina

10.0 REFERENCER

Lægen bør rådføre sig med den seneste litteratur om nuværende medicinsk praksis ved stentimplantation, såsom hvad der er oftestillgjort af American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA).

11.0 FREMLÆGGELSE AF PRODUKTINFORMATION

Abbott Vascular har udvist rimelig omhyggelighed ved fremstillingen af dette udstyr. Abbott Vascular udelukker alle garantier, hvadenten de er udtrykkelige eller underforstået ved gældende lov eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed, da håndtering og opbevaring af dette udstyr samt faktorer relateret til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske indgreb og andre ting, der ligger uden for Abbott Vasculars kontrol, direkte påvirker dette udstyr og resultaterne opnået ved dets brug. Abbott Vascular er ikke ansvarlig for et hændeligt tab, skade eller udgift, direkte eller indirekte opstået i forbindelse med brug af dette udstyr. Abbott Vascular hverken påtager sig eller autoriserer nogen anden person til på Abbott Vasculars vegne at påtage sig nogen anden eller yderligere forpligtelse eller noget ansvar i forbindelse med dette udstyr.

Ελληνικά / Greek

GRAFTMASTER RX

Σύστημα μοσχεύματος στεφανιαίου στεντ

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το μόσχευμα στεφανιαίου στεντ GRAFTMASTER RX έχει κατασκευαστεί χρησιμοποιώντας μια τεχνική σάντουιτς, όπου μια πολύ λεπτή στρώση από διογκούμενο πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) τοποθετείται μεταξύ των δύο στεντ GRAFTMASTER τα οποία τοποθετούνται κατόπιν σε ένα σύστημα χορήγησης καθετήρα με μπαλόνι. Τα στεντ κατασκευάζονται από ανοξείδωτο ατσάλι ιατρικού βαθμού 316L.

Το σύστημα χορήγησης GRAFTMASTER είναι ένα ομοαξονικό σχέδιο ταχείας ανταλλαγής με το μπαλόνι και το μόσχευμα στεντ στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Ο εγγύς αυλός παρέχει πρόσβαση για φούσκωμα του μπαλονιού με σκιαγραφικό μέσο. Ο κεντρικός περιφερικός αυλός επιτρέπει σε ένα συρμάτινο οδηγό να εισαχθεί μέσω του αυλού. Το δακτυλιοειδές διάστημα μεταξύ του περιφερικού εξωτερικού μέλους και του κεντρικού περιφερικού αυλού παρέχει μια διάβαση υγρού από τον εγγύς αυλό στο μπαλόνι. Ο άξονας του καθετήρα, το άκρο, και οι σφήνες του μπαλονιού έχουν υδροφίλη επικάλυψη HYDROCOAT.

Έχουν τοποθετηθεί δύο ακτινοσκοπικοί δείκτες στο περιφερικό άκρο του εσωτερικού μέλους για να επισημειώνουν το μήκος εργασίας του μπαλονιού. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες βοηθούν ακτινοσκοπικά

στην τοποθέτηση του στεντ πριν από την χορήγηση και το σύστημα χορήγησης για διαστολή μετά τη χορήγηση. Το μπαλόνι έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ένα επεκτεινόμενο στεντ γνωστής διαμέτρου και μήκους σε συγκεκριμένες πιέσεις. Οι δείκτες που βρίσκονται στον εγγύς εξωτερικό άξονα βοηθούν τον ιατρό να μετρήσει τη θέση του καθετήρα παροχής σε σχέση με το άκρο του οδηγού καθετήρα.

Ένας βραχίονας προσαρμογής στο εγγύς άκρο του καθετήρα παρέχει πρόσβαση στον αυλό φουσκώματος. Έχει σχεδιαστεί με ένα εξάρτημα ασφάλισης luer-lock για να διευκολύνει τη σύνδεση με συσκευή φουσκώματος.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια έκπτυξης του μοσχεύματος στεντ με το σύστημα χορήγησης στεντ από την πιεχωτή κατάσταση σε μήκος 4,80 mm, το μόσχευμα στεντ ενδέχεται να μικρύνει έως 20%. Η μέγιστη διαστολή μετά την έκπτυξη που δύναται να επιτευχθεί με ένα μη συμβατό μπαλόνι διαστολής μετά την έκπτυξη είναι το πολύ 5,5 mm. Με επέκταση σε αυτήν τη διάμετρο το σύστημα ενδέχεται να μικρύνει έως 25%. Όταν επιλέγεται ένα σύστημα GRAFTMASTER RX για επεκτάσεις σε μεγαλύτερα αγγεία, συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα μόσχευμα στεντ μεγαλύτερου μήκους για να διασφαλίζεται ότι η περιοχική θεραπείας καλύπτεται από το μόσχευμα στεντ.

2.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Στείρο – Η συσκευή αυτή είναι αποστειρωμένη με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Αυτή η συσκευή μιας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλο ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως ενδείκνυται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που συμβαίνουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του σχεδίου και να μειώσουν την ασφάλεια ή /και την απόδοση της συσκευής. Η απουσία της αρχικής ετικέτας ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να απαλειφθεί την ανγενοσυμότητα. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, απώλεια στειρότητας και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή ή/και του χρήστη.

Περιεχόμενο – Ένα (1) GRAFTMASTER RX Σύστημα μοσχεύματος στεφανιαίου στεντ, ένα (1) προστατευτικό θηκάρι; ένα (1) Flexi-Clip, ένα (1) εργαλείο έκπτυξης.

Φύλαξη – Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό μέρος.

3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το GRAFTMASTER RX είναι ένα προτοποθετημένο μόσχευμα στεφανιαίου στεντ που εκτείνεται με μπαλόνι για χρόνια ενδοαυλική τοποθέτηση σε στεφανιαίες αρτηρίες ή αορτο-στεφανιαία μοσχεύματα για τη θεραπεία σε:

- Ανεύρυσμα στεφανιαίας αρτηρίας
- Ανεύρυσμα παράκαμψης στεφανιαίας φλέβας με μόσχευμα
- Οξεία διάτρητη στεφανιαίας αρτηρίας
- Οξεία ρήξη στεφανιαίας αρτηρίας

Οι ασθενείς που λαμβάνονται υπόψη για μόσχευμα στεντ πρέπει να είναι δεκτοί για εγχείρηση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα ή/και στεφανιαία αγγειοπλαστική με μπαλόνι με ισχυμική καρδιακή νόσο λόγω διακριτών *de novo* ή επαναστενωτικών εγγενών στεφανιαίων κακώσεων.

4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το GRAFTMASTER RX αντενδείκνυται για χρήση σε:

- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιπηκτική αγωγή ή /και η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.
- Ασθενείς που κρίνονται ως έχοντες περιοχίθ θεραπείας που αποτρέπει το πλήρες φούσκωμα ενός αγγειοπλαστικού μπαλονιού ή την κατάλληλη τοποθέτηση του μοσχεύματος στεντ.

5.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Σημειώστε την ημερομηνία "Χρήση έως" που αναγράφεται στη συσκευασία.

Η επιλογή των ασθενών πρέπει να γίνεται με προσοχή, επειδή η χρήση αυτού του προϊόντος ενέχει τον κίνδυνο της εμφάνισης υποξείας θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών ή/και αμορργικών επεισοδίων.

Τα άτομα που είναι αλλεργικά στο ανοξείδωτο ατσάλι 316L (συμπεριλαμβανομένων και των μειζόντων στοιχείων σιδήρου, χρωμίου, νικελίου, μολυβδίνου) ή στο PTFE ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το μόσχευμα.

Η εμφύτευση του μοσχεύματος στεντ πρέπει να εκτελείται μόνον από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς.

Η τοποθέτηση του μοσχεύματος στεντ πρέπει να διεξάγεται μόνο σε νοσοκομεία, όπου είναι δυνατή η άμεση διεξαγωγή επείγουσας χειρουργικής επέμβασης παράκαμψης στεφανιαίων αρτηριών με μόσχευμα.

Επακόλουθη επαναστένωση ίσως απαιτήσει την εκ νέου διάταση του τμήματος της αρτηρίας όπου βρίσκεται το στεντ. Προς το παρόν δεν είναι γνωστά τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα μετά την επανάληψη της διάτασης ενδοθλοπιωμένων στεντ.

Όταν απαιτείται τοποθέτηση πολλαπλών στεντ, το υλικό τους πρέπει να έχει την ίδια σύνθεση. Η τοποθέτηση πολλαπλών στεντ διαφορετικών μετ άλλων τα οποία έρχονται σε επαφή μεταξύ τους μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα διάβρωσης. Ο κίνδυνος διάβρωσης *in vivo* δεν φαίνεται να αυξάνεται βάσει των δοκιμών διάβρωσης *in vitro* χρησιμοποιώντας ένα στεντ από κράμα L-605 CoCr (Στεφανιαίο στεντ MULTI-LINK VISION) σε συνδυασμό με ένα στεντ από ανοξείδωτο ατσάλι 316L (Στεφανιαίο στεντ MULTI-LINK TETRA).

6.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

6.1 Γενικές προφυλάξεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που επισημαίνονται σε αυτές τις οδηγίες. Εάν δεν το κάνετε αυτό ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές.

Χρησιμοποιείτε ασηπτικές τεχνικές κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Επιθεωρήστε όλα τα προϊόντα πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν το προϊόν είναι καταστραμμένο.

Η χρήση μηχανικής συσκευής αθηρεκτομής ή καθεθρών λέιζερ δεν συνιστάται εντός της περιοχής όπου έχει τοποθετηθεί ένα μόσχευμα στεντ.

6.2 Χειρισμός μοσχεύματος στεντ – Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό προορίζεται για μια χρήση μόνο, μην το επαναχρησιμοποιείτε. Μην το επαναποστειρώνετε, διότι αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αποδοτικότητα της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρωτικής μόλυνσης λόγω ακατάλληλης επαντεξεργασίας. Σημειώστε την ημερομηνία “Χρήση έως” (λήξης) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Μην αφαιρείτε το μόσχευμα στεντ από το σύστημα χορήγησής του. Η αφαίρεση του μοσχεύματος στεντ από το σύστημα χορήγησής ενδέχεται να καταστρέψει το μόσχευμα στεντ ή/και να οδηγήσει σε εμβολή του μοσχεύματος στεντ.

Το σύστημα χορήγησής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα στεντ.

Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην χειριστείτε ή να διασπάσετε καθ' οιονδήποτε τρόπο το μόσχευμα στεντ εντός του συστήματος χορήγησής. Αυτό είναι σημαντικό κατά τη διάρκεια τοποθέτησής επάνω από το συρμάτινο οδηγό και την προώθηση διαμέσου του προσαρμογέα αιμοστατικής βαλβίδας και του κέντρου του οδηγού καθετήρα.

Μη χειρίζεστε, αγγίζετε ούτε να πιάνετε το στεντ με τα δάχτυλά σας διότι κάτι τέτοιο πιθανόν να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη, μόλυνση ή αποκόλληση του στεντ από το μπαλόνι παροχής.

Χρησιμοποιήστε μόνο το συστατώμενο μέσο φουσκώματος του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αερίωδες μέσο για το φούσκωμα του μπαλονιού. Κάτι τέτοιο μπορεί να διαστειλεί αναομιόμορφα το μπαλόνι και να δυσχεράνει την έκπτυξη του στεντ.

Χρησιμοποιείτε μόνο αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.

6.3 Τοποθέτηση μοσχεύματος στεντ – Προφυλάξεις

6.3.1 Προετοιμασία μοσχεύματος στεντ

- **Μην προετοιμάζετε ούτε να προδιατελέσετε πριν από την έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ με άλλο τρόπο παρά μόνο με τον υποδεικνυόμενο.** Χρησιμοποιείτε την τεχνική εκκένωσης του μπαλονιού που περιγράφεται στην παράγραφο 8.2.3 *Προετοιμασία του συστήματος χορήγησής*.
- Όταν εισαγάγετε το σύστημα παροχής στο αγγείο, μην εισάγετε αρνητική πίεση στο σύστημα χορήγησής. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τη μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ από το μπαλόνι.
- Χρησιμοποιείτε οδηγούς καθεθέρους που έχουν μεγέθη αυλών που είναι κατάλληλα για τη διευθέτηση του συστήματος χορήγησής μοσχεύματος στεντ (δείτε την ετικέτα της συσκευασίας).
- Συνιστάται μια μεγάλη βαλβίδα Tuohy-Borst με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο $\geq 1,88$ mm (0,074 in.)

6.3.2 Εμφύτευση μοσχεύματος στεντ

- Το αγγείο πρέπει να προδιατελέσεται με μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους. Εάν δεν γίνει κάτι τέτοιο ενδέχεται να καταστεί πιο δύσκολη η τοποθέτηση του μοσχεύματος στεντ και να προκληθούν επεμβατικές επιπλοκές.
- Μην επεκτείνετε το μόσχευμα στεντ εάν δεν έχει τοποθετηθεί κατάλληλα στο αγγείο (δείτε την ενότητα 6.4 *Αφαίρεση μοσχεύματος στεντ / συστήματος – Προφυλάξεις*).
- Η εμφύτευση ενός στεντ μπορεί να οδηγήσει σε τεμαχισμό του αγγείου περιφερικά ή/και εγγύς στο στεντ και μπορεί να προκαλέσει οξεία απόφραξη του αγγείου, που θα απαιτήσει πρόσθετη παρέμβαση (μεταμόχυνση παρακαμπτήριας στεφανιαίας αρτηρίας [CABG], επιπλέον διάταση, τοποθέτηση πρόσθετων στεντ ή άλλη παρέμβαση).

- Η τοποθέτηση του στεντ μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη βατότητα του πλάγιου κλάδου.
- Εάν χρειαστούν ένα ή περισσότερα μοσχεύματα στεντ, πρέπει να τοποθετηθεί πρώτο το περιφερικό μόσχευμα στεντ, ακολουθούμενο από την τοποθέτηση του εγγύς μοσχεύματος στεντ. Η τοποθέτηση του μοσχεύματος στεντ με αυτή τη σειρά αποτρέπει την ανάγκη διάσχισης του εγγύς μοσχεύματος στεντ όταν τοποθετείτε το περιφερικό μόσχευμα στεντ, και μειώνει τις πιθανότητες εκτόπισης του εγγύς μοσχεύματος στεντ.
- Μην επεκτείνετε το μόσχευμα στεντ εάν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο αγγείο (δείτε την ενότητα 6.4 *Αφαίρεση μοσχεύματος στεντ / συστήματος – Προφυλάξεις*).
- **Μην υπερβαίνετε την καθορισμένη πίεση ρήξης (RBP) που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.** Παρακολούθησε τις πιέσεις μπαλονιού κατά τη διάταση. Η χρήση υψηλότερων πιέσεων από τις υποδεικνυόμενες στην ετικέτα του προϊόντος, μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του μπαλονιού με πιθανή βλάβη του έσω χιτώνα και διατομή.
- Ένα μη εκπτυγμένο στεντ μπορεί να απουσθθεί εντός του οδηγού καθετήρα μία φορά μόνο. Ένα μη εκπτυγμένο στεντ δεν πρέπει να εισαχθεί εκ νέου εντός της αρτηρίας εφόσον έχει τραβηχτεί προς τα πίσω εντός του οδηγού καθετήρα. Δεν πρέπει να γίνονται επεκτατικές κινήσεις μέσα και έξω διαμέσου του περιφερικού άκρου του οδηγού καθετήρα, διότι η απόσυρση του μη εκπτυγμένου στεντ προς τα πίσω εντός του οδηγού καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή του στεντ.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση ανά πάσα στιγμή κατά την αφαίρεση του συστήματος μοσχεύματος στεφανιαίου στεντ, παρακαλούμε ακολουθήστε τα βήματα που παρέχονται στην ενότητα 6.4 *Αφαίρεση του μοσχεύματος στεντ / συστήματος – Προφυλάξεις*.
- Οι μέθοδοι ανάκτησης του στεντ (χρήση πρόσθετων συρμάτινων οδηγών, βρόχων ή/και λαβιδιών) μπορεί να οδηγήσουν σε πρόσθετο τραυματισμό στο αγγειακό σύστημα ή/και στο σημείο αγγειακής προσπέλασης. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία, αιμάτωμα ή ψευδοανεύρυσμα.
- Πρέπει να δοθεί προσοχή για να ελεγχετε το άκρο του οδηγού καθετήρα κατά την παροχή, έκπτυξη και αφαίρεση του μπαλονιού. Προτού αφαιρέσετε το σύστημα χορήγησής μοσχεύματος στεντ, επιβεβαιώστε οπτικά ότι έχει εφθουσκώσει πλήρως το μπαλόνι υπό ακτινοσκόπηση για να αποφύγετε την κίνηση του οδηγού καθετήρα εντός του αγγείου και επακόλουθη αρτηριακή βλάβη.

6.4 Αφαίρεση μοσχεύματος στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις

6.4.1 Αφαίρεση του μοσχεύματος στεντ πριν από την έκπτυξη

Εάν απαιτείται η αφαίρεση ενός συστήματος μοσχεύματος στεντ πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθετήρας έχει τοποθετηθεί ομοαξονικά σε σχέση με το σύστημα παροχής του στεντ, και αποσπείρετε προσεκτικά το σύστημα παροχής του στεντ εντός του οδηγού καθετήρα. Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση ανά πάσα στιγμή ανά αφαιρέσει το μόσχευμα στεντ προς τον οδηγό καθετήρα, το σύστημα παροχής του μοσχεύματος στεντ και οι οδηγού καθετήρας πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα. Αυτό πρέπει να εκτελεστεί με άμεση παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση.

6.4.2 Αφαίρεση του καθετήρα παροχής από το εκπτυγμένο μόσχευμα στεντ

1. Ξεφουσκώνετε το μπαλόνι ασκώντας αρνητική πίεση στη συσκευή φουσκώματος. Τα μεγαλύτερα και μακρύτερα μπαλόνια θα πάρουν περισσότερο χρόνο (έως 30 δευτερόλεπτα) για να ξεφουσκώσουν από ότι τα μικρότερα και πιο κοντά μπαλόνια. Επιβεβαιώστε το ξεφουσκώμα του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση και περιμένετε για άλλα 10 – 15 δευτερόλεπτα ακόμη.
2. Θέστε τη συσκευή φουσκώματος σε «αρνητική» ή «ουδέτερη» πίεση.
3. Σταθεροποιήστε τη θέση του οδηγού καθετήρα μόλις εκτός του στεφανιαίου στομίου και ασφαλίστε τον στη θέση του. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά μήκος του τμήματος στεντ.
4. Αφαιρέστε απαλά το σύστημα παροχής του μοσχεύματος στεντ με αργή και σταθερή πίεση.
5. Κλείστε ερμητικά την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.

Σημείωση: Εάν, κατά τη διάρκεια αφαίρεσης του καθετήρα, αισθανθείτε αντίσταση, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να βελτιώσετε το τύλιγμα του μπαλονιού εκ νέου.

- Ξαναφουσκώστε το μπαλόνι έως την ονομαστική πίεση.
- Επαναλαμβάνετε τα βήματα 1 έως 5 ανωτέρω.

Εάν δεν ακολουθήσετε αυτά τα βήματα ή/και εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη στο σύστημα χορήγησής μπορεί να προκληθεί απώλεια ή ζημιά στα εξαρτήματα του στεντ ή/και στο σύστημα χορήγησής.

Εάν είναι απαραίτητο να διατηρήσετε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του για επόμενη πρόσβαση στην αρτηρία/κάκωση, αφήστε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του και αφαιρέστε όλα τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος.

Οι μέθοδοι ανάκτησης του στεντ (χρήση πρόσθετων συρμάτινων οδηγών, βρόχων ή/και λαβιδιών) μπορεί να οδηγήσουν σε πρόσθετο τραυματισμό στο αγγειακό σύστημα ή/και στο σημείο αγγειακής προσπέλασης. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία, αιμάτωμα ή ψευδοανεύρυσμα.

6.5 Μετά την εμφύτευση – Προφυλάξεις

- Πρέπει να δοθεί προσοχή όταν διασχίζετε ένα πρόσφατα εκπτυμένο στεντ με ενδοαγγειακό καθετήρα υπέρηχου (IVUS), ένα στεφανιαίο συρμάτινο οδηγό, έναν καθετήρα με μπαλόνι, ή σύστημα παροχής, για να αποφύγετε την εκτόπιση, παράθεση ή/και τη γεωμετρία του στεντ.
- Πρέπει να χορηγηθεί αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία μετά την επέμβαση (δείτε την ενότητα 7.0 *Συνόδος αγωγή*). Οι ασθενείς που απαιτούν πρόωμη διακοπή της αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας (π.χ. δευτερεύουσα σε ενεργή αιμορραγία) πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για καρδιακά συμβάντα. Η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία πρέπει να ξαναρχιστεί όσο το δυνατόν συντομότερα κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού.

Εάν απαιτείται απεικόνιση του ασθενούς, δείτε την ενότητα 6.6 – *Δήλωση MRI*.

6.6 Δήλωση MRI

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι το μόσχευμα στεφανιαίου στεντ GRAFTMASTER RX, σε μόνες και αλληλεπικαλυπτόμενες διαμορφώσεις μήκους έως 44 mm, είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο των 1,5 έως 3 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο με διαβάθμιση διαστήματος 2500-Gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστος ρυθμός μέσου όρου απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) στα 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για έως 15 λεπτά αράωσης ή λιγότερο για κάθε σάρωση

Το μόσχευμα στεντ GRAFTMASTER δεν θα μετατοπιστεί σε αυτό το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει εκτελεστεί μη κλινική δοκιμή σε πεδία ισχύος μεγαλύτερα από 3 Tesla για την αξιολόγηση μετακίνησης στεντ ή θερμότητας. Δύναται να εκτελεστεί μαγνητική τομογραφία στα 1,5 ή 3 Tesla αμέσως μετά την εμφύτευση του μοσχεύματος στεντ GRAFTMASTER.

Η θέρμανση του στεντ προέκυψε με τη συσχέτιση της μετρημένης μη κλινικής, *in vitro* αύξησης θερμοκρασίας σε σαρωτή GE Excite 3 Tesla και σε πηνίο GE 1,5 Tesla στους τοπικούς συγκεκριμένους ρυθμούς απορρόφησης (SARs) σε ψηφιακό μοντέλο ανθρώπινης καρδιάς. Ο μέγιστος μέσος όρος SAR ολόκληρου του σώματος καθορίστηκε από εγκεκρωμένο υπολογισμό. Σε αλληλεπικαλυπτόμενα μήκη έως 44 mm, το μόσχευμα στεντ GRAFTMASTER παρήγει μια μη κλινική μέγιστη τοπική αύξηση θερμοκρασίας 1,8°C σε μέγιστο μέσο όρο SAR ολόκληρου του σώματος 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) επί 15 λεπτά. Οι υπολογισμοί αυτοί δεν λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα ψύξης λόγω ροής του αίματος.

Οι επιδόσεις μαγνητικής τομογραφίας σε αλληλεπικαλυπτόμενα στεντ μήκους μεγαλύτερου από 44 mm ή σε στεντ με σπασμένα υποστηρίγματα δεν είναι γνωστές.

Όπως αποδείχθηκε σε μη κλινικές δοκιμές, ενδέχεται να παρουσιαστεί ένα τεχνούργημα εικόνας όταν σαρώνεται το μόσχευμα στεντ GRAFTMASTER. Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να ελαττωθεί εάν η περιοχή απεικόνισης είναι η ίδια ακριβώς ή σχετικά κοντά στη θέση του μοσχεύματος στεντ GRAFTMASTER. Συνεπώς, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτίωση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία του μοσχεύματος στεντ GRAFTMASTER.

Συνιστάται να υποβάλουν οι ασθενείς τις συνθήκες υπό τις οποίες είναι ασφαλής η σάρωση του μοσχεύματος στο Ίδρυμα MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ή σε ισοδύναμο οργανισμό.

7.0 ΣΥΝΟΔΟΣ ΑΓΩΓΗ

Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται ως οδηγός και δεν προορίζονται για να ορίσουν ιατρική πρακτική.

Οι συνθήκες υπό τις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί η συσκευή μέχρι τώρα περιλαμβάνουν:

- Ασπιρίνη πριν από την επέμβαση
- Ηπαρίνη και νιτρογλυκερίνη κατά τη διάρκεια της επέμβασης
- Αντιπηκτικά / αντιαιμοπεταλιακά μόνο μετά τη θεραπεία έως ένα μήνα.

Η περισσότερη πείρα έως τώρα με στεφανιαία στεντ έχει αποκτηθεί με θεραπεία αντιπηκτικών/ αντιαιμοπεταλιακών σε σύγκριση με τη χρήση αντιαιμοπεταλικών μόνο. Η χορήγηση αντιαιμοπεταλικών και αντιπηκτικών θα διαφέρει ανάλογα με τις καταστάσεις και το ιατρικό ιστορικό των ασθενών. Η προηγούμενη αντιπηκτική/ αντιαιμοπεταλιακή διαχείριση είναι σημαντική βοήθεια στην εμφύτευση στεντ. Η σωστή διαχείριση ηπαρίνης πριν και μετά την αφαίρεση του θηκκαρίου είναι επίσης κρίσιμη για τη γενική επιτυχία της επέμβασης.

8.0 ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ**8.1 Απαιτούμενα υλικά**

- Κατάλληλος(αι) οδηγός(οί) καθετήρας(ες)
- 2–3 σύριγγες (10–20 cc)
- 1.000 υ/500 cc ηπαρισμένος φυσιολογικός ορός (HePNS)
- Συρμάτινος οδηγός 0,36 mm (0,014 in.) x 175 cm (ελάχιστο μήκος)
- Περιστρεφόμενη αμοστατική βολβίδα με 2,44 mm (0,096 in.) ελάχιστη εσωτερική διάμετρο
- Σκιαγραφικό αραιωμένο σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό

- Συσκευή φουσκώματος
- Τριόδη στρόφιγγα
- Συσκευή ρύθμισης της ροπής στρέψης
- Εισαγωγέας συρμάτινου οδηγού
- Κατάλληλο αρτηριακό θηκάρι
- Κατάλληλα αντιπηκτικά και αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα

8.2 Προετοιμασία του συστήματος

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια έκπτυξης του μοσχεύματος στεντ με το σύστημα χορήγησης του στεντ από πυκνωτή θέση έως 4,80 mm το μόσχευμα ενδέχεται να μικρύνει έως 20%.

8.2.1 Αφαίρεση του υλικού συσκευασίας

Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα χορήγησης από την προστατευτική του σαλιώνιση για να προετοιμαστεί το σύστημα χορήγησης. Μην λυγίζετε ούτε να τσακίζετε τον υποσωλήνα κατά την αφαίρεση.

Αφαιρέστε τον αξονίσκο του προϊόντος και το προστατευτικό θηκράρι του στεντ πιάνοντας τον καθετήρα μόλις εγγύς στο στεντ (στο εγγύς μέρος όπου θα προσκολληθεί το μπαλόνι), και με το άλλο χέρι, πιέστε το προστατευτικό του στεντ και αφαιρέστε το απαλά περιφερικά. Εάν αισθανθείτε ασυζητίστη αντίσταση κατά τη διάρκεια αφαίρεσης του αξονίσκου προϊόντος και του θηκκαρίου του στεντ, μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν και αντικαταστήστε το με άλλο. Τηρήστε την τακτική επιστροφής προϊόντων για τη συσκευή που δεν χρησιμοποιήθηκε.

Επιθεωρήστε το μόσχευμα στεντ με το μάτι για να βεβαιώσετε την ομοιομορφία, τα εκτεινόμενα πηνία, το κεντράρισμα στο μπαλόνι και επαληθεύστε ότι το στεντ δεν εκτείνεται πέρα από τους ακτινοσκοπικούς δείκτες μπαλονιού.

8.2.2 Έκπλυση αυλού συρμάτινου οδηγού

Εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού με HePNS χρησιμοποιώντας το εργαλείο έκπλυσης που παρέχεται με το προϊόν. Εισαγάγετε το εργαλείο έκπλυσης στο άκρο του καθετήρα και εκπλύνετε μέχρις ότου βγει υγρό από την εγχοπή εξόδου του συρμάτινου οδηγού.

Σημείωση: Αποφύγετε το χειρισμό του στεντ ενώ εκτελείτε έκπλυση του αυλού συρμάτινου οδηγού, διότι κάτι τέτοιο θα διακλύσει την τοποθέτηση του στεντ στο μπαλόνι.

8.2.3 Προετοιμασία του συστήματος χορήγησης

1. Προετοιμάστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
2. Συνδέστε μια συσκευή φουσκώματος / σύριγγα στη στρόφιγγα, συνδέστε την με τη θύρα φουσκώματος του προϊόντος. Μην λυγίζετε τον υποσωλήνα του προϊόντος όταν τον συνδέετε με τη συσκευή φουσκώματος / σύριγγα.
3. Με το άκρο προς τα κάτω, προσανατολίστε το σύστημα χορήγησης κάθετα.
4. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς το σύστημα χορήγησης. Ασκίστε αρνητική πίεση επί 30 δευτερόλεπτα. Επαναφέρετε στο ουδέτερο για να γεμίσει το σύστημα με σκιαγραφικό.
5. Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα χορήγησης, εκκενώστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα από όλον τον αέρα.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5, μέχρι να αφαιρεθεί ολος ο αέρας. Εάν παραμένουν φυσαλίδες, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
7. Εάν χρησιμοποιήθηκε σύριγγα, προσαρτήστε μια προετοιμασμένη συσκευή διάταξης στη στρόφιγγα.
8. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στο σύστημα χορήγησης.
9. Αφήστε στο ουδέτερο.
10. Υγραίνετε το μόσχευμα στεντ με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό βυθίζοντας το μόσχευμα στεντ σε αποστειρωμένο μπόλ που περιέχει το διάλυμα.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε σπύγγους γάζας για να σκουπίσετε το μόσχευμα στεντ διότι ενδέχεται να χαλάσει το μόσχευμα στεντ από τις ίνες.

Σημείωση: Όταν εισαγάγετε το σύστημα παροχής στο αγγείο, μην εισαγάγετε αρνητική πίεση στο σύστημα χορήγησης. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τη μετατόπιση του μοσχεύματος στεντ από το μπαλόνι.

Σημείωση: Εάν δείτε αέρα στον αξόνα, επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5, για να αποφύγετε την ανομοιομορφία έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ.

8.3 Διαδικασία χορήγησης

1. Προετοιμάστε το σημείο πρόσβασης στο αγγειακό σύστημα με την κλασική τεχνική.

2. Προδιαστέλλετε την περιοχή θεραπείας με έναν καθέτηρα διαδερμικής διαλυτικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA) που έχει το κατάλληλο μήκος και διάμετρο για το αγγείο / την περιοχή που πρόκειται να θεραπευτεί.
3. Οι προδιαστολές του αγγείου πρέπει να λάβουν υπόψη εγγύς αθηροσκληρωτική πλάκα πέρα από την περιοχή θεραπείας, που ενδέχεται να αποτρέψει την προώθηση της συσκευής στην περιοχή θεραπείας.
4. Διατηρήστε ουδέτερη πίεση στη συσκευή φουσκώματος που συνδέεται στο σύστημα παροχής. Ανοίξτε την περιστρεφόμενη αμοσστατική βαλβίδα όσο είναι δυνατόν.
5. Εισαγάγετε ανάδρομα το σύστημα χορήγησης στο εγγύς τμήμα του συρμάτινου οδηγού ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού εγκάρσια στην περιοχή θεραπείας.
6. Προωθήστε προσεκτικά το σύστημα παροχής εντός του οδηγού καθέτηρα και επάνω από το συρμάτινο οδηγό στην περιοχή θεραπείας. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε τον υποσώληνα ευθεία. Βεβαιώστε τη σταθερότητα του οδηγού καθέτηρα προτού προωθήσετε το σύστημα στεντ εντός της στεφανιαίας αρτηρίας.
7. Προωθήστε το σύστημα παροχής επάνω από το οδηγό σύρμα στην περιοχή θεραπείας με άμεση παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση. Χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες μπαλονιού για να τοποθετήσετε το μόσχευμα στεντ εγκάρσια στην περιοχή θεραπείας. Διενεργήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη θέση του στεντ. Εάν η θέση του μοσχεύματος στεντ δεν είναι βέλτιστη, πρέπει να επανατοποθετηθεί προσεκτικά ή να αφαιρεθεί. Δεν πρέπει να εκπιυχθεί το μόσχευμα στεντ εάν το μόσχευμα στεντ δεν έχει τοποθετηθεί κατάλληλα στην περιοχή θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην πιέζετε τη διέλευση του. Η αντίσταση ενδέχεται να υποδεικνύει ζημιά στη συσκευή ή κίνηση του μοσχεύματος στεντ στο μπαλόνι.

Σημείωση: Εάν απαιτείται η αφαίρεση ενός συστήματος μοσχεύματος στεντ πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός καθέτηρας έχει τοποθετηθεί ομοαξονικά σε σχέση με το σύστημα παροχής του στεντ, και το σύστημα παροχής του στεντ αφαιρείται προσεκτικά εντός του οδηγού καθέτηρα. Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση ανά πάσα στιγμή όταν αφαιρείτε το μόσχευμα στεντ προς τον οδηγό καθέτηρα, το σύστημα παροχής του μοσχεύματος στεντ και οι οδηγοί καθέτηρες πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα. Αυτό πρέπει να εκτελεστεί με άμεση παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση.

8. Κλείστε ερμητικά την περιστρεφόμενη αμοσστατική βαλβίδα. Το μόσχευμα στεντ είναι τώρα έτοιμο για έκπτυξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην σφίγγετε υπερβολικά τη βαλβίδα Tuohy-Borst, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να περιορίσει τη ροή του σκιαγραφικού μέσου μέσα και έξω από το μπαλόνι, καθυστερώντας έτσι το φούσκωμα/το ξεφούσκωμα.

8.4 Διαδικασία έκπτυξης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την εσωτερική διάμετρο του μοσχεύματος στεντ *in vitro*, την ονομαστική πίεση και την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP), δείτε την ετικέτα του προϊόντος.

1. Πριν από την έκπτυξη, επιβεβαιώστε ξανά τη σωστή θέση του μοσχεύματος στεντ σχετικά με την περιοχή θεραπείας χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπικούς δείκτες του μπαλονιού.
2. Εκτεινετε το μόσχευμα στεντ διοχετεύοντας πίεση σιγά σιγά στο σύστημα παροχής με αύξηση της 2 atm κάθε 5 δευτερόλεπτα, μέχρις ότου το μόσχευμα στεντ να διαταθεί πλήρως. Εκτεινετε πλήρως το μόσχευμα στεντ φουσκώνοντάς το στην ονομαστική πίεση τουλάχιστον. Η αποδεκτή πρακτική στοχεύει συνήθως σε αρχική πίεση έκπτυξης που θα επιτύχει αναλογία εσωτερικής διαμέτρου του μοσχεύματος στεντ σχεδόν 1,1 φορές τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος σχετικά με την εσωτερική διάμετρο, την ονομαστική πίεση και την RBP *in vitro*).
3. Διατηρήστε την πίεση επί 30 δευτερόλεπτα. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ασκήσετε ξανά πίεση ή να ασκήσετε πίεση για περισσότερη ώρα στο σύστημα χορήγησης, για να εξασφαλίσετε την πλήρη επαφή του μοσχεύματος στεντ στο τοίχωμα της αρτηρίας. Διατηρήστε την πίεση επί 30 δευτερόλεπτα για πλήρη έκπτυξη του στεντ. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια έκπτυξης του στεντ για να κριθεί σωστά η βέλτιστη διάμετρος του μοσχεύματος στεντ όπως συγκρίνεται με τις διαμέτρους των εγγύς και περιφερικών εγγενών στεφανιαίων αρτηριών (διάμετροι αγγείου αναφοράς). Η βέλτιστη έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ και η σωστή τοποθέτηση απαιτούν να βρίσκεται το μόσχευμα στεντ σε πλήρη επαφή με το αρτηριακό τοίχωμα.

Σημείωση: Δείτε την ενότητα 8.5 *Διαδικασία αφαίρεσης* για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση του συστήματος παροχής μοσχεύματος στεντ.

4. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να ασκήσετε ξανά πίεση ή να ασκήσετε πίεση για περισσότερη ώρα στο σύστημα χορήγησης, για να εξασφαλίσετε την πλήρη επαφή του μοσχεύματος στεντ στο τοίχωμα της αρτηρίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση έκρηξης (RBP) 16 atm (1621 kPa) που αναγράφεται στην ετικέτα.

5. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι ασκώντας αρνητική πίεση στη συσκευή φουσκώματος για 30 δευτερόλεπτα. Επιβεβαιώστε ότι έχει ξεφουσκώσει πλήρως το μπαλόνι προτού επιχειρήσετε να μετακινήσετε το σύστημα παροχής. Εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση κατά τη διάρκεια αφαίρεσης του συστήματος παροχής του μοσχεύματος στεντ, δώστε δέουσα προσοχή στη θέση του οδηγού καθέτηρα.
6. Επιβεβαιώστε τη θέση και την έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ χρησιμοποιώντας τις τυπικές τεχνικές αγγειογραφίας. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια έκπτυξης του μοσχεύματος στεντ για να κριθεί σωστά η διάμετρος του εκπιεζόμενου στεντ σε σύγκριση με τις εγγύς και περιφερικές διαμέτρους της στεφανιαίας αρτηρίας. Η βέλτιστη έκπτυξη απαιτεί να βρίσκεται το μόσχευμα στεντ σε πλήρη επαφή με το αρτηριακό τοίχωμα. Η επαφή του μοσχεύματος στεντ με το τοίχωμα πρέπει να επαληθευτεί μέσω τυπικής αγγειογραφίας.
7. Εάν το μέγεθος του εκπιεζόμενου μοσχεύματος στεντ είναι ακόμη ανεπαρκές σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μεγαλύτερο μπαλόνι για περαιτέρω έκπτυξη του μοσχεύματος στεντ. Εάν η αρχική αγγειογραφική εμφάνιση φαίνεται υποβέλπιστα, το μόσχευμα στεντ μπορεί να επεκταθεί περαιτέρω με ένα μικρό, υψηλής πίεσης, μη συμβατό καθέτηρα διαστολής με μπαλόνι. Εάν χρειαστεί αυτό, το τμήμα που φέρει το στεντ πρέπει να επαναδιασχευτεί προσεκτικά με έναν υπό πρόπτωση συρμάτινο οδηγό για να αποφευχθεί η μεταβολή της γεωμετρίας του στεντ. Τα μόσχευμα στεντ που έχουν χορηγηθεί δεν πρέπει να έχουν διάταση μικρότερη από την απαιτούμενη.

Σημείωση: Η μέγιστη διαστολή μετά την επέμβαση που δύνανται να επιτευχθεί με ένα μη συμβατό μπαλόνι μετά τη διαστολή είναι 5,5 mm. Με επέκταση σε αυτήν τη διάμετρο το σύστημα ενδέχεται να μικρύνει περίπου κατά 25%. Όταν επιλέγετε ένα σύστημα GRAFTMASTER RX για επέκταση σε μεγαλύτερα αγγεία, συνιστάται η χρήση μοσχεύματος στεντ μεγαλύτερου μήκους για να επιβεβαιωθείτε ότι καλύπτεται ολόκληρη η περιοχή θεραπείας από το μόσχευμα στεντ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην διαστέλλετε το μόσχευμα στεντ πέρα από 5,5 mm.

8.5 Διαδικασία αφαίρεσης

8.5.1 Αφαίρεση του καθέτηρα παροχής από το εκπιεζόμενο μόσχευμα στεντ:

1. Ξεφουσκώνετε το μπαλόνι ασκώντας αρνητική πίεση στη συσκευή φουσκώματος. Επιβεβαιώστε το ξεφούσκωμα του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση και περιμένετε για άλλα 10 – 15 δευτερόλεπτα ακόμη.
2. Θέστε τη συσκευή φουσκώματος σε «αρνητική» ή «ουδέτερη» πίεση.
3. Σταθεροποιήστε τη θέση του οδηγού καθέτηρα μόλις εκτός του στεφανιαίου στομίου και τοποθετήστε τον στη θέση του. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά μήκος του τμήματος στεντ.
4. Αφαιρέστε απαλά το σύστημα παροχής του μοσχεύματος στεντ με αργή και σταθερή πίεση.
5. Κλείστε ερμητικά την περιστρεφόμενη αμοσστατική βαλβίδα.

Εάν, κατά τη διάρκεια αφαίρεσης του καθέτηρα παροχής του στεντ, αισθανθείτε αντίσταση, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να βελτιώσετε το επανωθιμένο του μπαλονιού:

- Επαναφουσκώστε το μπαλόνι έως την ονομαστική πίεση.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 5 ανωτέρω.

9.0 ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, στα ακόλουθα:

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Οξύ ή υποξύ κλείσιμο της στεφανιαίας αρτηρίας
- Οξύ ή υποξύ κλείσιμο του μοσχεύματος στεντ
- Αλλεργική αντίδραση στο υλικό του εμφυτευόμενου στεντ (316L) ή/και στο PTFE
- Αρτηριοφλεβώδες συγγύγιο
- Καρδιακή αρρυθμία, συμπεριλαμβανομένης και της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Καρδιακές επιπλοματισμούς
- Καρδιογενές σοκ
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Θάνατος
- Παραμόρφωση της συμμετρίας του μοσχεύματος στεντ κατά την έκπτυξη ή όταν επαναδιασχεύεται με άλλον καθέτηρα (IVUS, μπαλόνι, κτλ.)
- Περιφερικά έμβολα (αέρας, μόρια, θρομβογενή έμβολα)
- Διαταραχή καρδιακής αγωγιμότητας, ρυθμός

- Αντίδραση σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Έκτακτη εγχείρηση μεταμόσχευσης παρακαμπτήριας στεφανιαίας αρτηρίας
- Πυρετός
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Σχίσιο του χιτώνα
- Ισχαιμία, μυοκαρδιακή
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Επαναστένωση της θεραπευόμενης αρτηρίας
- Εμβολή του μοσχεύματος στεντ
- Εγκεφαλικό/εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο
- Αντίδραση του υποκείμενου ιστού
- Θρόμβωση της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Ασταθή στηθάγχη

10.0 ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλευτεί πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική για εμφύτευση στεντ, όπως αυτή που δημοσιεύεται από τον Αμερικανικό Κολλέγιο Καρδιολογίας/ τον Αμερικανικό Καρδιακό Σύλλογο (ACC / AHA).

11.0 ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η Abbott Vascular έχει ασκήσει φροντίδα σε λογικά πλαίσια κατά την κατασκευή της συσκευής αυτής. Η Abbott Vascular εξαιρεί όλες τις εγγυήσεις, είτε ρητές είτε υπονοούμενες λόγω νόμου ή για άλλο λόγο, συμπεριλαμβανομένων αλλά χωρίς να περιορίζεται σε υπονοούμενες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας, επειδή ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, ή θεραπεία, οι χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέρα από τον έλεγχο της Abbott Vascular επηρεάζουν τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Η Abbott Vascular δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχούς ή επακόλουθες ζημιές, ή έξοδα, άμεσα ή έμμεσα που προκύπτουν από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η Abbott Vascular δεν αποδέχεται, ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άτομο να αποδεχτεί για αυτήν, οποιαδήποτε άλλη επιπρόσθετη ευθύνη σε σχέση με αυτήν τη συσκευή.

Polski / Polish

GRAFTMASTER RX

System stent-graftu wieńcowego

1.0 OPIS URZĄDZENIA

System stent-graftu wieńcowego GRAFTMASTER RX jest skonstruowany techniką „sandwichową”, gdzie pomiędzy dwoma, wstępnie zamontowanymi na cewniku balonowym systemu zakładania, stentami GRAFTMASTER znajduje się ultracienka warstwa rozprężalnego politetrafluoroetylenu (PTFE). Stenty są wyprodukowane ze stali nierdzewnej 316L do zastosowań medycznych.

System zakładania GRAFTMASTER jest zaprojektowany jako wspólna konstrukcja, umożliwiającą szybką wymianę (RX) z balonikiem i stent-graftem na dystalnym końcu cewnika. Proksymalny kanał umożliwia napelnianie balonika środkiem cieniującym. Centralny kanał dystalny umożliwił wprowadzenie przewodnika poprzez jego światło. Pierścieniowata przestrzeń pomiędzy dystalną częścią zewnętrzną a centralnym kanałem dystalnym tworzy ścieżkę dla płynu od światła proksymalnego do balonika. Trzon cewnika, końcówka i stożki balonika są pokryte powłoką hydrofilową HYDROCOAT.

Dwa znaczniki radiocieniujące znajdujące się na dystalnym końcu części wewnętrznej są umiejscowione tak, aby wskazywać długość roboczą balonika. Znaczniki radiocieniujące ułatwiają we fluoroskopii pozycjonowanie stentu przed jego rozprężeniem i systemu zakładania przy rozszerzaniu po założeniu. Balonik jest zaprojektowany w taki sposób, by pod określonym ciśnieniem umożliwiał uzyskanie rozprężającego się stentu o znanej średnicy i długości. Znaczniki znajdujące się na proksymalnej

zewnętrznej części trzonu ułatwiają lekarzowi ocenę pozycji cewnika do zakładania względem końcówki cewnika prowadzącego.

Boczny adapter na proksymalnym końcu cewnika zapewnia dostęp do kanału do napelniania. Jest wyposażony w łącznik typu luer ułatwiający przyłączanie do urządzenia do napelniania.

Uwaga: W trakcie rozprężania stent-graftu ze stanu zwiniętego do 4,80 mm za pomocą systemu do zakładania stent-graft może ulec skróceniu do 20%. Maksymalna postdylatacja, jaką można osiągnąć za pomocą balonika o malej podatności, wynosi 5,5 mm. Przy poszerzeniu do tej średnicy system może ulec skróceniu do 25%. Wybierając system GRAFTMASTER RX do rozprężenia w większych naczyniach, zaleca się zastosowanie dłuższego stent-graftu, aby zapewnić pokrycie odcinka leczonego stent-graftem.

2.0 SPOSÓB DOSTARCZANIA

Sterylnie – Niniejsze urządzenie jest sterylizowane gazem - tlenkiem etylenu. Niepirogenne. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Nie można ponownie stosować niniejszego urządzenia jednorazowego użytku u innego pacjenta; nie zostało ono zaprojektowane tak, aby działać zgodnie z przeznaczeniem po jego jednorazowym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych wywołane powtórny użyciem, czyszczeniem i/lub resterylizacją mogą negatywnie wpływać na integralność budowy urządzenia i/lub materiałów, prowadząc do skażenia z powodu zwężenia odstępów i/lub przestrzeni oraz niekorzystnie wpływając na bezpieczeństwo i/lub działanie urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może prowadzić do nieprawidłowego użycia oraz uniemożliwić identyfikowalność. Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty sterylności oraz może skutkować ryzykiem urazu pacjenta i/lub użytkownika.

Zawartość – Jeden (1) system stent-graftu wieńcowego GRAFTMASTER RX; jedna (1) nasadka ochronna; jeden (1) Flexi-Clip; jedno (1) narzędzie do przepłukiwania.

Przechowywanie – Przechowywać w suchym, czynnym i chłodnym miejscu.

3.0 WSKAZANIA

GRAFTMASTER RX to rozszerzany za pomocą balonika, wstępnie zamontowany stent-graft wieńcowy, przeznaczony do trwałego zakładania w świetle tętnic wieńcowych lub w pomostach aortalno-wieńcowych w leczeniu poniższych:

- tętniak w tętnicy wieńcowej,
- tętniak w żylnym pomoście wieńcowym,
- ostra perforacja tętnicy wieńcowej,
- ostre rozerwanie tętnicy wieńcowej.

Pacjenci kwalifikowani do wszczęcia stent-graftu mogą również zostać poddani operacyjnemu pomostowaniu aortalno-wieńcowemu i/lub przeszczątkowej balonowej plastyce wieńcowej przy chorobie niedokrwiennej serca wywołanej pierwotnymi (*de novo*) lub restenotycznymi nieciągłymi zmianami w natywnych tętnicach wieńcowych.

4.0 PRZECIWWSKAZANIA

Użycie GRAFTMASTER RX jest przeciwwskazane u:

- pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania terapii przeciwplatekowej i/lub przeciwzakrzepowej,
- pacjentów, u których oceniono, że obszar wymagający leczenia nie pozwala na całkowite napelnienie balonika do angioplastyki lub poprawne umieszczenie stent-graftu.

5.0 OSTRZEŻENIA

Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Nie resterylizować i nie używać ponownie. Sprawdzić termin przydatności do użycia określony na opakowaniu produktu.

Ponieważ użycie tego urządzenia niesie ze sobą ryzyko podostrej zakrzepicy, powikłań naczyniowych i/lub krwotoków, należy pamiętać o rozważnym doborze pacjentów do zabiegu.

U osób z nadwrażliwością na stal nierdzewną 316L (w tym główne pierwiastki: żelazo, chrom, nikiel, molibden) lub PTFE mogą wystąpić reakcje alergiczne na ten implant.

Wszczęcenie stent-graftu powinno być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego lekarza.

Zakładanie stent-graftu powinno odbywać się wyłącznie w warunkach szpitalnych z możliwością szybkiego przeprowadzenia zabiegu wszczęcia pomostów aortalno-wieńcowych.

Restenozja odcinka naczynia tętniczego ze stent-graftem może wymagać ponownego rozszerzenia odcinka ze stent-graftem. Długookresowe wyniki ponownego rozszerzania stent-graftów pokrytych śródbłonkiem nie są obecnie znane.

Jeżeli trzeba założyć kilka stentów, powinny być one wykonane z podobnych materiałów. Umieszczenie obok siebie wielu stentów z różnych metali może zwiększać ryzyko wystąpienia korozji. Na podstawie badań *in vitro* oceniających korozję przy stosowaniu stentu ze stopu kobaltowo-chromowego L-605

(stent wieńcowy MULTI-LINK VISION) w połączeniu ze stentem ze stopu stali nierdzewnej 316L (stent wieńcowy MULTI-LINK TETRA) uważa się, że ryzyko korozji *in vivo* nie jest zwiększone.

6.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

6.1 Ogólne środki ostrożności

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i przestróg zawartych w niniejszych instrukcjach. Niestosowanie się do tych wytycznych może doprowadzić do wystąpienia powikłań.

W trakcie wyjmowania z opakowania i używania należy stosować techniki aseptyczne.

Przed użyciem wszystkie produkty należy poddać kontroli. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, bądź jeśli uszkodzony jest sam produkt.

W okolicy, w której został założony stent-graft, nie należy stosować urządzeń do mechanicznej aterektomii ani cewników laserowych.

6.2 Postępowanie ze stent-graftem – środki ostrożności

To urządzenie jest przeznaczone tylko do użytku jednorazowego; nie należy używać go wielokrotnie. Nie należy resterylizować urządzenia, gdyż może to niekorzystnie wpływać na jego wydajność i zwiększać ryzyko skażenia krążkowego na skutek nieprawidłowego procesu powtórnej sterylizacji. Sprawdź termin przydatności do użycia na etykiecie produktu.

Nie zdejmować stent-graftu z systemu zakładania. Usunięcie stent-graftu z systemu zakładania może uszkodzić stent-graft i/lub doprowadzić do jego embolizacji.

System zakładania nie powinien być używany razem z innymi stentami.

Należy zwrócić szczególną uwagę na delikatne obchodzenie się z systemem celem uniknięcia zaburzenia umiejscowienia stent-graftu na systemie zakładania. Ma to największą wagę podczas zakładania na prowadnik i przesuwanie przez adapter zastawki hemostatycznej oraz kielich cewnika prowadzącego.

Nie manipulować, nie dotykać ani nie przenosić stent-graftu palcami, gdyż może to spowodować kontaminację lub odłączenie stent-graftu od balonika systemu zakładania.

Należy używać wyłącznie odpowiedniego środka do napełniania balonika. Nie należy stosować do tego celu powietrza ani innych gazów, gdyż może to spowodować nierówne rozprężenie i trudności w rozprężeniu stent-graftu.

Stosować wyłącznie rozcieńczony środek kontrastowy.

6.3 Zakładanie stent-graftu – środki ostrożności

6.3.1 Przygotowanie stent-graftu

- **Nie wolno przygotowywać ani wstępnie napełniać przed założeniem stent-graftu w sposób inny niż podano w instrukcji.** Do opróżnienia balonika stosować metodę opisaną w rozdziale 8.2.3 *Przygotowanie systemu zakładania*.
- W trakcie umieszczania systemu zakładania w naczyniu krwionośnym nie należy wytwarzać podciśnienia w systemie zakładania. Może to spowodować odłączenie stent-graftu od balonika.
- Stosować cewniki prowadzące o rozmiarach światła odpowiednich, aby pomieścić system zakładania stent-graftu (por. etykieta na opakowaniu).
- Zaleca się zastosowanie zastawki Tuohy-Borst dużego kalibru z minimalną średnicą wewnętrzną $\geq 0,074"$ (1,88 mm).

6.3.2 Wszczepienie stent-graftu

- Naczynie powinno zostać wstępnie rozszerzone za pomocą balonika o odpowiednim rozmiarze. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może zwiększyć trudności przy umieszczaniu stent-graftu oraz skutkować powikłaniami.
- Nie rozprężać stent-graftu, jeśli nie został poprawnie umieszczony w naczyniu (patrz rozdział 6.4 *Usuwanie stent-graftu/systemu – środki ostrożności*).
- Wszczepienie stent-graftu może doprowadzić do dystalnego i/lub proksymalnego względem stent-graftu rozwarstwienia ściany naczynia lub do zamknięcia naczynia, wymagającego dodatkowej interwencji (np. wszczepianie pomostów aortalno-wieńcowych, dalsze rozszerzanie, umieszczenie dodatkowego stentu itd.).
- Umieszczenie stent-graftu może potencjalnie ograniczać drożność bocznej gałęzi naczynia wieńcowego.
- Jeśli konieczne jest założenie więcej niż jednego stent-graftu, wówczas należy najpierw założyć stent-graft dystalnie, a następnie proksymalnie. Zakładanie stent-graftów w takiej kolejności zapobiega przechodzeniu przez stent-graft położony bardziej proksymalnie podczas zakładania dystalnego stent-graftu, co zmniejsza prawdopodobieństwo zmiany położenia stent-graftu położonego proksymalnie.

- Nie rozprężać stent-graftu, jeśli nie został poprawnie umieszczony w naczyniu (patrz rozdział 6.4 *Usuwanie stent-graftu/systemu – środki ostrożności*).
- **Nie należy przekraczać podanego na etykiecie nominalnego ciśnienia rozerwania (RBP).** Podczas rozprężania należy monitorować ciśnienie w baloniku. Stosowanie ciśnienia większego niż podane na etykiecie produktu może spowodować pęknięcie balonika z możliwością uszkodzenia błony wewnętrznej i rozwarstwienia ściany naczynia.
- Nierozprężony stent-graft może być wycofany do cewnika prowadzącego tylko jeden raz. Nierozprężony stent-graft, który został wciągnięty w powrotem do cewnika prowadzącego, nie powinien być ponownie wprowadzany do tętnicy. Dalsze poruszanie nim do przodu i do tyłu wzdłuż dystalnej części cewnika prowadzącego może doprowadzić do uszkodzenia stent-graftu podczas ponownego wsuwania nierozprężonego stent-graftu do cewnika prowadzącego.
- Jeżeli w którymkolwiek momencie podczas wyjmowania systemu stent-graftu wieńcowego stwierdzi się jakikolwiek opór, należy postępować według kroków opisanych w rozdziale 6.4 *Usuwanie stent-graftu/systemu – środki ostrożności*.
- Odzyskiwanie stent-graftu (korzystanie z dodatkowych drutów, siatek i/lub szczypczyków) może doprowadzić do dodatkowego uszkodzenia naczyń i/lub miejsca wprowadzenia cewnika. Do możliwych powikłań należą krwotoki, krwiaki i tętniak rzekomy.
- Należy uważnie kontrolować końcówkę cewnika prowadzącego w trakcie wprowadzania stent-graftu, jego rozprężania i wycofywania balonika. Przed wycofaniem systemu zakładania stent-graftu należy wizualnie potwierdzić we fluoroskopii całkowite opróżnienie balonika, aby uniknąć poruszenia cewnikiem prowadzącym w naczyniu i w konsekwencji uszkodzenia tętnicy.

6.4 Usuwanie stent-graftu/systemu – środki ostrożności

6.4.1 Usuwanie stent-graftu przed rozprężeniem

Jeżeli przed rozprężeniem stent-graftu konieczne jest jego usunięcie, należy się upewnić, że cewnik prowadzący znajduje się współosiowo względem systemu zakładania stent-graftu, a następnie ostrożnie wycofać system zakładania do cewnika prowadzącego. Jeżeli w jakimkolwiek momencie podczas wycofywania stent-graftu do cewnika prowadzącego stwierdzi się nietypowy opór, system zakładania stent-graftu i cewnik prowadzący powinien zostać usunięty jako jedna całość. Czynnosc tę należy przeprowadzać przy bezpośredniej wizualizacji za pomocą fluoroskopii.

6.4.2 Usuwanie cewnika do wprowadzania stent-graftu z rozprężonego stent-graftu

1. Opróżnić balonik, stosując podciśnienie w urządzeniu do napełniania. Opróżnianie większych i dłuższych baloników wymaga więcej czasu (do 30 sekund) niż w przypadku mniejszych i krótszych baloników. Potwierdzić opróżnienie balonika pod kontrolą fluoroskopową i zacheć dodatkowe 10-15 sekund.
2. Ustawić urządzenie do napełniania w pozycji ciśnienie „ujemne” lub „neutralne”.
3. Ustabilizować pozycję cewnika prowadzącego tuż poza ujściem naczynia wieńcowego i zakotwiczyć w miejscu. Utrzymać pozycję prowadnika w obrębie stentowanego odcinka.
4. Delikatnie usunąć system zakładania stent-graftu za pomocą niskiego, stałego ciśnienia.
5. Zamknąć obrotową zastawkę hemostatyczną.

Uwaga: Jeśli podczas wycofywania cewnika napotka się na opór, należy wykonać poniższe kroki w celu ułatwienia zwinięcia się balonika.

- Napełnić ponownie balonik do ciśnienia nominalnego.
- Powtórzyć kroki od 1 do 5 powyżej.

Nieprzestrzeganie tych zasad i/lub stosowanie nadmiernej siły w trakcie używania systemu zakładania może spowodować utratę lub uszkodzenie stent-graftu i/lub części systemu zakładania.

Jeśli konieczne jest utrzymanie pozycji prowadnika w celu dotarcia do następnej tętnicy/zmiany docelowej, prowadnik należy pozostawić w miejscu i usunąć wszystkie pozostałe elementy systemu.

Odzyskiwanie stent-graftu (korzystanie z dodatkowych drutów, siatek i/lub szczypczyków) może doprowadzić do dodatkowego uszkodzenia naczyń i/lub miejsca wprowadzenia cewnika. Do możliwych powikłań należą krwotoki, krwiaki i tętniak rzekomy.

6.5 Stan po wszczepieniu stent-graftu – środki ostrożności

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas przechodzenia przez nowo założony stent-graft cewnikiem do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS), prowadnikiem wieńcowym, cewnikiem balonikowym lub systemem zakładania, aby uniknąć zmiany umiejscowienia stent-graftu, jego przylegania i/lub geometrii.
- Po zabiegu należy zastosować leczenie przeciwplatekcyjne (patrz rozdział 7.0 *Leczenie towarzyszące*). Pacjenci wymagający przedwczesnego przerwania leczenia przeciwplatekcyjnego (np. z powodu aktywnego krwawienia) powinni być uważnie obserwowani ze względu na możliwość wystąpienia incydentów sercowych. Należy możliwie jak najszybciej ponownie włączyć leczenie przeciwplatekcyjne zgodnie z decyzją lekarza prowadzącego.

W przypadku, gdy pacjent wymaga badań obrazowych, patrz rozdział 6.6 – *Informacja na temat badań z zastosowaniem rezonansu magnetycznego*.

6.6 Informacja na temat badań z zastosowaniem rezonansu magnetycznego

W próbach nieklinicznych wykazano warunkowo bezpieczeństwo w badaniach rezonansu magnetycznego stent-graftu wieńcowego GRAFTMASTER RX stosowanego pojedynczo i w nakładających się konfiguracjach o długości do 44 mm. Skanowanie jest bezpieczne, o ile zachowano poniższe warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 1,5 lub 3 tesli,
- pole o gradientcie przestrzennym nieprzekraczającym 2500 gaussów/cm,
- maksymalny uśredniony dla całego ciała przyrost energii absorbowanej (SAR) równy 2,0 W/kg (normalny tryb działania) przez maksymalnie 15 minut obrazowania dla każdej sekwencji.

Stent-graft GRAFTMASTER nie powinien migrować w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie przeprowadzono badań pozaklinicznych w celu oceny migracji i nagrzewania się stentów w polach o indukcji większej niż 3 tesle. Badanie MR przy 1,5 lub 3 teslach może być wykonane bezpośrednio po implantacji stent-graftu GRAFTMASTER.

Nagrzewanie stentu zostało określone, wykorzystując zmierzony wzrost temperatury w próbach nieklinicznych *in vitro* w skanerze GE Excite o indukcji cewki 3 tesle i w skanerze GE o indukcji cewki 1,5 tesli do miejscowych przyrostów energii absorbowanej (SAR) w zdyskretyzowanym modelu ludzkiego serca. Maksymalny uśredniony dla całego ciała przyrost energii absorbowanej (SAR) został określony za pomocą skontrolowanego obliczenia. Przy nakładaniu się na długości do 44 mm stent-graft GRAFTMASTER wytworzył niekliniczny maksymalny miejscowy wzrost temperatury o 1,8°C przy maksymalnej uśrednionej wartości SAR dla całego ciała wynoszącej 2,0 W/kg (normalny tryb działania) przez 15 minut. Obliczenia te nie uwzględniają chłodzenia spowodowanego przepływem krwi.

Skutki działania MRI na nakładające się stenty o długości przekraczającej 44 mm lub na stenty z polamanymi przętkami nie są znane.

Jak wykazano w badaniach nieklinicznych, przy skanowaniu stent-graftu GRAFTMASTER mogą powstać artefakty obrazu. Jakość obrazu otrzymanego w badaniu za pomocą rezonansu magnetycznego może być obniżona, jeśli badany obszar znajduje się w miejscu położenia lub w pobliżu stent-graftu GRAFTMASTER. Z tego powodu może się okazać konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MRI w obecności stent-graftu GRAFTMASTER.

Sugeruje się, aby pacjenci rejestrowali warunki, w jakich implant może być bezpiecznie skanowany w fundacji Medialert (www.medicalert.org) lub równorzędnej organizacji.

7.0 LECZENIE TOWARZYSZĄCE

Poniższe informacje są dostarczane w charakterze wskazówek i nie mają na celu dyktowania postępowania leczniczego. Warunki, w jakich dotychczas zastosowano urządzenie, obejmowały:

- podanie kwasu acetylosalicylowego przed zabiegami,
- podanie heparyny i nitrogliceryny w trakcie zabiegu,
- podawanie leków przeciwkrzepjących/przeciwpłytkowych lub tylko przeciwpłytkowych w okresie do jednego miesiąca po zabiegu.

Jak dotychczas większość badań nad stentami wieńcowymi dotyczyło jednoczesnego stosowania leczenia przeciwkrzepliwego / przeciwpłytkowego, w porównaniu do stosowania leczenia wyłącznie przeciwpłytkowego. Podawanie leków przeciwpłytkowych i przeciwkrzepliwych może się różnić w zależności od stanu pacjentów i ich historii choroby. Przedzabiegowe zastosowanie leków przeciwkrzepliwych/ przeciwpłytkowych jest istotnym elementem implantacji stentu. Właściwe zastosowanie heparyny przed i po usunięciu koszulki naczyniowej jest również krytyczne dla ogólnego powodzenia zabiegu.

8.0 INSTRUKCJA OPERATORA

8.1 Potrzebne materiały

- Odpowiedni(e) cewnik(i) prowadzący(-e)
- 2 – 3 strzykawkę (10 – 20 cm³)
- 1000 j. / 500 cm³ heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej (HepNS)
- Prowadnik 0,36 mm (0,014") x 175 cm (długość minimalna)
- Obrótowy zawór hemostatyczny o minimalnej średnicy wewnętrznej 2,44 mm (0,096")
- Środek cieniujący rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1
- Urządzenie do napełniania
- Kranik trójdrożny
- Torquer
- Introducer prowadnika
- Odpowiednia koszulka tętnicza
- Odpowiednie leki przeciwkrzepliwie i przeciwpłytkowe

8.2 Przygotowanie systemu

Uwaga: W trakcie rozprężania stent-graftu ze stanu zwiniętego do 4,80 mm za pomocą systemu do zakładania może on ulec skróceniu do 20%.

8.2.1 Zdejmowanie opakowania

Ostrożnie wyjąć system zakładania z opakowania ochronnego, aby przygotować system zakładania. Nie zaginać ani nie załamywać trzonu (hypotube) w trakcie zdejmowania.

Usunąć mandryny urządzenia i nasadkę ochronną stentu, chwytając cewnik proksymalnie tuż przy stencji (w proksymalnym miejscu łączenia balonu), a drugą ręką chwycić osłonkę stentu i ostrożnie zdjąć dystalnie. Jeśli przy wyjmowaniu mandryny i zdejmowaniu nasadki ochronnej stentu wyczuwalny jest nietypowy opór, nie należy używać tego produktu i zastąpić go innym. Należy przestrzegać procedury zwrotu produktów w odniesieniu do nieużytego urządzenia.

Należy obejrzeć, czy stent jest gładki, nie ma sterczących elementów, jak również czy jest umieszczony centralnie na baloniku oraz sprawdzić, czy stent nie wykracza poza znaczniki radiocieniujące balonika.

8.2.2 Płukanie kanału prowadnika

Za pomocą narzędzia do przepłukiwania dostarczanego z produktem przepłukać kanał prowadnika roztworem HepNS. Wprowadzić narzędzie do przepłukiwania do końcówki cewnika i przepłukiwać, dopóki ciecz nie zacznie wypływać z nacięcia wyjściowego na prowadniku.

Uwaga: Unikać manipulowania stentem przy przepłukiwaniu światła prowadnika, ponieważ może to zaburzyć pozycję stent-graftu na baloniku.

8.2.3 Przygotowanie systemu zakładania

1. Przygotować urządzenie do napełniania/strzykawkę z rozcieńczonym środkiem cieniującym.
2. Przyłączyć urządzenie do napełniania/strzykawkę do kranika i przyłączyć je do portu napełniania produktu. Nie należy zaginać trzonu (hypotube) produktu przy przyłączaniu urządzenia do napełniania/strzykawki.
3. Ustawić system zakładania pionowo, końcówką do dołu.
4. Otworzyć kranik do systemu zakładania; zastosować podciśnienie przez 30 sekund; zwolnić do położenia neutralnego w celu napełnienia środkiem cieniującym.
5. Zamknąć kranik do systemu zakładania; usunąć powietrze z urządzenia do napełniania/strzykawki.
6. Powtórzyć czynności 3 do 5 aż do całkowitego usunięcia powietrza. Jeśli nadal obecne są pęcherzyki powietrza, nie używać produktu.
7. Jeśli użyto strzykawki, przyłączyć do kranika wcześniej przygotowane urządzenie do napełniania.
8. Otworzyć kranik do systemu zakładania.
9. Pozostawić kranik w położeniu neutralnym.
10. Zwiłżyć stent-graft roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej, zanurzając stent-graft w sterylnym naczyniu zawierającym roztwór.

Uwaga: Nie używać gazików do zwiłżania stent-graftu, ponieważ włókna mogą uszkodzić stent-graft.

Uwaga: W trakcie umieszczania systemu zakładania w naczyniu krwionośnym nie należy wytwarzać podciśnienia w systemie zakładania. Może to spowodować odłączenie stent-graftu od balonika.

Uwaga: Jeśli w trzonie widoczne jest powietrze, powtórzyć kroki od 3 do 5; zapobiegnie to nierównomiernemu rozprężaniu stent-graftu.

8.3 Procedura zakładania

1. Przygotować dostęp do naczynia zgodnie ze standardowymi zasadami postępowania.
2. **Rozszerzyć wstępnie obszar poddawany leczeniu za pomocą cewnika do przeszłonkowej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) o odpowiedniej średnicy i długości dla naczynia/obszaru, która ma być leczony.**
3. Wstępne rozszerzanie naczynia musi uwzględnić proksymalną blaszkę miażdżycową poza obszarem poddawanyemu leczeniu, która może uniemożliwić wprowadzenie urządzenia do leczonego obszaru.
4. Utrzymać neutralne ciśnienie w urządzeniu do napełniania przyłączonym do systemu zakładania. Otworzyć obrótowną zastawkę hemostatyczną tak szeroko, jak to możliwe.
5. Załadować system zakładania na bliższą część prowadnika, przez cały czas utrzymując prowadnik w pozycji przechodzącej przez obszar poddawany leczeniu.
6. Powoli wprowadzać system zakładania przez cewnik prowadzący po prowadniku w kierunku obszaru poddawanyemu leczeniu. Upewnić się, że trzon (hypotube) jest utrzymywany prosto. Zapewnić stabilność cewnika prowadzącego przed wsunięciem systemu stent-graftu do tętnicy wieńcowej.

7. Wprowadzać system zakładania przez cewnik prowadzący po przewodniku w kierunku obszaru poddawane leczeniu pod kontrolą fluoroskopową. Używać znaczników radioceniujących cewnika balonika w celu określenia położenia stent-graftu w stosunku do obszaru poddawane leczeniu. Wykonać badanie angiograficzne, aby potwierdzić położenie stent-graftu. Jeśli położenie stent-graftu nie jest optymalne, należy go ostrożnie umiejscowić ponownie lub usunąć. Nie należy dokonywać rozprężania stent-graftu, jeśli nie jest on właściwie umiejscowiony w leczonym obszarze.

UWAGA: W przypadku napotkania oporu nie przesuwać na siłę. Opór może wskazywać na uszkodzenie urządzenia lub poruszenie stent-graftu na baloniku.

Uwaga: Jeżeli przed rozprężeniem stent-graftu konieczne jest jego usunięcie, należy się upewnić, że cewnik prowadzący znajduje się współosiowo względem systemu zakładania stent-graftu, a następnie ostrożnie wycofać system zakładania do cewnika prowadzącego. Jeżeli w jakimkolwiek momencie podczas wycofywania stent-graftu do cewnika prowadzącego stwierdzi się nietypowy opór, system zakładania stent-graftu i cewnik prowadzący należy usunąć jako jedną całość. Czynność tę należy przeprowadzać przy bezpośredniej wizualizacji za pomocą fluoroskopii.

8. Zamknąć obrotową zastawkę hemostatyczną. Stent-graft jest gotowy do rozprężenia.

UWAGA: Unikać nadmiernego zaciskania zastawki Tuohy-Borst, ponieważ może to upośledzić przepływ środka kontrastowego do i z balonika, spowalniając w ten sposób napełnianie/opóźnianie.

8.4 Procedura rozprężania

UWAGA: Średnica zewnętrzna stent-graftu *in vitro*, ciśnienie nominalne i ciśnienie rozerwania (RBP) podane są na etykiecie produktu.

- Przed rozprężeniem stent-graftu zweryfikować ponownie jego położenie względem leczonego obszaru, korzystając z radioceniujących znaczników balonika.
- Powoli rozprężyć stent-graft, zwiększając ciśnienie w systemie zakładania o 2 atmosfery co 5 sekund, dopóki stent-graft nie ulegnie całkowitemu rozprężeniu. Rozprężyć w pełni stent-graft, napełniając minimum do ciśnienia nominalnego. Akceptowaną praktyką jest na ogół dążenie do początkowego ciśnienia rozprężania, które pozwoliłoby na osiągnięcie wewnętrznej średnicy stent-graftu w stosunku około 1,1 do naczynia referencyjnego (średnica wewnętrzna stent-graftu *in vitro*, ciśnienie nominalne i ciśnienie rozerwania (RBP) podane są na etykiecie produktu).
- Utrzymać ciśnienie przez 30 sekund. W razie potrzeby system zakładania można ponownie napełnić lub dodatkowo napełnić w celu uzyskania całkowitego przylegania stent-graftu do ściany naczynia. Utrzymać ciśnienie przez 30 sekund, aby w pełni rozprężyć stent-graft. W trakcie rozprężania stent-graftu należy stosować obrazowanie fluoroskopowe w celu poprawnej oceny optymalnej średnicy stent-graftu w porównaniu do proksymalnej i dystalnej średnicy natywnej tętnicy wieńcowej (średnicy naczynia referencyjnego). Optymalne rozprężenie stent-graftu i właściwe przyleganie wymagają, aby stent-graft miał pełny kontakt ze ścianą tętnicy.

Uwaga: Instrukcja wycofywania systemu zakładania stent-graftu znajduje się w rozdziale 8.5 – *Procedura usunięcia*.

- W razie potrzeby system zakładania można ponownie napełnić lub dodatkowo napełnić w celu uzyskania całkowitego przylegania stent-graftu do ściany naczynia.

UWAGA: Nie należy przekraczać podanego na etykiecie nominalnego ciśnienia rozerwania (RBP) wynoszącego 16 atm (1621 kPa).

- Opróżnić balonik, stosując przez 30 sekund podciśnienie w urządzeniu do napełniania. Potwierdzić całkowite opróżnienie balonika przed próbą poruszenia systemu zakładania. Jeżeli podczas wyjmowania systemu zakładania stent-graftu zostanie stwierdzony nietypowy opór, należy zwrócić szczególną uwagę na pozycję cewnika prowadzącego.
- Potwierdzić rozprężenie i umiejscowienie stentu, stosując standardowe techniki angiograficzne. W trakcie rozprężania stent-graftu należy stosować obrazowanie fluoroskopowe w celu poprawnej oceny optymalnej średnicy rozprężonego stent-graftu w porównaniu do proksymalnej i dystalnej średnicy tętnicy wieńcowej. Optymalne rozprężenie wymaga, aby stent-graft pozostawał w pełnym kontakcie ze ścianą tętnicy. Kontakt stent-graftu ze ścianą należy potwierdzić za pomocą rutynowej angiografii.
- Jeśli średnica założonego stent-graftu wciąż nie odpowiada średnicy naczynia referencyjnego, można użyć balonika o większej średnicy do dalszego rozprężania stent-graftu. Jeżeli podczas angiografii stwierdzi się niecałkowite przyleganie stent-graftu do ściany naczynia wieńcowego, stent-graft można dodatkowo rozprężyć przy użyciu niskoprofilowego, wysokociśnieniowego cewnika rozprężającego z balonikiem o małej podatności. W razie potrzeby można ostrożnie ponownie przeprowadzić wysunięty przewodnik przez stentowany odcinek, uważając, aby nie spowodować zmiany geometrii stent-graftu. Założone stent-grafy muszą być całkowicie rozprężone.

Uwaga: Maksymalna postdylatacja, jaką można osiągnąć za pomocą balonika o małej podatności, wynosi 5,5 mm. Przy poszerzeniu do tej średnicy system może ulec skróceniu do 25%. Wybierając system GRAFTMASTER RX do rozprężenia w większych naczyniach zaleca się zastosowanie dłuższego stent-graftu, aby zapewnić pokrycie odcinka leczonego stent-graftem.

UWAGA: Nie rozszerzać stent-graftu ponad 5,5 mm.

8.5 Procedura usunięcia

8.5.1 Usunięcie cewnika do wprowadzania stent-graftu z rozprężonego stent-graftu:

- Opróżnić balonik, stosując podciśnienie w urządzeniu do napełniania. Potwierdzić opróżnienie balonika pod kontrolą fluoroskopową i zacząć dodatkowo 10-15 sekund.
- Ustawić urządzenie do napełniania w pozycji ciśnienie „ujemne” lub „neutralne”.
- Ustabilizować pozycję cewnika prowadzącego tuż poza ujściem naczynia wieńcowego i zakotwiczyć w miejscu. Utrzymać pozycję przewodnika w obrębie stentowanego odcinka.
- Delikatnie usunąć system zakładania stent-graftu za pomocą niskiego, stałego ciśnienia.
- Zamknąć obrotową zastawkę hemostatyczną.

Jeśli podczas wycofywania cewnika do zakładania stent-graftu napotkany zostanie opór, należy wykonać poniższe kroki dla ułatwienia zwinięcia się balonika.

- Napełnić ponownie balonik do ciśnienia nominalnego.
- Powtórzyć kroki od 1 do 5 powyżej.

9.0 MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane obejmują wymienione poniżej, ale nie są do nich ograniczone:

- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Ostre lub podostre zamknięcie tętnicy wieńcowej
- Ostre lub podostre zamknięcie stent-graftu
- Reakcja alergiczna na materiał implantowanego stentu (316L) i/lub PTFE
- Przetoka tętniczo-żylna
- Zaburzenia rytmu serca w tym migotanie komór
- Tamponada serca
- Wstrząs sercowy
- Rozwarstwienie, perforacja, przerwanie lub uszkodzenie tętnicy wieńcowej
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Zgon
- Deformacja symetrii stent-graftu przy rozprężaniu lub ponownym przechodzeniu za pomocą innego cewnika (IVUS, balonikowy itd.)
- Zatory obwodowe (powietrzne, z fragmentów lub zakrzepowe)
- Zaburzenia przewodnictwa sercowego, rytmu
- Reakcje na leki, reakcje alergiczne na środek cieniujący
- Ratunkowy zabieg wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych
- Gorączka
- Krwotok lub krwiak
- Hipo-/hipertensja
- Zakażenie
- Zapalenie
- Rozerwanie intymy
- Niedokrwienie mięśnia sercowego
- Tętniak rzekomy
- Niewydolność nerek
- Ponowne zwężenie leczonej tętnicy
- Embolizacja stent-graftu
- Udar / incydent mózgowo-naczyniowy
- Lokalna reakcja tkanki
- Zakrzepka w tętnicy wieńcowej
- Całkowita niedrożność tętnicy wieńcowej
- Niestabilna dusznica bolesna

10.0 PIŚMIENICTWO

Lekarz powinien znać najnowsze publikacje dotyczące aktualnej praktyki medycznej w zakresie implantacji stentów publikowane np. przez American College of Cardiology i American Heart Association (ACC/AHA).

11.0 UODSTĘPNIENIE INFORMACJI O PRODUKCJI

Firma Abbott Vascular dolożyła należytych starań przy produkcji tego urządzenia. Abbott Vascular wyklucza wszystkie gwarancje, wyrażone lub dorozumiane poprzez działanie prawne lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub do określonego celu, ponieważ obchodzenie się z tym urządzeniem i jego przechowywanie oraz czynniki odnoszące się do pacjenta, diagnoza, leczenie, procedury chirurgiczne i inne uwarunkowania, nad którymi Abbott Vascular nie ma kontroli, mają bezpośredni wpływ na to urządzenie i rezultaty uzyskane w wyniku jego używania. Firma Abbott Vascular nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty przypadkowe lub wtórne, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z używania tego urządzenia. Abbott Vascular nie przyjmuje odpowiedzialności ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia żadnego innego zobowiązania lub dodatkowej odpowiedzialności w odniesieniu do tego urządzenia.

Magyar / Hungarian

GRAFTMASTER RX

Szívkoszorúér stent graft rendszer

1.0 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A GRAFTMASTER RX szívkoszorúér stent graft szendvics eljárással készül úgy, hogy az ultravékony tágítható politetrafluor-etilén (PTFE) réteg két GRAFTMASTER stent közé van helyezve, amelyek ballonkatéteres bevezető rendszerre vannak előre ráépítve. A stentek orvosi minőségű 316L rozsdamentes acélból készülnek.

A GRAFTMASTER bevezető rendszer gyorscsere koaxiális kialakítású, a ballonnal és a stent grafftal a katéter disztális végén. A proximális lumen a ballon kontrasztanyaggal való feltöltését teszi lehetővé. A központi disztális lumen lehetővé teszi a vezetődrót bevezetését a lumenen keresztül. A disztális külső elem és a központi disztális lumen közötti gyűrű alakú tér folyadékútvonalat biztosít a proximális lumentől a ballonnal. A katéter szára, a csúcs, és a ballon elkeskenyedő végei HYDROCOAT hidrofili bevonattal vannak ellátva.

A belső elem disztális végén elhelyezkedő két sugárfogó marker pozicionálása jelzi a ballon működő hosszát. A sugárfogó markerek fluoroszkóposan segítik a stent kinyitás előtti pozicionálását és a bevezető rendszer kinyitás utáni tágításhoz történő pozicionálását. A ballon ismert átmérőjű és hosszúságú tágítható stent meghatározott nyomásokon történő bevezetésére szolgál. A proximális külső száron elhelyezkedő markerek segítik az orvost a bevezető rendszer vezetőkatéter csúcsához viszonyított helyzetének felmérésében.

A katéter proximális végén elhelyezkedő adapter biztosít hozzáférést a feltöltő lumenhez. Ez Luer-zárás csatlakozóval rendelkezik, mely a feltöltő eszközökhöz történő csatlakoztatást segíti elő.

Megjegyzés: A stent graffnak a bevezető rendszerrel az összecsuksott állapotból 4,80 mm-ig történő kinyitása során a stent graft maximum 20%-ig megrővülhet. A non-compliant utatógát ballonnal elérhető maximális utatógátás 5,5 mm. Az erre az átmérőre történő kitágulás során a rendszer maximum 25%-ig megrővülhet. Ha a GRAFTMASTER RX rendszert nagyobb átmérőjű erekben szeretné alkalmazni, hosszabb stent graft választása ajánlott annak érdekében, hogy a stent graft befedje a kezelt területet.

2.0 KISZERELÉS

Steril – Ezt az eszközt etilénoxidral sterilizálták. Nem lázkeltő. Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva vagy megsérült.

Ezt az egyszeri felhasználásra tervezett eszközt tilos másik betegben újrahasználni, mert kivételése nem teszi lehetővé, hogy az első használatot követően is rendeltetésszerűen lehessen használni. A mechanikai, fizikai, és/vagy kémiai jellemzőknek az ismételt felhasználás, tisztítás és/vagy újraszterilizálás körülményei mellett bekövetkező változásai károsan befolyásolhatják a kivitel és/vagy a szerkezeti anyagok épségét, ami a keskeny rések és/vagy szűk területek következtében elszennyeződést és az eszköz biztonságosságának, valamint működési hatékonyságának csökkenését okozhatják. Az eredeti címkék hiánya helytelen felhasználáshoz vezethet, és lehetetlenné teszi a nyomkövetést. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz sérülését, a sterilitás elvesztését, valamint a páciens és/vagy a felhasználó sérülésének veszélyét okozhatja.

Tartalom – Egy (1) GRAFTMASTER RX szívkoszorúér stent graft rendszer; egy (1) védőhüvely; egy (1) Flexi-Clip; egy (1) öblítő eszköz.

Tárolás – Száras, sötét, hűvös helyen tárolandó.

3.0 JAVALLATOK

A GRAFTMASTER RX ballonnal tágítható, előre felépített szívkoszorúér stent graft, szívkoszorú artériákba vagy aorto-szívkoszorú bypass graffokba történő, intraluminális hosszú távú beültetésére, a következők kezelésére:

- Szívkoszorúér aneurizma
- Szívkoszorú bypass-véna graft aneurizma
- Akut szívkoszorú artéria perforáció
- Akut szívkoszorú artéria szakadás

A stent graft implantációra azok a betegek lehetnek alkalmasak, akik szívkoszorú artéria bypass műtétre és/vagy diszkrét *de novo* vagy resztenotikus natív szívkoszorúér léziók miatt fellépő ischémias szívbetegség ballonos angioplasztikás kezelésére alkalmasak.

4.0 ELLENJAVALLATOK

A GRAFTMASTER RX alkalmazása ellenjavallott a következő esetekben:

- azon betegeknél, akiknél ellenjavallott az alvadástgátó, illetve thrombocitaellenes terápia.
- olyan betegeknél, akiknél megállapították, hogy olyan kezelési területtel rendelkeznek, amely megakadályozza az angioplasztika ballon teljes feltöltését vagy a stent graft megfelelő elhelyezését.

5.0 FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Újraszterilizálni vagy újra felhasználni tilos! Tartsa be a termék csomagolásán feltüntetett „felhasználhatóság idő” dátumot.

A betegek körültekintő kiválasztására van szükség, mivel ennek az eszköznek a használata szubkut trombózis, vasculáris komplikációk és/vagy vérzési események veszélyével jár.

A 316L rozsdamentes acéla (ideértve a fő alkotóelemeket képező vasra, krómra, nikkelle, és molibdénre) és PTFE-re túlérzékeny egyéneknek az implantátum allergiás reakciót válthat ki.

A stent graft beültetését csak olyan orvosok végezhetik, akik megfelelő képzésben részesültek.

A stent graft elhelyezését csak olyan kórházban szabad elvégezni, ahol könnyen elvégezhető a sürgősségi szívkoszorúér bypass graft műtét.

A kezelést követő restenosis a stent graffot tartalmazó artériás szegmens ismételt tágítását igényelheti. Az endotelizált stent graffok ismételt tágításának hosszú távú kimenetele jelenleg nem ismeretes.

Amennyiben több stentre van szükség, a stent anyagoknak hasonló összetételűnek kell lenniük. Különböző fémekből készült, egymással érintkező több stent behelyezése fokozhatja a korrózió lehetőségét. A 316L rozsdamentes acélból készült stent (MULTI LINK TETRA Coronary Stent) és az L-605 CoCr ötvözetből készült stent (MULTI-LINK VISION Coronary Stent) együttes alkalmazásával végzett *in vitro* korróziós vizsgálatok szerint az *in vivo* korrózió kockázata nem tűnik fokozottnak.

6.0 ÖVINTÉZKEDÉSEK**6.1 Általános óvintézkedések**

Használat előtt gondosan olvassa végig az összes utasítást. Tartsa be az utasításokban szereplő valamennyi figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása komplikációkat okozhat.

A csomagból történő kiemelés és a használat során alkalmazzon aszeptikus technikát.

Használat előtt minden terméket vizsgáljon meg. Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva vagy megsérült, vagy ha a termék sérült.

Mechanikus atherotómias eszközök vagy lézer katéterek használata nem ajánlott azon a területen, ahová stent graffot helyeztek.

6.2 A stent graft kezelése – Óvintézkedések

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál; újra felhasználni tilos! Ne sterilizálja újra, mivel ez veszélyezteti az eszköz működését és növeli a nem megfelelő újrafeldolgozás miatt bekövetkező keresztiszennyeződés veszélyét. Tartsa be a termék címkéjén feltüntetett „Felhasználhatósági idő” (lejárat) dátumot.

Ne távolítsa el a stent graffot a bevezető rendszeréből. A stent graft bevezető rendszeréből történő eltávolítása a stent graft sérülését okozhatja, és/vagy stent graft embolizációhoz vezethet.

A bevezető rendszert tilos más stentekkel együtt használni!

Különösen ügyelni kell arra, hogy a ballonnal levő stent graffot ne fogdossa, illetve semmilyen módon ne zavarja meg annak helyzetét. Ez főleg a vezetődróra való elhelyezés, valamint a vérzésgátó szelep adapteren és a vezető katéter csatlakozófejen keresztül történő előretolás során fontos.

Ne manipulálja, érintse, illetve fogja meg a stent graffot az ujjával, mert az szennyeződést vagy a stent graffnak a bevezető ballonnal való elmozdulását okozhatja.

Kizárólag az előírt ballonfeltöltő közeget szabad használni. Soha ne használjon levegőt vagy más gáznemű közeget a ballon feltöltésére, mivel ez egyenetlen kitágulást okozhat és nehezezítheti a stent graft kinyitását.

Kizárólag hígított kontrasztanyagot szabad használni.

6.3 A stent graft behelyezése – Óvintézkedések

6.3.1 A stent graft előkészítése

- **A stent graft kinyitása előtt kizárólag az utasítások szerint készítse elő és tölts fel a ballont.** Alkalmazza a *8.2.3 A bevezető rendszer előkészítése* című fejezetben szereplő ballonöblítési eljárást.
- A bevezető rendszernek az érbe történő bevezetésekor ne fejtsen ki negatív nyomást a bevezető rendszerre. Ez a stent graftnak a ballonnál történő leválasztást okozhatja.
- A stent graft bevezető rendszer befogadásához megfelelő lumenű vezető katétereket használjon (lásd a csomagolás címkéjét).
- Ajánlott egy minimum $\geq 1,88$ mm (0,074 hüvelyk) átmérőjű nagyfuratú Tuohy-Borst szelep alkalmazása.

6.3.2 Stent graft beültetés

- Az eret megfelelő méretű ballonnal elő kell tágitani. Ennek elmulasztása megnehezítheti a stent graft felhelyezését és komplikációkat okozhat az eljárás során.
- Ne tágtítsa ki a stent graftot, ha az nincs megfelelően pozicionálva a véredényben (lásd a *6.4 Stent graft / Rendszer eltávolítás – Óvintézkedések* című fejezetet).
- A stent graft beültetése az ér disszekciójához vezethet a stent grafthoz képes disztálisan vagy proximálisan, és az ér akut elzáródását okozhatja, amely további beavatkozást igényelhet (pl. koronária bypass graft [CABG], további tágtítás, további stentek elhelyezése stb.).
- A stent graft felhelyezése potenciálisan veszélyezteti az oldalág átjárhatóságát.
- Amennyiben egynél több stent graftra van szükség, először a disztális stent graftot kell behelyezni, amit a proximális stent graft behelyezésének kell követnie. Az ebben a sorrendben elvégzett stent graft behelyezés kizárólag a proximális stent graft keresztvezetésének szükségességét a disztális stent graft behelyezésekor, és csökkenti a proximális stent graft elmozdulásának lehetőségét.
- Ne tágtítsa ki a stent graftot, ha az nincs megfelelően pozicionálva a véredényben (lásd a *6.4 Stent graft / rendszer eltávolítás – Óvintézkedések* című fejezetet).
- **Ne lépje túl a termék címkén feltüntetett garantált kihatásodát nyomást (RBP).** Figyelje a ballon nyomását a feltöltés folyamán! A termék címkéjén megadott értéknél nagyobb nyomás alkalmazása a ballon kirepedését eredményezheti, valamint érbelhártya károsodást és disszekciót okozhat.
- A ki nem nyitott stent graft egyetlen egyszer visszahúzható a vezető katéterbe. A ki nem nyitott stent graftot tilos visszavezetni az artériába, ha már visszahúzták a vezető katéterbe. Ezt követően kerülni kell a vezető katéter disztális végén keresztül történő be- és kifelé mozgást, mivel a ki nem nyitott stent graftnak a vezető katéterbe történő visszahúzásakor a stent graft megsérülhet.
- Amennyiben a szívkoszorúér stent graft rendszer visszahúzása során bármikor ellenállás érezhető, kövesse a *6.4 Stent graft / rendszer eltávolítás – Óvintézkedések* című fejezetben megadott lépéseket.
- A stent graft kiszedési módszerek (további drótok, kacsok és/vagy fogók használata) a vaszkulátúra és/vagy a vaszkuláris hozzáférési hely további traumáját idézhetik elő. A komplikációk közé tartozhat a vérzés, a vérömleny vagy a pseudo-aneurizma.
- A stent graft bevezetése, kinyitása és a ballon visszahúzása során ügyelni kell a vezető katéter csúcának vezérlésére. A stent graft bevezető rendszer visszahúása előtt fluoroszkóposan vizuálisan győződjön meg a ballon teljes leeresztéséről, hogy elkerülje a vezető katéter elmozdulását az érben és az annak következtében bekövetkező érsérülést.

6.4 A stent graft/rendszer eltávolítása – Óvintézkedések

6.4.1 A stent graft kinyitás előtti eltávolítása

Ha a stent graft rendszert a kinyitást megelőzően el kell távolítani, ügyeljen arra, hogy a vezető katéter koaxiálisan helyezkedjen el a stent graft bevezető rendszerhez képest, és óvatosan húzza vissza a stent graft bevezető rendszert a vezető katéterbe. Amennyiben a stent graftnak a vezető katéter felé történő visszahúzása során bármikor szokatlan ellenállás érezhető, a stent graft bevezető rendszert és a vezető katétert egyetlen egységként kell eltávolítani. Ezt közvetlen fluoroszkópos megjelenítés mellett kell végezni.

6.4.2 A bevezető katéter visszahúzása a kinyitott stent graftból

1. Engedje le a ballont a feltöltő eszközön kialakított negatív nyomással. Nagyobb és hosszabb ballonnak esetében hosszabb (legfeljebb 30 másodpercig terjedő) időre van szükség a leeresztéshez, mint kisebb és rövidebb ballonnak esetében. Fluoroszkóposan ellenőrizze a ballon leeresztését, és várjon 10-15 másodperccel hosszabbra ideig.
2. A feltöltő eszközt állítsa „negatív” vagy „semleges” nyomásra.

3. A vezetőkatéter helyzetét stabilizálja közvetlenül a szívkoszorúér szájadékán kívülre, és rögzítse ott. Tartsa fenn a vezetődrót elhelyezkedését a stentelt szegmensen át.
4. Állandó lassú nyomás alkalmazásával óvatosan távolítsa el a stent graft bevezető rendszert.
5. Szorítsa meg a forgó vérzésgátló szelepet.

Megjegyzés: Amennyiben a katéter visszahúzása során ellenállás tapasztalható, a következő lépéseket alkalmazza a ballon visszacsavarodásának elősegítéséhez.

- Tölts fel ismét a ballont a névleges nyomásra.
- Ismételje meg a fenti 1-5. lépéseket.

Ha elmulasztja követni ezeket a lépéseket és/vagy túlságosan nagy erőt gyakorol a bevezető rendszerre, akkor ez a stent graft és/vagy a bevezető rendszer alkotóelemeinek elvesztését vagy károsodását okozhatja.

Ha meg kell tartani a vezetődrót helyzetét a későbbi artéria/céltzott terület hozzáféréséhez, akkor hagyja a helyén a vezetődrótot, és távolítsa el a rendszer minden egyéb alkotóelemét.

A stent graft eltávolítási módszerek (további drótok, kacsok és/vagy fogók használata) a vaszkulátúra és/vagy a vaszkuláris hozzáférési hely további traumáját idézhetik elő. A komplikációk közé tartozhat a vérzés, a vérömleny vagy a pseudo-aneurizma.

6.5 Beültetés után – Óvintézkedések

- Az újonnan kinyitott stent graft intravaszkuláris ultrahang (IVUS) katéterrel, szívkoszorúér vezetődróttal, ballonkatéterrel vagy bevezető rendszerrel történő keresztvezetésekor ügyelni kell arra, hogy ne zavarja meg a stent graft elhelyezkedését, felfekvését és/vagy geometriáját.
- Az eljárást követően trombocitagátló kezelést kell alkalmazni (lásd a *7.0 – Egyidejűleg alkalmazott gyógyszer* c. fejezetet). Azokat a betegeket, akiknél a trombocitaellenes kezelés korai abbahagyása szükséges (pl. aktív vérzés miatt), a kardialis eseményekre vonatkozó fokozott megfigyelés alatt tartani. A beteg kezelőorvosának döntése alapján a trombocitaellenes kezelést a lehető legrövidebb időn belül ismét el kell kezdeni.

Ha a betegről felvételeket kell készíteni, lásd a *6.6 – MRI nyilatkozat* c. fejezetet.

6.6 MRI nyilatkozat

Nem klinikai vizsgálat azt mutatta, hogy a GRAFTMASTER RX szívkoszorúér stent graft egyszeres és maximum 44 mm hosszúságig történő egymást átfedő többszörös alkalmazásban MR kondicionális. Biztonságosan szkenelhető az alábbi feltételek mellett:

- 1,5 vagy 3 Tesla térerűjű sztatikus mágneses mező esetén
- 2500 gauss/cm vagy annál alacsonyabb mágneses térgádiens esetén
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciót tényező (SAR): 2,0 W/kg (normál üzemmód), legfeljebb 15 perces szkeneléses szekvencia esetén

A GRAFTMASTER stent graftnak nem szabad elvándorolnia ebben az MRI környezetben. Mindaddig nem végeztek nem klinikai tesztelést 3 Teslánál nagyobb térerővel a stent elvándorlásának vagy felmelegedésének értékelésére. A GRAFTMASTER stent graft beültetését követően azonnal végezhető MRI 1,5 vagy 3 Tesla térerővel.

A stent graft felmelegedést GE Excite 3 Teslas szkennerrel és GE 1,5 Teslas tekercsrel mért nem klinikai, *in vitro* hőmérsékletemelkedések és egy digitalizált emberi szívmodellben mért helyi specifikus abszorpció értékeinek (SAR) a kombinálásából származtatták. A maximális teljes testre átlagolt SAR értékét validált számításal határozták meg. A maximum 44 mm-ig terjedő átfedett hosszaknál a GRAFTMASTER stent graft 1,8 °C nem klinikai maximális helyi hőmérsékletemelkedést eredményezett 15 perces, 2,0 W/kg maximális teljes testre átlagolt SAR (normál üzemmód) mellett. Ezek a számítások nem veszik figyelembe a véráramlás hűtőhatását.

Az MRI 44 mm-nél hosszabb átfedett stentekre vagy törött merevítőket tartalmazó stentekre kifejett hatása nem ismert.

Amint azt nem klinikai tesztelés során kimutatták, a GRAFTMASTER stent graft szkenelésékor műtermék alakulhat ki. Az MR kép minőségét ronthatja, ha a vizsgálandó terület pontosan megegyezik a GRAFTMASTER stent graft helyével vagy ha ahhoz viszonylag közel helyezkedik el. Ezért szükséges lehet, hogy az MR képkalkotási paramétereket a GRAFTMASTER stent graft jelenlétét figyelembe véve optimalizálják.

Ajánlatos, hogy a betegek regisztrálják a *MediAlert* Foundation-nál (www.medicalert.org) vagy egy azzal egyenértékű szervezettel azokat az állapotokat, amelyek mellett az implantátum biztonságosan szkenelhető.

7.0 EGYIDEJŰLEG ALKALMAZOTT GYÓGYSZER

Ez az információ iránymutatóként szolgál, és nem jelenti orvosi gyakorlat előírását. Az eszközt mindaddig a következő körülmények között használták:

- Aszpirin a beavatkozás előtt
- Heparin és nitroglicerin a beavatkozás közben

- Véralvadástgátló/thrombocitaellenes szerek, vagy thrombocitaellenes szerek önmagukban a kezelést követően, egy hónapig terjedő időtartamig.

A legtöbb tapasztalatot a szívkoszorúér stent graffokkal mindeddig alvadástgátló/thrombocitaellenes terápiával szereztek a thrombocitaellenes kezelés önálló alkalmazásával szemben. Az alvadástgátlók és thrombocitaellenes szerek adása a beteg állapotától és anamnézisével függően változó. A stent beültetésének fontos bevezető művelete az előzetes alvadástgátló/thrombocitaellenes kezelés. A hüvely eltávolítása előtti és azt követő megfelelő heparinkezelés szintén kritikus fontosságú az eljárás sikere szempontjából.

8.0 KEZELÉSI UTASÍTÁS

8.1 Szükséges anyagok

- Megfelelő vezető katéter(ek)
- 2 – 3 fecskendő (10 – 20 ml)
- 1000 u/500 ml heparinizált fiziológiás sóoldat (HepNS)
- 0,36 mm (0,014 hüvelyk) x 175 cm (minimális hosszúságú) vezetődrót
- Forgó vérzésgátló szelep 2,44 mm-es (0,096 hüvelyk) minimális belső átmérővel
- Kontrasztanyag, 1:1 arányban normál fiziológiás sóoldattal hígítva
- Feltöltő eszköz
- Háromutas elzárócsap
- Feszítőeszköz
- Vezetődrót bevezető
- Megfelelő artériás hüvely
- Megfelelő alvadástgátló és thrombocitaellenes gyógyszer

8.2 A rendszer előkészítése

Megjegyzés: A stent graft stent bevezető rendszerrel az összezárt állapotból 4,80 mm-re történő kinyitása során a graft maximum 20%-kal megrövidülhet.

8.2.1 A csomagolásból történő eltávolítás

A bevezető rendszer előkészítéséhez óvatosan vegye ki a bevezető rendszert a védőcsövéből. Az eltávolítás során ne hajlítsa meg, illetve ne törje meg a hipocsovét.

A termék mandrinját és a stentvédő hüvelyt a katéternek a stenthez képest közvetlenül proximális helyen (a proximális balloncsatlakozási helynél) történő megragadásával, másik kezével pedig a stentvédő megfogásával és óvatos eltávolításával vegye le. Ha a termék mandrinjának és a stentvédő hüvelynek az eltávolítása során szokatlan ellenállás érezhető, akkor ne használja fel a terméket, hanem cserélje ki egy másikkal. A fel nem használt eszköz visszaküldéséhez alkalmazza a termékek visszaküldésére vonatkozó eljárást.

Vizualisan ellenőrizze, hogy a stent graft egyetlen megjelenésű, nincsenek-e kiemelkedő tekercsei, megfelelően közepben van-e a ballonon, és győződjön meg arról, hogy a stent ne nyúljon túl a sugárfogó ballonmarkereken.

8.2.2 Vezetődrót lumenjének öblítése

A termékhez mellékelt öblítő eszközt használva, HepNS oldattal öblítse át a vezetődrót lumenét. Az öblítő eszközt illesse a katéter végébe, és öblítse mindaddig, amíg a vezetődrót kilépő nyílásán folyadék nem távozik.

Megjegyzés: A vezetődrót lumenének öblítése során ne manipulálja a stentet, mert azzal megzavarhatja a stent graft ballonon való elhelyezkedését.

8.2.3 A bevezető rendszer előkészítése

1. Hígított kontrasztanyaggal készítse elő a feltöltő eszközt/fecskendőt.
2. Csatlakoztasson egy feltöltő eszközt/fecskendőt a zárócsaphoz; csatlakoztassa ezt a termék feltöltő nyílásához. A feltöltő eszköz/fecskendő csatlakoztatáskor ne hajlítsa meg a hipocsovét.
3. Állítsa függőlegesen csúcsával lefelé a bevezető rendszert.
4. Nyissa ki a zárócsapot a bevezető rendszer felé; szívassa 30 másodpercig; majd engedje el, hogy a kontrasztal feltöltődjön.
5. Zárja el a zárócsapot a bevezető rendszer felé; a feltöltő eszközből/fecskendőből távolítsa el az összes levegőt.
6. Ismétlje meg a 3–5. lépést míg az összes levegő eltávozik. Ha nem távolíthatók el a buborékok, ne használja a terméket.
7. Fecskendő használata esetén csatlakoztasson előkészített feltöltő eszközt a zárócsaphoz.
8. Nyissa ki a zárócsapot a bevezető rendszer felé.
9. Hagyja alaphelyzetben.

10. Nedvesítse meg a stent grafit heparinizált fiziológiás sóoldattal, a stent graft oldatot tartalmazó steril edénybe mártásával.

Megjegyzés: Ne alkalmazzon gézszivacsot a stent graft letérlésére, mert a rostok a stent graft sérülését okozhatják.

Megjegyzés: A bevezető rendszernek az érbe történő bevezetésekor ne fejtessen ki negatív nyomást a bevezető rendszerre. Ez a stent grafnak a ballonról történő leválasztást okozhatja.

Megjegyzés: Ha a szárban levegő látható, ismétlje meg a 3–5. lépést, hogy ezzel megelőzze a stent graft egyetlen kitérülését.

8.3 Bevezetési eljárás

1. A szokásos eljárás szerint készítse elő az érbehatolás helyét.
2. **A kezelendő érhez/lezióhoz megfelelő hosszúságú és átmérőjű perkután transzluminális szívkoszorúér angioplasztikás (PTCA) katéterrel tágítsa elő a kezelési területet.**
3. Az ér előtágításánál figyelembe kell venni a kezelési területen túli proximális atheroszklerotikus plakk jelenlétét, ami megakadályozhatja az eszköz előretolását a kezelési területre.
4. Tartson fenn semleges nyomást a bevezető rendszerhez csatlakoztatott feltöltő eszközön. A lehető legteljesebb mértékig nyissa ki a forgó vérzésgátló szelepet.
5. Vezesse a bevezető rendszert a vezetődrót proximális részére, közben fenntartva a vezetődrót helyzetét a kezelési területen keresztül.
6. Óvatosan tolja a bevezető rendszert a vezetőkatéterbe és a drótra a kezelési területig. Ügyeljen arra, hogy a hipocsov egyenes maradjon. A stent graft rendszernek a koszorúérbe való betolása előtt gondoskodjék a vezető katéter stabilitásáról.
7. A bevezető rendszert közvetlen fluoroszkópos vizualizáció alatt tolja előre a vezetődróton a kezelési területhez. A stent graft kezelési területen keresztül történő elhelyezéséhez alkalmazza a sugárfogó ballon markereket. A stent graft helyzetének ellenőrzéséhez végezzen angiográfiát. Ha a stent graft helyzete nem optimális, azt óvatosan újra kell pozicionálni vagy el kell távolítani. A stent grafit tilos kitéríteni, ha a stent graft helyzete nem megfelelő a kezelési területen.

FIGYELEM: Ha ellenállás érezhető, ne erőltesse az előrehaladást. Az ellenállás az eszköz sérülését, vagy a stent graft ballonon való elmozdulását jelezheti.

Megjegyzés: Ha a stent graft rendszert a kinyitást megelőzően el kell távolítani, ügyeljen arra, hogy a vezető katéter koaxiálisan helyezkedjen el a stent graft bevezető rendszerhez képest, és óvatosan húzza vissza a stent graft bevezető rendszert a vezető katéterbe. Amennyiben a stent grafnak a vezető katéter felé történő visszahúzása során bármikor szokatlan ellenállás érezhető, a stent graft bevezető rendszert és a vezető katétert egyetlen egységként kell eltávolítani. Ezt közvetlen fluoroszkópos megjelenítés mellett kell végezni.

8. Szorítsa meg a forgó vérzésgátló szelepet. Ezzel a stent graft készen áll a kinyitásra.

FIGYELEM: Kerülje a Tuohy-Borst szelep túlszorítását, mert az akadályozhatja a kontrasztanyag ki- és beáramlását a ballonba, és ez lassítja a leeresztést vagy feltöltést.

8.4 Kinyitási eljárás

FIGYELEM: Az *in vitro* stent külső átmérője, névleges nyomása és az RBP a termék címkején van feltüntetve.

1. A kinyitás előtt ismételten ellenőrizze a stent graft kezelési területhez viszonyított pozícióját a sugárfogó ballon markerek alkalmazásával.
2. A bevezető rendszer 5 másodpercenként 2 atmoszférás lépésekben történő lassú nyomás alá helyezésével nyissa ki a stent grafit, amíg a stent graft teljesen ki nem nyílik. A stent grafit nyissa ki teljesen legalább a névleges nyomásig feltöltve. Az elfogadott gyakorlat általában olyan kezdeti kinyitási nyomást céloz meg, amely kb. a referencia ér átmérőjének 1,1-szeresével egyenlő stent graft belső átmérőt ér el (*az in vitro* stent graft belső átmérője, névleges nyomása és az RBP a termék címkején van feltüntetve).
3. Tartsa fenn a nyomást 30 másodpercig. A stent grafnak az artéria falára való teljes feltekvésének biztosítása érdekében a ballon szükség esetén újra nyomás alá helyezhető, illetve annak nyomása fokozható. A stent graft teljes kinyitáshoz tartsa fenn a nyomást 30 másodpercig. A stent graft tágítása során az optimális stent graft átmérőnek a proximális és disztális natív szívkoszorú artéria átmérőkhöz (referencia ér átmérő) képest való helyes értékeléséhez fluoroszkópos megjelenítést kell alkalmazni. Az optimális stent graft táguláshoz és a megfelelő feltekvéshez a stent grafnak teljes érintkezésben kell lennie az artéria falával.

Megjegyzés: A stent graft bevezető rendszer visszahúzásához lásd a 8.5 *Eltávolítási eljárás* c. fejezetet.

4. A stent grafnak az artéria falára való teljes feltekvésének biztosítása érdekében a ballon szükség esetén újra nyomás alá helyezhető, illetve annak nyomása fokozható.

FIGYELEM: Ne lépje túl a címken feltüntetett 16 atm (1621 kPa) garantált kihatási nyomást (RBP).

- A feltöltő eszközre 30 másodpercig kifejtett negatív nyomással eressze le a ballont. A bevezető rendszer mozgásának megkísérlése előtt győződjön meg a ballon teljesen leeresztett állapotáról. Amennyiben a stent graft bevezető rendszer visszahúzása során szokatlan ellenállás érezhető, fordítson különös figyelmet a vezetőkatéter helyzetére.
- Standard angiográfiás eljárásokkal győződjön meg a stent graft helyzetéről és kinyitásáról. A stent graft tágtása során az optimális kitágított stent graft átmérőnek a proximális és disztális szívkoszorú artéria átmérő(k)höz képest való helyes értékeléséhez fluoroszkópos megjelenítést kell alkalmazni. Az optimális kitágulás érdekében a stent graftnak teljes mértékben érintkeznie kell az artéria falával. A stent graft fallal való érintkezését rutin angiográfiával kell ellenőrizni.
- Amennyiben a kinyitott stent graft mérete még mindig nem elegendő a referencia ér átmérőjéhez képest, a stent graft további tágtásához nagyobb ballon használható. Amennyiben az első angiográfiái kép szuboptimális, a stent graft kisprofilú, nagynyomású, nem rugalmas ballontágító katéterrel tovább tágtítható. Amennyiben szükséges, a stentelt szegmens óvatosan újrakeresztezhető prolábát vezetődróttal, a stent graft alakjának megőrzése érdekében. A kinyitott stent graftot nem szabad alultágtva hagyni.

Megjegyzés: A nem rugalmas utótágító ballonnal elérhető maximális utótágítás mértéke 5,5 mm. Az erre az átmérőre történő tágtítás során a rendszer kb. 25%-kal megrövidülhet. Ha a GRAFTMASTER RX rendszert nagyobb átmérőjű erekben szeretné alkalmazni, hosszabb stent graft választása ajánlott annak érdekében, hogy a stent graft befedje a kezelt területet.

FIGYELEM: Ne tágtítsa a stent grafitot 5,5 mm fölé.

8.5 Eltávolítási eljárás

8.5.1 A bevezető katéter visszahúzása a kinyitott stent grafitból:

- Fluoroszkóposan ellenőrizze a ballon leeresztését, és várjon 10-15 másodperccel hosszabb ideig.
- A feltöltő eszközt állítsa „negatív” vagy „semleges” nyomásra.
- A vezetőkatéter helyzetét stabilizálja közvetlenül a szívkoszorúér szájadékán kívülre, és rögzítse ott. Tartsa fenn a vezetődrótt elhelyezkedését a stentelt szegmensen át.
- Állandó lassú nyomás alkalmazásával óvatosan távolítsa el a stent graft bevezető rendszert.
- Szorítsa meg a forgó vérzésgátló szelepet.

Amennyiben a stent graft bevezető katéter visszahúzása során ellenállás tapasztalható, a következő lépéseket alkalmazza a ballon visszacsavarodásának előegésítéséhez:

- Tölts fel ismét a ballont a névleges nyomásra.
- Ismételje meg a fenti 1-5. lépéseket.

9.0 LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges káros események közé nem kizárólagosan a következők tartoznak:

- Akut szívinfarktust
- A szívkoszorú artéria akut vagy szubakut elzáródása
- A stent graft akut vagy szubakut elzáródása
- A beültetett stent anyagával (316L) és/vagy a PTFE-vel szembeni allergiás reakció
- Arteriovenózus sipoly
- Arrhythmia, ide érve a kamrafibillációt is
- Szívtamponád
- Szívszokk
- Szívkoszorúér disszekció, perforáció, szakadás vagy sérülés
- Szívkoszorúér görcs
- Halál
- A stent graft szimmetriájának deformációja a kinyitáskor, vagy egy másik katéterrel (IVUS, ballon stb.) történő újrakeresztezéskor.)
- Disztális embólusok (levegő, részecske, thrombogenicus embólusok)
- A szív vezetési és ritmus zavara
- Gyógyszerérzékenységi reakciók, a kontrasztanyaggal szembeni allergiás reakció
- Sürgősségi koszorúér bypass graft műtét
- Láz
- Vérzés vagy vérómleny
- Alacsony/magas vérnyomás
- Fertőzés
- Gyulladás
- Intimuszakadás
- Myocardialis ischemia
- Pszudo-aneurizma
- Veseelégtelenség
- A kezelt artéria stenosisa

- Stent graft embolizáció
- Szélütés (stroke)/cerebrovascularis esemény
- Helyi szövetreakció
- Koszorúér trombózis
- A szívkoszorúér teljes elzáródása
- Instabil angina

10.0 IRODALOM

Az orvosnak tanulmányoznia kell a stent beültetés időszzerű orvosi gyakorlatát taglaló szakirodalmat, pl. az American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) által publikált cikkeket.

11.0 A TERMÉKINFORMÁCIÓVAL KAPCSOLATOS NYILATKOZAT

Az Abbott Vascular megfelelő körültekintéssel járt el ennek az eszköznek a gyártása során. Az Abbott Vascular minden, akár kifejezett, akár a törvény értelmezése révén vagy más módon vélelmezett garanciát kizár, nem kizárólagosan ide érve az eladhatóságra vagy megfelelőségre vonatkozó garanciát is, mivel az eszköz kezelése és tárolása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a sebészeti eljárásokkal, és az Abbott Vascular befolyásán kívül álló egyéb körülményekre vonatkozó tényezők közvetlenül kihatnak erre az eszközre és a használatából származó eredményekre. Az Abbott Vascular nem felel az eszközből közvetve vagy közvetlenül származó bármiféle eseti vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért. Az Abbott Vascular ezenkívül nem vállal semmiféle egyéb vagy további felelősséget ezzel az eszközzel kapcsolatban, és egyetlen személyt sem hatalmaz fel ilyen felelősség nevében történő elvállalására.

Česky / Czech

GRAFTMASTER RX Koronární stentgraft s příslušenstvím

1.0 POPIS ZAŘÍZENÍ

Koronární stentgraft GRAFTMASTER RX je zkonstruován sendvičovou technikou, která spočívá v tom, že se mezi dva stenty GRAFTMASTER umístí ultratenká vrstva expandibilního polytetrafluorethylenu (PTFE); celá sestava se následně předinstaluje na zaváděcí systém balonkového katetru. Stenty jsou vyrobeny z nerez oceli 316L, vhodné pro použití v lékařství.

Zaváděcí systém GRAFTMASTER je systém pro rychlou výměnu s koaxiální konstrukcí a s balonkem a stentgraftem na distálním konci katetru. Proximální lumen se používá k naplnění balonku kontrastním médiem. Centrální distální lumen umožňuje zavedení vodícího drátu. Prstencový prostor mezi distálním vnějším prvkem a centrálním distálním lumen slouží jako dráha kapaliny z proximálního lumen do balonku. Tubus katetru, hrot a kónusy balonku jsou potaženy hydrofilním povlakem HYDROCOAT.

Na distálním konci vnitřního segmentu jsou umístěny dvě RTG kontrastní značky, které označují pracovní délku balonku. Tyto značky za použití skioskopie usnadňují umístění stentu a také zaváděcího systému k následné dilataci. Balonek je určen k umístění expandibilního stentu se známým průměrem a délkou při určitých hodnotách tlaku. Značky umístěné na proximálním vnějším tubusu pomáhají lékařovi vyměřit polohu zaváděcího katetru vzhledem k hrotu vodícího katetru.

Adaptační rameno na proximálním konci katetru umožňuje přístup do inflačního lumen. Má integrovanou spojku Luer-lock, která usnadňuje připojení inflačního zařízení.

Poznámka: Při rozvinování stentgraftu ze složeného stavu na velikost 4,80 mm, které se provádí pomocí zaváděcího systému stentu, se stentgraft může zkrátit až o 20 %. Při následné dilataci lze pomocí rigidního dilatačního balonku dosáhnout průměru maximálně 5,5 mm. Pokud se systém expanduje na tento průměr, může se zkrátit až o 25 %. Při výběru systému GRAFTMASTER RX pro expanzi ve větších cévách doporučujeme zvolit delší stentgraft (aby stentgraft pokryl celou ošetřovanou oblast).

2.0 STAV PŘI DODÁNÍ

Sterilní – toto zařízení je sterilizováno ethylenoxidem. Nepyrognení. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.

Toto jednorázové zařízení nelze znovu použít u jiného pacienta a není zkonstruováno tak, aby se podruhé dalo znovu použít určeným způsobem. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, vzniklé v důsledku opakovaného použití, čištění nebo sterilizace, mohou ohrozit celistvost konstrukce nebo materiálu zařízení, což může vést ke kontaminaci drobnými nečistotami a ke snížení bezpečnosti nebo funkčnosti zařízení. Absence původního označení také může vést k nesprávnému použití a ke ztrátě

dohledatelnosti. Absence původního obalu může vést k poškození zařízení, k narušení sterility a k riziku poranění pacienta nebo uživatele.

Obsah – Jeden koronární stentgraft GRAFTMASTER RX s příslušenstvím, jeden ochranný sheath, jedno zařízení Flex-Clip, jedno proplachovací instrumentarium.

Skladování – Skladujte v suchu, temnu a chladu.

3.0 INDIKACE

GRAFTMASTER RX je předinstalovaný, balonkem expandovatelný a koronární stentgraft určený k intraluminální dlouhodobé instalaci do koronárních arterií nebo aortokoronárních bypassů, a to k řešení následujících stavů:

- aneuryzma koronární arterie;
- aneuryzma koronárního bypassu;
- akutní perforace koronární arterie;
- akutní ruptura koronární arterie.

Pacienti, u nichž se zvažuje implantace stentgraftu, musí splňovat podmínky k chirurgickému vytvoření aortokoronárního bypassu nebo k provedení koronární balonkové angioplastiky a musí trpět ischemickým srdečním onemocněním způsobeným *novými* diskrétními lézemi na koronárních arteriích nebo jejich restenózami.

4.0 KONTRAINDIKACE

Použití systému GRAFTMASTER RX je kontraindikováno v následujících případech:

- u pacientů s kontraindikací protidestičkové nebo antikoagulační léčby;
- u pacientů, kde podle posouzení lékaře není možné úplné naplnění angioplastického balonku v lézi nebo správné umístění stentgraftu.

5.0 VÝSTRAHY

Toto zařízení je určeno pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně. Neresterilizujte. Zkontrolujte datum „Použit do“, uvedené na obalu.

Výběr pacientů musí podléhat kritickému posouzení – hrozí riziko subakutní trombózy, cévních komplikací a krvácivých stavů.

U osob přecitlivělých na nerez ocel 316L (resp. na její hlavní složky – železo, chrom, nikl nebo molybden) nebo na PTFE mohou vzniknout alergické reakce na tento implantát.

Implantaci stentgraftu může provádět jen lékař s příslušnou kvalifikací.

Implantaci stentgraftu je dovoleno provádět pouze ve zdravotnických zařízeních, kde je možno pohotově provést neodkladný bypass koronárních arterií.

Následná restenóza si může vyžádat novou dilataci arteriálního segmentu obsahujícího stentgraft. Dlouhodobý účinek nové dilatace endotelizovaných stentgraftů není dosud znám.

Je-li zapotřebí více stentů, musí být z podobného materiálu. Umístění více stentů z různých materiálů ve vzájemném kontaktu může zvýšit riziko vzniku koroze *in vivo*. Podle testů *in vitro* toto neplatí při kombinaci stentů ze slitiny L-605 CoCr (stenty MULTI-LINK VISION) a nerez oceli 316L (stenty MULTI-LINK TETRA).

6.0 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

6.1 Všeobecná upozornění

Před použitím si pečlivě přečtěte instrukce. Respektujte všechny výstrahy a bezpečnostní upozornění uvedené v těchto instrukcích. Pokud tak nečiníte, může dojít ke komplikacím.

Během vyjímání z obalu a používání pracujte asepticky.

Před použitím zkontrolujte celý výrobek. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen, nebo je-li poškozen výrobek.

V oblasti s umístěným stentgraftem se nedoporučuje provádět mechanickou atherektomií ani používat laserové katetry.

6.2 Manipulace se stentgraftem – bezpečnostní upozornění

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití; nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte, protože sterilizace může ohrozit funkci zařízení a zvýšit riziko zkřížené kontaminace v důsledku nevhodného ošetření produktu. Zkontrolujte datum „Použit do“ (expirace) na obalu výrobku.

Neoddělujte stentgraft od zaváděcího systému. Může dojít k poškození stentgraftu nebo jeho embolizaci.

Tento zaváděcí systém se nesmí používat s jinými stenty.

Dbejte, aby se stentgraft umístěný na zaváděcím systému nepoškodil ani neposunul, a to zejména při nasazování stentgraftu na vodící drát a při jeho zasouvání přes adaptér hemostatického ventilu a nástavec vodícího katetru.

Se stentgraftem nemanipulujte ani se jej nedotýkejte prsty – mohlo by dojít k jeho kontaminaci nebo uvolnění z zaváděcího balonku.

K naplnění balonku použijte výhradně doporučené médium. Nikdy k naplnění nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium, protože by to mohlo způsobit nerovnoměrnou expanzi a obtíže při rozvinutí stentgraftu.

Používejte pouze zředěnou kontrastní látku.

6.3 Umístění stentgraftu – bezpečnostní upozornění

6.3.1 Příprava stentgraftu

- **Systém nepřipravujte ani neplňte před rozvinutím stentgraftu jinak, než je doporučeno.** Použijte techniku proplachu balonku popsanou v odstavci 8.2.3 *Příprava zaváděcího systému*.
- Při zavádění zaváděcího systému do cévy do něj nezavádějte podtlak. Může dojít k uvolnění stentgraftu z balonku.
- Použijte vodící katetry s lumen dostatečně velkým pro zaváděcí systém stentgraftu (viz štiček na obalu).
- Doporučujeme používat ventil Tuohy-Borst s velkým lumen a minimálním vnitřním průměrem $\geq 1,88$ mm (0,074").

6.3.2 Implantace stentgraftu

- Cévu je nutno predilatovat balonkem vhodné velikosti. Pokud tento pokyn zanedbáte, může dojít k závažným potížím při umístění stentgraftu a tím k procedurálním komplikacím.
- Neexpandujte stentgraft, pokud není správně umístěn v cévě (viz část 6.4 *Odstranění systému stentgraftu – bezpečnostní upozornění*).
- Implantace stentgraftu může vést k disekci cévy distálně nebo proximálně ke stentgraftu a může způsobit uzávěr cévy vyžadující další intervenci (bypass koronární arterie, další dilataci, umístění dalších stentů atd.).
- Umístění stentgraftu může zhoršit průchodnost boční větve cévy.
- Je-li zapotřebí použít více stentgraftů, musí se implantovat od nejdistálnějšího z nich. Díky tomu není nutná pasáž distálního stentgraftu přes již instalovaný proximální, což snižuje riziko jeho uvolnění.
- Neexpandujte stentgraft, pokud není správně umístěn v cévě (viz část 6.4 *Odstranění systému stentgraftu – bezpečnostní upozornění*).
- **Nepřekračujte jmenovitý mezní tlak prasknutí balonku uvedený na štítku výrobku.** Sledujte tlak v balonku během plnění. Použití hodnot tlaku vyšších než uvedených na štítku výrobku může způsobit prasknutí balonku s možnými poškozeními až disekcí intimy.
- Neexpandovaný stentgraft lze zatahnout zpět do vodícího katetru pouze jednou. Neexpandovaný stentgraft nelze po zatažení do vodícího katetru znovu zavádět do arterie. Další pohyb dnovit nebo ven distálním zakončením vodícího katetru není možný, protože se neimplantovaný stentgraft mohl při předchozím zatažení poškodit.
- Pokud při vytahování koronárního stentu s příslušenstvím narazíte na odpor, postupujte podle pokynů uvedených v části 6.4 *Odstranění systému stentgraftu – bezpečnostní upozornění*.
- Repozice stentgraftu může při některých metodách (použití dalších drátů, oček, resp. svorek) způsobit další poranění cév, resp. místa vstupu do cévy. Může dojít ke komplikacím (krvácení, hematóm nebo pseudoaneuryzma).
- Během zavádění a rozvinování stentgraftu i během vyjímání balonku je třeba postupovat opatrně při ovládní hrotu vodícího drátu. Před vyjmutím zaváděcího systému stentgraftu skiaskopicky vizuálně ověřte vyprázdnění balonku, aby se vodící katetr nemohl posunout do cévy a následně ji poškodit.

6.4 Odstranění systému stentgraftu – bezpečnostní upozornění

6.4.1 Odstranění stentgraftu před rozvinutím

Pokud je nutno stentgraft odstranit ještě před rozvinutím, ujistěte se, že je vodící katetr umístěn v jedné linii se zaváděcím systémem stentgraftu a opatrně zaváděcí systém zatahnete do katetru. Pokud při zatahování stentgraftu do katetru narazíte na neobvyklý odpor, je nutno zaváděcí systém stentgraftu odstranit jako jeden celek i s vodícím katetrem. Tento krok se musí provést pod přímou skiaskopickou kontrolou.

6.4.2 Vytážení zaváděcího katetru z rozvinutého stentgraftu

1. Vyprázdněte balonek nastavením podtlaku na inflačním zařízení. Větší a delší balonky se budou vyprázdnovat déle (až 30 sekund) než menší a kratší balonky. Zkontrolujte vyprázdnění balonku skiaskopicky a vyčkejte ještě 10-15 sekund.
2. Nastavte inflační zařízení na podtlak nebo na neutrální tlak.
3. Stabilizujte polohu vodícího katetru těsně u ostia koronární tepny a fixujte jej na místě. Udržujte polohu vodícího drátu ve stentovaném segmentu.
4. Opatrně vyjměte zaváděcí systém stentgraftu pomalým a stálým tlakem.
5. Utáhněte rotační hemostatický ventil.

Poznámka: Pokud během vyjímání katetru narazíte na odpor, zkuste balonek složit znovu podle následujících kroků.

- Znovu naplňte balonek na jmenovitý tlak.
- Opakujte výše uvedené kroky 1 až 5.

Zanedbání těchto kroků nebo použití nepřiměřené síly na zaváděcí systém může způsobit poškození nebo ztrátu stentgraftu anebo součástí zaváděcího systému.

Je-li nezbytné zachovat polohu vodičích drátů kvůli následnému přístupu k artérii nebo cílovému místu, ponechte vodičí drát na místě a odstraňte všechny další součásti systému.

Repozice stentu může při některých metodách (použití dalších drátů, oček, resp. svorek) způsobit další poranění cév, resp. místa vstupu do cévy. Může dojít ke komplikacím (krvácení, hematom nebo pseudaneurysma).

6.5 Po implantaci – bezpečnostní upozornění

- Při pasáži intravaskulárního ultrazvukového katetru (IVUS), koronárního vodičích drátů, balonkového katetru nebo zaváděcího systému nově implantovaným stentgraftem postupujte velice opatrně, abyste neporušili umístění, apozici nebo geometrii stentgraftu.
- Po výkonu je nutno zajistit protidestičkovou léčbu (viz část 7.0 *Doprovodná léčba*). U pacientů, jejichž protidestičkovou léčbu je nutno předčasně ukončit (např. kvůli masivnímu krvácení), je nutno pečlivě sledovat, zda se neobjeví známky srdeční příhody. Protidestičkovou léčbu je třeba obnovit, co nejdříve je to možné podle posouzení ošetřujícího lékaře.

Je-li u pacienta nutno provést vyšetření zobrazovacími metodami, viz část 6.6 – *Prohlášení o bezpečnosti vyšetření MR*.

6.6 Prohlášení o bezpečnosti vyšetření MR

Neklinické testy prokázaly, že u koronárního stentgraftu GRAFTMASTER RX (jediného nebo více stentgraftů, které se překrývají) do délky max. 44 mm, lze podmíněně provádět vyšetření MR (tj. za splnění určitých podmínek). Skenování lze bezpečně provádět za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 nebo 3 tesla;
- prostorový gradient magnetického pole max. 2500 gauss/cm;
- maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg za max. 15 minut skenování při každé sekvenci.

Stentgraft GRAFTMASTER by se za takových podmínek vyšetření MRI neměl pohnout. Neklinické testy při intenzitě pole vyšší než 3 tesla k vyhodnocení migrace nebo zahřívání stentu nebyly prováděny. MR při 1,5 nebo 3 tesla lze provést okamžitě po implantaci stentgraftu GRAFTMASTER.

Ohřev stentu byl odvozen od teplotního vzrůstu naměřeného při neklinických testech *in vitro* za použití skeneru GE Excite 3 tesla a v cívce GE 1,5 tesla při lokálních hodnotách měrného absorbovaného výkonu (SAR) na digitalizovaném modelu lidského srdce. Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo byl určen validovaným výpočtem. Při překrytí až do 44 mm u stentgraftu GRAFTMASTER došlo k neklinicky zjištěnému maximálnímu nárůstu lokální teploty o 1,8 °C, a to při maximálním průměrném SAR 2,0 W/kg po dobu 15 minut (při normálním provozním režimu). Při těchto výpočtech nebyly brány v potaz ochlazovací účinky toku krve.

Účinek ohřevu při MR u stentů s překrytím delším než 44 mm nebo s prasklou mřížkou není znám.

Jak ukázaly neklinické testy, při skenování stentgraftu GRAFTMASTER může vzniknout obrazový artefakt. Kvalita snímku MR může být zhoršena, pokud je skenovaná oblast totožná nebo relativně blízka k umístění stentgraftu GRAFTMASTER. Proto může být zapotřebí kvůli přítomnosti stentgraftu GRAFTMASTER optimalizovat parametry MR.

Doporučujeme, aby pacient zaregistroval podmínky, za kterých lze bezpečně provést MR sken implantátu, u organizace MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) nebo ekvivalentní organizace.

7.0 DOPROVODNÁ LÉČBA

Tyto informace slouží jako vodítko a nemají nahrazovat schválené lékařské postupy. Zařízení bylo doposud použito v následujících podmínkách:

- aspirin před výkonem;
- heparin a nitroglycerin během výkonu;
- protidestičková léčba s antikoagulací či bez ní po dobu až jednoho měsíce.

Většina doposud získaných zkušeností pochází z použití stentgraftů s antikoagulační i protidestičkovou léčbou. Forma této léčby závisí na stavu a anamnéze pacienta. Premedikace antikoagulačními a protidestičkovými přípravky je základním předpokladem při implantaci stentu. Pro úspěch výkonu je rovněž důležité odpovídající podání heparinu před vyjmutím sheathu a po něm.

8.0 NÁVOD K POUŽÍTÍ

8.1 Požadovaný materiál

- Příslušný vodičí katetr (katetry)
- 2–3 stříkačky (10–20 ml)
- 1000 j/500 ml heparinovaný fyziologický roztok (HepNS)
- Vodičí drát 0,36 mm (0,014") x min. 175 cm (minimální délka)
- Rotační hemostatický ventil s minimálním vnitřním průměrem 2,44 mm (0,096")
- Kontrastní látka ředěná fyziologickým roztokem 1:1
- Inflační zařízení
- Třícestný uzavírací kohout
- Rotátor
- Zavaděč vodičích drátů
- Vhodný arteriální sheath
- Vhodné antikoagulační a protidestičkové léky

8.2 Příprava systému

Poznámka: Při rozvíjení stentgraftu ze složeného stavu na velikost 4,80 mm, které se provádí pomocí zaváděcího systému stentu, se grafit může zkrátit až o 20 %.

8.2.1 Odstranění obalu

Před přípravou zaváděcího systému je opatrně vyjměte z ochranné trubičky. Dávejte pozor, aby se během vyjímání nezalomal nebo neohnul tubus.

Odstraňte mandrén výrobku a ochranný návlek stentu tak, že jednou rukou uchopíte katetr těsně proximálně za stentem (v místě připojení proximálního balonku) a druhou rukou uchopíte návlek, který opatrně odstraňte tahem distálním směrem. Pokud během odstraňování mandrénu a návleku narazíte na neobvyklý odpor, tento výrobek nepoužívejte a vyměňte jej za jiný. Nepoužité výrobky vraťte podle reklamčních pokynů.

Prohlédněte stentgraft, zda je rovnoměrný, nevyčnívají z něj dráty a je vycentrovány na balonku. Ověřte také, že stent nezasahuje za RTG značky balonku.

8.2.2 Proplach lumen vodičích drátů

Pomocí proplachovacího instrumentária, dodaného s výrobkem, propláchněte lumen vodičích drátů heparinovaným fyziologickým roztokem. Proplachovací instrumentarium zaveďte do hrotu katetru a proplachujte, dokud nezačne kapalina vytékat ze zářezu na výstupu vodičích drátů.

Poznámka: Během proplachování lumen vodičích drátů nemaniplujte se stentem, protože by se tím mohlo porušit upevnění stentgraftu na balonku.

8.2.3 Příprava zaváděcího systému

1. Naplňte inflační zařízení (stříkačku) roztokem kontrastní látky.
2. Připojte zařízení (stříkačku) na uzavírací ventil; připojte k inflačnímu portu zařízení. Při připojování inflačního zařízení (stříkačky) neohýbejte tubus výrobku.
3. Zaváděcí systém uveďte do svislé polohy špičkou dolů.
4. Otevřete uzavírací kohout do zaváděcího systému; po dobu 30 sekund aplikujte podtlak a pak uvolněte do neutrální polohy, aby se systém naplnil kontrastní látkou.
5. Zavřete uzavírací kohout zaváděcího systému; odstraňte z inflačního zařízení (stříkačky) všechny vzduch.
6. Opakujte kroky 3 až 5, dokud neodstraníte všechny vzduch. Jsou-li v systému stále bublinky, výrobek nepoužívejte.
7. Pokud jste použili stříkačku, připojte připravené inflační zařízení na uzavírací kohout.
8. Otevřete uzavírací kohout do zaváděcího systému.
9. Ponechte v neutrální poloze.
10. Ponořte stentgraft do sterilní misky s heparinovaným fyziologickým roztokem, a tak jej navlhčete.

Poznámka: Stentgraft neotírejte plynovými tampóny - jejich vláknina mohou stentgraft poškodit.

Poznámka: Při zavádění zaváděcího systému do cévy do něj nezavádějte podtlak. Může dojít k uvolnění stentgraftu z balonku.

Poznámka: Je-li v tubusu vidět vzduch, opakujte kroky 3 až 5, aby nedošlo k nerovnoměrné expanzi stentu.

8.3 Postup zavedení

1. Připravte místo cévního vstupu podle standardní praxe.

- Predilatujte ošetřovanou oblast katetrem pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) o délce a průměru odpovídajícím ošetřované cévě (místu).**
- Při predilataci cévy je nutno vzít v úvahu atherosklerotické pláty za ošetřovanou oblastí, které mohou zabránit posunutí zařízení do ní.
- Udržujte neutrální tlak na inflačním zařízení připojeném k zaváděcímu systému. Otevřete rotační hemostatický ventil na maximum.
- Technikou „backload“ zaveďte zaváděcí systém na proximální část vodičícího drátu a přitom udržujte polohu vodičícího drátu v ošetřované oblasti.
- Opatrně zasuňte zaváděcí systém do vodičícího drátu a přes vodičící drát do ošetřované oblasti. Tubus se musí udržovat přímý. Před posunutím stentgraftu s příslušenstvím do koronární artérie zajistěte stabilitu vodičícího katetru.
- Pod přímou skiaskopickou vizualizací zaveďte zaváděcí systém přes vodičící drát do ošetřované oblasti. Pomocí RTG kontrastních značek balonku umístěte stentgraft do ošetřované oblasti. Proveďte angiografickou kontrolu správné polohy stentgraftu. Pokud jeho pozice není optimální, lze jej opatrně přemístit nebo vyjmout. Pokud není stentgraft správně umístěn v ošetřované oblasti, nesmí být expandován.

POZOR: Pokud narazíte na odpor, nepokračujte v pašázi silou. Mohlo dojít k poškození systému nebo k posunu stentgraftu na balonku.

Poznámka: Pokud je nutno stentgraft odstranit ještě před rozvinutím, ujistěte se, že je vodičící katetr umístěn v jedné línii se zaváděcím systémem stentgraftu a opatrně zatahněte zaváděcí systém stentgraftu do katetru. Pokud při zatahování stentgraftu do katetru narazíte na neobvyklý odpor, je nutno zaváděcí systém stentgraftu odstranit jako jeden celek i s vodičícím katetrem. Tento krok se musí provést pod přímou skiaskopickou kontrolou.

- Utáhněte rotační hemostatický ventil. Stentgraft je nyní připraven k rozvinutí.

POZOR: Ventil Tuohy-Borst neutahujte nadměrnou silou, neboť by se tím mohl omezit průtok kontrastní látky do balonku a z něj a tím by se mohlo zpomalit jeho plnění a vyprázdnění.

8.4 Postup rozvinutí

POZOR: Na štítku výrobku zkontrolujte vnější průměr stentgraftu *in vitro*, jmenovitý tlak a RBP.

- Před rozvinutím znovu ověřte správnou polohu stentgraftu vzhledem k ošetřované oblasti pomocí RTG kontrastních značek balonku.
- Rozvířte stentgraft pomalým zvyšováním tlaku v zaváděcím systému rychlostí 2 atm za 5 sekund, až do úplné expanze stentgraftu. Zcela expandujte stentgraft naplněním minimálně na jmenovitý tlak. Při úvodním rozvinutí se obecně používá tlak, při kterém lze dosáhnout vnitřního průměru stentgraftu, který je cca 1,1násobkem průměru referenční cévy (informace o vnitřním průměru stentgraftu *in vitro*, jmenovitém tlaku a RBP naleznete na štítku výrobku).
- Udržujte tlak po dobu 30 sekund. Podle potřeby je možno zaváděcí systém opětovně nebo více natlakovat, aby se zajistil kompletní kontakt stentgraftu se stěnou artérie. Udržujte tlak po dobu 30 sekund, aby se stentgraft zcela rozvinul. Expanzi stentgraftu je třeba sledovat skiaskopicky, aby bylo možné správně odhadnout jeho optimální průměr vzhledem k proximálnímu a distálnímu průměru přirozené koronární artérie (průměr referenční cévy). Aby se stentgraft optimálně rozvinul a správně aponoval, musí být dokonale v kontaktu se stěnou artérie.

Poznámka: Viz část 8.5 *Postup odstranění*, kde najdete instrukce k odstranění zaváděcího systému stentgraftu.

- Pokud je potřeba zlepšit kontakt stentgraftu se stěnou artérie, je možno zvýšit tlak v zaváděcím systému.

POZOR: Nepřekračujte jmenovitý mezní tlak prasknutí balonku (RBP), označený na štítku výrobku, který je 16 atm (1621 kPa).

- Vyprázdněte balonek nastavením podtlaku na inflačním zařízení na dobu 30 sekund. Než se pokusíte vyjmout zaváděcí systém, ověřte úplné vyprázdnění balonku. Pokud během vyjímání zaváděcího systému stentgraftu narazíte na neobvyklý odpor, věnujte zvláštní pozornost poloze vodičícího katetru.
- Ověřte pozici a rozvinutí stentgraftu pomocí standardních angiografických metod. Expanzi stentgraftu je třeba sledovat skiaskopicky, aby bylo možné správně odhadnout optimální průměr expandovaného stentgraftu vzhledem k proximálnímu a distálnímu průměru koronární artérie. Aby se stentgraft optimálně rozvinul, musí být dokonale v kontaktu se stěnou artérie. Tento kontakt je nutno ověřit běžným angiografickým vyšetřením.
- Pokud velikost umístěného stentgraftu stále neodpovídá průměru referenční cévy, je možno k další expanzi stentgraftu použít větší balonek. Je-li počáteční angiografický nález suboptimální, stentgraft je možno dále expandovat pomocí nízkoprofilového, vysokotlakého a balonkového

dilatačního katetru jiného výrobce. Je-li to zapotřebí, volný vodičící drát opatrně opět protáhněte přes stentovaný segment tak, aby se neporušila geometrie stentgraftu. Umístění stentgraftu nelze ponechat nedostatečně dilatované.

Poznámka: Při následné dilataci lze pomocí dilatačního balonku jiného výrobce dosáhnout průměru maximálně 5,5 mm. Pokud se systém expanduje na tento průměr, může se zkrátit cca o 25 %.

Při použití systému GRAFTMASTER RX ve větších cévách doporučujeme zvolit delší stentgraft (aby pokryl celou ošetřovanou oblast).

POZOR: Nepokoušejte se stentgraft dilatovat na více než 5,5 mm.

8.5 Postup odstranění

8.5.1 Vytážení zaváděcího katetru z rozvinutého stentgraftu:

- Vyprázdněte balonek nastavením podtlaku na inflačním zařízení. Zkontrolujte vyprázdnění balonku skiaskopicky a vyčkejte ještě 10-15 sekund.
- Nastavte inflační zařízení na podtlak nebo na neutrální tlak.
- Stabilizujte polohu vodičícího katetru těsně u ostia koronární artérie a fixujte jej na místě. Udržujte polohu vodičícího drátu ve stentovaném segmentu.
- Opatrně vyjměte zaváděcí systém stentgraftu pomalým a neměnným tlakem.
- Utáhněte rotační hemostatický ventil.

Pokud během vyjímání zaváděcího katetru narazíte na odpor, zkuste balonek složit znovu podle následujících kroků:

- Znovu naplňte balonek na jmenovitý tlak.
- Opakujte výše uvedené kroky 1 až 5.

9.0 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

K možným nežádoucím účinkům patří mimo jiné:

- akutní infarkt myokardu;
- akutní nebo subakutní uzávěr koronární artérie;
- akutní nebo subakutní uzávěr stentgraftu;
- alergická reakce na materiál implantovaného stentu (316L) nebo na PTFE;
- arteriovenózní píštěl;
- srdeční arytmie včetně fibrilace komor;
- srdeční tamponáda;
- kardiogenní šok;
- disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární artérie;
- spasmus koronární artérie;
- úmrtí pacienta;
- deformace stentgraftu při rozvinutí nebo při průchodu jiného katetru (katetru IVUS, balonku apod.);
- distální embolie (vzduchem, částicí nebo trombem);
- poruchy vedení vzruchu v srdci, poruchy srdečního rytmu;
- reakce na léky, alergie na kontrastní látku;
- nutnost provedení emergentního bypassu koronární artérie;
- horečka;
- krvácení nebo hematom;
- hypotenze nebo hypertenze;
- infekce;
- zánět;
- trhlina intimy;
- ischemie myokardu;
- pseudoaneuryzma;
- selhání ledvin;
- stenóza ošetřené artérie;
- embolizace stentgraftu;
- cévní mozková příhoda;
- lokalizovaná tkáňová reakce;
- trombóza koronární artérie;
- totální uzávěr koronární artérie;
- nestabilní angina pectoris.

10.0 ODBORNÝ TISK

Lékař musí sledovat aktuální odborný tisk v oboru implantace stentů, například publikace American College of Cardiology a American Heart Association (ACC / AHA).

11.0 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

Společnost Abbott Vascular (dále „výrobce“) věnovala výrobě tohoto zařízení příměřenou péči. Výrobce odmítá veškeré záruky výslovně i odvozené ze zákona nebo jinak, mimo jiné včetně všech odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti výrobku k určitému účelu. Není totiž schopen ovlivnit zacházení s výrobkem a jeho skladování, ani charakteristiku pacientů, diagnózu, způsob léčby a jiné faktory, které přímou nebo nepřímou ovlivňují výsledky po použití výrobku. Výrobce neručí za náhodné nebo následné ztráty, škody či výdaje vzniklé přímo nebo nepřímo používáním tohoto výrobku, a neposkytuje na něj žádnou další záruku, ani k tomu neopravňuje jiné osoby.

Türkçe / Turkish

GRAFTMASTER RX

Koroner Stent Greft Sistemi

1.0 ÇİHAZIN TARİFİ

GRAFTMASTER RX Koroner Stent Grefti bir ultra ince genişletilebilir politetrafluoretilen (PTFE) tabakasını iki GRAFTMASTER stenti arasında yerleştirilip daha sonra balon kateter yerleştirme sistemi üzerine ön monte edilmesiyle bir sandviç tekniği kullanılarak oluşturulur. Stentler tıbbi sınıf 316L paslanmaz çelikten üretilmiştir.

GRAFTMASTER yerleştirme sistemi kateterin distal ucunda balon ve stent greftiyle bir hızlı değiştirme koaksiyal tasarımıdır. Proksimal lümen, balonun kontrast madde ile şişirilmesini mümkün kılar. Orta distal lümen, lümen içinden bir kılavuz tel yerleştirilmesini mümkün kılar. Distal dış kısım ile orta distal kısım arasındaki anüler boşluk proksimal lümeden balona bir sıvı geçiş yolu sağlar. Kateter şaftı, uç ve balon konik kısımları HYDROCOAT hidrofilik kaplamayla kaplıdır.

İç kısmın distal ucunda bulunan iki radyopak işaretleyici balonun çalışma uzunluğunu işaretlemek üzere konumlandırılmıştır. Radyopak işaretleyiciler yerine yerleştirme öncesi stentin ve yerine yerleştirme sonrası dilatasyon için yerleştirme sisteminin konumlandırılmasına floreskopik olarak yardımcı olur. Balon, belirlenmiş basınçlarda bilinen uzunluk ve çapta genişletilebilir bir stent yerleştirmek üzere tasarlanmıştır. Proksimal dış şaft üzerinde bulunan işaretler hekimin kılavuz kateter ucuna göre yerleştirme kateteri pozisyonunu belirlemesine yardımcı olur.

Kateterin proksimal ucundaki bir adaptasyon kolu, şişirme lümenine erişim sağlar. Bir şişirme cihazıyla bağlantıyı kolaylaştırmak üzere luer kilittli bağlantı ile tasarlanmıştır.

Not: Stent yerleştirme sistemiyle sıkıştırılmış durumda 4,80 mm'ye stent grefti yerine yerleştirme sırasında stent grefti %20'ye kadar kısalabilir. Esnek olmayan bir postdilatasyon balonuyla elde edilebilecek maksimum postdilatasyon 5,5 mm'dir. Bu çapa genişlemeyle sistem %25'e kadar kısalabilir. Daha büyük damarlarda genişleme için bir GRAFTMASTER RX sistemi seçilirken tedavi bölgesinin stent greftiyle kaplandığından emin olmak için daha uzun bir stent grefti uzunluğu önerilir.

2.0 AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Sterildir – Bu cihaz etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Bu tek kullanımlık cihaz, ilk kez kullanıldıktan sonra amaçlandığı işlemi yapacak şekilde tasarlanmadığından başka bir hastada tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanım, temizleme ve/veya tekrar sterilizasyon koşulları altında mekanik, fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerinde neden olunan değişiklikler, tasarımın ve/veya materyallerin bütünlüğünü olumsuz etkileyip, dar aralıklar ve/veya boşluklardan dolayı kontaminasyona ve cihazın güvenli ve/veya performansında bir düşüşe yol açabilir. Orijinal etiketin olmaması yanlış kullanıma neden olabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldıracaktır. Orijinal ambalajın olmaması cihazda hasara, sterilite kaybına ve hasta ve/veya kullanıcıda yaralanma riskine yol açabilir.

İçindekiler – Bir (1) GRAFTMASTER RX Koroner Stent Greft Sistemi; bir (1) koruyucu kılıf; bir (1) Flexi-Clip; bir (1) yıkama aleti.

Saklama – Kuru, karanlık ve serin yerde saklayın.

3.0 ENDİKASYONLAR

GRAFTMASTER RX aşağıdakilerin tedavisi için koroner arterler veya aorta koroner baypas greftlerinde intralümenal kronik yerleştirme için balonla genişletilebilir önceden monte edilmiş bir koroner stent greftidir:

- Koroner arter anevrizması
- Koroner baypas-ven grefti anevrizması

- Akut koroner arter perforasyonu
- Akut koroner arter rüptürü

Stent grefti implantasyonu düşünülen hastalar *ayrı de novo* veya restenotik doğaal koroner lezyonlar nedeniyle iskemik kalp hastalığı için koroner balon anjiyoplastisi ve/veya koroner arter baypas greft cerrahisi için uygun olmalıdır.

4.0 KONTRENDİKASYONLAR

GRAFTMASTER RX'in aşağıdaki durumlarda kullanılması kontrendikedir:

- Antitromboz ve/veya antikoagülan tedavisinin kontrendike olduğu hastalar
- Anjiyoplasti balonunun tam şişirilmesini veya stent greftinin uygun yerleştirilmesini önleyen bir tedavi bölgesi olduğu sonucuna varılan hastalar.

5.0 UYARILAR

Bu cihaz tek kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Ambalajın üzerinde bulunan, ürünün "Son kullanım" tarihini dikkate alın.

Cihazın kullanımı subakut tromboz, vasküler komplikasyonlar ve/veya kanama olayları ile ilgili risk taşıdığından hastaların titizlikle seçilmesi gerekmektedir.

316L paslanmaz çelik (temel elementler olan demir, krom, nikel, molibden dahil) veya PTFE'ye alerjik kişiler bu implanta bir alerjik reaksiyon yaşayabilir.

Stent grefti implantasyonu sadece uygun eğitimi almış hekimler tarafından yapılmalıdır.

Stent greftinin yerleştirilmesi, sadece acil koroner arter baypas greft ameliyatının hemen yapılabileceği hastanelerde gerçekleştirilmelidir.

Daha sonra meydana gelebilecek restenoz, stent greftinin bulunduğu arter segmentinin tekrar dilatasyonunu gerektirebilir. Endotelialize olmuş stent greftlerinin tekrarlanan dilatasyonu sonrasındaki uzun vadeli sonuç halen bilinmemektedir.

Birden fazla stentin gerektiği durumlarda, stent malzemeleri benzer yapıda olmalıdır. Farklı malzemelerde birden fazla stentin birbiriyle temas etmesi aşınma potansiyelini artırabilir. *In vivo* çürüme riski, bir 316L paslanmaz çelik stent (MULTI-LINK TETRA Koroner Stent) ile kombinasyon halinde bir L-605 CoCr alaşımı stent (MULTI-LINK VISION Koroner Stent) kullanılarak yapılan *in vitro* çürüme testleri temelinde artıyıcı gibi görünmemektedir.

6.0 ÖNLEMLER

6.1 Genel Önlemler

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlarda verilen tüm uyarı ve önlemlere uyun. Bunlara uyulmaması komplikasyonlara neden olabilir.

Ambalajdan çıkarma sırasında ve kullanım sırasında aseptik teknikler kullanın.

Tüm ürünleri kullanmadan önce kontrol edin. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse veya ürün hasarlıysa kullanmayın.

Bir stent greftinin yerleştirildiği bölge dahilinde mekanik aterektomi cihazları veya lazer kateterlerinin kullanılması önerilmez.

6.2 Stent Grefti Kullanımı – Önlemler

Bu cihaz tek kullanım içindir; tekrar kullanmayın. Tekrar sterilize edilmesi cihazın performansını olumsuz şekilde etkileyebileceğinden ve uygun olmayan şekilde tekrar işlem yapılması nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabileceğinden tekrar sterilize etmeyin. Ürün etiketindeki "son kullanma" tarihine dikkat edin.

Stent greftini yerleştirme sisteminden çıkarmayın. Stent greftini yerleştirme sisteminden çıkarmak stent greftine zarar verebilir ve/veya stent grefti embolizasyonuna neden yol açabilir.

Yerleştirme sistemi başka stentlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Yerleştirme sistemi üzerindeki stent greftiyle oynamaması veya herhangi bir şekilde pozisyonun bozulmaması için özen gösterilmelidir. Bu durum kılavuz tel üzerinde yerleştirme ve hemostatik valf adaptörü ve kılavuz kateter göbeği içinden ilerletilmesi sırasında çok önemlidir.

Stent greftini parmaklarınızla hareket ettirmeyin, tutmayın veya stente dokunmayın çünkü bunları yapılması kontaminasyona veya stent greftinin yerleştirme balonundan çıkmasına neden olabilir.

Sadece uygun balon şişirme maddelerini kullanın. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazın kullanılması dengesi genişleme ve stent greftinin kullanılmasında zorluklara neden olabileceğinden bunları kullanmayın.

Sadece seyreltilmiş kontrast madde kullanın.

6.3 Stent Grefti Yerleştirilmesi – Önlemler**6.3.1 Stent Grefti Hazırlama**

- **Stent greftini, yerine yerleştirilmesinden önce belirtilenden farklı şekilde hazırlamayın veya önceden şişirmeyin.** Bölüm 8.2.3 *Yerleştirme Sisteminin Hazırlanması* içinde tanımlanan balon boşaltma tekniğini kullanın.
- Yerleştirme sistemi damar içine girerken, yerleştirme sistemi üzerinde negatif basınca neden olmayın. Bu, stent greftinin balondan çıkmasına neden olabilir.
- Stent grefti yerleştirme sistemini almaya uygun lümen büyüklüklerine sahip kılavuz kateterler kullanın (ambalaj etiketine bakınız).
- Minimum iç çapı $\geq 1,88$ mm (0,074 inç) olan büyük lümenli bir Tuohy-Borst valfi önerilir.

6.3.2 Stent Grefti İmplantasyonu

- Damar uygun büyüklükte bir balonla önceden dilat edilmiştir. Bu işlemin yapılmaması stent greftinin yerleştirilmesini zorlaştırabilir ve işlemle ilgili komplikasyonlara yol açabilir.
- Stent greftini damar içinde uygun şekilde konumlandırılmamışsa genişletmeyin (bakınız bölüm 6.4 *Stent Grefti / Sistemin Çıkarılması – Önlemler*).
- Bir stent greftinin implantasyonu, stent greftine distal ve/veya proksimal olan damanın diseksiyonuna yol açarak damarın başka müdahale (örn. koroner arter bypass cerrahisi, daha ileri dilatasyonu, ilave stentlerin yerleştirilmesi ve benzeri) gerektirecek şekilde kapanmasına neden olabilir.
- Bir stent greftinin yerleştirilmesi yan dal açıklığını azaltma potansiyeline sahiptir.
- Birden fazla stent grefti gerekirse distal stent grefti başta yerleştirilmeli ve sonrasında proksimal stent grefti yerleştirilmelidir. Stent greftinin bu sırayla yerleştirilmesi, distal stent grefti yerleştirilirken proksimal stent grefti üzerinden geçme ihtiyacını ortadan kaldırarak proksimal stent greftini yerinden çıkması olasılığını azaltır.
- Stent greftini damar içinde uygun şekilde konumlandırılmamışsa genişletmeyin (bakınız bölüm 6.4 *Stent Grefti / Sistemin Çıkarılması – Önlemler*).
- **Ürün etiketinde belirtilen patlama basıncı anma değerini (RBP) aşmayın.** Şişirme sırasında balon basınçlarını izleyin. Ürün etiketi üzerinde belirtilenden daha yüksek basınçların kullanılması intimada hasar ve diseksiyona yol açabilecek şekilde balonun patlamasına neden olabilir.
- Açılmamış bir stent grefti kılavuz katetere sadece bir kez geri çekilebilir. Açılmamış bir stent grefti, kılavuz kateter içine geri çekildikten sonra arter içine geri sokulmamalıdır. Kılavuz kateterin distal ucundan daha sonra yapılan içeri ve dışarı hareketler yerine yerleştirilmemiş stent grefti kılavuz katetere geri çekilirken stent greftinin zarar görmesine yol açabileceğinden bu gibi hareketler yapılmamalıdır.
- Koroner stent grefti sisteminin geri çekilmesi sırasında herhangi bir anda direnç hissedilecek olursa Lütfen bölüm 6.4 *Stent Grefti / Sistemin Çıkarılması – Önlemler* adınımlarını izleyin.
- Stent grefti geri alma yöntemleri (ilave teller, çengeller ve/veya forseps kullanımı) damarlarda ve/veya vasküler giriş bölgesinde ilave travmaya yol açabilir. Olabilecek komplikasyonlar arasında kanama, hematom ve psödoanevrizma sayılabilir.
- Stent grefti yerleştirme, yerine yerleştirme ve balon geri çekme sırasında kılavuz kateter ucunu kontrol etmeye dikkat edilmelidir. Stent grefti yerleştirme sistemini geri çekmeden önce damar içine kılavuz kateter hareketini ve sonrasında arteriyel hasan önlemek için floroskopik yoluyla tam balon inmesini görsel olarak doğrulayın.

6.4 Stent Grefti/Sistemin Çıkarılması – Önlemler**6.4.1 Yerine Yerleştirme Öncesinde Stent Greftini Çıkarma**

Yerine yerleştirme öncesinde bir stent grefti sisteminin çıkarılması gerekiyorsa kılavuz kateterin stent grefti yerleştirme sistemine göre koaksiyal olarak konumlandırıldığından emin olun ve stent grefti yerleştirme sistemini kılavuz katetere dikkatle geri çekin. Stent greftini kılavuz katetere doğru geri çekerken herhangi bir zamanda olağandışı direnç hissedilecek olursa stent greftini yerleştirme sistemi ve kılavuz kateter tek bir ünite olarak çıkartılmalıdır. Bu işlem doğrudan floroskopik gözlem altında yapılmalıdır.

6.4.2 Yerine Yerleştirilmiş Stent Greftinden Yerleştirme Kateterinin Geri Çekilmesi

1. Şişirme cihazını negatif çekerek balonu söndürün. Daha büyük ve daha uzun balonların söndürülmesi daha küçük ve daha kısa balonlardan daha uzun sürer (30 saniyeye kadar). Balonun söndürülmesini floroskopik altında doğrulayın ve 10 – 15 saniye daha bekleyin.
2. Şişirme cihazını "negatif" veya "nötr" basınçta konumlandırın.
3. Kılavuz kateter konumunu koroner ostiumun hemen dışında stabilize edin ve yerine bağlayın. Kılavuz tel yerleşimini stentlenmiş segment içinde devam ettirin.
4. Stent grefti yerleştirme sistemini yavaş ve sabit basınçta yavaşça çıkarın.
5. Doner hemostatik valfi sıkın.

Not: Kateterin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa balonun tekrar sarılmasını arttırmak üzere şu adımları izleyin.

- Balonu nominal basınca kadar tekrar şişirin.
- Yukarıdaki adım 1 - 5'i tekrarlayın.

Bu işlemlerin uygulanmaması ve/veya yerleştirme sistemine aşırı kuvvet uygulanması stent grefti ve/veya yerleştirme sistemi elemanlarının kaybına veya hasar görmesine neden olabilir.

Arter / hedef bölgeye daha sonra giriş için kılavuz tel konumunu korumak gerekiyorsa, kılavuz teli yerinde bırakın ve sistemin tüm diğer elemanlarını çıkartın.

Stent greftini geri alma yöntemleri (ilave teller, çengeller ve/veya forseps kullanımı) damarlarda ve/veya vasküler giriş bölgesinde ilave travmaya yol açabilir. Olabilecek komplikasyonlar arasında kanama, hematom ve psödoanevrizma sayılabilir.

6.5 İmplantasyon Sonrası – Önlemler

- Yeni yerleştirilmiş bir stent greftinin üzerinden bir intravasküler ultrason (IVUS) kateteri, bir koroner kılavuz tel, bir balon kateteri veya yerleştirme sistemi geçirilmesi durumunda stent grefti yerleşimi, apozisyonu ve/veya geometrisini bozmamaya özen gösterilmelidir.
- İşlemden sonra antitrombotik tedavi uygulanmalıdır (bakınız bölüm 7.0 *Eş Zamanlı İlaçlar*). Antitrombotik tedavisinin erken sonlandırılmasını gerektiren hastalar (örn. aktif kanamaya sekonder olarak) kardiyak olaylar açısından dikkatle izlenmelidir. Hastayı tedavi eden hekimin inisiyatifine göre antitrombotik tedavi mümkün olduğunca kısa süre içinde tekrar başlatılmalıdır.

Hastada görüntüleme gerekirse, bölüm 6.6 *MRG Açıklaması* kısmına bakın.

6.6 MRG Açıklaması

Klinik olmayan testler GRAFTMASTER RX Koroner Stent Greftinin tek başına ve 44 mm uzunluğa kadar üst üste binen konfigürasyonlarda MR koşulu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullar altında güvenli MRG'ye maruz kalabilir:

- 1,5 veya 3 Tesla statik manyetik alan
- 2500 Gauss/cm veya daha düşük boyutsal gradyent alan
- Bir dizinin her süresi için 15 dakikaya kadar tarama boyunca 2,0 W/kg (normal çalışma modu) maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)

GRAFTMASTER stent greftinin bu MRG ortamında yer değiştirmesi beklenmez. 3 Tesla'dan daha yüksek alan güçlerinde stentin yer değiştirmesi veya ısınmasının değerlendirilmesine yönelik klinik olmayan testler henüz gerçekleştirilmemiştir. GRAFTMASTER stent greftinin implantasyonunun hemen ardından 1,5 veya 3 Tesla'da MRG gerçekleştirilebilir.

Stent ısınması, GE Excite 3 Tesla tarayıcısında ve GE 1,5 Tesla sarmalında dijitalleştirilmiş bir insan kalp modelindeki lokal spesifik absorpsiyon oranında (SAR) ölçülen klinik olmayan *in vitro* sıcaklık artışları ile elde edilmiştir. Maksimum tüm vücut ortalama SAR onaylanmış bir hesaplama ile belirlenmiştir. 44 mm'ye kadar üst üste binen uzunluklarda GRAFTMASTER stent grefti 15 dakika boyunca 2,0 W/kg (normal çalışma modu) değerinde maksimum tüm vücut ortalama SAR'da klinik olmayan maksimum 1,8°C'lık lokal sıcaklık artışıma neden olmuştur. Bu hesaplamalardan kan akışının soğutma etkileri göz önünde bulundurulmuştur.

MRG'nin uzunluğu 44 mm'den daha fazla üst üste binen stentler veya destekleri kink stentler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Klinik olmayan testlerde gösterildiği gibi GRAFTMASTER stent grefti taranırken bir görüntü artefaktı bulunabilir. İlgilenilen bölge tam GRAFTMASTER stent greftinin olduğu yere veya stent konumuna nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi düşebilir. Bu nedenle, MR görüntüleme parametrelerinin GRAFTMASTER stent greftinin varlığı için uygun hale getirilmesi gerekli olabilir.

Hastaların implantın güvenli taranabileceği koşulları Medialert Vakfı (www.medialert.org) veya eşdeğer bir kuruma kaydettirmesi önerilir.

7.0 EŞ ZAMANLI İLAÇLAR

Bu bilgi bir kılavuz olarak sağlanmış olup tıbbi uygulamayı belirlemesi amaçlanmamıştır. Cihazın günümüze kadar kullanıldığı koşullar arasında şunlar vardır:

- İşlemden önce aspirin
- İşlem sırasında heparin ve nitroglicerol
- Tedavi sonrasında bir aya kadar antikoagülanlar / antitrombotikler veya tek başına antitrombotisiter.

Günümüze kadar koroner stentlerle çoğu deneyim tek başına antitrombotisiter yerine antikoagülan/antitrombotik tedavisiyle yapılmıştır. Antitrombotisiter ve antikoagülanların uygulanması hasta durumu ve tıbbi geçmişine göre değişir. Daha önce antikoagülan/antitrombotisit takibi stent implantasyonunun temel bir yardımcısıdır. Kılıf çıkarma öncesinde ve sonrasında uygun heparin takibi de işlemin genel başansı için çok önemlidir.

8.0 KULLANIM KILAVUZU**8.1 Gerekli Malzemeler**

- Uygun kilavuz kateter(ler)
- 2 – 3 şırınga (10 – 20 ml)
- 1.000 u / 500 ml heparinize normal salin (HepNS)
- 0,36 mm (0,014 inç) x 175 cm (minimum uzunluk) kilavuz tel
- İç çapı minimum 2,44 mm (0,096 inç) olan döner hemostatik valf
- Normal salinle 1:1 oranında seyreltilmiş kontrast madde
- Şişirme cihazı
- Üç yollu stopkok
- Tork cihazı
- Kilavuz tel giriş aparatı
- Uygun arter kılıfı
- Uygun antikoagülasyon ve antitromboz ilaçları

8.2 Sistemin Hazırlanması

Not: Stent grefti, stent yerleştirme sistemiyle sıkıştırılmış durumdan 4,80 mm'ye yerine yerleştirme sırasında %20'ye kadar kısalabilir.

8.2.1 Ambalajdan Çıkarma

Yerleştirme sistemini koruyucu tüpünden yerleştirme sisteminin hazırlanması için dikkatle çıkarın. Çıkarma sırasında hipotüpi eğmeyin veya bükmeyin.

Ürün mandreli ve koruyucu stent kılıfını, kateteri stentin hemen proksimalinde (proksimal balon bağlanma bölgesinde) tutarak diğer elle stent koruyucuyu tutup yavaşça distale hareket ettirerek çıkarın. Ürün mandreli ve stent kılıfı çıkarma sırasında olağandışı dirençle karşılaşılırsa bu ürünü kullanmayın ve başkasıyla değiştirin. Kullanılmamış cihaz için ürün iadesi işlemlerini izleyin.

Stent greftini homojenlik, çıkıntı yapan sarmallar, balon üzerinde ortalama açıdan görsel olarak inceleyin ve stentin radyopak balon işaretleyicileri ötesine uzanmadığını doğrulayın.

8.2.2 Kilavuz Tel Lümeninin Yıkınması

Kilavuz tel lümenini ürünüle birlikte verilen yıkama aletini kullanarak HepNS ile yıkayın. Yıkama aletini kateter ucuna yerleştirin ve kilavuz tel çıkış çentiğinden sıvı çıkıncaya kadar sıvı geçirin.

Not: Kilavuz tel lümeninden sıvı geçirirken stent manipülasyonundan kaçının çünkü stent greftinin balon üzerindeki yerleşimini bozabilir.

8.2.3 Yerleştirme Sisteminin Hazırlanması

1. Bir şişirme cihazı / şırıngayı seyreltilmiş kontrast madde ile hazırlayın.
2. Şişirme cihazı / şırıngayı stopkoka takın; ürünün şişirme portuna takın. Ürün hipotüpünü şişirme cihazı / şırıngaya takarken bükmeyin.
3. Yerleştirme sistemini, ucu aşağıya gelecek şekilde dikey olarak yönlendirin.
4. Stopkoku yerleştirme sistemine açın; 30 saniye boyunca negatife çekin; kontrast maddenin dolması için nötr konumuna bırakın.
5. Stopkoku yerleştirme sistemine kapatın; şişirme cihazındaki / şırıngadaki tüm havayı boşaltın.
6. Tüm hava boşalana dek adım 3-5'i tekrarlayın. Kabarcıklar devam ederse, ürünü kullanmayın.
7. Şırınga kullanılmışsa, stopkoka hazırlanmış bir şişirme cihazı takın.
8. Stopkoku yerleştirme sistemine açın.
9. Nötr durumda bırakın.
10. Stent greftini heparinize salin içeren steril bir çanağa batırarak stent greftini solüsyonla nemlendirin.

Not: Stent greftini silmek için gazlı bezler kullanmayın çünkü lifler stent greftini bozabilir.

Not: Yerleştirme sistemi damar içine girerken, yerleştirme sistemi üzerinde negatif basınca neden olmayın. Bu stent greftinin balondan çıkmasına neden olabilir.

Not: Şaftta hava görülecek olursa, stent greftinin homojen olmayan şekilde açılmasını önlemek için adım 3 – 5'i tekrarlayın.

8.3 Yerleştirme İşlemi

1. Vasküler giriş bölgesini standart uygulamaya göre hazırlayın.
2. **Tedavi bölgesini tedavi edilecek damar / tedavi bölgesi için uygun uzunluk ve çapta bir perkütan translümenal koroner anjiyoplasti (PTCA) kateteri ile önceden dilate edin.**
3. Damarın ön dilatasyonları, tedavi bölgesi ötesinde cihazın tedavi bölgesine ilerletilmesini önleyebilecek olan proksimal aterosklerotik plak durumunu dikkate almalıdır.

4. Yerleştirme sistemine takılı şişirme cihazında nötr basıncı muhafaza edin. Döner hemostatik valfi olabildiğince gevşetin.
5. Kilavuz tel konumunu hedef tedavi bölgesinde tutarken yerleştirme sistemini kilavuz telin proksimal kısmına arkadan yükleyin.
6. Yerleştirme sistemini kilavuz kateter içine ve kilavuz tel üzerinden tedavi bölgesine dikkatle yürütün. Hipotüpi düz tuttuğunuzdan emin olun. Stent grefti sistemini koroner arter içine ilerletmeden önce kilavuz kateter stabilitesinden emin olun.
7. Yerleştirme sistemini, kilavuz tel üzerinden tedavi bölgesine doğrudan floreskopik görüntüleme altında yürütün. Stent greftini tedavi bölgesi içinde konumlandırarak için radyopak balon işaretleyicilerin kullanın. Stent grefti konumunu doğrulamak için anjiyografi yapın. Stent greftinin konumu uygun değilse, dikkatle tekrar konumlandırılmı veya çıkarılmalıdır. Stent greftinin genişletilmesi eğer stent grefti tedavi bölgesi içinde uygun şekilde konumlandırılmamışsa yapılmamalıdır.

DIKKAT: Dirençle karşılaşılırsa geçmeyi zorlamayın. Direnç, cihaz hasarına veya stent greftinin balon üzerinde hareketine işaret edebilir.

Not: Yerleştirme öncesinde bir stent grefti sisteminin çıkarılması gerekiyorsa kilavuz kateterin stent grefti yerleştirme sistemine göre koaksiyal olarak konumlandırıldığından emin olun ve stent grefti yerleştirme sistemini kilavuz katetere dikkatle geri çekin. Stent greftini kilavuz katetere doğru geri çekerken herhangi bir zamanda olağandışı direnç hissedilecek olursa stent grefti yerleştirme sistemi ve kilavuz kateter tek bir ünite olarak çıkartılmalıdır. Bu işlem doğrudan floreskopik gözlem altında yapılmalıdır.

8. Döner hemostatik valfi sıkın. Stent grefti artık yerine yerleştirilmeye hazırdır.

DIKKAT: Tuohy-Borst valfini aşırı sıkılmaktan kaçının çünkü balon içine ve dışına kontrast madde akışını sınırlayabilir ve böylece şişirme/indirmeyi yavaşlatabilir.

8.4 Yerine Yerleştirme İşlemi

DIKKAT: in vitro stent grefti dış çapı, nominal basınç ve RBP için ürün etiketine bakın.

1. Yerine yerleştirme öncesinde stent greftinin tedavi bölgesine göre doğru konumunu radyopak balon işaretleyicilerini kullanarak tekrar doğrulayın.
2. Yerleştirme sistemi basıncını, stent greftini tamamen şişinceye dek her 5 saniyede bir 2 atmosfer artırarak stent greftini yerine yerleştirin. Stent greftini en azından nominal basınca şişirerek tamamen genişletin. Kabul edilen uygulama genel olarak referans damar çapının yaklaşık 1,1 katı bir stent grefti iç çap oranı elde edecek başlangıç yerine yerleştirme basıncını hedefler (*in vitro* stent grefti iç çapı, nominal basınç ve RBP için ürün etiketine başvurun).
3. Basıncı 30 saniye süreyle bu seviyede tutun. Gerekirse, stent greftinin arter duvarına tam oturmasını sağlamak üzere yerleştirme sistemi basıncı tekrar oluşturulabilir veya artırılabilir. Stent greftinin tamamen genişlemesi için basıncı 30 saniye süreyle bu seviyede tutun. Stent grefti genişlemesi sırasında proksimal ve distal doğal koroner arter çaplarına (referans damar çapları) kıyasla en uygun stent grefti çapını doğru şekilde belirlemek üzere floreskopik gözlem kullanılmalıdır. Optimum stent grefti genişlemesi ve uygun apozisyon stent greftinin arteriyel duvarla tam temas halinde olmasını gerektirir.

Not: Stent grefti yerleştirme sisteminin geri çekilmesi hakkındaki talimatlar için bölüm 8.5 Çıkartma İşlemi kısmına bakın.

4. Gerekirse, stent greftinin arter duvarına tam oturmasını sağlamak üzere yerleştirme sistemi basıncı tekrar oluşturulabilir veya artırılabilir.

DIKKAT: 16 atm (1621 kPa) değerindeki etiketli patlama basıncı anma (RBP) değerini aşmayın.

5. Şişirme cihazını 30 saniye süreyle negatif basınç oluşturacak şekilde çekerek balonu söndürün. Yerleştirme sistemini hareket ettirmeye çalışmadan önce balonun tamamen söndüğünü doğrulayın. Stent grefti yerleştirme sisteminin geri çekilmesi sırasında olağandışı dirençle karşılaşılırsa, kilavuz kateter konumuna özellikle dikkat edin.
6. Standart anjiyografik teknikler kullanarak stent grefti pozisyonunu ve yerine yerleştirmeyi doğrulayın. Stent grefti genişlemesi sırasında proksimal ve distal koroner arter çapına/çaplarına kıyasla en uygun genişletilmiş stent grefti çapını doğru şekilde belirlemek üzere floreskopik gözlem kullanılmalıdır. Optimum genişleme stent greftinin arter duvarıyla tam temas halinde olmasını gerektirir. Stent grefti duvar teması rutin anjiyografi ile doğrulanmalıdır.
7. Yerine yerleştirilmiş stent grefti büyüklüğü referans damar çapına göre hala yetersizse stent greftini daha fazla genişletmek için daha büyük bir balon kullanılabilir. Başlangıçtaki anjiyografik görünüm suboptimal ise, stent grefti düşük profilli, yüksek basınçlı, esnek olmayan bir balon dilatasyon kateteri kullanılarak daha fazla genişletilebilir. Bu işlem gerekliyse, stentlenmiş segmentten, stent grefti geometrisini bozmadan kaçınılması için, prolaps olmuş bir kilavuz tel tedari dikkatle geçirilmelidir. Yerine yerleştirilmiş stent grefti gereğinden az dilate edilmiş durumda bırakılmamalıdır.

Not: Esnek olmayan bir postdilatasyon balonuyla elde edilebilecek maksimum postdilatasyon 5,5 mm'dir. Bu çapa genişlemeyle sistem yaklaşık %25 kısalabilir. Daha büyük damarlarda genişleme için bir

GRAFTMASTER RX sistemi seçilirken tedavi bölgesinin stent greftiyle kaplandığından emin olmak için daha uzun bir stent grefti uzunluğu önerilir.

DIKKAT: Stent greftini 5,5 mm ötesine genişletmeyin.

8.5 Çıkartma İşlemi

8.5.1 Yerine Yerleştirilmiş Stent Greftinden Yerleştirme Kateterinin Geri Çekilmesi:

1. Şişirme cihazını negatif basınç oluşturacak şekilde çekerek balonu söndürün. Balonun söndürülmesini floroskopi altında doğrulayın ve 10 – 15 saniye daha bekleyin.
2. Şişirme cihazını "negatif" veya "nötr" basınçta konumlandırın.
3. Kılavuz kateter konumunu koroner ostiumun hemen dışında stabilize edin ve yerine bağlayın. Kılavuz tel yerleşimini stentlenmiş segment içinde devam ettirin.
4. Stent grefti yerleştirme sisteminin yavaş ve sabit basınçta yavaşça çıkarn.
5. Döner hemostatik valfi sıkın.

Stent grefti yerleştirme kateterinin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşırsa balonun tekrar sarılmasını arttırmak üzere şu adımları izleyin.

- Balonu nominal basınca kadar tekrar şişirin.
- Yukarıdaki adım 1 - 5'i tekrarlayın.

9.0 POTANSİYEL TERS/YAN ETKİLER

Olası ters/yan etkiler arasında, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere, şunlar vardır:

- Akut miyokard enfarktüsü
- Koroner arterin akut veya subakut kapanması
- Stent greftinin akut veya subakut kapanması
- İmplant edilmiş stent materyali (316L) ve/veya PTFE'ye alerjik reaksiyon
- Arteriyovenöz fistül
- Kardiyak aritmi, ventriküler fibrilasyon dahil
- Kardiyak tamponad
- Kardiyojenik şok
- Koroner arter diseksiyonu, perforasyonu, ruptürü veya hasan
- Koroner arter spazmı
- Ölüm
- Yerine yerleştirme veya başka bir kateterle (IVUS, balon, vs.) tekrar geçilmesi sırasında stent grefti simetrisinde deformasyon
- Distal emboli (hava, partikül, trombojenik emboli)
- Kardiyak iletkenlik, ritim bozulması
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Acil koroner arter bypass greft cerrahisi
- Ateş
- Kanama veya hematom
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Enflamasyon
- İntima yırtığı
- Miyokardiyal iskemi
- Psödoanevrizma
- Böbrek yetmezliği
- Tedavi edilen arterin restenozu
- Stent grefti embolizasyonu
- İnme / serebrovasküler olaylar
- Sınırlı doku reaksiyonu
- Koroner arter trombozu
- Koroner arterin total oklüzyonu
- Stabil olmayan anjina

10.0 REFERANSLAR

Hekim, Amerikan Kardiyoloji Derneği ve Amerikan Kalp Derneği (ACC / AHA) tarafından yayımlananlar gibi stent implantasyonunda mevcut tıbbi uygulamayla ilgili güncel yayınlara başvurmalıdır.

11.0 ÜRÜN BİLGİSİ RED BEYANI

Abbott Vascular bu cihazın üretiminde makul özen göstermiştir. Abbott Vascular bu cihazın kullanımı ve saklanması ve ayrıca hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemlerle ilgili faktörler ve Abbott Vascular'ın kontrolünü dışındaki başka meseleler bu cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkilediğinden herhangi bir satılabilirlik veya uygunluk zımnı garantisiz dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya kanuni nedenlerle veya başka şekilde zımnı tüm garantileri reddeder. Abbott Vascular bu cihazın

kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir anızı veya sonuçsal zarar, ziyan veya masraftan sorumlu olmayacaktır. Abbott Vascular bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir yükümlülük veya sorumluluk almaz ve başka herhangi bir kişinin alması için yetki vermez.

Norsk / Norwegian

GRAFTMASTER RX

Koronarstentsystem for grafter

1.0 BESKRIVELSE AV INSTRUMENTET

GRAFTMASTER RX koronarstentsystem for grafter er konstruert med en sandwich-teknikk der et ultratyn lag med utvidbar polytetrafluoretylen (PTFE) plasseres mellom to GRAFTMASTER-stenter som deretter forhåndsmonteres på et utleggingssystem for ballongkateter. Stentene er fremstilt av en 316L rustfri stållegering.

GRAFTMASTER utleggingssystem er et koaksialt design for hurtig utskifting, med ballong og stentgraft på distalenden av kateteret. Proksimal lumen sørger for infasjon av ballongen med kontrastmedium. Sentral distal lumen gjør at en ledesonde kan føres inn gjennom lumen. Det ringformede rommet mellom distal ytre del og sentral distal lumen gir en væskebane fra proksimal lumen til ballongen. Kateterskaffet, spissen og ballongens konusformer er belagt med HYDROCOAT hydrofitt belegg.

To røntgentette markører på den distale enden av den indre delen er plassert for å markere ballongens arbeidslengde. De røntgentette markørene hjelper med gjennomlysning til å posisjonere stenten for anleggelse, og utleggingssystemet for dilatasjon etter anleggelse. Ballongen er designet for å levere en ekspandert stent med kjent diameter og lengde ved spesifikke trykk. Markørene på det proksimale ytterskaffet hjelper klinikerne til å måle utleggingskateterets posisjon i forhold til ledetekaterets spiss.

En tilpasningsarm på kateterets proksimalende gir tilgang til infasjonslumen. Den er designet med en lueråskobling for å tilrettelegge for tilkobling til et oppblåsningsutstyret.

Merk: Under utlegging av stentgraftet med stentutleggingssystemet fra krympet status til 4,80 mm, kan stentgraftet forkortes med opptil 20 %. Maksimal oppnåelig post-dilatasjon som kan oppnås med en ikke-elastisk post-dilatasjonsballong er 5,5 mm. Ved ekspansering til denne diameteren, kan systemet forkortes med opptil 25 %. Ved valg av et GRAFTMASTER RX-system for ekspansjon i større kar, anbefales en større stentgraftlengde for å sikre at behandlingsområdet dekkes av stentgraftet.

2.0 SLIK LEVERES UTSTYRET

Sterilt – Dette utstyret er sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogen. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Denne anordningen til engangsbruk kan ikke brukes på nytt med en annen pasient, da den ikke er konstruert for å virke på korrekt måte etter første gangs bruk. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper som oppstår under gjentatt bruk, rengjøring og/eller ny sterilisering kan kompromittere konstruksjonens og/eller materialenes integritet. Dette kan føre til kontaminering via smale gap og/eller åpninger og vil kunne redusere anordningens sikkerhet og/eller ytelse. Manglende original merking kan føre til feil bruk og kan hindre sporbarheten. Manglende original emballasje kan føre til skade på anordningen, tap av sterilitet og fare for skade på pasienten og/eller brukeren.

Innhold – Ett (1) GRAFTMASTER RX koronarstentsystem for grafter, én (1) beskyttelseshylse, én (1) Flexi-Clip, ett (1) skylleverktøy.

Oppbevaring – Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.

3.0 INDIKASJONER

GRAFTMASTER RX er et ballongutvidbart, forhåndsmontert koronarstentgraft for intraluminale kronisk plassering i koronararterier eller aorto-koronare bypassgrafter, for behandling av:

- Koronararterieaneurisme
- Aneurisme i koronar bypassgraft
- Akutt perforering av koronararterie
- Akutt ruptur i koronararterie

Pasienter som vurderes for implantasjon av stentgraft må være akseptable for bypassgraftkirurgi i koronararterier og/eller for koronar ballongangioplastikk med iskemisk hjertesykdom på grunn av diskrete *de novo* eller restenotiske, native koronararterielesjoner.

4.0 KONTRINDIKASJONER

GRAFTMASTER RX er kontraindisert for bruk hos:

- Pasienter som ikke kan gis blodplatehemmende og/eller antikoagulerende behandling
- Pasienter som anses å ha et behandlingsområde som hindrer fullstendig infasjon av en angioplastikkballong eller korrekt anleggelse av stentgraftet.

5.0 ADVARSLER

Det instrumentet er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Merk deg produktets "Brukes innen"-dato, angitt på emballasjen.

Ettersom bruken av dette produktet medfører risiko for subakutt trombose, vaskulære komplikasjoner og/eller blødninger, er det nødvendig å velge ut pasienter med stor omhu.

Personer med allergi mot 316L rustfritt stål (inkludert hovedelementene jern, krom, nikkel, molybden) eller PTFE, kan ha allergiske reaksjoner mot dette implantatet.

Stentgraftimplantasjon må kun utføres av leger som har gjennomgått relevant opplæring.

Stentgraftanleggelse skal kun utføres på sykehus der akutt bypassgraftkirurgi kan utføres umiddelbart.

Etterfølgende restenose kan gi behov for gjentatt dilatasjon av arteriesegmentet der stentgraftet sitter. Langtidseffekten av gjentatt dilatasjon av endotelialiserte stentgrafter er for tiden ukjent.

Når bruk av flere stenter er nødvendig, må de være tilvirket av samme materiale. Anleggelse av flere stenter av forskjellige materialer i kontakt med hverandre kan øke muligheten for korrosjon. Risikoen for *in vivo* korrosjon ser ikke ut til å øke, basert på *in vitro* korrosjonstester med bruk av en stent av L-605 CoCr-legering (MULTI-LINK VISION koronarstent) kombinert med en stent av 316L rustfritt stål (MULTI-LINK TETRA koronarstent).

6.0 FORSIKTIGHETSREGLER

6.1 Generelle forholdsregler

Les bruksanvisningen nøye før bruk. Overhold alle advarsler og forsiktighetsregler i denne bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre dette kan gi komplikasjoner.

Bruk aseptiske teknikker ved fjerning fra emballasje og ved bruk.

Alle produkter skal inspiseres før bruk. Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet, eller hvis produktet er skadet.

Det anbefales ikke å bruke mekaniske aterektomianordninger eller laserkatetere innenfor områder der et stentgraft er anlagt.

6.2 Håndtering av stentgraft – Forsiktighetsregler

Denne enheten er kun beregnet til engangsbruk og må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres, da dette kan forringe instrumentets ytelse og øke faren for krysskontaminasjon grunnet feilaktig repressering. Observer «Brukes innen»-datoen (utløpsdatoen) på produktetiketten.

Stentgraftet må ikke fjernes fra dets utleggingssystem. Dersom stentgraftet fjernes fra utleggingssystemet, kan dette føre til skade på stentgraftet og/eller føre til stentgraftemobilisering.

Dette utleggingssystemet bør ikke brukes sammen med andre stenter.

Det må utvises spesiell forsiktighet slik at stentgraftet ikke håndteres eller forstyrres på noen måte i utleggingssystemet. Dette er svært viktig under plassering over ledesonden og fremføring gjennom hemostaseventilens adapter og ledekateterets nav.

Ikke berør eller håndter stentgraftet med fingrene, da dette kan skade belegget, forurense stenten eller føre til at stentgraftet løsner fra utleggingsballongen.

Ballongen må kun fylles med egnede medier. Luft eller annet gassmedium må ikke brukes til å fylle ballongen, da dette kan gi ujevn ekspansjon og vanskeliggjøre anleggelse av stentgraftet.

Bruk kun uttynnet kontrastmiddel.

6.3 Anleggelse av stentgraft – Forsiktighetsregler

6.3.1 Klargjøring av stentgrafter

- **Ballongen må ikke klargjøres eller forhåndsfylles før stentgraftutleggelse, bortsett fra det som anvises.** Bruk ballongrenseteknikken som beskrives i avsnitt 8.2.3 *Klargjøring av utleggingssystemet*.
- Når utleggingssystemet føres inn i blodkaret, må det ikke induceres negativt trykk på utleggingssystemet. Dette kan føre til at stentgraftet løsner fra ballongen.
- Bruk ledekatetere med lumenstørrelser som egner seg til å plassere stentgraftets utleggingssystem (se pakkeetiketten).
- En Tuohy-Borst-ventil med stor åpning og en indre diameter på $\geq 0,074''$ (1,88 mm) anbefales.

6.3.2 Implantasjon av stentgraft

- Karet bør forhåndsdilateres med en ballong av passende størrelse. Hvis ikke, kan det vanskeliggjøre anleggelsen av stentgraftet og føre til prosedyremessige komplikasjoner.
- Ikke ekspander stentgraftet hvis det ikke er korrekt plassert i karet (se avsnittet 6.4 *Fjerning av stentgraft/system – Forsiktighetsregler*).
- Implantasjon av et stentgraft kan medføre disseksjon av karet distalt og/eller proksimalt for stentgraftet og kan forårsake akutt lukking av karet med påfølgende behov for ytterligere inngrep (koronar bypasskirurgi (CABG), ytterligere dilatasjon, anleggelse av flere stenter eller annet).
- Anleggelse av et stentgraft innebærer risiko for å hemme blodstrømmen til en sidegren.
- Hvis det kreves mer enn ett stentgraft, skal det distale stentgraftet plasseres først, deretter plasseres det proksimale stentgraftet. Stentgraftanleggelse i denne rekkefølgen eliminerer behovet for å krysse det proksimale stentgraftet når du plasserer det distale stentgraftet, og det reduserer mulighetene for at det proksimale stentgraftet skal løse.
- Ikke ekspander stentgraftet hvis det ikke er korrekt plassert i karet (se avsnittet 6.4 *Fjerning av stentgraft/system – Forsiktighetsregler*).
- **Overskrid ikke det nominelle sprenningsstrykket (RBP), angitt på produktetiketten.** Kontroller ballongtrykket under fylling. Bruk av høyere trykk enn det som er angitt på produktetiketten kan føre til at ballongen sprekker, hvilket kan medføre skade på intima og disseksjon.
- Et ikke-ekspandert stentgraft kan trekkes inn i ledekateteret kun én gang. Et ikke-ekspandert stentgraft må ikke gjeninnføres i arterien etter å ha blitt trukket inn i ledekateteret. Påfølgende bevegelse inn og ut gjennom ledekateterets distalende bør unngås, da stentgraftet kan skades når et ikke anlagt stentgraft trekkes tilbake inn i ledekateteret.
- Dersom det merkes motstand når som helst under tilbaketrekking av et koronarstentgraftssystem, må du følge trinnene som beskrives i avsnitt 6.4 *Fjerning av stentgraft/system – Forsiktighetsregler*.
- Metoder for uthenting av stentgraft (bruk av flere ledesonder, slynger og/eller tenger) kan medføre ytterligere traume i vaskulaturen og/eller det vaskulære inngangsstedet. Komplikasjoner kan omfatte blødning, hematom eller pseudoaneurisme.
- Spissen på ledekateteret må kontrolleres nøye under utlegging og anleggelse av stentgraftet og under tilbaketrekking av ballongen. Før du trekker ut stentgraftets utleggingssystem, må du kontrollere visuelt, med gjennomlysning, at ballongen er helt tom for å unngå kateterbevegelse i karet med påfølgende arterieskade.

6.4 Fjerning av stentgraft/system – Forsiktighetsregler

6.4.1 Fjerning av stentgraft før anleggelse

Hvis det er behov for å fjerne et stentgraftssystem før anleggelse, må du påse at ledekateteret er koaksialt plassert i forhold til stentgraftets utleggingssystem, og deretter trekke stentgraftets utleggingssystem forsiktig inn i ledekateteret. Hvis du føler uvanlig motstand når som helst når du trekker stentgraftet tilbake mot ledekateteret, må stentgraftets utleggingssystem og ledekateteret fjernes som én enkelt enhet. Dette bør gjøres under direkte visualisering med fluoroskopi.

6.4.2 Tilbaketrekking av utleggingskateteret fra det anlagte stentgraftet

1. Tøm ballongen ved å sette negativt trykk på oppblåsningsutstyret. Større og lengre ballonger vil ta mer tid (opptil 30 sekunder) å tømme enn mindre og kortere ballonger. Kontroller ballongtømmingen under fluoroskopi og vent 10–15 sekunder til.
2. Still oppblåsningsutstyret til å gi "negativt" eller "nøytralt" trykk.
3. Stabiliser ledekateterets stilling rett utenfor koronar ostium og forankre. Hold ledesonden på plass over stentsegmentet.
4. Fjern stentgraftets utleggingssystem forsiktig med jevnt trykk.
5. Stram til hemostaseventilen.

Merk: Hvis du kjenner motstand under tilbaketrekking av kateteret, bruker du følgende metode til å bedre ballonginntrekking.

- Blås opp ballongen til nominelt trykk igjen.
- Gjenta trinn 1–5 ovenfor.

Hvis disse trinnene ikke følges, og/eller hvis det brukes for stor kraft på utleggingssystemet, kan det føre til tap av eller skade på stentgraftet og/eller på utleggingssystemets komponenter.

Hvis ledesondens posisjon må opprettholdes for deretter å få tilgang til arterien/målstedet, lar du ledesonden stå igjen og fjerner alle øvrige systemkomponenter.

Metoder for uthenting av stentgraft (bruk av flere ledesonder, slynger og/eller tenger) kan medføre ytterligere traume i vaskulaturen og/eller det vaskulære inngangsstedet. Komplikasjoner kan omfatte blødning, hematom eller pseudoaneurisme.

6.5 Etter implantasjon – Forsiktighetsregler

- Man må være forsiktig ved kryssing av et nylig anlagt stentgraft med et intravaskulært ultralydkateter (IVUS), en koronarledesonde, et ballongkateter eller et utleggingssystem, for å unngå avbrudd av stentanleggelse, plassering og/eller geometri.
- Det bør gis bloplatehemmende behandling etter prosedyren (se 7.0 *Konkormitante legemidler*). Pasienter som krever tidlig avbrudd av bloplatehemmende behandling (f.eks. sekundært til aktiv blødning), bør overvåkes nøye for hjerteendelser. Pasientens behandelende lege bestemmer hvor raskt bloplatehemmende behandling skal starte.

Hvis pasienten krever avbildning, se avsnittet 6.6 *Om magnetisk resonansavbildning*.

6.6 Om magnetisk resonansavbildning

Ikke-klinisk testing har vist at et GRAFTMASTER RX koronarstentgraft, i enkle og overlappende konfigurasjoner på opptil 44 mm lengde, er MR-tilpasset. Det kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 Tesla
- Romlig gradientfelt på 2500 gauss/cm eller mindre
- Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsfrekvens (SAR) på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) i opptil 15 minutters skanning for hver sekvens

Et GRAFTMASTER stentgraft skal ikke kunne migrere i dette MR-miljøet. Ikke-klinisk utprøving med feltstyrke på over 3 Tesla har ikke blitt utført for å vurdere stentmigrering eller oppvarming. MR ved 1,5 eller 3 Tesla kan utføres umiddelbart etter implantasjon av et GRAFTMASTER-stentgraft.

Stentvarming ble utledet ved å relatere de målte, ikke-kliniske, *in vitro* temperaturstigningene i en GE Excite 3 Tesla-skanner og i en GE 1,5 Tesla-spole i kombinasjon med lokale, spesifikke absorpsjonshastigheter (SAR-er) i en digitalisert modell av et menneskehjerte. Maksimal helkroppss gjennomsnittlig SAR ble fastslått med bekreftet kalkulasjon. Med overlappende lengder på opptil 44 mm, produserte GRAFTMASTER-stentgraftene en ikke-klinisk maksimal lokal temperaturøkning på 1,8 °C ved maksimal helkroppss gjennomsnittlig absorpsjonsfrekvens (SAR) på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) i 15 minutter. Disse beregningene tar ikke hensyn til kjøleeffekten av blodstrømmen.

Effekten av MR på overlappende stenter med lengde på over 44 mm, eller på stenter med frakturerte støtter, er ukjent.

Som vist under ikke-klinisk testing, kan det forekomme bildeartefakter ved skanning av et GRAFTMASTER-stentgraft. MR-avbildningens kvalitet kan forringes hvis målområdet befinner seg i nøyaktig samme område eller relativt nær plasseringen av et GRAFTMASTER-stentgraft. Derfor kan det være behov for å optimalisere MR-avbildningsparametrene for nærværet av et GRAFTMASTER-stentgraft.

Det foreslås at pasientene registrerer tilstandene som implantatet trykt kan skannes under hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisasjon.

7.0 KONKOMITANTE LEGEMIDLER

Denne informasjonen er veiledende og ikke beregnet på å diktere medisinsk praksis. Forholdene som anordningen er brukt under hittil omfatter:

- Aspirin før prosedyren
- Heparin og nitroglyciner under prosedyren
- Antikoagulanter / bloplatehemmende midler eller kun bloplatehemmende midler etter behandlingen, opptil en måned.

Det meste av erfaringen med koronarstenter hittil er gjort med antikoagulanter / bloplatehemmende behandling, heller enn bare bloplatehemmende behandling. Administrasjon av bloplatehemmende midler og antikoagulanter vil variere med pasientens tilstand og sykehistorie. Forutgående behandling med antikoagulanter / bloplatehemmende midler er en vesentlig medhjelper til stentimplantasjon. Korrekt heparingbehandling før og etter fjerning av hylsen er også viktig for prosedyrens totale resultat.

8.0 BRUKSANVISNING

8.1 Nødvendige materialer

- Passende ledekateter(e)
- 2–3 sprøyter (10–20 ml)
- 1 000 e / 500 ml heparinisert fysiologisk saltvannsløsning (HepNS)
- 0,014" (0,36 mm) x 175 cm (minimumslengde) ledesonde
- Roterende hemostaseventil med minimum 2,44 mm (0,096") indre diameter
- Kontrastmiddel fortynnet 1:1 med normal saltløsning
- Oppblåsningsutstyr
- Treveis stoppekran
- Vridningsinstrument
- Ledesondeinnfører

- Passende arteriehylse
- Passende antikoagulerende og blodplatehemmende legemidler

8.2 Klargjøring av systemet

Merk: Under anleggelse av et stentgraft med stentutleggingssystem fra krympet tilstand til 4,80 mm, kan grafet bli forkortet med opptil 20 %.

8.2.1 Fjerning av emballasjen

Ta utleggingssystemet forsiktig ut av den beskyttende slangen for å klargjøre utleggingssystemet. Ikke bøy eller knekk utleggingsskaffet under fjerning.

Fjern produktspindelen og den beskyttende stenthylsen ved å gripe kateteret rett proksimalt for stenten (på det proksimale ballongfestestedet) men én hånd, mens den andre hånden griper stentbeskyttelsen og fjerner den forsiktig distalt. Hvis du føler uvanlig motstand ved fjerning av produktspindel og stenthylse, må produktet ikke brukes og må skiftes ut med et annet. Følg prosedyren for retur av produkter for det ubrukte instrumentet.

Inspiser stentgraffet visuelt for ensartethet og utstikkende spoler, sentrering på ballongen og sjekk at stenten ikke stikker ut over de røntgentette ballongmarkørene.

8.2.2 Skylling av ledesondens lumen

Skyll ledesondelumen med HepNS, med bruk av skyllevertkøyet som fulgte med produktet. Sett skyllevertkøyet inn i spissen på kateteret og skyll til væsken kommer ut av utgangsporet til ledesonden.

Merk: Unngå å manipulere stenten mens du skyller ledesondelumen, da dette kan forstyrre anleggelsen av stentgraffet på ballongen.

8.2.3 Klargjøring av utleggingssystemet

- Klargjør oppblåsningsutstyret/sprøyten med fortynnet kontrastmedium.
- Fest et oppblåsningsutstyr/sprøyte på stoppekranen. Fest den til produktets oppblåsningsport. Ikke bøy produktets utleggingsskaff når du kobler til oppblåsningsutstyr/sprøyte.
- Med spissen ned, still utleggingssystemet i vertikal retning.
- Åpne stoppekranen til utleggingssystemet, skap negativt trykk i 30 sekunder og utløs til nøytral for fylling av kontrastmiddel.
- Steng stoppekranen til utleggingssystemet og fjern all luft fra oppblåsningsutstyret/sprøyten.
- Gjenta trinn 3–5 til luften er helt drevet ut. Hvis det fortsatt finnes bobler, må produktet ikke brukes.
- Dersom det ble brukt en sprøyte, fest et klargjort oppblåsningsutstyr til stoppekranen.
- Åpne stoppekranen til utleggingssystemet.
- La den stå i nøytral.
- Fukt stentgraffet med heparinisert saltløsning ved å senke stentgraffet ned i en steril bolle med løsning.

Merk: Ikke bruk gaskompresser til å tørke stentgraffet, da fibrene kan forstyrre stentgraffet.

Merk: Når utleggingssystemet føres inn i blodkaret, må det ikke induseres negativt trykk på utleggingssystemet. Dette kan føre til at stentgraffet løsner fra ballongen.

Merk: Hvis det er luft i skaffet, gjentar du trinn 3–5 for å unngå ujevn stentgraffekspansjon.

8.3 Utleggingsprosedyre

- Klargjør tilgangsstedet til karet i henhold til standard praksis.
- Forhåndsdilater behandlingsområdet med et kateter for PTCA (perkutan transluminal koronar-angioplastikk) av passende lengde og diameter for karet/stedet som skal behandles.**
- Forhåndsdilatering av karet må ta hensyn til proksimal arteriosklerotisk forkalkning utenfor behandlingsområdet, som kan hindre fremføring av anordningen til behandlingsområdet.
- Oppretthold nøytral trykk på oppblåsningsutstyret som er festet til utleggingssystemet. Åpne den roterende hemostaseventilen så bredt som mulig.
- Last utleggingssystemet på ledesondens proksimaldel bakfra samtidig som ledesondens posisjon opprettholdes over hele behandlingsområdets målområde.
- Før utleggingssystemet forsiktig inn i ledekateteret og over ledesonden mot behandlingsområdet. Sørg for å holde utleggingsskaffet rett. Påse at ledekateteret er stabilt før du fører stentgraffsystemet inn i koronararterien.
- Før utleggingssystemet over ledesonden til behandlingsområdet under direkte fluoroskopi. Bruk de røntgentette ballongmarkørene til å posisjonere stentgraffet over behandlingsområdet. Utfør angiografi for å bekrefte stentgraffets posisjon. Hvis posisjonen til stentgraffet ikke er optimal, skal det forsiktig flyttes eller fjernes. Ekspansjon av stentgraffet må ikke utføres hvis det ikke er korrekt plassert i behandlingsområdet.

FORSIKTIG: Ikke bruk makt dersom du møter motstand. Motstand kan indikere skade på anordningen eller at stentgraftet har beveget seg på ballongen.

Merk: Hvis det er behov for å fjerne et stentgrafts-system for anleggelse, må du påse at ledetekateret er koaksialt plassert i forhold til stentgraftets utleggingssystem, og deretter trekke stentgraftets utleggingssystem forsiktig inn i ledetekateret. Hvis du føler uvanlig motstand når som helst når du trekker stentgraftet tilbake mot ledetekateret, må stentgraftets utleggingssystem og ledetekateret fjernes som én enkelt enhet. Det bør gjøres under direkte visualisering med fluoroskopi.

8. Stram til hemostaseventilen. Stentgraftet er nå klart til anleggelse.

FORSIKTIG: Unngå å stramme til Tuohy-Borst-ventilen, da dette kan begrense strømmen av kontrastmiddel inn og ut av ballongen, som dermed forsinker oppblåsning/tømming.

8.4 Anleggelsesprosedyre

FORSIKTIG: Se produktetiketten for *in vitro* indre stentgraftdiameter, nominelt trykk og sprengningstrykk.

1. Før anleggelse må du kontrollere stentgraftets korrekte posisjon i forhold til behandlingsområdet, med bruk av røntgentette ballongmarkører.
2. Anlegg stentgraftet ved sakte å sette trykk på systemet i inkrementer på 2 atm hvert 5. sekund, til stentgraftet er fullstendig ekspandert. Ekspander stentgraftet fullstendig ved å blåse opp minst til nominaltrykket. Akseptert praksis forsøker generelt å oppnå et initialt anleggelsestrykk som gir en indre stentgraftdiameter på 1,1 ganger referansekatets diameter (se produktetiketten for stentgraftets *in vitro* indre diameter, nominelle trykk og sprengningstrykk).
3. Oppretthold trykket i 30 sekunder. Ved behov kan ballongen fylles på nytt, eller fylles mer, for å sikre fullstendig plassering av stentgraftet på arterieveggen. Oppretthold trykket i 30 sekunder for full ekspansjon av stentgraftet. Det bør brukes fluoroskopisk visualisering under ekspansjon av stentgraftet for å vurdere optimal stentgraftdiameter sammenlignet med den native koronararteriens proksimale og distale diameter (referansekateterdiameter). Optimal stentgraftekspansjon og korrekt anleggelse krever at stentgraftet er i full kontakt med arterieveggen.

Merk: Se avsnitt 8.5 Prosedyre for fjerning for instruksjoner om tilbaketrekking av stentgraftets utleggingssystem.

4. Ved behov kan ballongen fylles på nytt, eller fylles mer, for å sikre fullstendig plassering av stentgraftet på arterieveggen.

FORSIKTIG: Ikke overskrid det nominelle sprengningstrykket (RBP) på 16 atm (1621 kPa).

5. Tøm ballongen ved å sette negativt trykk på oppblåsingsutstyret i 30 sekunder. Kontroller at ballongen er helt tom før du forsøker å flytte utleggingssystemet. Hvis du føler uvanlig motstand under tilbaketrekking av stentgraftets utleggingssystem, må du være spesielt oppmerksom på ledetekaterposisjonen.
6. Kontroller stentgraftets posisjon og anleggelse med standard angiografiske teknikker. Det bør brukes fluoroskopisk visualisering under ekspansjon av stentgraftet for å kunne vurdere optimal ekspandert stentgraftdiameter sammenlignet med koronararteriens proksimale og distale diameter(e). Optimal ekspansjon krever at stentgraftet har full kontakt med arterieveggen. Stentgraftets kontakt med arterieveggen må kontrolleres med rutinemessig angiografi.
7. Hvis det anlagte stentgraftet fremdeles er for lite i forhold til referansekatetret, kan det brukes en større ballong til å ekspandere stentgraftet ytterligere. Hvis første angiografiske visning ikke er optimal, kan stentgraftet ekspanderes ytterligere med bruk av et ikke-elastisk ballongdilatasjonskateter med lav profil og høyt trykk. Hvis dette er nødvendig, bør stentet segment forsiktig krysses igjen med en prolapsert ledesonde for å unngå å forstyrre stentgraftgeometrien. Anlagte stentgrafter bør ikke være underdilaterte.

Merk: Maksimal post-dilatasjon kan oppnås med en ikke- fleksibel post-dilatasjonsballong til maksimalt 5,5 mm. Med ekspansjon til denne diameteren kan systemet forkortes med ca. 25 %. Når du velger et GRAFTMASTER RX-system for ekspansjon i større kar, anbefales en større stentgraftlengde for å sikre at behandlingsområdet dekkes av stentgraftet.

FORSIKTIG: Ikke dilater stentgraftet mer enn 5,5 mm.

8.5 Prosedyre for fjerning

8.5.1 Tilbaketrekking av utleggingskateter fra anlagt stentgraft:

1. Tøm ballongen ved å sette negativt trykk på oppblåsingsutstyret. Kontroller ballongtømmingen under fluoroskopi og vent 10–15 sekunder til.
2. Sett oppblåsingsutstyret på "negativt" eller "nøytralt" trykk.
3. Stabiliser ledetekaterets posisjon rett utenfor koronar ostium og fest det. Hold ledesonden på plass over stentsegmentet.
4. Fjern stentgraftets utleggingssystem forsiktig med langsamt og jevnt trykk.
5. Stram til hemostaseventilen.

Hvis du føler motstand under tilbaketrekking av stentgraftets utleggingskateter, går du frem som følger for å bedre ballonginntrekkingen:

- Blås opp ballongen til nominelt trykk igjen.
- Gjenta trinn 1–5 ovenfor.

9.0 MULIGE BIVIRKNINGER

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

- Akutt myokardinfarkt
- Akutt eller subakutt lukning av koronararterien
- Akutt eller subakutt lukning av stentgraftet
- Allergisk reaksjon mot implantert stentmateriale (316L) og/eller PTFE
- Arteriovenøs fistel
- Hjertearytmier, inkludert ventrikulær fibrillering
- Hjerteretamponade
- Kardiogent sjokk
- Disseksjon, perforering, ruptur eller skade på koronarark
- Koronararteriespasme
- Dødsfall
- Deformering av stentgraftets symmetri ved anleggelse eller ny kryssing med et annet kateter (IVUS, ballong osv.)
- Distal embolisering (luft-, partikkel-, trombose embolisering)
- Forstyrrelse av hjertets ledeevne eller rytme
- Legemiddelreaksjon, allergisk reaksjon mot kontrastmiddel
- Akutt bypassgraft av koronararterien
- Feber
- Blødning eller hematom
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon
- Betennelse
- Intimarift
- Iskemi, myokard
- Pseudoaneurisme
- Nyrsvikt
- Restenose i behandlet arterie
- Embolisering av stentgraft
- Slag / cerebrovaskulær hendelse
- Lokalisert vevsreaksjon
- Trombose i koronararterien
- Total okklusjon av koronararterien
- Ustabil angina

10.0 REFERANSER

Legen bør lese aktuell litteratur om nåværende medisinsk praksis ved stentimplantasjon, som det som utgis av American College of Cardiology / American Heart Association (ACC / AHA).

11.0 PRODUKTINFORMASJON

Abbott Vascular har utvist rimelig forsiktighet ved fremstilling av dette produktet. Abbott Vascular frasier seg alle garantier, uttrykkelige eller impliserte ved anvendelse av loven eller på annen måte, inkludert (men ikke begrenset til) garantier for salgbarhet eller egnethet, ettersom håndtering og oppbevaring samt faktorer forbundet med pasienter, diagnostisering, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor Abbott Vasculars kontroll har direkte innvirkning på produktet og resultatene som oppnås med bruken av dette. Abbott Vascular kan ikke holdes til ansvar for tilfældige skader, følgeskader eller omkostninger som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruken av dette produktet. Abbott Vascular aksepterer ikke, og autoriserer heller ingen annen person til å akseptere på selskapets vegne, noe annet eller ekstra ansvar forbundet med dette produktet.

GRAFTMASTER RX

Система за коронарен стент-графт

1.0 ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Коронарният стент-графт GRAFTMASTER RX е конструиран чрез сандвич техника, при която свързътък слой от експандиращ политетрафлуоретилен (PTFE) се поставя между два стента GRAFTMASTER, които след това се премонтират на системата за подаване с балонен катетър. Стентовете се изработват от медицинска неръждаема стомана клас 316L.

Системата за подаване GRAFTMASTER е за бърза смяна с коаксиален дизайн, като балонът и стент-графтът са в дисталния край на катетъра. Проксималният лумен позволява раздуване на балона с контрастно вещество. Централният дистален лумен позволява въвеждане на водач през лумена. Ануларното пространство между дисталната външна част и централния дистален лумен осигурява път на fluids до проксималния лумен до балона. Шафтът на катетъра, върхът и коничните части на балона са покрити с хидрофилно покритие HYDROCOAT.

На дисталния край на вътрешната част има два рентгеноконтрастни маркера, които маркират работната дължина на балона. Под флуороскопски контрол рентгеноконтрастните маркери помагат при позиционирането на стента преди разгване и на системата за подаване с цел постдилатация. Балонът е разработен да подава разширяващ се стент с известен диаметър и дължина при определено налягане. Маркерите, разположени на проксималния външен шафт, спомогат за установяване на позицията на катетъра за подаване по отношение на върха на водещия катетър.

Адаптивно рамо на проксималния край на катетъра дава достъп до лумена за раздуване. То разполага с лур-лок конектор за свързване с уред за раздуване.

Забележка: По време на разгването на стент-графта със системата за подаване на стент от сгънато състояние до 4,80 mm стент-графтът може да се скъси до 20%. Максималната постдилатация, която може да бъде постигната с некомплянтен постдилатационен балон, е максимум 5,5 mm. С разгването до този диаметър системата може да се скъси до 25%. Когато използвате система GRAFTMASTER RX за разширяване в по-големи съдове, се препоръчва по-голяма дължина на стент-графта, за да се гарантира, че третирият участък е покрит от стент-графта.

2.0 КАК СЕ ДОСТАВЯ

Стерилен – Този уред е стерилизиран с етиленов оксид (газ). Непирогенен. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Този уред за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектиран да функционира по предназначение след първата употреба. Промени в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на уреда и/или материалите и да причинят замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства и понижена безопасност и/или функционалност на уреда. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на устройството. Липсата на оригиналната опаковка може да причини повреда на уреда, загуба на стерилност и да доведе до опасност от увреждане на пациента и/или потребителя.

Съдържание – Една (1) система за коронарен стент-графт GRAFTMASTER RX; едно (1) предпазно дезиле; един (1) Flexi-Clip; един (1) инструмент за промиване.

Съхранение – Съхранявайте на сухо, тъмно и хладно място.

3.0 ПОКАЗАНИЯ

GRAFTMASTER RX представлява премонтиран стент-графт, разширяващ се с балон, за интралуминално дълготрайно поставяне в коронарните артерии или за аорто-коронарни байпас графтове при лечение на:

- Аневризма на коронарна артерия
- Аневризма на венозен байпас графт на коронарна артерия
- Остра перфорация на коронарна артерия
- Остра руптура на коронарна артерия

Пациентите, разглеждани за имплантация на стент-графт, трябва да бъдат подходящи за операция за байпас на коронарна артерия и/или за коронарна балонна ангиопластика с исхемична болест на сърцето поради дискретни *de novo* или рестенозни нативни коронарни лезии.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

GRAFTMASTER RX е противопоказан при:

- Пациенти, при които е противопоказано прилагането на антитромбоцитна и/или антикоагулантна терапия
- Пациенти, за които се смята, че прицепният участък не позволява пълно раздуване на балон за ангиопластика или правилно поставяне на стент-графт.

5.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уредът е предназначен само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и/или използвайте повторно. Обърнете внимание на срока на годност, указан на опаковката.

Пациентите трябва да се подбират внимателно, тъй като употребата на този уред носи риск от подостра тромбоза, съдови усложнения и/или кръвене.

Лица, алергични към неръждаема стомана 316L (включително основните елементи желязо, хром, никел, молибден) или PTFE, може да получат алергична реакция към този имплантат.

Имплантацията на стент-графт трябва да се осъществява само от лекари, които са преминали съответното обучение.

Поставянето на стент-графт трябва да се извършва само в болници, в които може да се извърши спешна операция за поставяне на коронарен байпас-графт.

При последваща рестеноза може да се наложи повторна дилатация на артериалния сегмент, който съдържа стент-графта. Дългосрочният ефект от повторна дилатация на стент-графтове, покрити с ендотел, е неизвместен засега.

Когато е необходим повече от един стент, материалите за стентовете трябва да са със сходен състав. Поставянето на няколко стента от различни метали в контакт един с друг може да повиши риска от корозия. *In vitro* тестовете за корозия със стентове от сплав L-605 CoCr (коронарен стент MULTI-LINK VISION) в комбинация със стент от неръждаема стомана 316L (коронарен стент MULTI LINK TETRA) не показват повишен риск от *in vivo* корозия.

6.0 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

6.1 Общи предпазни мерки

Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба. Съблюдавайте всички предупреждения и предпазни мерки, посочени в настоящите инструкции. Неспазването им може да доведе до усложнения. Използвайте асептични техники при разпаковане и употреба.

Проверете щателно всички продукти преди употреба. Не използвайте, ако пакетът е отворен или повреден, или ако продуктът е повреден.

Използването на устройствата за механична атеректомия или лазерни катетри не се препоръчва в участъка с поставен стент-графт.

6.2 Работа със стент-графт – предпазни мерки

Този уред е предназначен за еднократна употреба; не използвайте повторно. Не стерилизирайте повторно, тъй като това може да повлияе функционирането на уреда и да увеличи риска от кросконтаминация в резултат на неправилна повторна обработка. Спазвайте срока на годност, указан на етикета на продукта.

Не изваждайте стент-графта от системата му за подаване. Изваждането на стент-графта от системата за подаване може да доведе до повреда и/или емболизация на стент-графта.

Системата за подаване не трябва да се използва в съчетание с други стентове.

Внимавайте да не докосвате стент-графта или да не нарушите по някакъв начин позицията му върху системата за подаване. Това е най-важно по време на поставянето върху водача и въвеждането през адаптера на хемостатичната клапа и конектора на водещия катетър.

Не манипулирайте и не пипайте стент-графта с пръсти, тъй като това може да доведе до контаминация или разместване на стент-графта от балона.

Използвайте само среда, която е подходяща за раздуване на балона. Не използвайте въздух или друга газова среда, за да раздучете балона, тъй като това може да доведе до неравномерно разширяване и трудност при разгръщането на стент-графта.

Използвайте само разрежено контрастно вещество.

6.3 Поставяне на стент-графт – предпазни мерки

6.3.1 Подготовка на стент-графт

- **Не подготвяйте и не раздувайте балона предварително, преди разгръщане на стент-графта.** освен както е посочено. Използвайте техниката за обезвъздушаване на балона, описана в раздел 8.2.3 Подготовка на системата за подаване.

- Докато въвеждате системата за подаване в съда, не прилагайте отрицателно налягане върху нея. Това може да доведе до разместване на стент-графта от балона.
- Използвайте водещи катетри, чийто размер на лумена е подходящ да приеме системата за подаване на стент-графта (вижте етикета на опаковката).
- Препоръчва се клапа Tuohy-Borst с голямо сечение и минимален вътрешен диаметър от $\geq 0,074"$ (1,88 mm).

6.3.2 Имплантация на стент-графт

- Съдът трябва да бъде предварително дилатиран с балон със съответния размер. В противен случай може да се затрудни пласирането на стент-графта и да възникнат усложнения по време на процедурата.
- Не разгъвайте стент-графта, ако не е правилно поставен в съда (вижте раздел 6.4 *Отстраняване на стент-графт/система – предпазни мерки*).
- Имплантирането на стент-графт може да доведе до дисекция на съда дистално и/или проксимално от стент-графта и може да причини запушване на съда, което да изисква допълнителна интервенция (напр. операция за коронарен байпас, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове и др.).
- Поставянето на стент-графт може да повлияе неблагоприятно върху проходимостта на страничните разклонения.
- Ако е необходим повече от един стент-графт, дисталният стент-графт трябва да бъде поставен първи, последван от проксималния стент-графт. Поставянето на стент-графт в този порядък премахва необходимостта да се преминава през проксималния стент-графт при поставяне на дисталния стент-графт и намалява вероятността от разместване на проксималния стент-графт.
- Не разгъвайте стент-графта, ако не е правилно поставен в съда (вижте раздел 6.4 *Отстраняване на стент-графт/система – предпазни мерки*).
- **Не надхвърляйте номиналното налягане на спукване (RBP), обозначено на етикета на продукта.** Наблюдавайте наляганята на балона по време на раздуване. Използването на налягания, по-високи от определените за този продукт на етикета, може да доведе до руптура на балона с възможно увреждане на интимата и дисекция.
- Неразгънат стент-графт може да бъде прибран във водещия катетър само веднъж. Неразгънати стент-графт не трябва да се въвежда повторно в артерията, след като е бил изтеглен обратно във водещия катетър. Не трябва да се извършва последващо движение навътре и навън през дисталния край на водещия катетър, тъй като стент-графтът може да се повреди, когато неразгънати стент-графт се прибира във водещия катетър.
- Ако усетите съпротивление по време на изтеглянето на системата за коронарен стент-графт, моля, следвайте стъпките, указани в раздел 6.4 *Отстраняване на стент-графт/система – предпазни мерки*.
- Методите за изтегляне на стент-графта (използване на допълнителни жила, примки и/или форцепс) могат да доведат до допълнителна травма на съдовата мрежа и/или на мястото на съдовия достъп. Усложненията могат да включват кървене, хематом или псевдоаневризма.
- Контролирайте върха на водещия катетър по време на подаване и разгръщане на стент-графта и изтегляне на балона. Преди изтегляне на системата за подаване на стент-графта потвърдете визуално пълното изпускане на балона чрез флуороскопия, за да избегнете движение на водещия катетър в съда и последващо артериално увреждане.

6.4 Отстраняване на стент-графт/система – предпазни мерки

6.4.1 Отстраняване на стент-графт преди разгръщане

Ако е необходимо изваждане на системата за подаване преди разгръщане на стент-графта, уверете се, че водещият катетър е коаксиално разположен спрямо системата за подаване и внимателно изтеглете системата за подаване към водещия катетър. Ако усетите съпротивление в който и да е момент по време на изтеглянето на стент-графта към водещия катетър, системата за подаване и водещият катетър трябва да се извадят като едно цяло. Това трябва да се извърши под флуороскопски контрол.

6.4.2 Изтегляне на катетъра за подаване от разгънатия стент-графт

1. Изпуснете балона, като приложите отрицателно налягане върху уреда за раздуване. На по-големите и по-дългите балони им е необходимо повече време (до 30 секунди), за да спаднат, в сравнение с по-малките и по-къси балони. Потвърдете изпускането на балона чрез флуороскопия и изчакайте още 10–15 секунди.
2. Настройте уреда за раздуване на „отрицателно“ или „неутрално“ налягане.
3. Стабилизирайте позицията на водещия катетър точно преди коронарния остиум и го застопорете на място. Поддържайте позицията на водача през стентирания участък.
4. Внимателно изтеглете системата за подаване на стент-графта с бавно и равномерно усилие.

5. Затегнете въртящата се хемостатична клапа.

Забелжка: Ако по време на изтеглянето на катетъра усетите съпротивление, следвайте следните стъпки, за да улесните съгъването на балона.

- Раздуйте отново балона до номинално налягане.
- Повторете гореспоменатите стъпки от 1 до 5.

Неспазването на тези стъпки и/или прилагането на прекомерна сила към системата за подаване може да доведе до загуба или повреда на стент-графта и/или компонентите на системата за подаване.

Ако е необходимо да задържите позицията на водача за последващ достъп до артерията/прицелния участък, оставете водача на място и отстранете всички други компоненти на системата.

Методите за изтегляне на стент-графта (използване на допълнителни жила, примки и/или форцепс) могат да доведат до допълнителна травма на съдовата мрежа и/или на мястото на съдовия достъп. Усложненията могат да включват кървене, хематом или псевдоаневризма.

6.5 Постимплантация – предпазни мерки

- Трябва да внимавате, когато пресичате новоразгънат стент-графт с катетър с вътресъдов ултразвук (IVUS), коронарен водач, балонен катетър и/или система за подаване, за да избегнете нарушения в пласирането, прилягането и/или геометрията на стент-графта.
- След процедурата трябва да се приложи антитромбоцитна терапия (вижте раздел 7.0 *Съпътстващи медикаменти*). Пациенти, при които се налага рано прекъсване на антитромбоцитната терапия (напр. вторично до активно кървене), трябва да бъдат внимателно наблюдавани за съдечни събития. По преценка на лекуващия лекар на пациента антитромбоцитната терапия трябва да се възобнови възможно най-скоро.

Ако се налага образна диагностика, вижте раздел 6.6 *Безопасност при ядрено-магнитен резонанс*.

6.6 Безопасност при ядрено-магнитен резонанс

Тестването в извънклинични условия показва, че коронарният стент-графт GRAFTMASTER RX, самостоятелно или при припокриване до 44 mm по дължина, зависи от условията на магнитния резонанс (MR Conditional). Той може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 или 3 T
- Пространствен градиент на магнитното поле от 2500 G/cm или по-малко
- Максимална осреднена специфична скорост на абсорбция от цялото тяло (SAR) от 2,0 W/kg (нормален работен режим) за максимум 15 минути сканиране за всяка секвенция

Стент-графтът GRAFTMASTER не трябва да мигрира в тази ЯМР среда. Не са извършвани неклинични изследвания при сила на полето по-голяма от 3 T за оценяване на миграцията или нагряването на стента. ЯМР при 1,5 или 3 T може да се извърши веднага след имплантиране на стент-графта GRAFTMASTER.

Нагряването на стента е изведено чрез използване на измерените извънклинични температурни покачвания *in vitro* при скенер GE Excite 3 T и бобина GE 1,5 T в комбинация с локалните специфични стойности на абсорбция (SARs) при дигитализиран модел на човешкото сърце. Максималната осреднена специфична скорост на абсорбция от цялото тяло е определена по утвърден метод. При припокриване до 44 mm дължина стент-графтът GRAFTMASTER предизвиква извънклинично максимално покачване на локалната температура от 1,8°C при максимална осреднена специфична скорост на абсорбция от цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим) за 15 минути. При тези изчисления не е взет предвид охлаждащият ефект на кръвотока.

Ефектът от ЯМР при припокриващи се стентове над 44 mm дължина или стентове с нарушени стратове е неизвестен.

Както показват извънклиничните изследвания, при сканиране на стент-графт GRAFTMASTER може да е налице артефакт в изображението. Качеството на образа от ядрено-магнитния резонанс може да бъде компрометирано, ако областта, която се изследва, съвпада или е съвсем близо до мястото на стент-графта GRAFTMASTER. Поради това може да се наложи оптимизиране на ЯМР параметрите предвид наличието на стент-графта GRAFTMASTER.

Предлагаме пациентите да запишат условията, при които имплантатът може безопасно да бъде сканиран, в медицинските си досиета в MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или подобна организация.

7.0 СЪПЪТСТВАЩИ МЕДИКАМЕНТИ

Тази информация е предоставена като ориентир и не е предназначена за определяне на медицинските практики. Условията, при които уредът е бил използван до този момент, включват:

- Аспирин преди процедурата
- Хепарин и нитроглицерин по време на процедурата
- Антикоагуланти/антиромбоцити или само антиромбоцити след лечението до един месец.

Основният опит досега с коронарни стентове е при използването на антикоагулант/антитромбоцитна терапия вместо използването само на антитромбоцити. Прилагането на антитромбоцити и антикоагуланти варира спрямо състоянието на пациента и анамнеза. Управлението на антикоагулантите/антитромбоцитите непосредствено преди имплантацията на стента е от съществено значение. Правилното управление на хепарина преди и след отстраняване на дезилето също е решаващо за общия успех на процедурата.

8.0 РЪКОВОДСТВО ЗА ОПЕРАТОРА

8.1 Необходими материали

- Подходящ водещ катетър(и)
- 2–3 спринцовки (10–20 cc)
- 1000 u/500 cc хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (HepNS)
- Водач 0,014 инча (0,36 mm) x 175 cm (минимална дължина)
- Въртяща се хемостатична клапа с минимален вътрешен диаметър 0,096 инча (2,44 mm)
- Контрастно вещество, разтворено 1:1 с нормален физиологичен разтвор
- Уред за раздуване
- Трипътен спирателен кран
- Уред за въртене
- Интродюсер за водач
- Подходящо артериално дезиле
- Подходящи антикоагулантни и антитромбоцитни лекарства

8.2 Подготовка на системата

Забележка: По време на разгъването на стент-графта със системата за подаване на стент от съгнато състояние до 4,80 mm стент-графтът може да се съкъси до 20%.

8.2.1 Разпаковане

Внимателно извадете системата за подаване от защитната ѝ тръба, за да я подготвите. Не огъвайте и не извивайте тръбата hurotube при изваждането.

Премахнете мандрела и защитното дезиле на стента, като хванете катетъра проксимално на стента (проксималната страна на балона), а с другата ръка хванете протектора на стента и внимателно го издръпайте дистално. Ако усетите необичайно съпротивление при премахване на мандрела и дезилето, не използвайте този продукт и го заменете с друг. Следвайте процедурата за връщане на неизползвани уреди.

Инспектирайте визуално стент-графта за нарушения в целостта, изпъкнали койлове, центриране върху балона и се уверете, че стентът не излиза извън рентгеноконтрастните маркери на балона.

8.2.2 Промиване на лумена за водача

Промийте лумена за водача с хепаринизиран физиологичен разтвор (HepNS), като използвате уреда за промиване, предоставен с продукта. Вкарайте уреда за промиване във върха на катетъра и промийте, докато течността излезе от изхода за водача.

Забележка: Избягвайте манипулации със стента, докато промивате лумена за водача, тъй като това може да наруши позицията на стент-графта върху балона.

8.2.3 Подготовка на системата за подаване

1. Подгответе уред за раздуване/спринцовка с разрежено контрастно вещество.
2. Прикрепете уреда за раздуване/спринцовката към спирателния кран; прикрепете го към отвора за раздуване на продукта. Не огъвайте тръбата hurotube, когато я свързвате с уреда за раздуване/спринцовката.
3. С връх, насочен надолу, ориентирайте системата за подаване вертикално.
4. Отворете спирателния кран към системата за подаване; упражнете отрицателно налягане за 30 секунди; върнете до неутрално налягане, за да се изпълни с контрастно вещество.
5. Затворете спирателния кран към системата за подаване; обезвъздушете напълно уреда за раздуване/спринцовката.
6. Повторете стъпки 3 до 5, докато излезе всичкият въздух. Ако въздушните мехурчета не могат да се премахнат, не използвайте продукта.
7. Ако сте използвали спринцовка, прикрепете подготвения уред за раздуване към спирателния кран.
8. Отворете спирателния кран към системата за подаване.
9. Оставете на неутрално налягане.

10. Навлажнете стент-графта с хепаринизиран физиологичен разтвор, като потопите стент-графта в стерилен съд, съдържащ разтвора.

Забележка: Не използвайте мапчи за поливане на стент-графта, тъй като влакнцата могат да повредят стент-графта.

Забележка: Докато въвеждате системата за подаване в съда, не прилагайте отрицателно налягане върху нея. Това може да доведе до разместване на стент-графта от балона.

Забележка: Ако забележите въздух в shaft, повторете стъпки 3 до 5, за да избегнете неравномерно раздуване на стент-графта.

8.3 Процедура по подаване

1. Подгответе мястото за достъп до съда според стандартната практика.
2. **Дилатирайте предварително прицелния участък с катетър за перкутана транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) с подходящ размер и диаметър според третирания съд/участък.**
3. При предилатирането на съда трябва да се вземе предвид проксималната атеросклеротична плака около прицелния участък, която може да попречи на въвеждането на уреда в прицелния участък.
4. Поддържайте неутрално налягане върху уреда за раздуване, прикрепен към системата за подаване. Отворете въртящата се хемостатична клапа възможно най-широко.
5. Поставете системата за подаване върху проксималната част на водача, като поддържате позицията на водача в прицелния участък.
6. Внимателно въведете системата за подаване във водещия катетър и по водача до прицелния участък. Уверете се, че тръбата hurotube е изправена. Осигурете стабилност на водещия катетър, преди да въведете стент-графт системата в коронарната артерия.
7. Въведете системата за подаване по водача до прицелния участък под флуороскопски контрол. Използвайте рентгеноконтрастните маркери на балона, за да позиционирате стент-графта през прицелния участък. Направете ангиография, за да потвърдите позицията на стент-графта. Ако позицията на стент-графта не е оптимална, той трябва внимателно да бъде преместен или изваден. Не трябва да се извършва разгъване на стент-графта, ако той не е правилно позициониран в прицелния участък.

ВНИМАНИЕ: Ако бъде срещнато съпротивление, не прилагайте сила. Съпротивлението може да показва повреда на уреда или разместване на стент-графта върху балона.

Забележка: Ако е необходимо изваждане на системата за подаване преди разгръщане на стент-графта, уверете се, че водещият катетър е коаксиално разположен спрямо системата за подаване и внимателно изтеглете системата за подаване към водещия катетър. Ако усетите съпротивление в който и да е момент по време на изтеглянето на стент-графта към водещия катетър, системата за подаване и водещият катетър трябва да се извадят като едно цяло. Това трябва да се извърши под флуороскопски контрол.

8. Затегнете въртящата се хемостатична клапа. По този начин стент-графтът е готов за разгъване.
- ВНИМАНИЕ:** Избягвайте пренатягане на клапата Tuohy-Borst, тъй като това може да ограничи потока на контрастно вещество към или от балона, забавяйки раздуването/спадането.

8.4 Процедура по разгръщане

ВНИМАНИЕ: Вижте етикета на продукта за външния диаметър на стент-графта *in vitro*, за номиналното налягане и за номиналното налягане на спукване (RBP).

1. Преди разгръщането потвърдете правилната позиция на стент-графта спрямо прицелния участък, като използвате рентгеноконтрастните маркери на балона.
2. Разгънете стент-графта бавно, като повишавате налягането в системата за подаване с 2 atm на всеки 5 секунди, докато стент-графтът се разгъне напълно. Напълно разгънете стент-графта, като раздуете минимум до номиналното налягане. Общоприетата практика е налягането за първоначалното разгръщане да осигури вътрешен диаметър на стент-графта около 1,1 пъти диаметъра на референтния съд (вижте етикета на продукта за вътрешния диаметър на стент-графта *in vitro*, номиналното налягане и номиналното налягане на спукване (RBP)).
3. Поддържайте налягането в продължение на 30 секунди. Ако е необходимо, системата за подаване може отново да се постави под налягане или да се нагнети допълнително, за да се осигури пълно прилягане на стент-графта към стената на артерията. Поддържайте налягане за 30 секунди за пълно разгръщане на стент-графта. Разгъването на стента трябва да стане под флуороскопски контрол, за да се прецени правилно оптималният диаметър на стент-графта в сравнение с проксималния и дисталния диаметър на

нативната коронарна артерия (диаметрите на референтния съд). Оптималното разгъване на стент-графта и правилното прилягане изискват стент-графът да е в пълен контакт със стената на артерията.

Забележка: Вижте раздел 8.5 *Процедура по отстраняване* за инструкции по изтегляне на системата за подаване на стент-графта.

4. Ако е необходимо, системата за подаване може отново да се постави под налягане или да се нагнети допълнително, за да се осигури пълно прилягане на стента към стената на артерията.

ВНИМАНИЕ: Не надвишавайте номиналното налягане на спукване (RBP) от 16 atm (1621 kPa).

5. Изпуснете балона, като приложите отрицателно налягане върху уреда за раздуване в продължение на 30 секунди. Потвърдете пълното изпускане на балона, преди да опитате да движите системата за подаване. Ако усетите съпротивление по време на изтегляне на системата за подаване на стент-графта, обърнете специално внимание на позицията на водещия катетър.
6. Потвърдете позицията и разгръщането на стент-графта, като използвате стандартни ангиографски техники. Разгъването на стент-графта трябва да стане под флуороскопски контрол, за да се прецени правилно оптималният диаметър на стент-графта в сравнение с проксималния и дисталния диаметър на коронарната артерия. Оптималното разгъване изисква стент-графът да е в пълен контакт със стената на артерията. Апозицията на стент-графта трябва да бъде проверена чрез рутинна ангиография.
7. Ако размерът на разгънатия стент-граф не отговаря на диаметъра на референтния съд, може да се използва по-голям балон за по-голямо разгъване на стент-графта. Ако първоначалното ангиографско изображение е субоптимално, стент-графът може да бъде разгънат още чрез некомплицирани балонен дилатационен катетър с нисък профил и високо налягане. Ако това е необходимо, стентираният сегмент трябва отново да бъде внимателно пресечен с пролабирал водач, за да се предотврати нарушаване на геометрията на стент-графта. Разгънатият стент-граф не трябва да се оставя дилатиран под необходимата степен.

Забележка: Максималната постдилатация, която може да бъде постигната с некомплицирани постдилатационен балон, е максимум 5,5 mm. С разгъването до този диаметър системата може да се скъси приблизително до 25%. Когато използвате система GRAFTMASTER RX за разширяване в по-големи съдове, се препоръчва по-голяма дължина на стент-графта, за да се гарантира, че третирият участък е покрит от стент-графта.

ВНИМАНИЕ: Не дилатирате стент-графта над 5,5 mm.

8.5 Процедура по отстраняване

8.5.1 Изтегляне на катетъра за подаване от разгънатия стент-графт:

1. Изпуснете балона, като приложите отрицателно налягане върху уреда за раздуване. Потвърдете изпускането на балона чрез флуороскопия и изчакайте още 10–15 секунди.
2. Настройте уреда за раздуване на „отрицателно“ или „неутрално“ налягане.
3. Стабилизирайте позицията на водещия катетър точно преди коронарния остиум и го застопорете на място. Поддържайте позицията на водача през стентирания участък.
4. Внимателно изгледете системата за подаване на стент-графта с бавно и равномерно усилие.
5. Затегнете въртящата се хемостатична клапа.

Ако по време на изтеглянето на катетъра за подаване на стент-графта усетите съпротивление, следвайте следните стъпки, за да улесните съвването на балона:

- Раздуйте отново балона до номинално налягане.
- Повторете гореспоменатите стъпки от 1 до 5.

9.0 ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможните странични реакции включват, но не са ограничени само до следните състояния:

- Остръ инфаркт на миокарда
- Остро или подостро запушване на коронарната артерия
- Остро или подостро запушване на стент-графта
- Алергична реакция към материала на имплантирания стент (316L) и/или към PTFE
- Артериовенозна фистула
- Сърдечна аритмия, включително вентрикуларна фибрилация
- Сърдечна тампонада
- Кардиогеенен шок
- Дисекция, перфорация, руптура или увреждане на коронарната артерия
- Спазъм на коронарната артерия

- Смят
- Деформация на симетрията на стент-графта при разгъване или пресичане с друг катетър (IVUS, балон и т.н.)
- Дистална емболия (въздушна, тъканна, тромботична)
- Нарушение на сърдечната проводимост, ритъм
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастното вещество
- Спешна операция за поставяне на коронарен байпас
- Треска
- Кръвоизлив или хематом
- Хипотония/хипертония
- Инфекция
- Възпаление
- Интимална руптура
- Ишемия, миокардна
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза на третираната артерия
- Емболизация на стент-графта
- Мозъчен инсулт/мозъчно-съдов инцидент
- Локализирана тъканна реакция
- Тромбоза на коронарната артерия
- Пълна оклузия на коронарната артерия
- Нестабилна ангина

10.0 ОТПРАТКИ

Лекарят трябва да се консултира със съвременната литература относно установените медицински практики за имплантация на стент, като напр. публикациите на Американската колегия по кардиология и Американската сърдечна асоциация (ACC/AHA).

11.0 РАЗКРИВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Abbott Vascular полага разумна грижа при изработването на този уред. Abbott Vascular изключва всички гаранции, изрични или подразбиращи се по силата на закона или другояче, включително и не само подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност, тъй като боравенето с уреда и неговото съхранение, както и факторите, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други фактори извън контрола на Abbott Vascular, влияят пряко върху уреда и резултатите от неговото използване. Abbott Vascular не носи отговорност за случайна или последваща загуба, повреда или разход, пряко или косвено произтичащи от употребата на този уред. Abbott Vascular не поема и не упълномощава никакви други лица да поемат от името на компанията каквито и да е други или допълнителни задължения или отговорности във връзка с този уред.

Română / Romanian

GRAFTMASTER RX

Sistem pentru grefă de stent coronarian

1.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul pentru grefă de stent coronarian GRAFTMASTER RX este realizat prin utilizarea unei tehnici de tip sandwich, conform căreia între două stenturi GRAFTMASTER este amplasat un strat ultra subțire de politetrafluoretilenă cu proprietăți de expansiune (PTFE), întreg ansamblul fiind apoi premontat pe un sistem de amplasare cu cateter cu balonaș. Stenturile sunt realizate din oțel inoxidabil 316L pentru uz medical.

Sistemul de amplasare al GRAFTMASTER are un design coaxial cu schimbare rapidă, cu balonașul și grefa de stent amplasate la extremitatea distală a cateterului. Lumenul proximal permite umflarea balonașului cu substanță de contrast. Lumenul central distal permite introducerea unui fir de ghidare prin lumen. Spațiul inelar dintre învelișul exterior distal și lumenul central distal oferă o cale pentru circulația lichidului dinspre lumenul proximal spre balonaș. Axul cateterului, vârful și elementele tronconice ale balonașului sunt acoperite cu înveliș hidrofil HYDROCOAT.

Două marcaje radioopace amplasate pe extremitatea distală a inelului interior sunt poziționate astfel încât să marcheze lungimea de lucru a balonașului. Marcajele radioopace ajută radioscopic la poziționarea stentului înainte de desfășurare și a sistemului de amplasare pentru dilatarea după desfășurare. Balonașul este proiectat pentru a permite implantarea unui stent extensibil, cu diametru și lungime cunoscute, la presiuni specificate. Marcajele amplasate pe axul exterior proximal îl ajută pe medic să măsoare poziția cateterului de amplasare față de vârful cateterului de ghidare.

Un braț de adaptare poziționat pe extremitatea proximală a cateterului asigură acces la lumenul de umflare. Acest braț este prevăzut cu un racord de fixare Luer pentru a facilita conectarea la un dispozitiv de umflare.

Notă: În cursul desfășurării grefei de stent cu ajutorul sistemului de amplasare din starea pliată până la 4,80 mm, grefa de stent se poate scurta cu până la 20%. Dilatarea ulterioară maximă care se poate obține cu un balonaș de post-dilatate non-standard este de maximum 5,5 mm. Expandat până la acest diametru, sistemul se poate scurta cu până la 25%. La alegerea unui sistem GRAFTMASTER RX destinat expandării în vase mai mari, se recomandă utilizarea unei grefe de stent mai lungi pentru a se asigura acoperirea de către grefa de stent a zonei care urmează să fie tratată.

2.0 MOD DE LIVRARE

Steril – Acest dispozitiv este sterilizat cu gaz etilen-oxid. Apirogen. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv de unică folosință nu poate fi reutilizat pentru un alt pacient deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcționa corect după o primă utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice și/sau chimice apărute ca urmare a utilizării, curățării și/sau reesterilizării repetate pot afecta integritatea dispozitivului și/sau a materialelor, conducând la contaminare datorită îngustării deschizăturilor și/sau a spațiilor, și la reducerea siguranței și/sau a performanțelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina o utilizare incorectă și imposibilitatea identificării dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate conduce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilității și la posibile răni grave ale pacientului și/sau utilizatorului.

Conținut – Un (1) Sistem pentru grefă de stent coronarian GRAFTMASTER RX; o (1) teacă de protecție; o (1) clemă Flexi-Clip; un (1) instrument de spălare.

Depozitare – Depozitați într-un loc uscat, întunecat și răcoare.

3.0 INDICAȚII

GRAFTMASTER RX este un sistem pentru grefă de stent coronarian expandabil pe balonaș premonat pentru implantarea intraluminală cronică în arterele coronariene sau pentru amplasarea greilor de bypass aorto-coronariene pentru tratarea unor:

- Anevrisme ale arterei coronare
- Anevrisme ale grefei venoase de bypass coronarian
- Perforații acute ale arterei coronare
- Rupturi acute ale arterei coronare

Pacienții la care se ia în calcul implantarea unei grefe de stent trebuie să fie acceptabili pentru intervenția chirurgicală de montare a unei grefe de bypass a arterei coronare și/sau pentru angioplastie coronariană cu balonaș pentru boală cardiacă ischemică datorată unor leziuni coronariene discrete *de novo* sau restenozații ale arterelor coronare native.

4.0 CONTRAINDICAȚII

Sistemul GRAFTMASTER RX este contraindicat la:

- Pacienți la care este contraindicat tratamentul cu antiagregante plachetare și / sau cu anticoagulante.
- Pacienți despre care se consideră că ar avea o zonă de tratat care nu permite umflarea completă a unui balonaș de angioplastie sau implantarea corespunzătoare a grefei de stent.

5.0 AVERTIZĂRI

Acest dispozitiv este conceput numai pentru unică folosință. A nu se reesteriliza sau reutiliza. Respectați data „A se utiliza până la” specificată pe ambalaj.

Este necesară o selecție atentă a pacienților întrucât utilizarea acestui dispozitiv este asociată unui risc de tromboză subacută, complicații vasculare și / sau incidente hemoragice.

Persoanele alergice la oțel inoxidabil 316L (inclusiv la elementele principale fier, crom, nichel, molibden) sau la PTFE pot prezenta reacții alergice la acest implant.

Implantarea grefei de stent trebuie să fie efectuată numai de către medici cu o pregătire adecvată.

Implantarea greilor de stent trebuie să fie efectuată numai în spitale dotate corespunzător pentru efectuarea intervențiilor chirurgicale de grefă de bypass coronarian de urgență.

Restenozarea ulterioară poate necesita repetarea procedurii de dilatare a segmentului arterial care conține grefa de stent. În prezent nu se cunosc consecințele pe termen lung ale repetării procedurii de dilatare a greilor de stent endotelizate.

Dacă sunt necesare mai multe stenturi, materialele din care sunt produse acestea trebuie să aibă o compoziție similară. Plasarea mai multor stenturi din metale diferite în contact unul cu altul poate să conducă la creșterea potențialului de coroziune. Pe baza testelor de coroziune *in vitro* în care a fost utilizat un stent din alai CoCr L-605 (Stent coronarian MULTI-LINK VISION) în combinație cu un stent din oțel inoxidabil 316L (stentul coronarian MULTI-LINK TETRA), riscul de coroziune *in vivo* nu pare să fie mai mare.

6.0 MĂSURI DE PRECAUȚIE

6.1 Măsurile de precauție cu caracter general

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate atenționările și măsurile de precauție menționate în cadrul acestor instrucțiuni. În caz contrar, pot să apară complicații.

La extragerea din ambalaj și în timpul utilizării, utilizați tehnici antiseptice.

Inspectați integral produsele înainte de utilizare. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă produsul este deteriorat.

Nu este recomandată utilizarea unor dispozitive pentru aterectomie mecanică sau a unor catetere cu laser în regiunea în care a fost implantată o grefă de stent.

6.2 Manevrarea grefei de stent – Măsurile de precauție

Acest dispozitiv este conceput pentru o singură utilizare; a nu se reutiliza. A nu se reesteriliza, deoarece acest lucru poate compromite funcționarea dispozitivului și crește riscul de contaminare încrucișată ca urmare a reprecucerii inadecvate. Verificați data „A se utiliza până la” (data expirării) de pe eticheta produsului.

Nu scoateți grefa de stent din sistemul său de amplasare. Scoaterea grefei de stent din sistemul de amplasare poate deteriora grefa de stent și/sau poate provoca embolizarea grefei de stent.

Sistemul de amplasare nu trebuie utilizat împreună cu alte stenturi.

Trebuie avută o grijă deosebită pentru a nu manevra sau disloca în vreun fel grefa de stent din sistemul de amplasare. Acest lucru este extrem de important în cursul amplasării peste firul de ghidare și la înaintarea prin adaptorul valvei hemostatice și prin butucul cateterului de ghidare.

Nu manipulați, atingeți sau manevrați grefa de stent cu degetele întrucât lucru poate conduce la contaminarea sau la dislocarea grefei de stent din balonașul de amplasare.

Utilizați numai substanțe adecvate pentru umflarea balonașului. Nu utilizați aer sau orice alt gaz pentru a umfla balonașul, deoarece acest lucru poate determina o umflare inegală și dificultăți la desfășurarea grefei de stent.

Utilizați numai substanță de contrast diluată.

6.3 Implantarea grefei de stent – Măsurile de precauție

6.3.1 Pregătirea grefei de stent

- **Nu pregătiți sau pre-umflați balonașul înainte de desfășurarea grefei de stent în alt mod decât cel recomandat.** Utilizați tehnica de golire a balonașului descrisă în secțiunea 8.2.3 *Pregătirea sistemului de amplasare.*
- În timpul introducerii sistemului de amplasare în vasul sanguin, nu exercitați presiune negativă asupra sistemului de amplasare. Acest lucru poate conduce la dislocarea grefei de stent din balonaș.
- Utilizați catetere de ghidare cu dimensiuni ale lumenului adecvate pentru a permite introducerea sistemului de amplasare a grefei de stent (a se vedea eticheta ambalajului).
- Este recomandată utilizarea unei valve de tip Tuohy-Borst cu orificiu mare și cu un diametru interior minim $\geq 0,074$ " (1,88 mm).

6.3.2 Implantarea grefei de stent

- Vasul trebuie predilat cu ajutorul unui balonaș de dimensiune adecvată. Nerespectarea acestei proceduri poate crește gradul de dificultate a montării grefei de stent și poate provoca complicații de procedură.
- Nu expandați grefa de stent dacă aceasta nu este poziționată corect în vasul de sânge (consultați secțiunea 6.4 *Extragerea grefei / sistemului de stent – Măsurile de precauție*).
- Implantarea unei grefe de stent poate provoca disecția vasului distal și / sau proximal față de grefa de stent și poate produce o obstrucție vasculară acută, care necesită o intervenție suplimentară (de ex., intervenție chirurgicală de bypass al arterei coronare, dilatare suplimentară, implantarea de stenturi suplimentare, etc.).
- Implantarea unei grefe de stent prezintă riscul potențial de compromitere a permeabilității ramurilor laterale.

- Dacă sunt necesare mai multe grefe de stent, trebuie amplasată mai întâi grefa de stent distală, urmată de amplasarea grefei de stent proximale. Realizarea procedurii de implantare a grefei de stent în această ordine evită necesitatea de a traversa grefa de stent proximală pentru amplasarea grefei de stent distale și reduce șansele de dislocare a grefei de stent proximale.
- Nu expandați grefa de stent dacă aceasta nu este poziționată corect în vasul de sânge (consultați secțiunea 6.4 *Extragerea grefei / sistemului de stent – Măsuri de precauție*).
- **Nu depășiți presiunea estimată de spargere (PES) indicată pe eticheta produsului.** Monitorizați presiunile din balonaș pe parcursul umflării. Utilizarea de presiuni mai mari decât cea specificată pe eticheta produsului poate provoca spargerea balonașului cu posibilitatea de lezare a intimei și disecție.
- O grefă de stent care nu a fost desfășurată poate fi retrasă în cateterul de ghidare numai o singură dată. Nu este permisă reintroducerea în arteră a unei grefe de stent care nu a fost desfășurată după ce a fost retrasă în cateterul de ghidare. Nu trebuie efectuate manevre ulterioare de avansare și retragere prin capătul distal al cateterului de ghidare deoarece grefa de stent poate să fie deteriorată la retragerea grefei de stent neamplasate înapoi în cateterul de ghidare.
- Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul retragerii sistemului de grefă de stent, vă rugăm să urmați pașii din secțiunea 6.4 *Extragerea grefei / sistemului de stent – Măsuri de precauție*.
- Metodele de recuperare a grefei de stent (utilizarea de fire, anse și / sau pense suplimentare) pot provoca leziuni suplimentare ale vaselor și / sau ale zonei de acces vascular. Complicațiile pot să includă hemoragii, hematoame sau pseudoanevrisme.
- Procedați cu atenție pentru a controla vârful cateterului de ghidare în timpul amplasării, desfășurării grefei de stent și retragerii balonașului. Înainte de a extrage sistemul de amplasare a grefei de stent, verificați vizual prin radioscopie dezumflarea completă a balonașului, pentru a evita deplasarea cateterului de ghidare în vasul de sânge și lezarea ulterioară a arterei.

6.4 Extragerea grefei / sistemului de stent – Măsuri de precauție

6.4.1 Extragerea grefei de stent înainte de desfășurare

Dacă se impune extragerea unui sistem de grefă de stent înainte de desfășurarea stentului, asigurați-vă de poziționarea coaxială a cateterului de ghidare față de sistemul de amplasare a grefei de stent și retrageți cu grijă sistemul de amplasare a grefei de stent în cateterul de ghidare. Dacă se întâmplă o rezistență neobișnuită în orice moment în timpul extragerii grefei de stent spre cateterul de ghidare, sistemul de amplasare a grefei de stent și cateterul de ghidare trebuie extrase în bloc. Această procedură trebuie efectuată sub control radioscopic direct.

6.4.2 Extragerea cateterului de amplasare din grefa de stent desfășurată

1. Dezumflați balonașul prin aplicarea de presiune negativă asupra dispozitivului de umflare. Balonașele mai mari sau mai lungi vor necesita o perioadă mai lungă de timp (de până la 30 de secunde) pentru a se dezumfla, în comparație cu balonașele mai mici și mai scurte. Confirmați radioscopic dezumflarea balonașului și așteptați încă 10 – 15 secunde.
2. Setează dispozitivul de umflare la o presiune „negativă” sau „neutră”.
3. Stabilizați poziția cateterului de ghidare imediat în afara ostiului coronarian și fixați în poziție. Mențineți plasarea firului de ghidare de-a lungul segmentului stentat.
4. Extrageți cu blândețe sistemul de amplasare a grefei de stent prin aplicarea unei presiuni reduse și constante.
5. Închideți strâns valva hemostatică rotativă.

Notă: Dacă întâmpinați rezistență în timpul procedurii de extragere a cateterului, urmați etapele de mai jos pentru îmbunătățirea reinflării balonașului.

- Umflați din nou balonașul la presiunea nominală.
- Repetați pașii 1 – 5 de mai sus.

Nerespectarea acestor etape și/sau exercitarea unei forțe excesive asupra sistemului de amplasare poate provoca pierderea sau deteriorarea grefei de stent și/sau a componentelor sistemului de amplasare.

Dacă este necesar menținerea pe poziție a firului de ghidare pentru accesul ulterior la nivelul arterei / zonei țintă, lăsați pe loc firul de ghidare și extrageți toate celelalte componente ale sistemului.

Metodele de recuperare a grefei de stent (utilizarea de fire, anse și / sau pense suplimentare) pot provoca leziuni suplimentare ale vaselor și / sau ale zonei de acces vascular. Complicațiile pot să includă hemoragii, hematoame sau pseudoanevrisme.

6.5 Starea post implantare – Măsuri de precauție

- Pentru a se evita modificarea plasamentului, fixării și/sau geometriei grefei de stent, trebuie procedat cu grijă atunci când se intersectează o grefă de stent recent amplasată cu un cateter ultrasonografic intravasculat (IVUS), un fir de ghidare coronarian, un cateter cu balonaș sau un sistem de amplasare.
- Tratamentul antiplachetar trebuie administrat după intervenție (consultați secțiunea 7.0 *Medicajă concomitentă*). Pacienții care necesită întreruperea prematură a tratamentului antiplachetar

(de exemplu, ca urmare a unei sângeri active) trebuie să fie monitorizați atent pentru evenimente cardiace. Tratamentul antiplachetar trebuie luat cât mai curând cu putință, conform deciziei medicului curant al pacientului.

Dacă pacientul necesită o evaluare imagistică, consultați secțiunea 6.6 – *Specificații pentru RMN*.

6.6 Specificații pentru RMN

Testele non-clinice au demonstrat că Grefele de stent coronarian GRAFTMASTER RX, în configurații individuale și suprapuse cu o lungime de până la 44 mm, sunt acceptabile pentru RMN. Acestea pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Un câmp magnetic static de 1,5 sau 3 Tesla
- Un câmp gradient spațial de 2500 Gauss/cm sau mai puțin
- O rată de absorbție specifică medie pentru întregul corp (RAS) de maximum 2,0 W/kg (modul normal de funcționare) pentru până la 15 minute de scanare pentru fiecare secvență

Grefa de stent GRAFTMASTER nu trebuie să migreze în aceste condiții RMN. Nu au fost efectuate teste non-clinice pentru a se evalua posibilitatea migrării sau a încălzirii stentului sub acțiunea unor câmpuri magnetice mai puternice de 3 Tesla. Se pot efectua scanări RMN la 1,5 sau 3 Tesla imediat după implantarea grefei de stent GRAFTMASTER.

Gradul de încălzire a stentului a fost calculat cu ajutorul creșterilor de temperatură măsurate *in vitro* în cadrul unor determinări non-clinice cu un scanner GE Excite de 3 Tesla și într-o bobină GE de 1,5 Tesla în combinație cu ratele de absorbție specifică (RAS) ale unui model digitalizat de cord uman. Rata maximă a RAS medie pentru întregul corp a fost determinată cu ajutorul unor calcule validate. În condiții de suprapunere a lungimilor de până la 44 mm, grefa de stent GRAFTMASTER a înregistrat o creștere maximă nonclinică a temperaturii locale de 1,8° C la o valoare maximă a RAS medie pentru întregul corp de 2,0 W/kg (modul normal de funcționare) timp de 15 minute. Aceste calcule nu iau în considerare efectul de răcire al fluxului sanguin.

Nu sunt cunoscute efectele scanării RMN în condiții de suprapunere a stenturilor pe lungimi de peste 44 mm sau a stenturilor cu bare de comprimare fracturate.

Așa cum s-a demonstrat în cadrul testelor nonclinice, pe parcursul scanării grefei de stent GRAFTMASTER se pot produce artefacte de imagine. Calitatea imaginii RMN poate să fie compromisă în cazul în care regiunea de interes este situată în exact aceeași zonă sau relativ aproape de poziția grefei de stent GRAFTMASTER. Din acest motiv poate să fie necesară optimizarea parametrilor de imagistică RMN în funcție de prezența grefei de stent GRAFTMASTER.

Se sugerează ca pacienții să înregistreze condițiile în care implantul poate să fie scanat în siguranță la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) sau la o altă organizație echivalentă.

7.0 MEDICAȚIA CONCOMITENTĂ

Aceste date au caracter informativ și nu sunt menite pentru a se impune în practica medicală. Condițiile în care dispozitivul a fost utilizat până acum includ:

- Administrarea de aspirină înainte de procedură
- Administrarea de heparină și nitroglicerină în timpul procedurii
- Administrarea de anticoagulante / antiagregante plachetare sau numai antiagregante plachetare după tratament, pe o perioadă de până la o lună.

Cele mai multe experiențe înregistrate până acum cu stenturile coronariene au fost realizate cu tratamentul anticoagulant / antiagregant plachetar, comparativ cu utilizarea medicației antiagregante plachetare ca monoterapie. Administrarea medicației antiagregante plachetare și a anticoagulantelor va diferi în funcție de starea fiecărui pacient și de istoricul medical al acestora. Gestionarea premergătoare procedurii a medicației anticoagulante / antiagregante plachetare este un factor adjuvant esențial pentru implantarea stentului. Gestionarea corespunzătoare a tratamentului cu heparină înainte și după îndepărtarea tecii este de asemenea critică pentru succesul general al procedurii.

8.0 MANUAL DE UTILIZARE

8.1 Materiale necesare

- Cateter(e) de ghidare adecvat(e)
- 2 – 3 seringi (10 – 20 cmc)
- 1.000 u / 500 cmc de ser fiziologic heparinizat (SFHep)
- Fir de ghidare de 0,36 mm (0,014 inch) x 175 cm (lungimea minimă)
- Valvă hemostatică rotativă cu un diametru intern minim de 2,44 mm (0,096 inch)
- Substanță de contrast diluată 1:1 cu ser fiziologic
- Dispozitiv de umflare
- Robinet cu 3 căi
- Dispozitiv de rotire

- Dispozitiv de introducere a firului de ghidare
- Teacă arterială corespunzătoare
- Medicamente anticoagulante și antiagregante plachetare corespunzătoare

8.2 Pregătirea sistemului

Notă: În cursul desfășurării grefei de stent cu ajutorul sistemului de amplasare din starea pliată până la 4,80 mm, grefa se poate scurta cu până la 20%.

8.2.1 Scoaterea din ambalaj

Scoateți cu grijă sistemul de amplasare din tubulatura sa protectoare în vederea pregătirii sale. Nu răsucluiți și nu îndoiiți hipotubul în timpul extragerii.

Extrageți mandrinul produsului și teaca de protecție a stentului prin prinderea cateterului imediat proximal de stent (la nivelul zonei proximale de fixare a balonașului), iar cu cealaltă mână, prindeți protecția stentului și extrageți ușor distal. Dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită pe parcursul extragerii mandrinului și tecii stentului, nu utilizați acest produs și înlocuiți-l cu un altul. Pentru dispozitivele neutilizate, urmați procedura de returnare a produsului.

Verificați vizual dacă grefa de stent este uniformă, prezintă anse ieșite în relief, este centrată pe balonaș și asigurată-vă că stentul nu se extinde dincolo de marcelele radioopace ale balonașului.

8.2.2 Spălarea lumenului pentru firul de ghidare

Spălați lumenul pentru firul de ghidare cu SFHep cu ajutorul instrumentului de spălare furnizat împreună cu produsul. Introduceți instrumentul de spălare în vârful cateterului și irigați până când lichidul iese prin incizura firului de ghidare.

Notă: Evitați manipularea stentului pe parcursul spălării lumenului pentru firul de ghidare, aceasta putând modifica poziționarea grefei de stent pe balonaș.

8.2.3 Pregătirea sistemului de amplasare

1. Pregătiți un dispozitiv de umflare / o seringă cu substanță de contrast diluată.
2. Atașați un dispozitiv de umflare / o seringă la robinet; atașați-l / atașați-o la orificiul de umflare al produsului. Nu îndoiiți hipotubul produsului atunci când conectați dispozitivul de umflare / seringă.
3. Cu vârful îndreptat în jos, orientați Sistemul de amplasare în poziție verticală.
4. Deschideți robinetul către sistemul de amplasare; aplicați presiune negativă timp de 30 de secunde; reveniți la presiune neutră pentru umplerea cu substanță de contrast.
5. Închideți robinetul către sistemul de amplasare; evacuați tot aerul din dispozitivul de umflare / seringă.
6. Repetați pașii de la 3 la 5 până când este eliminat tot aerul. Dacă bulele de aer persistă, nu utilizați produsul.
7. Dacă a fost utilizată o seringă, atașați la robinet un dispozitiv de umflare pregătit.
8. Deschideți robinetul către sistemul de amplasare.
9. Lăsați-l în poziție neutră.
10. Umeziți grefa de stent cu ser fiziologic heparinizat prin scufundarea grefei de stent într-un vas steril plin cu soluție.

Notă: Nu utilizațiampoane sterile din tifon pentru ștergerea grefei de stent deoarece fibrele ar putea deteriora grefa de stent.

Notă: În timpul introducerii sistemului de amplasare în vasul sanguin, nu exercitați presiune negativă asupra sistemului de amplasare. Acest lucru poate conduce la dislocarea grefei de stent din balonaș.

Notă: Dacă se observă aer în interiorul axului, repetați pașii de la 3 până la 5 pentru a preveni o desfășurare neuniformă a stentului.

8.3 Procedura de amplasare

1. Pregătiți zona de acces vascular în conformitate cu practica standard.
2. **Predilatați zona vizată pentru tratament cu un cateter de angioplastie coronariană transluminală percutanată (ACTP) cu lungime și diametru corespunzătoare pentru vasul / zona care urmează să fie tratată.**
3. Predilatarea vasului trebuie să aibă în vedere placa ateromatoasă proximală din afara zonei de tratament care poate împiedica deplasarea dispozitivului către zona de tratament.
4. Mențineți o presiune neutră la nivelul dispozitivului de umflare atașat sistemului de amplasare. Deschideți la maximum valva hemostatică rotativă.
5. Introduceți retrograd sistemul de amplasare peste porțiunea proximală a firului de ghidare, menținând poziția firului de ghidare pe toată lungimea zonei de tratament.

6. Înaintați cu grijă sistemul de amplasare în cateterul de ghidare și peste firul de ghidare până la zona de tratament. Aveți grijă să mențineți hipotubul drept. Asigurați stabilitatea cateterului de ghidare înainte de avansarea sistemului grefei de stent în artera coronară.
7. Înaintați sistemul de amplasare peste firul de ghidare până la zona de tratament sub vizualizare radioscopică directă. Utilizați marcelele radioopace ale balonașului pentru a poziționa grefa de stent de-a lungul zonei de tratament. Efectuați angiografia pentru a confirma poziția grefei de stent. Dacă poziția grefei de stent nu este optimă, aceasta trebuie re poziționată sau îndepărtată cu grijă. Nu efectuați expandarea grefei de stent dacă aceasta nu este poziționată corect în zona de tratament.

ATENȚIE: Dacă întâmpinați rezistență, nu forțați trecerea. Rezistența poate indica deteriorarea dispozitivului sau deplasarea grefei de stent pe balonaș.

Notă: Dacă se impune extragerea unui sistem de grefă de stent înainte de desfășurarea stentului, asigurați-vă de poziționarea coaxială a cateterului de ghidare față de sistemul de amplasare a grefei de stent și retrageți cu grijă sistemul de amplasare a grefei de stent în cateterul de ghidare. Dacă se întâmplă o rezistență neobișnuită în orice moment în timpul extragerii grefei de stent spre cateterul de ghidare, sistemul de amplasare a grefei de stent și cateterul de ghidare trebuie extrase în bloc. Această procedură trebuie efectuată sub control radioscopic direct.

8. Închideți strâns valva hemostatică rotativă. Grefa de stent este acum pregătită pentru a fi desfășurată.

ATENȚIE: Evitați strângerea excesivă a valvei Tuohy-Borst, deoarece acest lucru poate limita curgerea substanței de contrast în și din balonaș, incetinind astfel umflarea / dezumflarea.

8.4 Procedura de desfășurare

ATENȚIE: Consultați eticheta produsului pentru diametrul exterior al grefei de stent *in vitro*, presiunea nominală și PES.

1. Înainte de desfășurare, reconfirmați poziția corectă a grefei de stent față de zona de tratament cu ajutorul marcajelor radioopace ale balonașului.
2. Desfășurați lent grefa de stent prin creșterea treptată a presiunii din sistemul de amplasare, în incremente de 2 atmosfere la fiecare 5 secunde, până când grefa de stent este complet expandată. Expandați complet grefa de stent prin umflare cel puțin până la presiunea nominală. În general, practica acceptată vizează o presiune inițială de desfășurare care ar conduce la realizarea unui raport al diametrului interior al grefei de stent de 1,1 ori diametrul vasului de referință (consultați eticheta produsului pentru diametrul interior al grefei de stent *in vitro*, presiunea nominală și PES).
3. Mențineți presiunea timp de 30 de secunde. Dacă este necesar, sistemul de amplasare poate să fie repreruzizat sau presurizat suplimentar pentru a se asigura aplicarea completă a grefei de stent pe peretele arterial. Mențineți presiunea timp de 30 de secunde pentru expandarea completă a grefei de stent. Trebuie folosită vizualizarea radioscopică pe parcursul expandării grefei de stent pentru a evalua în mod corespunzător diametrul optim al grefei de stent în comparație cu valorile diametrelor porțiunilor proximale și distale ale arterei coronare native (diametre vasculare de referință). Expandarea optimă a grefei de stent și aplicarea sa corectă presupun ca grefa de stent să se afe în contact integral cu peretele arterial.

Notă: Pentru instrucțiuni privind extragerea sistemului de amplasare a stentului consultați secțiunea 8.5 *Procedura de extragere*.

4. Dacă este necesar, sistemul de amplasare poate să fie repreruzizat sau presurizat suplimentar pentru a se asigura aplicarea completă a grefei de stent pe peretele arterial.

ATENȚIE: Nu depășiți presiunea estimată de spargere de pe etichetă (PES) de 16 atmosfere (1621 kPa).

5. Dezumflați balonașul prin aplicarea de presiune negativă asupra dispozitivului de umflare timp de 30 de secunde. Confirmați dezumflarea completă a balonașului înainte de a încerca să mișcați sistemul de amplasare. Dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită pe parcursul procedurii de extragere a sistemului de amplasare a grefei de stent, accordați o atenție specială poziției cateterului de ghidare.
6. Confirmați poziția și desfășurarea grefei de stent cu ajutorul tehnicilor angiografice standard. Utilizați controlul radioscopic pe parcursul expandării grefei de stent pentru a evalua în mod corespunzător diametrul optim al grefei de stent expandate în comparație cu valorile diametrelor porțiunilor proximale și distale ale arterei coronare. O expandare optimă presupune ca grefa de stent să se afe în contact integral cu peretele arterial. Contactul grefei de stent cu peretele arterial trebuie verificat printr-o angiografie obișnuită.
7. Dacă mărirea grefei de stent desfășurate continuă să fie neadekvată în raport cu diametrul vasului sanguin de referință, se poate utiliza un balonaș mai mare pentru desfășurarea suplimentară a grefei de stent. În cazul în care aspectul angiografic inițial este suboptim, grefa de stent poate fi desfășurată suplimentar prin utilizarea unui cateter de dilatare cu balonaș

non-standard, cu profil mic și presiune înaltă. Dacă este necesar, segmentul stentat trebuie retraversat cu grijă cu un fir de ghidare probat pentru a se evita modificarea geometriei grefei de stent. Grefele de stent amplasate nu trebuie să fie lăsate dilatate incomplet.

Notă: Dilatarea ulterioară maximă care se poate obține cu un balonaș de post-dilatare non-standard este de maximum 5,5 mm. Expandat până la acest diametru, sistemul se poate scurta cu aproximativ 25%. La alegerea unui sistem GRAFTMASTER RX destinat expansiunii în vase mai mari, se recomandă utilizarea unei grefe de stent mai lungi pentru a se asigura acoperirea de către grefa de stent a zonei care urmează să fie tratată.

ATENȚIE: Nu dilatați grefa de stent mai mult de 5,5 mm.

8.5 Procedura de extragere

8.5.1 Extragerea cateterului de amplasare din grefa de stent desfășurată:

1. Dezumflați balonașul prin aplicarea de presiune negativă asupra dispozitivului de umflare. Confirmați radioscopic dezumflarea balonașului și așteptați încă 10 – 15 secunde.
2. Setează dispozitivul de umflare la o presiune „negativă” sau „neutră”.
3. Stabilizați poziția cateterului de ghidare imediat în afara ostiului coronarian și fixați pe poziție. Mențineți plasarea firului de ghidare de-a lungul segmentului stentat.
4. Extrageți cu blândețe sistemul de amplasare a grefei de stent prin aplicarea unei presiuni reduse și constante.
5. Închideți strâns valva hemostatică rotativă.

Dacă întâmpinați rezistență în timpul procedurii de extragere a cateterului de amplasare a grefei de stent, urmați etapele de mai jos pentru îmbunătățirea reînfrăării balonașului:

- Umflați din nou balonașul la presiunea nominală.
- Repetați pașii 1 – 5 de mai sus.

9.0 EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse posibile includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Infarct miocardic acut
- Obstrucție acută sau subacută a arterei coronare
- Obstrucție acută sau subacută a grefei de stent
- Reacție alergică la materialul din care este realizat stentul implantat (316L) și/sau la PTFE
- Fistulă arteriovenoasă
- Aritmii cardiace, inclusiv fibrilație ventriculară
- Tamponadă cardiacă
- Șoc cardiogen
- Disecție, perforație, ruptură sau leziune a arterei coronare
- Spasm al arterei coronare
- Deces
- Deformarea simetriei grefei de stent la desfășurare sau la retraversarea cu un alt cateter (IVUS, balonaș, etc.)
- Embolii la distanță (gazoase, particulate sau tromboembolii)
- Tulburări de ritm și de conducere ale inimii
- Reacții medicamentoase, reacții alergice la substanța de contrast
- Intervenție chirurgicală de grefă de bypass coronarian de urgență
- Febră
- Hemoragii sau hematoame
- Hipotensiune / Hipertensiune arterială
- Infecție
- Infamție
- Rupturi ale intimei
- Ischemie miocardică
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Restenozarea arterei tratate
- Embolizarea grefei de stent
- Accident vascular cerebral
- Reacție a țesutului subiacent
- Tromboză a arterei coronare
- Ocuziune totală a arterei coronare
- Angină instabilă

10.0 BIBLIOGRAFIE

Medicul trebuie să consulte literatura recentă referitoare la practica medicală curentă din domeniul implantării stenturilor, cum ar fi cea publicată de Colegiul American de Cardiologie / Asociația Americană a Inimii (ACC / AHA).

11.0 ÎNȘTIINȚARE PRIVIND INFORMAȚIILE REFERITOARE LA PRODUS

Abbott Vascular a luat toate măsurile de prevedere rezonabile la fabricarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular exclude orice garanție, expresă sau implicată, aplicabilă în virtutea legii sau din alte considerente, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau de aplicabilitate, din moment ce procedurile de manipulare și depozitare a acestui produs, precum și factorii care țin de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul Abbott Vascular, afectează în mod direct acest dispozitiv și rezultatele obținute prin utilizarea sa. Abbott Vascular nu va putea fi considerată responsabilă pentru vreo daună, prejudiciu sau pierdere financiară, incidentală sau subsecventă, care rezultă, direct sau indirect, din utilizarea acestui dispozitiv. Abbott Vascular nu își asumă și nici nu autorizează nicio altă persoană în scopul de a-și asuma în numele ei, nicio altă obligație sau responsabilitate, diferită sau suplimentară, în legătură cu acest dispozitiv.

Русский / Russian

GRAFTMASTER RX

Набор для установки коронарного стент-графта

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Коронарный стент-графт GRAFTMASTER RX имеет структуру сэндвича, в которой ультратонкий слой расширяемого политетрафторэтилена (ПТФЭ) располагается между двумя стентами GRAFTMASTER, установленными на балонном катетере системы доставки. Стенты изготовлены из медицинской нержавеющей стали марки 316L.

Система доставки GRAFTMASTER – это монорельсовое коаксиальное устройство с баллоном и стент-графтом на дистальном конце катетера. Проксимальный просвет предназначен для наполнения баллона контрастным веществом. Через центральный дистальный просвет вводится проводник. Кольцевой зазор между дистальным внешним элементом и центральным дистальным просветом обеспечивает путь для тока жидкости от проксимального просвета к баллону. Катетер, кончик и плечи баллона имеют гидрофильное покрытие HYDROCOAT.

Две рентгеноконтрастные метки, расположенные на дистальном конце внутреннего элемента, позволяют отслеживать рабочую длину баллона. Рентгеноконтрастные метки позволяют с помощью рентгеноскопии позиционировать стент до раскрытия и систему доставки для расширения стента после раскрытия. Баллон предназначен для установки расширяемого стента известного диаметра и длины при определенных значениях давления. Метки на наружной проксимальной части помогают расположить катетер относительно конца проводникового катетера.

Адаптер с одним портом, расположенный на проксимальном конце катетера, обеспечивает доступ к просвету, через который наполняется баллон. Этот порт имеет разъем Лувр-лок для присоединения к устройству для раздувания.

Примечание. В процессе раскрытия закрепленного стент-графта с помощью системы доставки до диаметра 4,80 мм стент-графт может укоротиться на 20%. Максимальный постдилатационный диаметр, который может быть достигнут с помощью штатного размера баллона для повторной дилатации, составляет 5,5 мм. При расширении до такого диаметра система может укоротиться на 25%. При использовании системы GRAFTMASTER RX в сосудах большого диаметра, чтобы гарантировать покрытие целевой области, рекомендуется выбрать стент-графт большей длины.

2.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Стерильно: стерилизовано этиленоксидом. Апиrogenно. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Это устройство одноразового использования, и его нельзя использовать повторно для проведения вмешательства другому пациенту, поскольку после первого применения оно утрачивает свои должные функциональные свойства. Изменения механических, физических и (или) химических свойств вследствие повторного применения, очистки и (или) повторной стерилизации могут привести к нарушению целостности устройства и (или) разрушению материалов, из которых он сделан, что, в свою очередь, способствует загрязнению (инфицированию) устройства по

причине образования узких шей (надрывов), уменьшает безопасность применения устройства и (или) ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключает возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, потере стерильности и создает опасность получения травмы (повреждения) как для пациента, так и для оперирующего врача.

Комплектация: один (1) набор для установки коронарного стент-графта, один (1) защитный чехол, один (1) зажим Flexi-Clip, одно (1) устройство для промывания.

Условия хранения: хранить в сухом, темном и прохладном месте.

3.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

GRAFTMASTER RX — это расширяемый с помощью баллона, предварительно установленный на системе доставки коронарный стент-графт для размещения в просвете коронарных артерий или для аорто-коронарных шунтов при лечении следующих заболеваний:

- аневризма коронарной артерии;
- аневризма коронарного венозного шунта;
- перфорация коронарной артерии;
- разрыв коронарной артерии.

У пациентов, которым будет проводиться имплантация стент-графта, не должно быть противопоказаний к проведению коронарного шунтирования и (или) коронарной баллонной ангиопластики при ишемической болезни сердца, вызванной ограниченным поражениями интактной коронарной артерии, возникшими *de novo* или в результате рестеноза.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы GRAFTMASTER RX противопоказано в следующих случаях:

- при наличии противопоказаний к антитромбоцитарной и (или) антикоагуляционной терапии;
- при поражении областей, в которых невозможно выполнить полное раздувание ангиопластического баллона или правильное размещение стент-графта.

5.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Устройство предназначено только для однократного использования. Для однократного использования, не подвергать повторной стерилизации. Обратите внимание на дату срока годности, указанную на упаковке изделия.

Данное вмешательство должно проводиться только по строгим показаниям, поскольку при использовании этого устройства существует риск развития подострого тромбоза, сосудистых осложнений и (или) кровотечений.

У пациентов с гиперчувствительностью к нержавеющей (медицинской) стали марки 316L (включая основные химические составляющие — железо, хром, никель, молибден) или ПТФЭ могут возникать аллергические реакции на данный имплантат.

Имплантация стент-графта должна проводиться только врачами, прошедшими специальную подготовку.

Установка стент-графта должна проводиться только в больницах, где есть возможность проведения экстренной операции шунтирования коронарных артерий.

При развитии рестеноза может потребоваться повторная дилатация стентированного сегмента артерии. В настоящее время неизвестны отдаленные результаты дилатации эндотелизированных стент-графтов.

При необходимости установки нескольких стентов они должны быть сделаны из одинаковых материалов. Установка нескольких соприкасающихся друг с другом стентов, выполненных из разных металлов, может увеличить риск коррозии. По результатам тестов на коррозию *in vitro*, использование стентов из сплава CoCr L-605 (коронарный стент MULTI-LINK VISION) в сочетании со стентами из нержавеющей стали 316L (коронарный стент MULTI-LINK TETRA), вероятно, не увеличивает риск возникновения коррозии *in vivo*.

6.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Общие меры предосторожности

Перед использованием тщательно изучите все инструкции. Соблюдайте все правила безопасности и меры предосторожности, приведенные в данной инструкции. Пренебрежение правилами безопасности и мерами предосторожности может привести к осложнениям.

Во время извлечения из упаковки и использования устройства соблюдайте условия асептики.

Перед применением тщательно осмотрите все изделия. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки или если устройство повреждено.

В области установки стент-графта не рекомендуется применять инструменты для механической атерэктомии или лазерные катетеры.

6.2 Меры предосторожности при обращении со стент-графтом

Устройство предназначено только для однократного использования; не использовать повторно. Не подвергать повторной стерилизации, поскольку это может привести к снижению функциональности устройства и повысить риск инфицирования в результате недостаточно эффективной повторной обработки. Обратите внимание на срок годности, указанный на упаковке изделия.

Не извлекайте стент-графт из системы доставки. Извлечение стент-графта из системы доставки может привести к его повреждению и (или) эмболизации.

Данная система доставки не предназначена для установки других стентов.

Соблюдайте особую осторожность: не касайтесь стент-графта руками или инструментами, чтобы избежать его смещения или деформации внутри системы доставки. Особую осторожность следует соблюдать при надевании на проводник и продвижении через адаптер гемостатического клапана и разъем проводникового катетера.

Не дотрагивайтесь до стент-графта пальцами, поскольку это может привести к загрязнению или смещению стент-графта относительно баллона системы доставки.

Для раздувания баллона используйте только рекомендуемые растворы. Не используйте воздух или другие газовые смеси для раздувания баллона, поскольку это может привести к неравномерному расширению баллона и затруднить раскрытие стент-графта.

Используйте только раствор контрастного вещества.

6.3 Меры предосторожности при установке стент-графта

6.3.1 Подготовка стент-графта

- **Готовить систему доставки к установке стент-графта и раздувать баллон следует только в строгом соответствии с приведенными указаниями.** Для продувания баллона используйте технику, описанную в разделе 8.2.3 «Подготовка системы доставки».
- При вводе системы доставки в сосуд не создавайте в ней отрицательного давления. Это может привести к смещению или соскальзыванию стент-графта с баллона.
- Используйте проводниковые катетеры с диаметром просвета, подходящими для размещения системы доставки стент-графта (см. этикетку).
- Рекомендуется использовать клапан Tuohy-Borst крупного калибра с минимальным внутренним диаметром $\geq 0,074$ дюйма" (1,88 мм).

6.3.2 Имплантация стент-графта

- Необходимо предварительно расширить сосуд с помощью баллона соответствующего размера. Невыполнение этого условия может затруднить установку стент-графта и привести к процедурным осложнениям.
- Не раскрывайте стент-графт до тех пор, пока он не будет расположен точно в нужном участке сосуда (см. раздел 6.4 «Меры предосторожности при извлечении стент-графта или всей системы»).
- Имплантация стент-графта может привести к диссекции сосуда дистальнее и (или) проксимальнее стент-графта и вызвать закрытие просвета сосуда, что приводит к необходимости дополнительного вмешательства (например, выполнения коронарного шунтирования, дополнительной дилатации, установки дополнительных стентов и др.).
- Установка стент-графта может нарушить проходимость боковых ветвей.
- Если необходимо использовать более одного стент-графта, в первую очередь следует установить дистальный, а затем проксимальный стент-графт. Установка стент-графтов в таком порядке позволяет избежать проведения дистального стент-графта через проксимальный, что уменьшает риск смещения проксимального-стент-графта.
- Не раскрывайте стент-графт до тех пор, пока он не будет расположен точно в нужном участке сосуда (см. раздел 6.4 «Меры предосторожности при извлечении стент-графта или всей системы»).
- **Не превышайте расчетное давление разрыва баллона (РДР), указанное на этикетке изделия.** Следите за давлением в баллоне в процессе раздувания. Использование давления, превышающего значение, указанное на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона и повреждению интимы с расхождением стенки сосуда.
- Нераскрытый стент-графт можно тянуть обратно в проводниковый катетер только один раз. После втягивания нераскрытого стент-графта в проводниковый катетер его повторная установка в артерию не допускается. Последующее продвижение стент-графта вперед (наружу) или назад (по дистальному концу проводникового катетера) не допускается, поскольку в результате втягивания в катетер стент-графт может быть поврежден.
- При появлении сопротивления в любой момент при извлечении набора для установки коронарного стент-графта следуйте указаниям, представленным в разделе 6.4 «Меры предосторожности при извлечении стент-графта или всей системы».
- Извлечение стент-графта с использованием дополнительных средств (проводников, петель или зажимов) может вызвать дополнительное повреждение сосудистой сети и

(или) сосуда, через который вводились интервенционные инструменты. К возможным осложнениям относятся кровотечение, гематома, формирование ложной аневризмы.

- Необходимо тщательно контролировать положение кончика проводникового катетера во время размещения, раскрытия стент-графта и извлечения баллона. Чтобы избежать движения проводникового катетера в сосуде и последующего повреждения артерии, перед извлечением системы доставки стент-графта с помощью рентгеноскопии убедитесь в том, что баллон полностью спался.

6.4 Меры предосторожности при извлечении стент-графта или всей системы

6.4.1 Извлечение стент-графта перед его раскрытием

Если перед раскрытием необходимо извлечь систему стент-графта, удостоверьтесь в том, что проводниковый катетер расположен коаксиально с системой доставки, и осторожно вытяните систему доставки в проводниковый катетер. Если на каком-либо этапе процесса оттягивания стент-графта по направлению к проводниковому катетеру возникает необычное сопротивление, систему доставки и проводниковый катетер необходимо извлечь как единое целое. Эту процедуру следует выполнять под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

6.4.2 Извлечение доставляющего катетера из раскрытого стент-графта

1. Освободите баллон, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания. Откачка баллонов большего размера и длины займет больше времени (до 30 секунд), чем баллонов меньшего размера и длины. С помощью рентгеноскопии удостоверьтесь в том, что баллон спался, и подождите еще 10–15 секунд.
2. Установите на устройстве для раздувания отрицательное (negative) или нейтральное (neutral) давление.
3. Стабилизируйте положение проводникового катетера перед устьем коронарной артерии и зафиксируйте его на месте. Проводник должен оставаться в стентированном сегменте.
4. Осторожно извлеките систему доставки стент-графта, прикладывая медленное и равномерное усилие.
5. Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан.

Примечание. Если в ходе извлечения катетера возникает сопротивление, для лучшего опорожнения баллона выполните следующие действия:

- Повторно раздуйте баллон до номинального давления.
- Повторите вышеперечисленные действия 1–5.

Невыполнение указанных действий и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки может привести к отсоединению или повреждению стент-графта и (или) компонентов системы доставки.

Если необходимо сохранить местоположение проводника неизменным для последующего доступа к артерии или целевому участку, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

Извлечение стент-графта с использованием дополнительных средств (проводников, петель или зажимов) может вызвать дополнительное повреждение сосудистой сети и (или) сосуда, через который вводились интервенционные инструменты. К возможным осложнениям относятся кровотечение, гематома, формирование ложной аневризмы.

6.5 Меры предосторожности после имплантации

- Во избежание смещения, нарушения прилегания и (или) деформации стент-графта необходимо соблюдать осторожность при проведении через недавно установленный стент-графт катетеров устройств для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ), коронарных проводников, баллонных катетеров и систем доставки.
- После процедуры следует назначить антитромбоцитарную терапию (см. раздел 7.0 «Сопутствующая лекарственная терапия»). Пациенты, которым требуется преждевременное прекращение приема антитромбоцитарных препаратов (например, вследствие активного кровотечения), должны находиться под тщательным медицинским наблюдением для своевременного выявления сердечно-сосудистых осложнений. Прием антитромбоцитарных препаратов необходимо возобновить как можно раньше, но решение об этом принимает лечащий врач.

Если пациенту нужно выполнить томографию, см. раздел 6.6 «Положение о совместимости с МРТ».

6.6 Положение о совместимости с МРТ

Доклинические испытания показали, что установка как одного стент-графта, так и системы из нескольких перекрывающихся коронарных стент-графтов GRAFTMASTER RX общей длиной до 44 мм, не является противопоказанием для проведения МРТ. Безопасность МРТ установлена для следующих условий:

- статическое магнитное поле напряженностью 1,5 или 3 Тл;
- пространственный градиент не более 2500 Гс/см;

- максимальная удельная поглощаемая мощность (SAR), усредненная для всего тела — 2,0 Вт/кг (обычный рабочий режим) при сканировании в течение не более 15 минут для каждой последовательности.

При таких условиях во время МРТ не происходит смещения стент-графта GRAFTMASTER.

Доклинические испытания для оценки смещения или нагрева стента в магнитном поле напряженностью более 3 Тл не проводились. МРТ с напряженностью поля 1,5 или 3 Тл можно выполнять сразу после имплантации стент-графта GRAFTMASTER.

Данные о нагреве стентов были получены на основе величин нагрева стентов *in vitro* в МР-томографе GE Excite с напряженностью поля 3 Тл и в катушке GE с напряженностью поля 1,5 Тл, а также величин удельной поглощаемой мощности (SAR) для отдельного органа, полученных с помощью цифровой модели человеческого сердца. Максимальная удельная поглощаемая мощность (SAR), усредненная для всего тела, вычислялась по валидированной формуле. В доклинических исследованиях стенты GRAFTMASTER, в том числе конструкции из перекрывающихся стент-графтов длиной до 44 мм, нагревались не более чем на 1,8°C при максимальной удельной мощности (SAR) для всего тела 2 Вт/кг (обычный рабочий режим) в течение 15 минут. При выполнении расчетов не учитывался охлаждающий эффект кровотока.

Воздействие магнитного поля при МРТ на конструкции из перекрывающихся стентов длиной более 44 мм или на стенты со сломанными ячейками не изучалось.

Как было показано в доклинических исследованиях, при сканировании стент-графта GRAFTMASTER возможно появление артефактов на изображении. Относительная близость стент-графта GRAFTMASTER к диагностической зоне может неблагоприятно отразиться на качестве МР-томограмм. Таким образом, может потребоваться оптимизация параметров МР-сканирования с учетом присутствия стент-графта GRAFTMASTER.

Пациентам предлагается регистрировать условия, при которых имплантат можно безопасно сканировать, в компании MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или равнозначной организации.

7.0 СОПУТСТВУЮЩАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ

Эта информация приведена исключительно в качестве рекомендации и не предназначена для использования в виде предписания в медицинской практике. Условия, при которых изделие использовалось до настоящего времени:

- аспирин до проведения процедуры;
- гепарин и нитроглицерин во время процедуры;
- антикоагулянты и антитромбоцитарные средства или исключительно антитромбоцитарные средства в течение месяца после операции.

До настоящего времени установка коронарных стентов чаще сопровождалась проведением антикоагуляционной и антитромбоцитарной терапии, чем исключительно применением антитромбоцитарных средств. Условия приема антитромбоцитарных средств и антикоагулянтов различаются в зависимости от состояния пациентов и анамнеза. Профилактическое применение антикоагулянтов и антитромбоцитарных средств является важной дополнительной мерой при имплантации стента. Правильное применение гепарина до и после извлечения катетера также играет решающую роль для успешного завершения процедуры.

8.0 РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

8.1 Необходимые материалы

- Подходящие проводниковые катетеры.
- 2–3 шприца (10–20 мл).
- Гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ЕД/500 мл.
- Проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) и длиной 175 см (минимум).
- Вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм).
- Контрастное вещество, разведенное 1:1 физиологическим раствором.
- Устройство для раздувания баллона (шприц-манометр).
- Трехходовой запорный кран.
- Поворотное устройство.
- Интродьюсер для проводника.
- Соответствующий интродьюсер.
- Соответствующие антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты.

8.2 Подготовка системы

Примечание. В процессе раскрытия стент-графта с помощью системы доставки от исходного состояния до диаметра 4,80 мм стент-графт может укоротиться на 20 %.

8.2.1 Извлечение из упаковки

Осторожно извлеките систему доставки из защитных трубок для ее подготовки. Не перекручивайте и не сгибайте трубку *hurotube* в процессе извлечения.

Снимите оправку изделия и защитную оболочку стента, взявшись одной рукой за катетер немного проксимальнее стента (в проксимальном конце соединения баллона), а второй — за предохранитель стента, и осторожно потянув его в дистальном направлении. Если при удалении оправки изделия и защитной оболочки стента ощущается необычное сопротивление, не используйте такое изделие и замените его новым. Для возврата неиспользованных устройств следуйте соответствующей процедуре.

Осмотрите стент-графт и убедитесь в его целостности, в том, что выступающие спирали расположены на центральной части баллона и что стент не выходит за пределы, обозначенные рентгеноконтрастными метками на баллоне.

8.2.2 Промывание просвета для проводника

Промывайте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором с помощью устройства для промывания, поставляемого вместе с изделием. Вставьте устройство для промывания в кончик катетера и промывайте катетер, пока жидкость не появится из выходного отверстия для проводника.

Примечание. Избегайте манипуляций со стентом в процессе промывания просвета для проводника, так как это может привести к смещению стент-графта на баллоне.

8.2.3 Подготовка системы доставки

1. Подготовьте устройство для раздувания или шприц с разбавленным раствором контрастного вещества.
2. Подсоедините устройство для раздувания или шприц к запорному крану; подсоедините к порту для раздувания изделия. Не перекручивайте трубку *hurotube* при соединении изделия с устройством для раздувания или шприцом.
3. Держите систему доставки вертикально кончиком вниз.
4. Откройте запорный кран на системе доставки; создайте отрицательное давление на 30 секунд; отпустите для возврата к нейтральному давлению и заполнения контрастным веществом.
5. Закройте запорный кран на системе доставки; выпустите весь воздух из устройства для раздувания или шприца с контрастным веществом.
6. Повторяйте шаги 3–5, пока весь воздух не будет удален. Не используйте продукт, если не удается удалить из него пузырьки воздуха.
7. Если использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Откройте запорный кран на системе доставки.
9. Давление должно оставаться нейтральным.
10. Смичите стент-графт, погружая его в стерильную емкость с гепаринизированным физиологическим раствором.

Примечание. Не протирайте стент-графт марлевыми тампонами, поскольку волокна ткани могут повредить его.

Примечание. При вводе системы доставки в сосуд не создавайте в ней отрицательного давления. Это может привести к смещению или соскальзыванию стента с баллона.

Примечание. Если в катетере виден воздух, повторите действия 3–5, чтобы предотвратить неравномерное раскрытие стент-графта.

8.3 Процедура доставки

1. Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
2. **Выполните предварительную дилатацию пораженного участка при помощи катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), длина и диаметр которого соответствуют характеристикам пораженного сосуда (участка).**
3. При выполнении предварительной дилатации необходимо учитывать возможное наличие атеросклеротической бляшки проксимальнее пораженного участка, что может препятствовать продвижению устройства к пораженному участку.
4. Обеспечьте нейтральное давление в устройстве для раздувания, присоединенном к системе доставки. Откройте вращающийся гемостатический клапан как можно шире.
5. Наденьте систему доставки на проксимальный конец проводника, удерживая дистальный конец проводника на пораженном участке.
6. Осторожно продвиньте систему доставки в проводниковый катетер и через проводник до пораженного участка. Трубка *hurotube* должна быть полностью распрямлена.

Удостоверьтесь в стабильности положения проводникового катетера перед введением системы стент-графта в коронарную артерию.

7. Продвиньте систему доставки по проводнику до пораженного участка под непосредственным контролем рентгеноскопии. С помощью рентгеноконтрастных меток баллона разместите стент-графт на пораженном участке. Для подтверждения правильности положения стент-графта выполните ангиографию. Если не удалось разместить стент-графт оптимальным образом, следует осторожно изменить его положение или извлечь его. Не следует выполнять расширение стента, если он неправильно расположен на пораженном участке.

ВНИМАНИЕ! При появлении сопротивления не прилагайте усилия для продвижения устройства. Сопротивление может сигнализировать о повреждении устройства или смещении стент-графта на баллоне.

Примечание. Если перед раскрытием необходимо извлечь систему стент-графта, удостоверьтесь в том, что проводниковый катетер расположен коаксиально с системой доставки, и осторожно втяните систему доставки в проводниковый катетер. Если на каком-либо этапе процесса оттягивания стент-графта по направлению к проводниковому катетеру возникает необычное сопротивление, систему доставки и проводниковый катетер необходимо извлечь как единое целое. Эту процедуру следует выполнять под непосредственным рентгеноскопическим контролем.

8. Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан. Теперь стент-графт можно раскрывать.

ВНИМАНИЕ! Не затягивайте клапан Tuohy-Borst слишком сильно, поскольку это может препятствовать току контрастного вещества в/из баллона, что приведет к замедлению процесса раздувания или сдувания.

8.4 Процедура раскрытия

ВНИМАНИЕ! Внешний диаметр стент-графта *in vitro*, номинальное давление и РДР указаны на этикетке изделия.

1. Перед раскрытием стент-графта удостоверьтесь в правильности его расположения относительно поврежденного участка, ориентируясь с помощью рентгеноконтрастных меток баллона.
2. Медленно раскройте стент-графт, увеличивая давление в системе доставки с шагом в 2 атмосферы каждые 5 секунд до тех пор, пока стент-графт полностью не раскроется. Полностью раскройте стент-графт, достигнув уровня давления не ниже номинального. В соответствии с утвержденными практическими рекомендациями начальное давление для раскрытия стент-графта должно расширить стент-графт до внутреннего диаметра, в 1,1 раза превышающего должный диаметр сосуда (внутренний диаметр стента *in vitro*, номинальное давление и РДР указаны на этикетке продукта).
3. Поддерживайте давление в течение 30 секунд. При необходимости давление в системе доставки можно снизить или увеличить, чтобы добиться полного прилегания стент-графта к стенке артерии. Поддерживайте давление в течение 30 секунд, чтобы обеспечить полное раскрытие стент-графта. При раскрытии стент-графта следует использовать рентгеноскопическую визуализацию для надлежащей оценки его оптимального диаметра относительно диаметров проксимального и дистального участков интактной коронарной артерии (должные диаметры сосуда). Для оптимального раскрытия и размещения стент-графта он должен контактировать с артериальной стенкой всей поверхностью.

Примечание. Инструкции по извлечению системы доставки стент-графта см. в разделе 8.5 «Процедура извлечения».

4. При необходимости давление в системе доставки можно снизить или увеличить, чтобы добиться полного прилегания стент-графта к стенке артерии.

ВНИМАНИЕ! Не превышайте указанное на этикетке расчетное давление разрыва баллона (РДР) 16 атм (1621 кПа).

5. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания на 30 секунд. Перед началом продвижения системы доставки удостоверьтесь в том, что баллон полностью спускается. Если при извлечении системы доставки стент-графта ощущается необычное сопротивление, необходимо внимательно проверить положение проводникового катетера.
6. Удостоверьтесь в правильном размещении и раскрытии стент-графта с помощью стандартных методов ангиографии. При раскрытии стент-графта следует использовать рентгеноскопическую визуализацию для надлежащей оценки его оптимального диаметра в раскрытом состоянии относительно диаметров проксимального и дистального участков коронарной артерии. Для оптимального раскрытия стент-графт должен контактировать с артериальной стенкой всей поверхностью. Необходимо удостовериться в полном контакте стент-графта со стенкой сосуда с помощью стандартных методов ангиографии.

- Если диаметр раскрытого стент-графта недостаточен, для его дальнейшего раскрытия можно использовать баллон большего размера. Если результаты ангиографии не оптимальны, стент-графт можно дополнительно раскрыть с помощью низкопрофильного катетера для баллонной дилатации высокого давления другого размера. В этом случае через стентированный сегмент следует снова провести проводник с J-образной формой кончика, чтобы не допустить деформации стент-графта. Просвет раскрытого стент-графта должен быть полностью расширен.

Примечание. Максимальный постдилатационный диаметр, обеспечиваемый баллоном для повторной дилатации нештатного размера, составляет 5,5 мм. При расширении до такого диаметра система может укоротиться приблизительно на 25%. При использовании системы GRAFTMASTER RX в сосудах большого диаметра, чтобы гарантировать покрытие целевой области, рекомендуется выбрать стент-графт большей длины.

ВНИМАНИЕ! Не превышайте максимальное значение дилатации стент-графта 5,5 мм.

8.5 Процедура извлечения

8.5.1 Извлечение доставляющего катетера из раскрытого стент-графта

- Освободите баллон, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания. С помощью рентгеноскопии удостоверьтесь в том, что баллон спался, и подождите еще 10–15 секунд.
- Установите на устройстве для раздувания отрицательное (negative) или нейтральное (neutral) давление.
- Стабилизируйте положение проводникового катетера перед устьем коронарной артерии и закрепите его на месте. Проводник должен оставаться в стентированном сегменте.
- Осторожно извлеките систему доставки стент-графта, прикладывая медленное и равномерное усилие.
- Плотно затяните вращающийся гемостатический клапан.

Если при извлечении доставочного катетера возникает сопротивление, предпримите следующие действия, чтобы лучше выполнить повторное сворачивание баллона.

- Повторно раздуйте баллон до номинального давления.
- Повторите вышеперечисленные действия 1–5.

9.0 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Возможные нежелательные последствия в числе прочих включают:

- острый инфаркт миокарда;
- острое или подострое закрытие просвета коронарной артерии;
- острое или подострое закрытие просвета стент-графта;
- аллергическая реакция на материал, из которого изготовлен имплантированный стент – 316L (или) ПТФЭ;
- артериовенозная фистула;
- аритмия сердца, включая фибрилляцию желудочков;
- тампонада сердца;
- кардиогенный шок;
- расслоение, перфорация, разрыв или повреждение стенки коронарной артерии;
- спазм коронарных артерий;
- смерть;
- нарушение симметрии стент-графта при установке или проведении через него другого катетера (например, ВСУЗИ, баллонного);
- эмболия дистальных отделов (воздушная, частицами или тромбом);
- нарушение проводимости сердца, сердечного ритма;
- реакция на лекарственные препараты, аллергическая реакция на контрастное вещество;
- экстренное коронарное шунтирование;
- лихорадка;
- кровотечение или гематома;
- артериальная гипотензия и гипертензия;
- инфицирование;
- воспаление;
- разрыв интимы;
- ишемия миокарда;
- ложная аневризма;
- почечная недостаточность;
- повторный стеноз стентированной артерии;
- эмболизация стент-графта;
- инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения;
- местная тканевая реакция;

- тромбоз коронарной артерии;
- полная окклюзия коронарной артерии;
- нестабильная стенокардия.

10.0 ЛИТЕРАТУРА

Врач должен знакомиться с новейшей литературой, в которой изложена современная практика проведения имплантации стентов, в частности опубликованной Американским обществом кардиологов и Американской кардиологической ассоциацией (ACC / AHA).

11.0 РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ

При производстве данного устройства компания Abbott Vascular соблюдала необходимые меры предосторожности. Компания Abbott Vascular исключает все гарантии, явно выраженные, а также подразумеваемые в силу действия закона или на других основаниях, включая, помимо прочего, любые обязательные гарантии качества или пригодности, поскольку обращение с данным устройством, его хранение, а также факторы, связанные с состоянием пациента, диагнозом, лечением, проведением хирургических операций и другие аспекты, которые находятся вне контроля компании Abbott Vascular, напрямую касаются самого устройства и результатов его применения. Компания Abbott Vascular не несет ответственности за любые потери или косвенный ущерб, повреждения или расходы, прямые и опосредованные, которые возникли по причине использования этого устройства. Компания Abbott Vascular не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо от ее имени принимать на себя любую ответственность в отношении данного устройства.

Suomi / Finnish

GRAFTMASTER RX

Sepelvaltimon stenttisiirrejärjestelmä

1.0 LAITTEEN KUVAUS

Sepelvaltimon GRAFTMASTER RX -stenttisiirre on valmistettu kerrosmenetelmällä, jossa erittäin ohut kerros laajentuvaa polytetrafluoreteeniä (PTFE) on asetettu kahden GRAFTMASTER-stentin väliin ja kiinnitetty sen jälkeen valmiiksi pallokateetri-sisäänvientijärjestelmään. Stentit on valmistettu lääkinällistä laatua olevasta ruostumattomasta 316L-teräksestä.

GRAFTMASTER-sisäänvientijärjestelmä on koaksiaalimallinen pikavaihtojärjestelmä, jossa pallo ja stenttisiirre sijaitsevat katetrin distaalipäässä. Proksimaaliluumenia käytetään pallon täyttämiseen varjoaineella. Ohjainvaijeri voidaan viedä sisään distaalisen keskiluumenin kautta. Distaalisen ulomman osan ja distaalisen keskiluumenin välinen annularinen tila toimii nestereittinä proksimaalisesta luumenista palloon. Katetrin varsi, kärki ja pallon suippenevat osat on pinnoitettu HYDROCOAT-hydrofiilipinnoitteella.

Sisemmän osan distaalipäässä sijaitsevat kaksi röntgenpositiivista merkkiä osoittavat pallon työskentelypituutta. Röntgenpositiiviset merkit avustavat stentin sijoittamista läpivalaisuohjauksessa ennen sen aktivointia ja sisäänvientijärjestelmän sijoittamista aktivoinnin jälkeisessä laajentamisessa. Pallo on tarkoitettu tietyn läpimittaisen ja pituisen laajennettavan stentin sisäänvientiin määrityssä paineissa. Proksimaalisessa ulomassa varressa sijaitsevat merkit avustavat lääkäreitä määrittämään sisäänvientikatetrin sijainnin suhteessa ohjainkatetrin kärkeen.

Katetrin proksimaalipäässä oleva sovitusvarsi toimii reitittinä täyttölumeniin. Se on varustettu luer-lock-liittimellä, jonka avulla se kiinnitetään täyttölaitteeseen.

Huomautus: Kun stenttisiirre aktivoidaan stentin sisäänvientijärjestelmällä kokoonpuristetusta mitasta 4,80 mm:iin, stenttisiirre voi lyhentyä enintään 20 %. Jäykällä jälkilaajennuspalloilla stenttisiirrettä voidaan laajentaa edelleen enintään 5,5 mm. Tähän läpimittaan laajennettuna järjestelmä voi lyhentyä enintään 25 %. Kun GRAFTMASTER RX -järjestelmää valitaan laajennettavaksi suuremmissa suonissa, suosittellemme pitemmän stenttisiirteen valintaa, jotta stenttisiirre kattaa hoidettavan alueen kokonaan.

2.0 TOIMITUSTAPA

Steriili – Tämä laite on steriloitu eteenioksidikaasulla. Pyrogeenitön. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toisella potilaalla, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen

ja/tai uudelleensteriloinnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kapeista koloista ja/tai väleistä aiheutuvaa kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuotetarrojen puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen jättämisen. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitevaurioon, steriiliyden menetykseen ja potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisiin.

Sisältö – Yksi sepevaltimo (1) GRAFTMASTER RX -stenttisiiirjärjestelmä; yksi (1) suojaholkki; yksi (1) Flexi-Clip; yksi (1) huuhtelulaite.

Säilytys – Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.

3.0 INDIKAATIOT

GRAFTMASTER RX -stenttisiiire on pallolaajennettava, katetriin valmiiksi kiinnitetty sepevaltimo stenttisiiire ja tarkoitettu pysyvään sepevaltimoihin sijoittamiseen tai aorta-sepevaltimon ohitusiiirteeksi seuraavien hoidossa:

- sepevaltimo aneurysma
- sepevaltimon ohitusuusiirte aneurysma
- äkillinen sepevaltimon perforaatio
- äkillinen sepevaltimon repeytyminen

Potilaiden, joille harkitaan stenttisiiirteen implantoitua, on sovellettava sepevaltimon ohitusiiirreikkauksen ja/tai sepevaltimon pallolaajennukseen selkeistä *de novo*- tai restenootisista nativeista sepevaltimovammoista joutuva iskeemisen sydänsairauden vuoksi.

4.0 KONTRAIINDIKAATIOT

GRAFTMASTER RX -stenttisiiirteen käyttö on kontraindikoitu seuraavasti:

- Potilaat, joilla antitrombosyytti- ja/tai antikoagulantitititio on kontraindikoitu.
- Potilaat, joiden hoidettavan alueen katsotaan olevan sellainen, että se estää epäloplastapallon täyttämisen kokonaan tai stenttisiiirteen asianmukaisen sijoittamisen.

5.0 VAROITUKSET

Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Huomaa pakkauksen merkitty tuotteen viimeinen käyttöpäivä.

Potilaiden huolellinen valinta on tarpeen, koska tämän laitteen käyttöön liittyy subakuutin tromboosin, verisuonikomplikaatioiden ja/tai verenvuodon riski.

Tämä implantti voi aiheuttaa allergisen reaktion ruostumattomalle 316L-teräkselle (pääasiallinen koostumus rauta, kromi, nikkeli, molybdeeni) tai PTFE:lle allergisille potilaille.

Stenttisiiirteen implantoituminen saavat suorittaa vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen.

Stenttisiiirteen asettaminen tulisi suorittaa vain sairaaloissa, joissa sepevaltimon hätäohitusiiirreikkaukset ovat välittömästi suoritettavissa.

Uusi uudelleenlaatuva voi vaatia stenttisiiirteen sisältävän valtimosegmentin laajennuksen uudelleen. Pitkän aikavälin tuloksia endoteeliin kiinnittyneiden stenttisiiirteiden toistuvien laajennusten jälkeen ei tunneta.

Kun useita stenttejä on implantoitava, stenttien materiaalien on oltava koostumukseltaan samanlaisia. Eri metalleista valmistettujen stenttien sijoittaminen niin, että ne koskettavat toisiaan, voi lisätä metallin syöpmisen riskiä. Syöpmysriski *in vivo* ei näytä lisääntyvän *in vitro* -syöpmysstestien perusteella, kun käytetään L-605-koboltti-kromiseoksesta valmistettua stenttiä (MULTI-LINK VISION -sepevaltimostentti) yhdessä ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistetun stentin (MULTI-LINK TETRA -sepevaltimostentti) kanssa.

6.0 VAROITIMET

6.1 Yleiset varoitimet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varoituimia. Niiden laiminlyöminen voi johtaa komplikaatioihin.

Noudata aseptisia menetelmiä pakkauksesta poistamisen ja käytön aikana.

Tarkasta kaikki tuotteet ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos tuote on vaurioitunut.

Mekaanisten aterekotomiaalaitteiden tai laserkatetriin käyttöä ei suositella alueella, johon stenttisiiire on sijoitettu.

6.2 Stenttisiiirteen käsitteleminen – Varoitimet

Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön; ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen, koska virheellinen uudelleen käsittely voi heikentää laitteen suoritusastetta ja lisätä ristikonaminaation vaaraa. Huomaa tuotetarraan merkitty viimeinen käyttöpäivä.

Stenttisiiirrettä ei saa poistaa sen sisäänvientijärjestelmästä. Stenttisiiirteen poistaminen sisäänvientijärjestelmästä voi vaurioittaa stenttisiiirrettä ja/tai johtaa stenttisiiirteen embolisaatioon.

Sisäänvientijärjestelmää ei saa käyttää yhdessä muiden stenttien kanssa.

Sisäänvientijärjestelmässä olevaa stenttisiiirrettä ei saa käsitellä eikä koskettaa millään tavalla. Tämä on kaikkein tärkeintä ohjainvajerita pitkin tapahtuvan sisäänviennin sekä hemostaasiventtiilisoittimien ja ohjainkatetrin kannan läpi työntämisen aikana.

Stenttisiiirrettä ei saa liukuttaa, koskettaa tai käsitellä sormin, sillä se voi kontaminoida stenttisiiirteen tai aiheuttaa sen irtoamisen sisäänvientipallosta.

Käytä ainoastaan asianmukaista pallon täyttöainetta. Ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta ei saa käyttää pallon täyttämiseen, koska tämä voi aiheuttaa stenttisiiirteen epätasaisen laajentumisen ja vaikeuttaa stenttisiiirteen aktivoitua.

Käytä vain laimennettua varjoainetta.

6.3 Stenttisiiirteen sijoittaminen – Varoitimet

6.3.1 Stenttisiiirteen valmisteleminen

- **Palloa ei saa valmistella tai esitältää ennen stenttisiiirteen aktivoitua muutoin kuin ohjeiden mukaisesti.** Noudata osassa 8.2.3 *Sisäänvientijärjestelmän valmisteleminen* annettua pallon tyhjennysmenetelmää.
- Kun sisäänvientijärjestelmää viedään sisään verisuoneen, sisäänvientijärjestelmää ei saa alipaineistaa. Tämä voi aiheuttaa stenttisiiirteen irtoamisen pallosta.
- Käytä ohjainkatetreja, joiden luumenkoot ovat sopivia stenttisiiirteen sisäänvientijärjestelmään nähden (ks. tuotetarra).
- Suosittelemme suuriäpimittaista Tuohy-Borst-venttiiliä, jonka sisäpäämitta on vähintään $\geq 1,88$ mm (0,074 tuumaa).

6.3.2 Stenttisiiirteen implantoiminen

- Verisuoni on esilajennettava sopivan kokoisella pallolla. Tämän laiminlyöminen voi vaikeuttaa stenttisiiirteen sijoittamista ja aiheuttaa komplikaatioita toimenpiteen aikana.
- Stenttisiiirrettä ei saa laajentaa, jos sitä ei ole sijoitettu suoneen asianmukaisesti (lisätietoja osassa 6.4 *Stenttisiiirteen/järjestelmän poistaminen – Varoitimet*).
- Stenttisiiirteen implantoitua voi johtaa siirteeseen nähden distaalisen ja/tai proksimaalisen verisuonen dissektioon ja aiheuttaa verisuonen sulkeutumisen, joka vaatii lisätoimenpiteitä (esim. sepevaltimon ohitusleikkaus, lisälajennus, lisästenttien sijoitus jne.).
- Stenttisiiirteen sijoituksella saatetaan vaarantaa sivuhaaran avoimuus.
- Jos toimenpiteessä on käytettävä useampia kuin yhtä stenttisiiirrettä, distaalinen stenttisiiire on sijoitettava ensin ja sen jälkeen proksimaalinen stenttisiiire. Stenttisiiirteiden asettaminen tässä järjestyksessä poistaa tarpeen mennä proksimaalisen stentin poikki distaalista stenttiä sijoitettaessa ja vähentää proksimaalisen stenttisiiirteen paikaltaan siirtymisen vaaraa.
- Stenttisiiirrettä ei saa laajentaa, jos sitä ei ole sijoitettu suoneen asianmukaisesti (lisätietoja osassa 6.4 *Stenttisiiirteen/järjestelmän poistaminen – Varoitimet*).
- **Tuotetarraan merkittyä nimellistä repeytymispainetta (RBP) ei saa ylittää.** Pallon painetta on monitoroitava täytön aikana. Tuotetarraan merkittyä korkeampien paineiden käyttö voi johtaa pallon repeytymiseen ja mahdolliseen sisäiseen vaurioon ja dissektioon.
- Laajentumattoman stenttisiiirteen saa vetää takaisin ohjainkatetriin ainoastaan yhden kerran. Laajentumatonta stenttisiiirrettä ei saa viedä takaisin valtimoon sen jälkeen, kun se on vedetty takaisin ohjainkatetriin. Stenttisiiirrettä ei saa enää liukuttaa sisään- tai ulospäin ohjainkatetriin distaalipäässä, sillä stenttisiiire on voinut vaurioitua, kun se vedettiin takaisin ohjainkatetriin laajentumattomana.
- Jos sepevaltimon stenttisiiirjärjestelmän poistamisen aikana tuntuu vastusta missään vaiheessa, noudata osassa 6.4 *Stenttisiiirteen/järjestelmän poistaminen – Varoitimet* annettuja vaiheita.
- Stenttisiiirteen poistomenetelmät (lisävajeiden, tarttuvien ja/tai pihlien käyttö) voivat aiheuttaa verisuoniston ja/tai suonen sisämenekohdan lisätrauman. Komplikaatioita voivat olla verenvuoto, hematooma tai valeaneurysma.
- Ohjainkatetrin kärkeä on hallittava tarkasti stenttisiiirteen sisäänviennin, aktivoimisen ja pallon poistamisen aikana. Ennen stenttisiiirteen sisäänvientijärjestelmän poistamista on varmistettava visuaalisesti läpivalaisuissa, että pallo on tyhjentynyt kokonaan, jotta vältetään ohjainkatetrin siirtyminen suoneen ja siitä aiheutuva valtimovaurio.

6.4 Stenttisiiirteen/järjestelmän poistaminen – Varoitimet

6.4.1 Stenttisiiirteen poistaminen ennen aktivoitua

Jos stenttisiiirjärjestelmä on poistettava ennen aktivoitua, varmista, että ohjainkatetri sijaitsee koaksiaalisesti stenttisiiirteen sisäänvientijärjestelmään nähden ja vedä stenttisiiirteen sisäänvientijärjestelmä varovasti ohjainkatetriin. Jos vastusta tuntuu missään vaiheessa vedettäessä stenttisiiirrettä ohjainkatetriä

kohti, stenttisirteen sisäänvientijärjestelmä ja ohjainkatetri on poistettava yhtenä yksikkönä. Tässä on käytettävä apuna suoraa visualisointia läpivalaisussa.

6.4.2 Sisäänvientikatetrin poistaminen aktivoitusta stenttisirteestä:

1. Tyhjästä pallo alipaineistamalla täyttölaitetta. Suurempien ja pitempien pallojen tyhjentäminen kestää kauemmin (enintään 30 sekuntia) kuin pienempien ja lyhyempien pallojen. Varmista läpivalaisussa, että pallo on tyhjentynyt, ja odota vielä 10–15 sekuntia.
2. Aseta täyttölaitte negatiiviseen tai neutraaliin paineeseen.
3. Stabili ohjainkatetri paikalleen aivan sepelvaltimon aukon ulkopuolella ja kiinnitä paikalleen. Pidä stentatun segmentin poikki työnnettynä ohjainvaijeria paikallaan.
4. Vedä stenttisirteen sisäänvientijärjestelmä pois hitaasti ja tasaisella paineella.
5. Kiristä kääntyvä hemostaasiventtiili.

Huomautus: Jos katetrin poistamisen aikana tuntuu vastusta, pallon asettumista voi helpottaa noudattamalla seuraavia vaihteita.

- Täytä pallo uudestaan enintään nimelliseen paineeseen.
- Toista edellä annetut vaiheet 1–5.

Näiden ohjeiden laiminlyöminen ja/tai sisäänvientijärjestelmän käyttäminen liiallisella voimalla voi aiheuttaa stenttisirteen ja/tai sisäänvientijärjestelmän osien irtoamisen tai vaurioitumisen.

Jos on tarpeen säilyttää ohjainvaijerin pakka seuraavaa valtimon/kohdealueelle pääsyä varten, jätä ohjainvaijeri paikalleen ja poista kaikki muut järjestelmän komponentit.

Stenttisirteen poistomenetelmät (lisävaijerien, tartuttujen ja/tai pihlien käyttö) voivat aiheuttaa verisuoniston ja/tai suonen sisäänmenokohdan lisätrauman. Komplikaatioita voivat olla verenvuoto, hematooma tai valeaneuryisma.

6.5 Implantoinnin jälkeen – Varotoimet

- Suonensisäinen ultraäänikatetri, sepelvaltimon ohjainvaijeri, pallokatetri tai sisäänvientijärjestelmä on vietävä varovasti juuri aktivoitujen stenttisirteiden poikki välttämättä liittokomponentteja stenttisirrettä tai irrottamasta sitä valtimon seinämästä ja/tai muuttamasta sen muotoa.
- Antitrombosyyttihoito on annettava toimenpiteen jälkeen (lisätietoja osassa 7.0 *Samanaikainen lääkitys*). Potilaita, joiden antitrombosyyttihoito on lopetettava aikaisiin (esim. verenvuodon johdosta), on monitoroitava huolellisesti sydäntapahtumien varalta. Antitrombosyyttihoito on aloitettava uudestaan niin pian kuin mahdollista potilasta hoitavan lääkärin harkinnan mukaan.

Jos potilas tarvitsee kuvantamista, lisäohjeita on osassa 6.6 – MRI-tiedot.

6.6 MRI-tiedot

Sepelvaltimon GRAFTMASTER RX -stenttisirteen on ei-kliniisissä testeissä osoitettu vaativan tiettyjä magneettikuvantamisolosuhteet yksinään käytettynä tai päällekkäisinä, enintään 44 mm:n pituisina kokoonpanoina. Se voidaan kuvantaa turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 tai 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradientti enintään 2500 gaussia/cm.
- Kehon keskimääräinen enimmäisabsorptioopeus (SAR) 2,0 W/kg (normaalissa käyttötilassa) enintään 15 minuutin kuvantamista kohti kunkin jakson aikana.

GRAFTMASTER-stenttisirteeseen ei pitäisi siirtyä tässä magneettikuvantamisympäristössä. Ei-kliniisissä testeissä yli 3 teslan kenttävahuuksilla ei ole suoritettu stentin siirtymisen tai lämpenemisen arvioimiseksi. Magneettikuvantaminen voidaan suorittaa välittömästi GRAFTMASTER-stenttisirteeseen implantoinnin jälkeen 1,5 tai 3 teslan laitteilla.

Stentin kuumentuminen arvioitiin käyttämällä mitattua ei-kliniistä *in vitro* lämpötilan nousua 3 teslan GE Excite -skannerilla ja 1,5 teslan GE-käämillä yhdessä paikallisten absorptioopeksien (SAR) kanssa digitoituna ihmisen sydänmallissa. Kehon keskimääräinen enimmäisabsorptioopeus (SAR) määritettiin validoidulla laskentamenetelmällä. Enintään 44 mm:n päällekkäisinä kokoonpanoina GRAFTMASTER-stenttisirre aiheutti enintään 1,8 °C:n ei-kliniisen lämpötilan nousun 2,0 W/kg:n (normaali käyttötila) kehon enimmäisabsorptioopeudella (SAR) 15 minuutin ajan. Nämä laskentamenetelmät eivät ota huomioon veren virtauksen aiheuttamaa jäähtymistä.

Yli 44 mm pitkien osittain päällekkäisten stenttikokoonpanojen tai murtuneita tukiosia sisältävien stenttien vaikutusta magneettikuviin ei tiedetä.

Kuten ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, GRAFTMASTER-stenttisirrettä skannatessa voi esiintyä kuva-arteefakteja. Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kohdealue on täsmälleen samassa kohdassa tai suhteellisen lähellä GRAFTMASTER-stenttisirteeseen sijaintikohtaa. Tästä syystä GRAFTMASTER-stenttisirrettä kuvattaessa voi olla tarpeellista optimoida magneettikuvan parametreit.

Suosittellemme, että potilaat rekisteröivät implantin turvalliset skannausolosuhteet Medialert Foundationin (www.medialert.org) tai vastaavan organisaation sivustolla.

7.0 SAMANAIKAINEN LÄÄKITYS

Nämä tiedot annetaan ohjeeksi, eikä niitä ole tarkoitettu määräämään lääkinnällistä menettelytapaa. Toistaiseksi laitetta on käytetty samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa seuraavissa olosuhteissa:

- asetosilyylilappo ennen toimenpidettä
- hepariini ja nitroglyseriini toimenpiteen aikana
- antikoagulantti/antitrombosyytit tai yksin antitrombosyytit toimenpiteen jälkeen enintään yhden kuukauden ajan

Toistaiseksi eniten kokemusta sepelvaltimostenttien suhteen on antikoagulantti-/antitrombosyyttihoitossa verrattuna antitrombosyyttien käyttämiseen yksinään. Antitrombosyyttien ja antikoagulanttien käyttö vaihtelee potilaan tilan ja anamneesin mukaan. Aiempi antikoagulantti-/antitrombosyyttihoito on olennainen lisämenetelmä stentin implantoimisessa. Asianmukainen hepariinin käyttö ennen holkin poistamista ja sen jälkeen on myös erittäin tärkeää toimenpiteen yleisen onnistumisen kannalta.

8.0 KÄYTTÖOPAS

8.1 Tarvittavat materiaalit

- asianmukaiset ohjainkatetrit
- 2–3 ruiskua (10–20 ml)
- 1000 yksikköä/500 ml heparinisoitua normaalia keittosuolaliuosta
- 0,36 mm:n (0,014 tuuman) x 175 cm:n (vähimmäispituus) ohjainvaijeri
- kääntyvä hemostaasiventtiili, jonka sisäläpimitta on vähintään 2,44 mm (0,096 tuumaa)
- varjoainetta laimennettuna normaalin keittosuolaliuoksen kanssa suhteessa 1:1
- täyttölaitte
- kolmitiesulkuhana
- vääntölaitte
- ohjainvaijerin sisäänviejä
- asianmukainen valtimoholkki
- asianmukainen antikoagulantti- tai antitrombosyyttilääke

8.2 Järjestelmän valmisteleminen

Huomautus: Kun stenttisirre aktivoidaan stentin sisäänvientijärjestelmällä kokoonpuristetusta mitasta 4,80 mm:iin, siirre voi lyhentyä enintään 20 %.

8.2.1 Pakkauksesta poistaminen

Ota sisäänvientijärjestelmä varovasti suojaupukestaan sen valmisteleminen varten. Hypoputkea ei saa taistaa tai taivuttaa poistamisen aikana.

Poista tuotteen suojus ja stentin suojaoholkki tarttumalla katetriin aivan stentin proksimaalipään kohdalla (pallon proksimaalipään kiinnityskohta) ja vedä pois distaalipäästä tarttumalla toisella kädellä stentin suojuukseen. Jos tuotteen suojuksen ja stentin suojaoholkin poistamisen aikana tuntuu epätavallista vastusta, tuotetta ei saa käyttää vaan se on vaihdettava toiseen. Palauta käyttämätön laite tuotteen palautuskäytännön mukaisesti.

Tarkista stenttisirre visuaalisesti ja varmista, että se on yhtenäinen, ettei siinä ole ulostyöntyviä osia, että stenttisirre on keskitetty pallon sisällä ja ettei stentti ulotu röntgenpositiivisten merkkien ulkopuolelle.

8.2.2 Ohjainvaijerin luumenin huuhteleminen

Huuhtele ohjainvaijerin luumenin heparinisoitulla keittosuolaliuoksella ja tuotteen mukana toimitetulla huuhtelulaitteella. Työnä huuhtelulaitte katetrin kärkeen ja huuhtele, kunnes nestettä tulee ulos ohjainvaijerin ulostulovesta.

Huomautus: Vältä käsittelemstä stenttiä, kun ohjainvaijerin luumienia huuhdellaan, sillä tämä voi haitata stenttisirteeseen sijoittamista palloon.

8.2.3 Sisäänvientijärjestelmän valmisteleminen

1. Valmistele täyttölaitte/ruisku laimennettulla varjoaineella.
2. Kiinnitä täyttölaitte/ruisku sulkuhanaan ja sulkuhana tuotteen täyttöporttiin. Älä taivuta tuotteen hypoputkea, kun se kiinnitetään täyttölaitteeseen/ruiskuun.
3. Suuntaa sisäänvientijärjestelmä pystyasentoon kärki alaspäin.
4. Avaa sulkuhana sisäänvientijärjestelmään ja alipaineista 30 sekunnin ajan. Palauta neutraaliin ja anna täyttyä varjoaineella.
5. Sulje sulkuhana sisäänvientijärjestelmään. Poista kaikki ilma täyttölaitteesta/ruiskusta.
6. Toista vaiheet 3–5, kunnes kaikki ilma on poistettu. Jos kuplia on edelleen, tuotetta ei saa käyttää.
7. Jos toimenpiteessä käytettiin ruiskua, kiinnitä valmistettu täyttölaitte sulkuhanaan.
8. Avaa sulkuhana sisäänvientijärjestelmään.

- Jätä neutraaliin asentoon.
- Kostuta stenttsiirre heparinoidulla keittosuolaliuoksella upottamalla stenttsiirre liuosta sisältävään steriiliin astiaan.

Huomautus: Sideharsoa ei saa käyttää stenttsiirteen pyyhkimiseen, sillä sen kuidut voivat haitata stenttsiirrettä.

Huomautus: Kun sisäänventtiijärjestelmää viedään sisään verisuoneen, sisäänventtiijärjestelmää ei saa alipaineistaa. Tämä voi aiheuttaa stenttsiirteen irtoamisen pallostaa.

Huomautus: Jos varressa näkyy ilmaa, estä stenttsiirteen epätasainen laajentuminen toistamalla vaiheet 3–5.

8.3 Sisäänventtiitoimenpide

- Valmistele suonen sisäänmenokohta vakioikäntöä noudattaen.
- Esilaajenna hoidettava alue hoidettavan verisuonen/ahtauman pituutta ja läpimittaa vastaavalla PTCA-katetrilla.**
- Suonen esilaajennuksissa on otettava huomioon hoidettavan alueen proksimaalipuolella oleva ateroskleroottinen plakki, joka voi estää laitteen työntämisen hoidettavalle alueelle.
- Ylläpidä sisäänventtiijärjestelmään kiinnitetystä täyttölaitteesta neutraalia painetta. Avaa kääntyvää hemostaasiventtiiliä niin paljon kuin mahdollista.
- Lataa sisäänventtiijärjestelmä ohjainvaijerin proksimaaliosaan pitäen samalla ohjainvaijeriä hoidettavan alueen päällä.
- Työnä sisäänventtiijärjestelmä varovasti ohjainkatetriin ja ohjainvaijeriä pitkin hoidettavalle alueelle. Varmista, että hypoputki pysyy suorana. Varmista, että ohjainkatetri pysyy paikallaan ennen stenttsiirrejärjestelmän vientiä sepelvaltimoon.
- Työnä sisäänventtiijärjestelmä ohjainvaijeriä pitkin hoidettavalle alueelle suorassa läpivalaisuissa. Sijoita stenttsiirre hoidettavan alueen poikki röntgenpositiivisia pallomerkkejä apuna käyttäen. Vahvista stenttsiirteen sijainti angiografisesti. Jos stenttsiirteen sijainti ei ole optimaalinen, sen paikkaa on siirrettävä varovasti tai se on poistettava. Stenttsiirrettä ei saa laajentaa, jos stenttsiirre ei ole oikeassa sijaintikohdassa hoidettavan alueen sisällä.

HUOMIO: Stenttsiirrettä ei saa työntää väkisin, jos vastusta tuntuu. Vastus voi merkitä laitevauriota tai stenttsiirteen siirtymistä pallossa.

Huomautus: Jos stenttsiirrejärjestelmä on poistettava ennen aktivointia, varmista, että ohjainkatetri sijaitsee koaksiaalisesti stenttsiirteen sisäänventtiijärjestelmään nähden ja vedä stenttsiirteen sisäänventtiijärjestelmä varovasti ohjainkatetriin. Jos vastusta tuntuu missään vaiheessa vedettäessä stenttsiirrettä ohjainkatetriä kohti, stenttsiirteen sisäänventtiijärjestelmä ja ohjainkatetri on poistettava yhtenä yksikkönä. Tässä on käytettävä apuna suoraa visuaalisointia läpivalaisuissa.

- Kiristä kääntyvä hemostaasiventtiili. Stenttsiirre on nyt valmis aktivoitavaksi.

HUOMIO: Tuohy-Borst-venttiiliä on vältettävä kiristämästä liikaa, sillä se voi rajoittaa varjoineen virtausta pallon ja pallostaa pois, ja näin ollen hidastaa täyttämistä/tyhjentämistä.

8.4 Aktivoitotoimenpide

HUOMIO: Stenttsiirteen ulkoläpimitta *in vitro* sekä nimellinen paine ja nimellinen repeytymispaine on merkitty tuotetarraan.

- Varmista vielä kerran stenttsiirteen oikea sijaintikohta hoidettavaan alueeseen nähden röntgenpositiivisten pallomerkkien avulla ennen aktivointia.
- Aktivoi stenttsiirre hitaasti paineistamalla sisäänventtiijärjestelmää asteittain 2 atm:n lisäyksen 5 sekunnin välein kunnes stenttsiirre on laajentunut kokonaan. Laajenna stenttsiirre kokonaan täyttämällä pallo vähintään nimellispaineeseen. Yleensä hyväksytty käytäntö on käyttää aluksi aktivointipainetta, jonka ansiosta stenttsiirteen sisäläpimitta laajenee noin 1,1-kertaiseksi viitesuonen läpimittaan nähden (tuotetarrassa on lisätietoa stenttsiirteen sisäläpimittasta *in vitro*, nimellisestä paineesta ja nimellisestä repeytymispaineesta).
- Ylläpidä painetta 30 sekunnin ajan. Mikäli tarpeen, sisäänventtiijärjestelmää voidaan paineistaa uudestaan tai painetta lisätä, jotta varmistetaan stenttsiirteen asianmukainen asettuminen valtimoseinämään. Ylläpidä painetta 30 sekunnin ajan, jotta stenttsiirre laajenee kokonaan. Stenttsiirteen laajenemista on seurattava läpivalaisuissa, jotta stenttsiirteen optimaalinen läpimitta voidaan määrittää oikein verrattuna nativin sepelvaltimon proksimaali- ja distaalipään läpimittaan (viitesuonen läpimitat). Stenttsiirteen optimaalinen laajeneminen ja asianmukainen asettuminen valtimon seinämään edellyttävät, että stenttsiirre on kokonaisuudessaan kosketuksissa valtimon seinämän kanssa.

Huomautus: Stenttsiirteen sisäänventtiijärjestelmän poistamisohjeet ovat osassa 8.5 *Poistotoimenpide*.

- Mikäli tarpeen, sisäänventtiijärjestelmää voidaan paineistaa uudestaan tai painetta lisätä, jotta varmistetaan stenttsiirteen asianmukainen asettuminen valtimoseinämään.

HUOMIO: Tuotetarraan merkittyä 16 atm:n (1621 kPa) nimellistä repeytymispainetta ei saa ylittää.

- Tyhjennä pallo alipaineistamalla täyttölaitetta 30 sekunnin ajan. Vahvista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan ennen sisäänventtiijärjestelmän liikutamista. Jos stenttsiirteen sisäänventtiijärjestelmän poistamisen aikana tuntuu epätavallista vastusta, kiinnitä erityistä huomiota ohjainkatetrin sijaintiin.
- Vahvista stenttsiirteen sijaintikohta ja aktivoituminen angiografisin vakioimenetelmin. Stenttsiirteen laajenemista on seurattava läpivalaisuissa, jotta laajentuneen stenttsiirteen optimaalinen läpimitta voidaan määrittää oikein verrattuna sepelvaltimon proksimaali- ja distaalipään läpimittaan. Optimaalinen laajentuminen edellyttää, että stenttsiirre on kokonaan kosketuksissa valtimon seinämän kanssa. Stenttsiirteen kosketus valtimon seinämään on varmistettava vakiovarjoainekuvauksella.
- Jos aktivoitujen stenttsiirteen koko ei ole riittävä viitesuonen läpimittaan nähden, stenttsiirrettä voidaan laajentaa edelleen käyttämällä suurempaa palloa. Jos ensimmäisessä varjoainekuvauksessa stenttsiirteen aktivointi ei ole optimaalinen, stenttsiirrettä voidaan laajentaa edelleen käyttämällä matalaprofiillista, jäykkää, korkean paineen pallolaajennuskatetriä. Jos tämä toimenpide on suoritettava, stentatun osan poikki on mentävä uudestaan ohjainvaijerin kärki taitettuna ja stenttsiirteen sijaintikohtaa muuttamatta. Aktivoitu stenttsiirre on laajennettava täyteen mittaan.

Huomautus: Jäykällä jälkilaajennuspallolla stenttsiirrettä voidaan laajentaa edelleen enintään 5,5 mm:iin. Tähän läpimittaan laajennettuna järjestelmä voi lyhentyä noin 25 %. Kun **GRAFTMASTER RX -järjestelmää** valitaan laajennettavaksi suuremmissa suonissa, suosittelemme pitemmän stenttsiirteen valintaa, jotta stenttsiirre kattaa hoidettavan alueen kokonaan.

HUOMIO: Stenttsiirrettä ei saa laajentaa suuremmaksi kuin 5,5 mm.

8.5 Poistotoimenpide

8.5.1 Sisäänventtikatetrin poistaminen aktivoitusta stenttsiirteestä:

- Tyhjennä pallo alipaineistamalla täyttölaitetta. Varmista läpivalaisuissa, että pallo on tyhjentynyt, ja odota vielä 10–15 sekuntia.
- Aseta täyttölaitte negatiiviseen tai neutraaliin paineeseen.
- Stabili oi ohjainkatetri paikalleen aivan sepelvaltimon aukon ulkopuolella ja kiinnitä paikalleen. Pidä stentatun segmentin poikki työnnettä ohjainvaijeriä paikallaan.
- Vedä stenttsiirteen sisäänventtiijärjestelmä pois hitaasti ja tasaisella paineella.
- Kiristä kääntyvä hemostaasiventtiili.

Jos stenttsiirteen sisäänventtiijärjestelmän poisvetämisen aikana tuntuu vastusta, pallon asettumista voi helpottaa noudattamalla seuraavia vaiheita:

- Täytä pallo uudestaan enintään nimelliseen paineeseen.
- Toista edellä annettuja vaiheet 1–5.

9.0 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- akuutti sydäninfarkti
- äkillinen tai puoläkillinen sepelvaltimon sulkeutuminen
- äkillinen tai puoläkillinen stenttsiirteen sulkeutuminen
- allerginen reaktio implantoidun stentin valmistusmateriaalille (316L ja/tai PTFE)
- valtimo-laskimofisteli
- rytmihäiriöt, kammiovärinä mukaan lukien
- sydämen tamponaatio
- kardiogeeninen sokki
- sepelvaltimon dissektio, perforaatio, repeytymä tai vamma
- sepelvaltimon spasmi
- kuolema
- stenttsiirteen rakenteen vääristyminen aktivoinnin aikana tai toisen katetrin poikki viettäessä (suonensisäinen ultraääni, pallo jne.)
- distaaliset emboliat (ilma-, kudus- tai tromboottiset emboliat)
- sydämen johtavuuden, rytmien häiriintyminen
- lääkeinereaktiot, allerginen reaktio varjoaineelle
- sepelvaltimon hätäohitusirreleikkaus
- kuume
- verenvuoto tai hematooma
- hypo-/hypertensio
- infektio
- tulehdus

- sisäkalvon peyemä
- iskemia, sydänperäinen
- valeaneurysma
- munuaisten toimintahäiriö
- hoidetun valtimon uudelleenahntauma
- stenttisiirteen embolisaatio
- aivovalvauks/aivo-verisuonihäiriöt
- paikallinen kudosaatio
- sepelvaltimon tromboosi
- sepelvaltimon täydellinen tukkeutuminen
- epävakaa angina pectoris

10.0 LÄHTEET

Lääkärin on tutustuttava nykyisiä stentin implantointimenetelmiä koskevaan alan kirjallisuuteen, kuten Yhdysvaltain sydänkirurgialiiton (American College of Cardiology) ja Yhdysvaltain sydänyhdistyksen (American Heart Association) julkaisuihin.

11.0 TUOTETIETOJEN JULKAISEMINEN

Abbott Vascular on noudattanut riittävää huolellisuutta tämän laitteen valmistuksessa. Abbott Vascular sulkee pois kaikki takuut, ilmaistut ja konkludenttiset, lakisäätöiset ja muut, mukaan lukien mutta niihin kuitenkin rajoittumatta kaikki kaupattavuutta tai soveltuvuutta koskevat konkludenttiset takuut, sillä tämän laitteen käsittely ja varastointi sekä potilaaseen liittyvät tekijät, diagnoosi, hoito, kirurgiset toimenpiteet ja muut suoraan Abbott Vascularin hallinnan ulkopuolella olevat tekijät vaikuttavat tähän laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Abbott Vascular ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai seuraamuksellisista tämän laitteen käytöstä aiheutuvista menetyksistä, vaurioista tai kuluista. Abbott Vascular ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan puolestaan mitään tähän laitteeseen liittyvää muuta tai lisäveloitetta tai vastuuta.

Slovensky / Slovakian

GRAFTMASTER RX

Systém koronárneho stentového štepu

1.0 POPIS POMŔCKY

Koronárny stentový štep GRAFTMASTER RX je skonštruovaný použitím sendvičovej techniky, pričom ultratenká vrstva expandovateľného polytetrafluoretylénu (PTFE) je vložená medzi dva stenty GRAFTMASTER, ktoré sa následne nasadia na zavádzací systém balónikového katétra. Stenty sa vyrábajú z nehrdzavejúcej ocele zdravotníckej kvality 316L.

Zavádzací systém GRAFTMASTER má rýchlomyšennú koaxiálnu konštrukciu s balónikom a stentovým štepom na distálnom konci katétra. Proximálny lúmen slúži na nafukovanie balónika s kontrastnou látkou. Centrálny distálny lúmen umožňuje vloženie vodiaceho drôtu cez lúmen. Prstencový priestor medzi distálnym vonkajším dielom a stredovým distálnym lúmenom slúži ako dráha tekutiny z proximálneho lúmenu do balónika. Nadstavec katétra, hrot a kužeľ balónika majú vrstvu hydrofilného povlaku HYDROCOAT.

Dve kontrastné značky sa nachádzajú na distálnom konci vnútornej časti a označujú pracovnú dĺžku balónika. Kontrastné značky sú pomôckou pri fluoroskopickom polohovaní stentu pred nasadením a zavádzacím systémom po nasadení. Balónik je určený na zavádzanie rozťahnutého stentu so známym priemerom a dĺžkou pri určených tlakoch. Značky na proximálnom vonkajšom nadstavci pomáhajú lekárovi pri meraní polohy vodiaceho katétra vzhľadom na hrot vodiaceho katétra.

Adaptačná vetva na proximálnom konci katétra otvára prístup do nafukovacieho lúmenu. Má konštrukciu so spojkou luer-lock na uľahčenie pripojenia nafukovacej pomôcky.

Poznámka: Pri nasadzovaní stentového štepu stentovým zavádzacím systémom sa stentový štep môže skrútiť zo skrúteného stavu na 4,80 mm až o 20 %. Maximálna následná dilatácia, ktorú možno dosiahnuť s nepoddajným postdilatáčnym balónikom je maximálne 5,5 mm. Pri rozťahnutí na tento priemer sa systém môže skrútiť až o 25 %. Pri výbere systému GRAFTMASTER RX na rozťahnutie vo väčších cievach sa odporúča väčšia dĺžka stentového štepu, aby bola ošetrovaná oblasť prekrytá stentovým štepom.

2.0 AKO SA DODÁVA

Sterilné – Táto pomôcka je sterilizovaná plyným etylénoxidom. Nepyrogénné. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Túto pomôcku na jedno použitie nemožno opätovne použiť u ďalšieho pacienta, pretože po prvom použití už nie je schopná zabezpečiť rovnaký účinok. Zmeny mechanických, fyzikálnych alebo chemických vlastností, ktoré nastanú za podmienok opakovaného použitia, čistenia alebo opakovanej sterilizácie môžu negatívne ovplyvniť celistvosť konštrukcie alebo materiálu, čo môže viesť ku kontaminácii v dôsledku zúženia štrbin alebo voľných plôch, ako aj k zníženiu bezpečnosti alebo účinnosti pomôcky. Odstránenie pôvodných štitkov môže mať za následok nesprávne používanie pomôcky a zároveň zabraňuje jej výsledovateľnosti. Odstránenie pôvodného balenia môže mať za následok poškodenie pomôcky, narušenie sterility a riziko zranenia pacienta alebo používateľa.

Obsah – Jeden (1) systém koronárneho stentového štepu GRAFTMASTER RX, jedno (1) ochranné puzdro, jedna (1) svorka Flexi-Clip, jedna (1) preplachovacia pomôcka.

Uchovávanie – Uchovávajte na suchom, tmavom a chladnom mieste.

3.0 INDIKÁCIE

GRAFTMASTER RX zmontovaný koronárny stentový štep rozšíriteľný balónikom na intraluminálne chronické umiestnenie v koronárnych tepnách pre bajpasové štepy aorty a koronárnych tepien na liečbu nasledujúcich ochorení:

- aneurysma koronárnej tepny,
- aneurysma štepu koronárnej bajpasovej žily,
- akútna perforácia koronárnej tepny,
- akútne prasknutie koronárnej tepny,

Pacienti, u ktorých sa uvažuje s implantáciou stentového štepu, musia byť prijateľní pre chirurgický bajpas koronárnej tepny štepom alebo pre koronárnu balónikovú angioplastiku so symptomatickou ischemickou chorobou srdca v dôsledku diskrétnych nativných alebo restenotických lézií *de novo* koronárnej tepny;

4.0 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému GRAFTMASTER RX je kontraindikované v týchto prípadoch:

- pacienti, u ktorých je kontraindikovaná antitrombotická alebo antikoagulačná liečba,
- pacienti, u ktorých sa predpokladá, že ich ošetrovaná oblasť znemožňuje úplne nafúknuť angioplastického balónika alebo správne umiestnenie stentového štepu.

5.0 VÝSTRAHY

Táto pomôcka je určená iba na jednorazové použitie. Opätovne nesterilizujte ani opätovne nepoužívajte. Všimnite si dátum uplynutia doby použiteľnosti výrobku uvedený na obale.

Keďže používanie tejto pomôcky je spojené s rizikom subakútnej trombózy stentu, cievnych komplikácií alebo príhod s krvácaním, pacientov je potrebné vyberať po starostlivom zvážení.

U osôb alergických na antikor 316L (vrátane hlavných prvkov železo, chróm, nikel, molybdén) alebo na PTFE môže tento implantát vyvolať alergickú reakciu.

Implantáciu stentového štepu môžu vykonávať len lekári, ktorí absolvovali príslušné školenie.

Zavádzanie stentového štepu sa musí vykonávať len v nemocniciach pripravených na vykonávanie pohotovostného chirurgického premostenia koronárnej tepny štepom.

Následné restenózy si môžu vyžadovať opakovanie dilatácie tepnového segmentu so stentovým štepom. Dlhodobý výsledok po opakovanej dilatácii endotelizovaných stentových štepov v súčasnosti nie je známy.

Ak je potrebných viac stentov, materiály stentov musia mať podobné zloženie. Pri kontakte viacerých stentov z rôznych kovov sa zvyšuje potenciálne riziko korózie. Zdá sa, že riziko korózie *in vivo* sa nezvyšuje na základe výsledkov korózných skúšok *in vitro* použitím stentu zo zliatiny L-605 Co-Cr (koronárny stent MULTI-LINK VISION) v kombinácii so stentom zo zliatinovej nehrdzavejúcej ocele 316L (koronárny stent MULTI-LINK TETRA).

6.0 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

6.1 Všeobecné opatrenia

Pred použitím si starostlivo prečítajte všetky pokyny. Rešpektujte všetky výstrahy a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode. Nedodržanie tejto zásady môže spôsobiť komplikácie.

Pri vyberaní z obalu a používaní používajte aseptické techniky.

Pred použitím všetky výrobky skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený, ani ak je poškodený výrobok.

Použitie mechanických aterektomických pomôcok alebo laserových katétrov sa neodporúča v oblasti s umiestneným stentovým štepom.

6.2 Manipulácia so stentovým štepom – bezpečnostné opatrenia

Táto pomôcka je určená iba na jednorazové použitie; nepoužívajte opätovne. Pomôckou opätovne nesterilizujete, pretože hrozí potenciálne riziko zhoršenia funkcie pomôcky a zvýšené riziko krížovej kontaminácie pri nevhodnom opätovnom ošetrení. Výrobok nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti (expirácie) uvedenej na obale výrobku.

Stentový štep neodpájajte od jeho zavádzacieho systému. Odpojením stentového štepu zo zavádzacieho systému sa stentový štep môže poškodiť alebo môže dôjsť k embolizácii stentového štepu.

Tento zavádzací systém sa nesmie používať s inými stentmi.

Osobitnú pozornosť venujte tomu, aby sa so stentom žiadnym spôsobom nemanipulovalo a aby sa nenarušilo umiestnenie stentového štepu na zavádzacom systéme. Najdôležitejšie je to pri vyberaní katétra z obalu, zavádzaní po vodiacom drôte a pri prechode cez adaptér hemostatického ventilu a hlavu vodiaceho katétra.

So stentovým štepom nemanipulujte ani sa ho nedotýkajte prstami, pretože to môže spôsobiť poškodenie povlaku, znečistenie alebo vytlačenie stentového štepu zo zavádzacieho balónika.

Na nafukovanie balónika používajte len vhodné médium. Nepoužívajte na nafukovanie balónika vzduch ani plynné médium, pretože to môže spôsobiť nerovnomerné rozšírenie a ťažkosti pri zavádzaní stentového štepu.

Používajte iba riedenú kontrastnú látku.

6.3 Umiestňovanie stentového štepu – bezpečnostné opatrenia**6.3.1 Príprava stentového štepu**

- **Pred zavádzaním stentového štepu nič neprípravíte ani nenafukujete inak, ako podľa pokynov.** Použite techniku vyfúknutia balónika popisovanú v časti 8.2.3 – *Príprava zavádzacieho systému*.
- Pri zavádzaní zavádzacieho systému do cievy nevystavujte zavádzací systém podtlaku. To môže spôsobiť posunutie stentového štepu voči balóniku.
- Použite vodiace katétre s rozmermi lúmenu vhodnými na vloženie vodiaceho systému stentového štepu (pozri označenie na obale).
- Odporúča sa ventil Tuohy-Borst s veľkým otvorom s vnútorným priemerom $\geq 0,074''$ (1,88 mm).

6.3.2 Implantácia stentového štepu

- Cieva musí byť vopred dilatovaná pomocou balónika vhodnej veľkosti. Nedodržanie tejto zásady zvyšuje komplikácie pri nasadzovaní stentového štepu a môže spôsobiť komplikácie pri procedúre.
- Stentový štep nerozťahujte, ak nie je správne umiestnený v cieve (pozri časť 6.4 – *Vyberanie stentového štepu/systému – Bezpečnostné opatrenia*).
- Implantovanie stentového štepu môže spôsobiť disekciu cievy distálne alebo proximálne voči stentovému štepu a môže spôsobiť uzavretie cievy, ktoré si vyžadujú ďalší zákrok (napr. chirurgický bajpas koronárnej tepny, ďalšiu dilatáciu, umiestnenie ďalších stentov a pod.).
- Umiestnením stentového štepu sa potenciálne môže ohroziť priechodnosť bočnej vetvy.
- Ak je potrebný viac ako jeden stentový štep, distálny stentový štep sa musí umiestniť najprv, nasledovaný umiestnením proximálneho stentového štepu. Pri umiestňovaní stentového štepu týmto postupom nebude potrebné prekročiť proximálny stentový štep pri umiestňovaní distálneho stentového štepu a znižuje sa pravdepodobnosť posunutia proximálneho stentového štepu.
- Stentový štep nerozťahujte, ak nie je správne umiestnený v cieve (pozri časť 6.4 – *Vyberanie stentového štepu/systému – Bezpečnostné opatrenia*).
- **Neprekráčajte menovitý tlak pri roztrhnutí (RBP) uvedený na etikete výrobku.** Pri nafukovaní sledujte tlaky v balóniku. Používanie tlakov vyšších ako je uvedené na etikete výrobku môže mať za následok prasknutého prasknutie balóna s možnosťou poškodenia vnútornej steny a disekciu cievy.
- Nerozťiahnutý stentový štep sa môže vtiahnúť späť do vodiaceho katétra iba raz. Nerozťiahnutý stentový štep by nemal byť znova zavedený do tepny, ak už bol vtiahnutý späť do vodiaceho katétra. Nemal by sa vykonávať následný pohyb dovnútra a von cez distálny koniec vodiaceho katétra, pretože ak neumiestnený stentový štep vtiahnúť späť do vodiaceho katétra, môže sa poškodiť.
- Ak by ste kedykoľvek pri vyťahovaní systému koronárneho stentového štepu pocítili odpor, postupujte podľa pokynov uvedených v časti 6.4 – *Vyberanie stentového štepu/systému – bezpečnostné opatrenia*.
- Metódy vyťahovania stentového štepu (použitím prídavných drôtov, sieťky alebo klieští) môžu spôsobiť ďalšie traumy cievnej sústavy alebo cievneho prístupu. Možné sú komplikácie ako krvácanie, hematóm alebo pseudoaneurizma.
- Pri zavádzaní a umiestňovaní stentového štepu a pri vyťahovaní balónika je potrebné opatrne ovládať hrot vodiaceho katétra. Pred vyťahnutím vodiaceho systému stentového štepu

skontrolujte fluoroskopicky pohľadom úplné vyfúknutie balónika, aby sa vylúčilo vniknutie vodiaceho katétra do cievy a následné poškodenie tepny.

6.4 Vyberanie stentového štepu/systému – Bezpečnostné opatrenia**6.4.1 Vyberanie stentového štepu pred nasadením**

Ak je pred nasadením potrebné vybrať systém stentového štepu, dbajte na to, aby bol vodiaci katéter umiestnený koaxiálne vzhľadom na systém na zavádzanie systému stentového štepu a opatrne vytiahnite systém na zavádzanie systému stentového štepu do vodiaceho katétra. Ak by ste kedykoľvek počas vyťahovania stentového štepu smerom k vodiacemu katétru pocítili nezvyčajný odpor, systém na zavádzanie stentového štepu a vodiaci katéter musíte vybrať ako jeden celok. To je potrebné robiť použitím priamej vizualizácie s fluoroskopiou.

6.4.2 Vytiahnutie zavádzacieho katétra z umiestneného stentového štepu

1. Pripojením podtlaku k nafukovacej pomôcke balónik vypustíte. Vypúšťanie väčších a dlhších balónikov bude trvať dlhšie (až 30 sekúnd) ako menších a kratších balónikov. Overte si vypustenie balónika pod fluoroskopiou a počkajte ešte 10 – 15 sekúnd.
2. Prestavte nafukovaciu pomôcku na „záporný“ alebo „neutrálny“ tlak.
3. Vodiaci katéter stabilizujte tesne pri vonkajšom ústí koronárnej tepny a ukovtite ho v tejto polohe. Udržujte umiestnenie vodiaceho drôtu v ustávanom segmente.
4. Opatrne vyberte systém na zavádzanie systému stentového štepu pomalým a rovnomerným tlakom.
5. Utlahnite otočný hemostatický ventil.

Poznámka: Ak počas vyťahovania katétra narazíte na odpor, použitím nasledujúcich krokov zlepšite „prebalenie“ balónika.

- Znova nafúknete balónik až na menovitý tlak.
- Zopakujte vyššie uvedené kroky 1 až 5.

Nedodržanie týchto krokov alebo použitie nadmernej sily na zavádzací systém môže mať za následok stratu alebo poškodenie stentového štepu alebo komponentov zavádzacieho systému.

Ak je potrebné zachovať polohu vodiaceho drôtu pre ďalší prístup do tepny alebo cieľového miesta, vodiaci drôt nechajte na mieste a vyberte všetky ostatné komponenty systému.

Metódy vyťahovania stentového štepu (použitím prídavných drôtov, sieťky alebo klieští) môžu spôsobiť ďalšie traumy cievnej sústavy alebo cievneho prístupu. Možné sú komplikácie ako krvácanie, hematóm alebo pseudoaneurizma.

6.5 Postimplantačné – bezpečnostné opatrenia

- Postupujte veľmi opatrne, keď prechádzate cez novo umiestnený stentový štep s intravaskulárnym ultrazvukovým katétrom (IVUS), koronárnym vodiacim drôtom, balónikovým katétrom alebo zavádzacím systémom, aby nedošlo k narúšeniu umiestnenia, pozície alebo geometrie stentového štepu.
- Po skončení postupu je potrebné podať antitrombotickú terapiu (pozri časť 7.0 – *Subežne podávané lieky*). Pacienti, ktorí si vyžadujú predčasnú ukončenie antitrombotickej liečby (napr. sekundárne po významnom aktívnom krvácaní), by mali byť pozorne monitorovaní na výskyt srdcových príhod. Antitrombotická terapia by mala byť obnovená podľa možnosti čo najskôr podľa uváženia ošetrojúceho lekára pacienta.

Ak je potrebné vyšetrienie pacienta zobrazovacou technikou, pozri časť 6.6 – *Vyhĺasenie o zobrazení magnetickou rezonančiou (MRI)*.

6.6 Vyhĺasenie o zobrazení magnetickou rezonančiou (MRI)

Pri neklinických testoch sa preukázalo, že koronárny stentový štep GRAFTMASTER RX v jednoduchej i prekrývajúcej sa konfigurácii s dĺžkou do 44 mm je vhodný pre MRI. Umožňuje bezpečné snímkovanie za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 alebo 3 Tesla,
- priestorový gradient poľa 2 500 Gauss/cm alebo nižší,
- maximálna priemerná celotelová špecifická absorpčná dávka (SAR) 2,0 W/kg (normálny režim prevádzky) počas 15-minútového času snímokovania pre každú sekvenciu

Stentový štep GRAFTMASTER nebude pri takýchto podmienkach MRI migrovať. Neklinické skúšky na vyhodnotenie migrácie alebo ohrevu stentu pri intenzite poľa väčšej ako 3 Tesla neboli uskutočnené. MRI pri indukcii 1,5 alebo 3 Tesla sa môže uskutočniť okamžite po implantácii stentového štepu GRAFTMASTER.

Ohrev stentu bol odvodený porovnaním nameraných zvýšení teploty *in vitro* v skeneri GE Excite s indukciou 3 Tesla a v cievke GE s indukciou 1,5 Tesla v kombinácii s lokálnymi špecifickými absorpčnými dávkami (SAR) na digitalizovanom modeli ľudského srdca. Maximálna priemerná celotelová SAR sa stanovila overeným výpočtom. Pri dĺžkach prekrytia do 44 mm vyvolával stentový štep GRAFTMASTER neklinické maximálne miestne zvýšenie teploty o 1,8 °C pri maximálnej celotelovej

spriemerovanej SAR 2,0 W/kg (normálny režim prevádzky) po dobu 15 minút. Tieto výpočty nezohľadňujú chladiaci účinok prúdiacej krvi.

Účinky MRI s prekrývajúcimi sa stentmi s dĺžkou väčšou ako 44 mm a na stenty so zlomenými vzperami nie sú známe.

Ako sa preukázalo pri neklinických skúškach, pri snímkovaní stentového štepu GRAFTMASTER sa na snímkoch môže vyskytovať artefakt. Kvalita snímky MR môže byť zhoršená, ak je oblasť záujmu presne v tej istej oblasti alebo pomerne blízko k polohe stentového štepu GRAFTMASTER. Môže byť potrebná optimalizácia parametrov MRI snímkovania, aby sa zohľadnila prítomnosť stentového štepu GRAFTMASTER.

Odporúčame, aby sa pacienti zaregistrovali na podmienky, za ktorých sa implantát môže bezpečne skenovať u Nadácie MedicAlert (www.medicalert.org) alebo u ekvivalentnej organizácie.

7.0 SÚBEŽNE PODÁVANÉ LIEKY

Poskytované údaje sú len orientačné a nie sú myslené ako predpísaný medicínsky postup. Podmienky, za ktorých bola pomôcka doteraz používaná:

- Aspirín pred postupom
- Heparín a nitroglycerín počas procedúry
- Kombinované antikoagulanciá s antitrombotikami alebo samostatné antitrombotiká až do jedného mesiaca po liečbe.

Väčšina doterajších skúseností s koronárnymi stentmi bola získaná s terapiou kombinovaným antikoagulaciami a antitrombotikami v porovnaní s liečbou samotnými antitrombotikami. Podávanie antikoagulácií a antitrombotik závisí od stavu pacienta a od anamnézy. Významnou sprievodnou terapiou pri implantácii stentu je predchádzajúce podávanie antikoagulácií a antitrombotik. Pre celkovú úspešnosť zákroku má rozhodujúci význam aj správne podávanie heparínu pred a po vybratí puzdra.

8.0 NÁVOD NA POUŽITIE

8.1 Požadované vybavenie

- vhodný vodiaci katéter (resp. katétre),
- 2 – 3 injekčné striekačky (10 – 20 cm³),
- 1000 u/500 cm³ heparinizovaného fyziologického roztoku (HepNS),
- 0,014-palcový (0,36 mm) x 175 cm (minimálna dĺžka) vodiaci drôt,
- otočný hemostatický ventil s minimálnym vnútorným priemerom 0,096 palca (2,44 mm),
- kontrastná látka riedená v pomere 1 : 1 s fyziologickým roztokom,
- nafukovacia pomôcka,
- trojcestný uzatvárací kohút,
- rotátor,
- zavádzací vodiaceho drôtu,
- vhodné arteriálne puzdro,
- vhodné antikoagulačné a antitrombotické lieky.

8.2 Príprava systému

Poznámka: Pri nasadzovaní stentového štepu pomocou stentového zavádzacieho systému sa štep môže skrútiť zo skrúteného stavu na 4,80 mm až o 20 %.

8.2.1 Odstránenie obalu

Pri príprave zavádzacieho systému opatrne vyberte zavádzací systém z jeho ochrannej hadičky. Hypotrubicu pri vyberaní nezohňte ani nezlomte.

Vyberte vreteno výrobku a ochranné puzdro stentu uchopením katétra proximálne hneď pri stente (v mieste proximálneho spoja balónika) a druhou rukou uchopte chránič stentu a jemne ho distálne odstráňte. Ak pri odstraňovaní vretena výrobku a puzdra stentu ucítite neobvyklý odpor, nepoužívajte tento výrobok a vymeňte ho za iný. Pri vrátení nepoužitej pomôcky sa riadte postupom vrátenia výrobkov.

Pohľadom skontrolujte, či je stentový štep rovnomerný, či netrčia závitky a vystredenie na balóniku. Prevrtite, či stent neprečnieva za kontrastné značky balónika.

8.2.2 Preplach lúmenu pre vodiaci drôt

Lúmen pre vodiaci drôt prepláchnite HepNS pomocou nástroja na preplachovanie, dodávaného s výrobkom. Nasaďte nástroj na preplachovanie do špičky katétra a prepláchnite ju, že kým roztok nevyteká z výstupného zárezu na vodiaci drôt.

Poznámka: Nemanipulujte so stentom pri preplachovaní lúmenu pre vodiaci drôt, pretože tak môžete narušiť umiestnenie stentového štepu na balóniku.

8.2.3 Príprava zavádzacieho systému

1. Pripravte nafukovaciu pomôcku/injekčnú striekačku so zriadenou kontrastnou látkou.
2. Nafukovaciu pomôcku/injekčnú striekačku pripevnite k uzatváraciemu kohútu; pripojte ju k nafukovaciemu otvoru na výrobok. Pri pripojovaní k nafukovacej pomôčke/injekčnej striekačke hypotrubicu nezohňte.
3. S hrotom nadol nasmerujte zavádzací systém do zvislej polohy.
4. Otvorte uzatvárací kohút do zavádzacieho systému, na 30 sekúnd pripojte podtlak, uvoľnite do neutrálnej polohy na naplnenie kontrastnou látkou.
5. Zatvorte uzatvárací kohút do zavádzacieho systému; vyfúkajte z nafukovacej pomôcky/injekčnej striekačky všetok vzduch.
6. Opakujte kroky 3 až 5, kým neodstránite všetok vzduch. Ak výrobok stále obsahuje bublinky, nepoužívajte ho.
7. Ak ste použili injekčnú striekačku, pripravenú nafukovaciu pomôcku pripojte k uzatváraciemu kohútu.
8. Otvorte uzatvárací kohút do zavádzacieho systému.
9. Nechajte ho v neutrálnej polohe.
10. Stentový štep navlhčite heparinizovaným fyziologickým roztokom ponorením stentového štepu do sterilnej nádoby s roztokom.

Poznámka: Na utieranie stentového štepu nepoužívajte gázové špongie, pretože vlákna by mohli narušiť stentový štep.

Poznámka: Pri zavádzaní zavádzacieho systému do cievy nevystavujte zavádzací systém podtlaku. To môže spôsobiť posunutie stentového štepu voči balóniku.

Poznámka: Ak v nadstavci vidíte vzduch, zopakujte kroky 3 až 5, aby sa vylúčilo riziko nerovnomerného rozťahovania stentového štepu.

8.3 Postup zavádzania

1. Pripravte miesto cievného prístupu podľa štandardnej praxe.
2. **Vopred rozliahnite ošetrované miesto pomocou perkutánneho transluminálneho koronárneho angioplastického (PTCA) katétra vhodnej dĺžky a priemeru pre ošetrovanú cievu/miesto.**
3. Pri počiatočnom rozliahnutí cievy sa musí prihliadať na proximálny aterosklerotický plak mimo ošetrovanej oblasti, ktorý by mohol brániť postupu pomôcky do ošetrovanej oblasti.
4. Udržiavajte neutrálny tlak na nafukovacej pomôčke pripojenej k zavádzaciu systému. Otočný hemostatický ventil čo najviac otvorte.
5. Zavádzací systém potiahnite späť na proximálnu časť vodiaceho drôtu, pritom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu pozdĺž ošetrovanej oblasti.
6. Opatrne zasúvajte zavádzací systém do vodiaceho katétra a po vodiacom drôte do ošetrovanej oblasti. Dbajte na to, aby hypotrubica bola stále rovná. Dbajte na to, aby bol vodiaci katéter stabilný pred posúvaním systému stentového štepu do koronárnej tepny.
7. Zavádzací systém zasúvajte po vodiacom drôte do ošetrovaného miesta s priamou fluoroskopickou vizualizáciou. Pomocou röntgenových kontrastných značiek balónika umiestnite stentový štep naprieč ošetrovanou oblasťou. Polohu stentového štepu potvrdíte angiografiou. Ak stentový štep nie je v optimálnej polohe, musí sa opatrne premiestniť alebo vybrať. Je zakázané rozťahovať stentový štep, ak stentový štep nie je správne umiestnený v ošetrovanej oblasti.

UPOZORNENIE: Ak ucítite odpor, nesnažte sa o jeho prekonanie silou. Odpor môže naznačovať na poškodenie pomôcky alebo na pohyb stentového štepu na balóniku.

Poznámka: Ak je pred nasadením potrebné vybrať systém stentového štepu, dbajte na to, aby bol vodiaci katéter umiestnený koaxiálne vzhľadom na systém na zavádzanie systému stentového štepu a opatrne vyfúkajte systém na zavádzanie stentového štepu do vodiaceho katétra. Ak by ste kedykoľvek počas vytáňovania stentového štepu smerom k vodiacemu katétru pocítili nezvyčajný odpor, systém na zavádzanie stentového štepu a vodiaci katéter sa musia vybrať ako jeden celok. To je potrebné robiť použitím priamej vizualizácie s fluoroskopiou.

8. Utlahnite otočný hemostatický ventil. Stentový štep je teraz pripravený na umiestnenie.

UPOZORNENIE: Vyhýbajte sa nadmernému dotiahnutiu ventilu Tuohy-Borst, pretože by mohol obmedzovať prietok kontrastnej látky do balónika a z balónika, čím by sa spomalilo nafukovanie a vyfukovanie.

8.4 Postup umiestňovania

UPOZORNENIE: Vonkajší priemer stentového štepu *in vitro*, menovitý tlak a RBP sa uvádzajú na etikete výrobku.

1. Pred umiestnením si znova overte správnu polohu stentového štepu vzhľadom na ošetrovanú oblasť pomocou röntgenových kontrastných značiek balónika.
2. Stentový štep umiestnite pomalým natlakovaním zavádzacieho systému s prírastkom po 2 atm vždy po 5 sekundách, až kým sa stentový štep úplne neroztiahne. Stentový štep úplne roztiahnite nafukovaním balónika najmenej na menovitý tlak. Podľa zaužívanej praxe je cieľom východiskový nasadzovací tlak, pri ktorom sa dosiahne pomer vnútorného priemeru stentového štepu rovný približne 1,1-násobku priemeru referenčnej cievy (pozri vnútorný priemer stentového štepu *in vitro*, menovitý tlak a RBP na etikete výrobku).
3. Tlak udržiavajte počas 30 sekúnd. Ak je to potrebné, zavádzací systém môže byť opätovne natlakovaný, aby bola zaručená úplná apozícia stentového štepu do steny tepny. Tlak udržiavajte počas 30 sekúnd, aby sa stentový štep úplne roztiahol. Pri rozťahovaní stentového štepu používajte fluoroskopickú vizualizáciu, aby ste správne posúdili optimálny priemer stentového štepu v porovnaní s proximálnymi a distálnymi priermi natívnej koronárnej tepny (priemery referenčných ciiev). Optimálne roztiahnutie stentového štepu a správna apozícia si vyžaduje, aby bol stentový štep v plnom kontakte so stenou tepny.

Poznámka: Pozri časť 8.5 – *Postup odstránenia*, kde nájdete pokyny na vytáhovanie systému na zavádzanie stentového štepu.

4. Ak je to potrebné, zavádzací systém môže byť opätovne natlakovaný, aby bola zaručená úplná apozícia stentového štepu do steny tepny.

UPOZORNENIE: Neprekračujte vyznačený menovitý tlak pretrhnutia (RBP), rovný 16 atm (1621 kPa).

5. Pripojením podtlaku k nafukovacej pomôčke na 30 sekúnd balónik vypustíte. Skontrolujte úplné vypustenie balónika skôr, ako sa pokúsite premiestniť zavádzací systém. Ak počas vytáhovania systému na zavádzanie stentového štepu pocítite nezvyčajný odpor, sledujte najmä polohu vodiaceho katétra.
6. Potvrďte polohu a zavedenie stentového štepu pomocou štandardných angiografických techník. Pri rozťahovaní stentového štepu sa musí používať fluoroskopická vizualizácia, aby sa správne posúdili optimálny priemer roztiahnutého stentového štepu v porovnaní s proximálnym a distálnym priermom natívnej koronárnej tepny. Optimálne roztiahnutie si vyžaduje, aby bol stentový štep v plnom kontakte so stenou tepny. Kontakt stentového štepu so stenou musí byť overený bežnou angiografiou.
7. Ak je veľkosť umiestneného stentového štepu ešte stále nedostatočná vzhľadom na referenčný priemer cievy, na ďalšie roztiahnutie stentového štepu môžete použiť väčší balónik. Ak počiatočný angiografický vzhľad nie je optimálny, stentový štep môžete roztiahnuť pomocou nízkoprofilového, vysokotlakového dilatáčného katétra s nepoddajným balónikom. Ak by to bolo potrebné, stentovaný segment by mal byť opatrne prekrížený prolabovaným vodiacim drôtom, aby sa zabránilo narušeniu geometrie stentového štepu. Umiestnené stentové štepy by nemali byť ponechané nedostatočne dilatované.

Poznámka: Maximálna následná dilatácia, ktorú možno dosiahnuť s nepoddajným postdilatáčným balónikom je maximálne 5,5 mm. Pri roztiahnutí na tento priemer sa systém môže skrátiť približne o 25 %. Pri výbere systému GRAFTMASTER RX na roztiahnutie vo väčších cievach sa odporúča väčšia dĺžka stentového štepu, aby bola ošetrovaná oblasť prekrytá stentovým štepom.

UPOZORNENIE: Stentový štep nedilatujte viac ako na 5,5 mm.

8.5 Postup odstránenia

8.5.1 Vytiahnutie zavádzacieho katétra z umiestneného stentového štepu:

1. Pripojením podtlaku k nafukovacej pomôčke balónik vypustíte. Overtte si vypustenie balónika pod fluoroskopiou a počkajte ešte 10 – 15 sekúnd.
2. Prestavte nafukovaciu pomôčku na „záporný“ alebo „neutrálny“ tlak.
3. Vodiaci katéter stabilizujte tesne pri vonkajšom ústí koronárnej tepny a ukotvite ho v tejto polohe. Udržiavajte umiestnenie vodiaceho drôtu v stentovanom segmente.
4. Opatrne vyberte systém na zavádzanie systému stentového štepu pomalým a rovnomerným tlakom.
5. Uťahnite otočný hemostatický ventil.

AK počas vytáhovania katétra na zavádzanie stentového štepu narazíte na odpor, použítím nasledujúcich krokov zlepšíte „poskladanie“ balónika:

- Znova nafúknete balónik až na menovitý tlak.
- Zopakujte vyššie uvedené kroky 1 až 5.

9.0 POTENCIÁLNE NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné sú najmä nasledujúce nežiaduce príhody:

- akútny infarkt myokardu,
- akútne alebo subakútne uzavretie koronárnej tepny,
- akútne alebo subakútne uzavretie stentového štepu,
- alergická reakcia na materiál implantovaného stentu (316L) alebo PTFE,
- arteriovenózna fistula,
- srdcové arytmie vrátane ventrikulárnej fibrilácie,
- tamponáda srdca,
- kardiogénny šok,
- disekcia, perforácia, prasknutie alebo poranenie koronárnej tepny,
- krč koronárnej tepny,
- smrť,
- deformácia symetrie stentového štepu pri nasadzovaní alebo pri krížovaní s iným katétrom (IVUS, balónik a pod.),
- distálna embólia (vzduchová, časticová alebo trombogénna),
- poruchy srdcovej vodivosti, rytmu,
- reakcie na liečivo, alergická reakcia na kontrastnú látku,
- urgentné chirurgické prestomenie koronárnej tepny štepom,
- horúčka,
- krvácanie alebo hematóm,
- hypotenzia/hypertenzia,
- infekcia,
- zápal,
- vnútorné natrhnutie,
- ischemia myokardu,
- pseudoaneuryzma,
- zlyhanie obličiek,
- restenóza ošetrovanej tepny,
- embolizácia stentového štepu,
- porážka, cerebrovaskulárne príhody,
- lokalizovaná reakcia tkaniva,
- trombóza koronárnej tepny,
- úplná oklúzia koronárnej artérie,
- nestabilná angína.

10.0 LITERATÚRA

Lekár by si mal naštudovať aktuálnu literatúru o najnovších lekárskejších postupoch pri implantácii stentu, napríklad tu, uverejňovanú organizáciami American College of Cardiology a American Heart Association.

11.0 ZVEREJNENIE INFORMÁCIÍ O VÝROBKU

Spoločnosť Abbott Vascular vynaložila pri výrobe tejto pomôcky primeranú starostlivosť. Spoločnosť Abbott Vascular vylučuje všetky neobmedzené záruky, výslovné i implikované účinkom zákona alebo inak, najmä všetkých implikovaných záruk predajnosti alebo vhodnosti, pretože manipulácia a uchovávanie tejto pomôcky spolu s faktormi, súvisiacimi s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými postupmi a ďalšie záležitosti mimo dosah spoločnosti Abbott Vascular majú priamy vplyv na túto pomôcku a na výsledky dosahované pri jej použití. Spoločnosť Abbott Vascular nezodpovedá za náhodnú ani za následnú stratu, škodu alebo náklady, vyvolané priamo alebo nepriamo používaním tejto pomôcky. Spoločnosť Abbott Vascular nepreberá ani nedáva oprávnenie ktorejkoľvek inej osobe, aby prevzala ktorúkoľvek z uvedených záruk ani zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou.

GRAFTMASTER RX

Pärgarteri stendi siirdamise süsteem

1.0 SEADME KIRJELDUS

Pärgarteri stentsiiriku GRAFTMASTER RX on kihiline konstruktsioon, kus üliõhuke kiht polütetrafluoroetüleen (PTFE) on pandud kahe GRAFTMASTERI stendi vahele, mis on seajäljel paigaldatud balloonkateetri ga sisestussüsteemile. Stendid on valmistatud meditsiinilisest roosteavabast terasest 316L.

Sisestussüsteem GRAFTMASTER on kiire vahetamisega koaksiaalse konstruktsiooniga; balloon ja stentsiirik asuvad kateetri distaalses otsas. Proksimaalne valendik on ballooni täitmiseks kontrastainega. Keskmine distaalne valendik võimaldab juhttraadi sisestamist läbi valendiku. Distaalse välise osa ja keskmise distaalse valendiku vahelise rõngakujulise vaheruumi kaudu liigub vedelik proksimaalsest valendikust ballooni. Kateetri vars, ots ja ballooni kooned on kaetud hüdrofiilse kattega HYDROCOAT.

Kaks röntgenkontrastset markerit sisemise osa distaalses otsas tähistavad ballooni tööpiirkust. Röntgenkontrastsed markerid on fluoroskoopiliseks abiks stendi paigutamisel paigalduseelset ja sisestussüsteemi paigutamisel paigaldamisjärgsel dilatatsioonil. Balloon on mõeldud kindla diameetri ja pikkusega stendi paigaldamiseks ettenähtud rõhu. Proksimaalsel välisel varrel olevad markerid aitavad arstil hinnata sisestuskateetri asendit juhtkateetri otsa suhtes.

Kateetri proksimaalses otsas olev ühendusharu võimaldab liigipääsu täitevalendikule. Sellel on täiteadme ühendamise lihtsustamiseks luer-lukuga liitmik.

Märkus. Stentsiiriku laiendamisel stendi sisestussüsteemiga kokkupressitud olekust kuni 4,80 mm diameetrini võib stentsiirik lüheneda kuni 20% võrra. Jäiga järel dilatatsiooniballooniga saavutatav maksimaalne järel dilatatsioon on 5,5 mm. Sellise diameetrini laiendamisel võib süsteem lüheneda kuni 25% võrra. Kui valite süsteemi GRAFTMASTER RX suuremates vereosotes laiendamiseks, on soovitatav kasutada pikemat stentsiirikut, et tagada raviirikkona katmine stentsiirikuga.

2.0 TARNIMINE

Steriilne – see seade on steriliseeritud etüleenoksiidigaasiga. Mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadet ei tohi uuesti kasutada teisel patsiendil ja pärast esmakasutust ei pea see jätkama toimimist esialgsel viisil. Muudatused mehaanilistes, füüsilikes ja/või keemilistes omadustes, mis tulenevad korduvast kasutamisest, puhastamisest ja/või uuesti steriliseerimisest, võivad kahjustada konstruktsiooni terviklikkust ja/või materjale, põhjustades kitsaste aukude ja plüde tõttu saastumist ning vähendades seadme ohutust ja/või toimivust. Originaalsidi puudumine võib põhjustada väärkasutust ja takistada jälgitavust. Originaalpakendi puudumine võib puudutada seadme kahjustumise, steriilsuse rikkumise ning patsiendi ja/või kasutaja vigastumise ohu.

Sisaldis – Üks (1) pärgarteri stendi siirdamise süsteem GRAFTMASTER RX, üks (1) kaitsekest, üks (1) Flexi-Clip, üks (1) Ioputusinstrument.

Säilitamine – Hoidke kuivas, pimedas ja jahedas kohas.

3.0 NÄIDUSTUSED

GRAFTMASTER RX on ballooniga laiendatav eelpaigaldatud pärgarteri stentsiirik valendikusiseseks kestvaks paigaldamiseks pärgarteritesse või aorto-koronaarse šunteerimise siirkutesse järgmistel juhtudel.

- Pärgarteri aneurüsm
- Aorto-koronaarse šunteerimise veensiiriku aneurüsm
- Äge pärgarteri perforatsioon
- Äge pärgarteri rebend

De novo või restenoosetest pärgarteri kahjustustest tingitud isheemilise südamehaigusega patsiendid, kellele kaalutakse stentsiiriku implanteerimist, peavad olema sobilikud aorto-koronaarseks šunteerimiseks ja/või pärgarteri ballooniangioplastikaks.

4.0 VASTUNÄIDUSTUSED

GRAFTMASTER RX on vastunäidustatud kasutamiseks järgmistel juhtudel.

- Patsientidel, kelle puhul on vastunäidustatud antiagregatiivne ja/või antikoagulantne ravi.
- Patsientidel, kelle hinnanguliselt ravi vajab piirkond on kohas, mis ei võimalda angioplastikaballooni täielikku täitmist ega stentsiiriku nõuetekohast paigaldust.

5.0 HOIATUSED

Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige või kasutage korduvalt. Jälgige pakendile märgitud „Kasutada enne“ kuupäeva.

Patsiente tuleb valida kaalutletult, sest selle seadme kasutamise ga kaasneb subakuutse tromboosi, veresoonte tüsistuste ja/või verejooksu oht.

Roosteavaba terase 316L (sh peamiste elementide nagu raud, kroom, nikkel, molübdeen) või PTFE suhtes allergilistel isikutel võib implantaadi suhtes esineda allergiline reaktsioon.

Stentsiiriku implantaatsiooni tohivad läbi viia vaid vastava väljaõppega arstid.

Stenti tohib paigaldada vaid erakorralise aorto-koronaarse šunteerimise valmidusega haiglates.

Uus restenoos võib nõuda stenti sisaldava arteriosa uuta laiendamist. Endoteelseerunud stendi korduva laiendamise pikaajalised tulemused ei ole käesoleval hetkel teada.

Mitte stendi kasutamisel peaksid stendid olema sarnase koostisega. Erinevast metallist stentide kokkupanemine võib suurendada korrosiooniohtu. *In vivo* korrosioonioht ei paista suurenevad, võttes aluseks *in vitro* korrosioontestid, kus kasutati CoCr-sulamist L-605 stenti (pärgarteri stent MULTI-LINK VISION) koos roosteavabast terasest 316L stendiga (pärgarteri stent MULTI-LINK TETRA).

6.0 ETTEVAATUSABINÕUD

6.1 Üldised ettevaatusabinõud

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised. Järgige kõiki juhendis toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Nende eiramine võib kaasa tuua komplikatsioone.

Pakendist eemaldamisel ja kasutamisel järgige aseptilisi tehnikaid.

Kontrollige kõiki tooteid enne kasutamist. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui toode on kahjustatud.

Mehaaniliste aterektomiaaseadmete või laserkatetreite kasutamine ei ole soovitatav piirkonnas, kuhu stentsiirik on paigaldatud.

6.2 Stentsiiriku käsitsemine – ettevaatusabinõud

See seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks; ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti, kuna see võib vähendada seadme töövõimet ja suurendada sobimatust ümbertöötlemisest tingitud ristsaastumise ohtu. Jälgige tootesildile märgitud „Kasutada enne“ (aegumise) kuupäeva.

Ärge eemaldage stentsiirikut sisestussüsteemist. Stentsiiriku eemaldamine sisestussüsteemist võib stentsiirikut kahjustada ja/või põhjustada selle embalsatsiooni.

Sisestussüsteemi ei tohi kasutada koos teiste stentidega.

Mitte mingil juhul ei tohi käsitseda või mingil viisil mõjutada stentsiiriku asendit sisestussüsteemil. See on eriti oluline juhttraadi paigutamisel ja läbi hemostaatilise klapi ühenduskoha ja juhtkateetri otsa viimisel.

Ärge liigutage, puudutage või käsitsege stentsiirikut sõrmedega, kuna see võib põhjustada saastumist või stentsiiriku nihkumist sisestusballoonilt.

Kasutage vaid sobilikku ballooni täiteainet. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku või gaasilist ainet, kuna see võib põhjustada ebaühtlast laienemist ja takistada stentsiiriku paigaldamist.

Kasutage vaid lahjendatud kontrastainet.

6.3 Stentsiiriku paigaldamine – ettevaatusabinõud

6.3.1 Stentsiiriku ettevalmistamine

- Ärge valmistage ette või eeltäitke enne stentsiiriku paigaldamist, välja arvatud juhiste kohaselt. Kasutage jaotises 8.2.3 *Sisestussüsteemi ettevalmistamine* kirjeldatud ballooni tühjendamistehnikat.
- Sisestussüsteemi viimisel vereosotele ärge rakendage sisestussüsteemile negatiivset rõhku. Nii võib stentsiirik balloonilt nihkuda.
- Kasutage stentsiiriku sisestussüsteemi mahutava valendikusuurusega juhtkateetrid (vt pakendi sildit).
- Soovitatav on suure avaga Tuohy-Borsti klapp minimaalse sisediameetriga $\geq 0,074$ tolli (1,88 mm).

6.3.2 Stentsiiriku implantaatsioon

- Vereosont tuleb eeldilatatoria sobiva suurusega ballooniga. Selle toimuigu tegemata jätmine võib raskendada stentsiiriku paigutamist ja põhjustada protseduurilisi komplikatsioone.
- Ärge laiendage stentsiirikut, kui see ei ole korralikult vereosones paigas (vt jaotist 6.4 *Stentsiiriku/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud*).
- Stentsiiriku implantaatsioon võib põhjustada stentsiiriku suhtes distaalset ja/või proksimaalset dissektsiooni ning vereosone sulgumist, mis vajab täiendavat sekkumist (nt aorto-koronaarne šunteerimine, täiendav dilatatsioon, lisatoeste paigutamine vms).

- Stentsiiriku paigaldamine võib vähendada kõrvalharu läbitavust.
- Kui on vaja kasutada rohkem kui ühte stentsiirikut, siis tuleb esmalt paigaldada distaalne ja seejärel proksimaalne stentsiirik. Sellises järjekorras stentsiirikute paigutamine hoiab ära vajaduse läbida kohale paigutatud proksimaalset stentsiirikut, vähendades selle kahjustamise või nihutamise ohtu.
- Ärge laiendage stentsiirikut, kui see ei ole korralikult veresoones paigas (vt jaotist 6.4 *Stentsiiriku/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud*).
- **Ärge ületage tootesildil märgitud nimilõhkemisrõhku (RBP).** Monitoorige ballooni täitmist selle rõhku. Tootesildil täpsustatud suurema rõhu rakendamine võib kaasa tuua ballooni purunemise ja võimaliku sisekesta kahjustuse ning dissektsiooni.
- Laiendamata stentsiiriku võib juhtkateetrisse tagasi tõmmata vaid ühe korra. Laiendamata stentsiirikut ei tohi uuesti arterisse sisestada, kui see on juhtkateetrisse tagasi tõmmatud. Stentsiirikut ei tohi enam liigutada sisse ja välja läbi juhtkateetri distaalse otsa, kuna paigaldamata stentsiiriku võib juhtkateetrisse tagasitõmbamisel viga saada.
- Kui pargarteri stendi siirdamise süsteemi eemaldamisel tajute mingil hetkel takistust, siis järgige jaotises 6.4 *Stentsiiriku/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud* toodud samme.
- Stentsiiriku tagastusmeetodid (lisatratide, püüniste ja/või tangide kasutamine) võivad põhjustada lisatraumat veresoontele ja/või veresoonde sisenumise kohale. Võimalike komplikatsioonide hulka kuuluvad verejooks, hematoom või pseudoaneurüsm.
- Stentsiiriku sisestamisel, paigaldamisel ja ballooni eemaldamisel tuleb hoolikalt jälgida juhtkateetri otsa liikumist. Enne stentsiiriku sisestussüsteemi eemaldamist kontrollige fluoroskoopia abil visuaalselt, et ballooni oleks tühi, et vältida juhtkateetri liikumist veresoonde ja sellest juhtuvaid arterikahjustusi.

6.4 Stentsiiriku/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud

6.4.1 Stentsiiriku eemaldamine enne paigaldamist

Kui enne paigaldamist on vaja stendi siirdamise süsteemi eemaldada, siis veenduge, et juhtkateeter oleks paigutatud stentsiiriku sisestussüsteemi suhtes koaksiaalselt, ja liigutage stentsiiriku sisestussüsteemi ettevaatlikult juhtkateetrisse. Kui stentsiirikut juhtkateetri poole liigutades tunnete mingil hetkel ebavastast takistust, siis eemaldage stentsiiriku sisestussüsteemi ja juhtkateeter ühe üksusena. Seda tuleb teha fluoroskoobi otsese kontrolli all.

6.4.2 Sisestuskateetri eemaldamine paigaldatud stentsiirikut

1. Tühjendage balloon, rakendades täiteseadmele negatiivset rõhku. Suuremate ja pikemate balloonide tühjendamine kestab kauem (kuni 30 sekundit) kui väikesemate ja lühemate tühjendamine. Veenduge fluoroskoopiat kasutades, et balloon on tühjenenud ja oodake veel 10–15 sekundit.
2. Seadke täiteseadet „negatiivsele“ või „neutraalsele“ rõhule.
3. Stabiiliseerige juhtkateetri asend kohe pargarteri suudmest väljaspool ja kinnitage paigale. Säilitage juhttraadi paigaldus läbi stenditud osa.
4. Eemaldage stentsiiriku sisestussüsteemi aeglase ja ühtlase survega.
5. Sulgege pöörlev hemostaatiline klapp.

Märkus. Kui kateetri eemaldamisel tajute takistust, siis teostage järgmised sammud, et parandada ballooni kokkupakitust.

- Täitke balloon uuesti nimirõhuni.
- Korrake üaltooludud samme 1 kuni 5.

Nende juhtnõrde eiramisel ja/või sisestussüsteemile ülemäärase jõu rakendamisel võivad stentsiiriku ja/või sisestussüsteemi komponendid kaduda või kahjustada saada.

Kui on vaja säilitada juhttraadi koht, et uuesti arterisse/sihtkohta pääseda, siis jätke juhttraat paika ja eemaldage ülejäänud süsteemikomponendid.

Stentsiiriku tagastusmeetodid (lisatratide, püüniste ja/või tangide kasutamine) võivad põhjustada lisatraumat veresoontele ja/või veresoonde sisenumise kohale. Võimalike komplikatsioonide hulka kuuluvad verejooks, hematoom või pseudoaneurüsm.

6.5 Pärast implanteerimist – ettevaatusabinõud

- Värskest paigaldatud stentsiirikut intravaskulaarse ultraheli (IVUS) kateetriga, pargarteri juhttraadiga, balloonkateetriga või sisestussüsteemiga läbides tuleb olla hoolikas, et mitte rikkuda stentsiiriku paigutust, kinnistumist ja/või geometriat.
- Protseduurijärgsel teel teostada antiagregatiivset ravi (vt jaotist 7.0 *Samaaegne ravi*). Patsiente, kelle antiagregatiivne ravi tuleb enneagelselt lõpetada (nt aktiivse verejooksu tõttu), tuleb hoolikalt seirata südamega juhtuda võivate sündmuste pärast. Antiagregatiivse raviga tuleb jätkata nii kiiresti kui võimalik, vastavalt patsiendi raviarsti otsusele.

Kui patsienti on vaja uurida pildidiagnostika abil, siis vt jaotist 6.6 *MRT-teade*.

6.6 MRT-teade

Mittekliiniline testimine näitas üksikus ja kuni 44 mm pikkusel kattuvast konfiguratsioonis pargarteri stentsiiriku GRAFTMASTER RX MR-sobivust. Seda saab ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- staatiline magnetväli on 1,5 kuni 3 teslat;
- ruumilise gradiendi väli kuni 2500 gauss/cm;
- maksimaalne keskmistatud erineelduvuskirius (SAR) terve keha kohta on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) 15 minuti skaneerimise kohta igas seerias.

Stentsiiriku GRAFTMASTER ei tohiks selles MRT-keskkonnas migreeruda. Üle 3-teslase väljaga ei ole mittekliinilisi katseid tehtud, et hinnata stendi migratsiooni või kuumenemist. MRT 1,5 või 3 tesla juures võib läbi viia kohe pärast stentsiiriku GRAFTMASTER implantsiooni.

Stendi kuumenemine tulenes mõdetud mittekliinilistest *in vitro* temperatuuritõusust 3 tesla skanneri GE Excite ja 1,5 tesla GE teslatrafos kasutamisest koos kohalike erineelduvuskiriusetega (SAR-id) digiteeritud inimese südameudelisel. Maksimaalne kogu keha keskmistatud SAR tulenes valideeritud arvutusest. Kuni 44 mm pikkuses kattuv stentsiiriku GRAFTMASTER andis mittekliinilise maksimaalse kohaliku temperatuuritõusu 1,8 °C maksimaalse kogu keha keskmistatud SAR-iga 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) 15 minutiks. Nendes arvutustes ei ole arvestatud verevoolu jahutavat toimet.

MRT toimed enam kui 44 mm pikkuses kattuvate stentide või katkiste stentidutegedega ei ole teada.

Mittekliiniline testimine näitas, et stentsiirikut GRAFTMASTER skaneerides võivad tekkida kujutise artefaktid. MR-pildi kvaliteet võib olla madalam, kui huvipiirkond kattub täpselt stentsiiriku GRAFTMASTER asukohaga või jääb sellele suhteliselt lähedale. Seetõttu võib olla vajalik optimeerida MR-pildiparameetreid stentsiiriku GRAFTMASTER kohalolu korral.

Patsientidel on soovitatav registreerida tingimused, mille alusel saab implantaati ohutult skaneerida, sihtasutuses MedicAlert (www.medicalert.org) või sarnases asutuses.

7.0 SAMAAEGNE RAVI

See teave on juhendavat laadi; see ei ole mõeldud ravipraktika ettekirjutamiseks. Tingimused, mille alusel on seadet seni kasutatud, on järgmised:

- aspiriin enne protseduuri;
- hepariin ja nitrogütseriin protseduuri ajal;
- antikoagulandid / antiagregatiivsed ravimid või antiagregatiivsed ravimid eraldi protseduuri järel ühe kuu jooksul.

Seni on enamik kogemusi pargarteri stentidega saadud antikoagulantse/antiagregatiivse raviga, mitte antiagregatiivse raviga eraldi. Antiagregatiivsete ravimite ja antikoagulantide manustamine sõltub patsiendite seisundist ja haiguslugudest. Eelnev antikoagulantne/antiagregatiivne ravi on oluline täiendav stendi implantsioonile. Asjakohane hepariiniiravi enne ja pärast kanüüli eemaldamist on samuti protseduuri üldisele edukuse jaoks kriitilise tähtsusega.

8.0 KASUTUSJUHEND

8.1 Vajalikud materjalid

- Sobiv(ad) juhtkateeter/juhtkateetrid
- 2–3 täitesüstalt (10–20 ml)
- 1000 u / 500 ml hepariniseeritud füsioloogilist lahust (HepNS)
- 0,36 mm (0,014 tolli) x 175 cm (minimaalne pikkus) juhttraat
- 2,44 mm (0,096 tolli) minimaalse sisediameetriga pöörlev hemostaatiline klapp
- Kontrastaine, mis on lahjendatud füsioloogilise lahusega suhtega 1 : 1
- Täiteseadet
- Kolmesuunaline sulgurkraan
- Pöördeadet
- Juhttraadi sisestaja
- Sobiv arterikanüüli
- Sobivad antikoagulantsed ja antiagregatiivsed ravimid

8.2 Süsteemi ettevalmistamine

Märkus. Stentsiiriku laiendamisel stendi sisestussüsteemiga kokkpressitud olekust kuni 4,80 mm diameetriini võib siirik lüheneda kuni 20% võrra.

8.2.1 Pakendi eemaldamine

Sisestussüsteemi ettevalmistamiseks eemaldage see ettevaatlikult kaitsetorust. Ärge painutage ega väänake hüpodermilist toru eemaldamise ajal.

Eemaldage pakenditoru ja stendi kaitsekanüül, võttes kateetrist kinni stendi proksimaalse otsas (ballooni kinnituse proksimaalne koht) ja võttes teise käega kinni stendi kaitsemest ning eemaldades ettevaatlikult distaalselt. Kui tajute pakenditoru ja stendi kaitsekanüüli eemaldamisel ebataivalist takistust, siis ärge kasutage seda toodet ning võtke uus. Kasutamata seade tagastage vastavalt toote tagastamise protseduurile.

Kontrollige visuaalselt stentsiiriku ühtsust, väljaulatuvaid keerde ja tsentreeritust ballooni ning veenduge, et stent ei ulatuks üle röntgenkontrastsete ballooni markerite.

8.2.2 Juhtraadi valendiku loputamine

Loputage juhtraadi valendikku HepNS-iga, kasutades kompleksis olevat loputusinstrumenti. Sisestage loputusinstrument kateetri otsast sisse ja loputage, kuni vedelik voolab juhtraadi väljumiskohast välja.

Märkus. Vältige stentsiiriku liigutamist juhtraadi valendiku loputamisel, kuna nii võib stendi paigutus ballooni muutuda.

8.2.3 Sisestussüsteemi ettevalmistamine

1. Valmistage ette täiteseadetäitesüstal lahendatud kontrastainega.
2. Kinnitage täiteseadetäitesüstal sulgurkraani külge; kinnitage see toote täitepordi külge. Ärge painutage toote hüpodermilist toru, kui ühendate täiteseadmetäitesüstal.
3. Suunake sisestussüsteem vertikaalselt, ots all.
4. Avage sisestussüsteemi sulgurkraan, rakendage 30 sekundiks negatiivset rõhku, vabastage rõhk neutraalrežiimi lülitumiseks ja kontrastaine lisamiseks.
5. Sulgege sisestussüsteemi sulgurkraan, tühjendage täitmiseseade/täitesüstal täielikult õhust.
6. Korrake samme 3 kuni 5, kuni kogu õhk on väljutatud. Mullide olemasolu korral ärge kasutage toodet.
7. Täitesüstla kasutamisel kinnitage ettevalmistatud täitmiseseade sulgurkraani külge.
8. Avage sisestussüsteemi sulgurkraan.
9. Jätke neutraalasendisse.
10. Niisutage stentsiirikut hepariniseeritud füsioloogiline lahusega, kastes stentsiiriku lahusega täidetud steriilsesse nõusse.

Märkus. Ärge pühkige stentsiirikut marilapiga, kuna kiud võivad stentsiirikut lõhkuda.

Märkus. Sisestussüsteemi viimisel veresoonele ärge rakendage sisestussüsteemile negatiivset rõhku. Nii võib stentsiirik ballooni nihkuda.

Märkus. Kui varres on näha õhku, siis korrake samme 3 kuni 5, et vältida stentsiiriku ebahühtlast laienemist.

8.3 Sisestusprotseduur

1. Valmistage vaskulaarne sisenemiskoht ette vastavalt standardtavadele.
2. **Eeldilateerige raviipirkonna veresoonele/kohale vastava pikkuse ja diameetriga perkutaanse transluminaarse pargarteri angioplastika (PTCA) kateetriga.**
3. Veresoone eeldilatatsioonidel tuleb arvestada proksimaalselt ateroskleroosilist valendikku raviipirkonna taga, mis võib takistada seadme viimist raviipirkonda.
4. Hoidke sisestussüsteemiga kinnitatud täiteseadmes neutraalset rõhku. Tehke pöörlev hemostaatiline klapp võimalikult lahti.
5. Laadige sisestussüsteem juhtraadi proksimaalse osa külge, hoides samal ajal juhtraati raviipirkonna peal.
6. Liigutage sisestussüsteemi ettevaatlikult juhtkateetritele ja üle juhtraadi raviipirkonda. Jälgige, et hüpodermiline toru oleks sirge. Tagage juhtkateetri stabiilsus enne stentsiiriku pargarterisse viimist.
7. Liigutage sisestussüsteem mööda juhtraati raviipirkonda, jälgides seda otseselt fluoroskoopia abil. Paigutage stentsiirik raviipirkonda, kasutades röntgenkontrastseid ballooni markerid. Kinnitage stentsiiriku asukoht angiograafiaga. Kui stentsiiriku asukoht ei ole optimaalne, tuleb see ettevaatlikult uuesti paigutada või eemaldada. Stentsiirikut ei tohi laiendada, kui see ei ole raviipirkonnas korralikult paigas.

ETTEVAATUST. Takistuse tajumisel ärge kasutage jõudu. Takistus võib tähendada seadme kahjustust või stentsiiriku liikumist ballooni.

Märkus. Kui enne paigaldamist on vaja stendi siirdamise süsteem eemaldada, siis veenduge, et juhtkateeter oleks paigutatud koaksiaalselt stentsiiriku sisestussüsteemi suhtes, ja liigutage stentsiiriku sisestussüsteem ettevaatlikult juhtkateetrisse. Kui stentsiirikut juhtkateetri poole liigutades tunnete mingil hetkel ebataivalist takistust, siis eemaldage stentsiiriku sisestussüsteem ja juhtkateeter ühe üksusena. Seda tuleb teha fluoroskoobi otsese kontrolli all.

8. Sulgege pöörlev hemostaatiline klapp. Stentsiirik on nüüd paigaldamiseks valmis.

ETTEVAATUST. Vältige Tuohy-Borsti klapi liiga kõvasti kinni keeramist, kuna see võib aeglustada kontrastaine voolu ballooni ja balloonist välja, aeglustades nii täitmist/tühjenemist.

8.4 Kontrastusprotseduur

ETTEVAATUST. Stentsiiriku *in vitro* välisdiameetrit ja nimirõhku ja nimilõhkemisrõhku vaadake tootesildit.

1. Enne paigaldamist veenduge veel kord stentsiiriku õiges asendis raviipirkonna suhtes, kasutades röntgenkontrastseid ballooni markerid.
2. Paigaldage stentsiirik aeglaselt, survestades sisestussüsteemi 2 atm haaval iga 5 sekundi tagant, kuni stentsiirik on täiel määral laiendatud. Laiendage stentsiirikut täielikult vähemalt nimirõhuni. Tavapraktika kohaselt tuleks esialgne paigaldusrõhk määrata nii, et stentsiiriku sisediameeter oleks ligikaudu 1,1 korda suurem võrdlusveresoone diameetrist (stentsiiriku *in vitro* sisediameetrit, nimirõhku ja nimilõhkemisrõhku (RBP) vaadake tootesildit).
3. Hoidke rõhku 30 sekundit. Vajadusel saab sisestussüsteemi uuesti survestada või lisasurveada, et tagada stentsiiriku täielik kinnistumine arteri seinaga. Stentsiiriku täielikuks laienemiseks hoidke rõhku 30 sekundit. Stentsiiriku laiendamist tuleks jälgida fluoroskoopia abil, et saaksite hinnata optimaalset stentsiiriku diameetrit võrreldes pargarteri proksimaalsete ja distaalsete diameetritega (võrdlusveresoone diameetritega). Optimaalseks stentsiiriku laiendamiseks ja korralikuks kinnistumiseks peab stentsiirik olema kokkupuutes arteri seinaga.

Märkus. Stentsiiriku sisestussüsteemi eemaldamise juhiseid vt jaotisest 8.5 Eemaldusprotseduur.

4. Vajadusel saab sisestussüsteemi uuesti survestada või lisasurveada, et tagada stentsiiriku täielik kinnistumine arteri seinaga.

ETTEVAATUST. Ärge ületage 16 atm (1621 kPa) nimilõhkemisrõhku (RBP).

5. Tühjendage balloon, rakendades täiteseadmele 30 sekundi jooksul negatiivset rõhku. Enne sisestussüsteemi liigutamist veenduge, et balloon on täiesti tühi. Kui tajute stentsiiriku sisestussüsteemi eemaldamisel ebataivalist takistust, siis pöörake erilist tähelepanu juhtkateetri asendile.
6. Kinnitage stentsiiriku asend ja paigaldus standardsete angiograafiliste tehnikate abil. Stentsiiriku laiendamist tuleks jälgida fluoroskoopia abil, et saaksite hinnata optimaalset laiendatud stentsiiriku diameetrit võrreldes pargarteri proksimaalsete ja distaalsete diameetritega. Optimaalse laiendamise saavutamiseks peab stentsiirik olema kokkupuutes arteri seinaga. Stentsiiriku kokkupuudet veresoone seinaga tuleb kinnitada rutiniise angiograafia abil.
7. Kui paigaldatud stentsiiriku suurus ei ole veresoone diameetriga võrreldes piisav, võtke stentsiiriku täiendavaks laiendamiseks kasutada suuremat ballooni. Kui esialgne angiograafia näitab, et stentsiiriku suurus ei ole optimaalne, siis saab stentsiirikut täiendavalt laiendada, kasutades madala profiiliga kõrgsurvega jäika balloondilatatsioonikateetrit. Kui seda on vaja teha, siis läbige ravitud ala äärmiselt ettevaatlikult langenud otsaga juhtraadiga, et mitte lõhkuda stentsiiriku geometriat. Paigaldatud stentsiirikuid ei tohi jätta piisavalt dilateerimata.

Märkus. Jäiga järel dilatatsiooniballooniga saavutatav maksimaalne järel dilatatsioon on 5,5 mm. Sellise diameetrit laiendamisel võib süsteem lüheneda kuni 25% võrra. Kui valite süsteemi GRAFTMASTER RX suuremates veresoontes laiendamiseks, on soovitatav kasutada pikemat stentsiirikut, et tagada raviipirkonna katmine stentsiirikuga.

ETTEVAATUST. Ärge laiendage stentsiirikut üle 5,5 mm.

8.5 Eemaldusprotseduur

8.5.1 Sisestuskateetri eemaldamine paigaldatud stentsiirikust

1. Tühjendage balloon, rakendades täiteseadmele negatiivset rõhku. Veenduge fluoroskoopiat kasutades, et balloon on tühjenenud, ja oodake veel 10–15 sekundit.
2. Seadke täiteseadet „negatiivsele“ või „neutraalsele“ rõhule.
3. Stabiiliseerige juhtkateetri asend kohe pargarteri suudmest väljaspool ja kinnitage paigale. Säilitage juhtraadi paigaldus läbi stentitud osa.
4. Eemaldage stentsiiriku sisestussüsteem aeglaselt ja ühtlase survega.
5. Sulgege pöörlev hemostaatiline klapp.

Kui tajute stentsiiriku sisestuskateetri eemaldamisel takistust, siis teostage järgmised sammud, et parandada ballooni kokkupuutust.

- Täitke balloon uuesti nimirõhuni.
- Korrake ülaltoodud samme 1 kuni 5.

9.0 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalikud kõrvalnähud sisaldavad muuhulgas järgmisi.

- Äge südameinfarkt
- Pärgarteri äge või subakuutne sulgumine
- Stentsiiriku äge või subakuutne sulgumine
- Allergiline reaktsioon implanteeritud stendi materjalil (316L) ja/või PTFE suhtes
- Arteriovenoosne fistul
- Südame rütmihäired, sh ventrikulaarne fibrillatsioon
- Südamepauna tamponaad
- Kardiogeenne šokk
- Pärgarteri dissektsioon, perforatsioon, rebend või vigastus
- Pärgarteri spasm
- Surm
- Stentsiiriku sümmeetria deformeerumine paigaldamisel või teise kateetriga läbimisel (VUS, balloon jne)
- Distaalsed embolid (õhk, osakesed või trombogeenne)
- Südame juhtivuse häired, rütmihäired
- Ravimite kõrvaltoimed, allergiline reaktsioon kontrastaine suhtes
- Erakorraline aorto-koronaarne šunteerimine
- Palavik
- Verejooks või hematoom
- Hüpotensioon/hüpertensioon
- Infektsioon
- Pöletik
- Intima rebend
- Isheemia, müokardiaalne
- Pseudoaneurism
- Neeru düsfunktsioon
- Ravitud arteri restenoos
- Stentsiiriku embolitsatsioon
- Insult / ajuveresoonte intsidendid
- Piirkondlik koereaktsioonid
- Pärgarteri tromboos
- Pärgarteri täielik oklusioon
- Ebastabiilne stenokardia

10.0 VIITED

Arstlil tuleb tutvuda uudiskirjandusega stendi implanteerimise praeguste meditsiinipraktike kohta, nagu näiteks American College of Cardiology / American Heart Associationi (ACC / AHA) poolt avaldatavad materjalid.

11.0 TOOTETEABE AVALIKUSTAMINE

Selle seadme valmistamisel on Abbott Vascular rakendanud mõistlikku hoolikust. Abbott Vascular ütleb lahti kõigist otsestest või kausetest garantiidest selle toote turustatavuse või teatud eesmärgiks sobivuse kohta ning selle seadme säilitamise ja ka nende tegurite kohta, mis on seotud patsiendil, diagnoosil, ravi, kirurgiliste protseduuride ja teiste küsimustega, mille üle Abbott Vascular ei oma otsest kontrolli ja mis mõjutavad seda seadet ning selle kasutamisel saadud tulemusi. Abbott Vascular ei vastuta selle seadme kasutamises otsestelt või kaudselt tulenevate juhuslike või järeluslike kahjude, kahjustuste või kulude eest. Selle seadmega seoses ei võta Abbott Vascular enda peale ega volita ühtegi teist isikut enda peale võtma mis tahes kohustust või täiendavat vastutust.

GRAFTMASTER RX

Koronāro stentu transplantātu sistēma

1.0 IERĪCES APRAKSTS

GRAFTMASTER RX koronāro stentu transplantātu sistēma ir izveidota, izmantojot sendviča tehniku, kur starp diviem GRAFTMASTER stentiem tiek ievietots ultraplāns paplašināms politerafluoretilēns (PTFE), un tad stenti tiek iepriekš uzstādīti balona katetru piegādes sistēmā. Stenti ir ražoti no medicīniskā 316L nerūsējošā tērauda.

GRAFTMASTER piegādes sistēmai ir ātrās apmaiņas koaksiālais dizains ar balonu un stenta transplantātu katetra distālajā galā. Proksimālais lūmens nodrošina balona piepūšanu ar kontrastvielu. Centrālais distālais lūmens ļauj caur lūmenu ievadīt vadstiju. Gredzenveida telpa starp distālo ārējo elementu un centrālo distālo lūmenu nodrošina šķidruma plūšanas ceļu no proksimālā lūmena uz balonu. Katetra ass, gals un balona konusi ir pārklāti ar HYDROCOAT hidrofilo pārklājumu.

Divi kontrastvielas marķieri, kas atrodas iekšējā elementa distālajā galā, ir novietoti, lai apzīmētu balona darba garumu. Kontrastvielas marķieri fluoroskopiski palīdz veikt stenta iepriekšējo izvietošanu un piegādes sistēmas novietošanu dilatācijas nolūkiem pēc izvietošanas. Balona uzdevums ir piegādāt zināma diametra un garuma paplašināmo stentu ar norādīto spiedienu. Marķieri uz proksimālās ārējās ass palīdz ārstam izmērīt piegādes katetra pozīciju attiecībā uz vadītājkatetra galu.

Adaptācijas plecs katetra proksimālajā galā nodrošina piekļu infliācijas lūmenam. Tā konstrukcija ir ietverts luera slēgšanas savienojums, kas atvieglo savienošānu ar infliācijas ierīci.

Piezīme: stenta transplantāta izvietošanas laikā ar stenta piegādes sistēmu no saspīestā stāvokļa līdz 4,80 mm stenta transplantāts var saīsināties līdz 20%. Maksimālā pēcdilatācija, kuru var sasniegt ar neatbilstošu pēcdilatācijas balonu, ir ne vairāk kā 5,5 mm. Paplašinoties līdz šim diametram, sistēma var saīsināties līdz 25%. Izvēloties GRAFTMASTER RX sistēmu paplašināšanai lielākos asinsvados, ir ieteicams lietot garāku stenta transplantātu, lai nodrošinātu, ka stenta transplantāts pārseid ārstējamo zonu.

2.0 PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Sterils — ierīce ir sterilizēta ar etilēnskābi gāzi. Ierīce nav pirogēna. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Šo vienreizējai lietošanai paredzēto ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot citam pacientam, jo šī ierīce ir izveidota tā, lai pēc tās pirmās izmantošanas reizes tā vairs nefunkcionētu atbilstoši paredzētajam. Mehānisko, fizisko un/vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas radušās ierīces atkārtotas izmantošanas, tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizācijas rezultātā, var negatīvi ietekmēt ierīces konstrukcijas un/vai materiālu integritāti, izraisot piesārņojumu/infiēcēšanas šauro spraugu un/vai atstarpiju dēļ, kā arī ierīces drošības un/vai veikspējas samazināšanos. Ja nav oriģinālo etiķešu, ierīce var tikt nepareizi lietota un to var būt grūti izsekot. Ja nav oriģinālā iesaiņojuma, var rasties ierīces bojājumi, sterilitātes zudums un traumju gūšanas risks pacientam un/vai lietotājam.

Saturs — viena (1) GRAFTMASTER RX koronāro stentu transplantātu sistēma; viens (1) aizsargapvalks; viens (1) Flexi-Clip; viens (1) skalošanas instruments.

Uzglabāšana — uzglabāt sausā, tumšā, vēsā vietā.

3.0 INDIKĀCIJAS

GRAFTMASTER RX ir iepriekš uzstādāms koronāro stentu transplantāts ar paplašināmo balonu, kas tiek izmantots transplantātu intraluminālāi novietošanai hroniskos gadījumos koronārajās artērijās vai koronārās artērijās apvadā, lai ārstētu:

- koronārās artērijas aneirismu;
- koronārā apvada vēnu transplantātu aneirismu;
- akūtu koronārās artērijas perforāciju;
- akūtu koronārās artērijas plīsumu.

Pacientiem, kuriem plāno implantēt stenta transplantātu, jābūt iespējamiņai veikt koronārās artērijās apvada transplantāta operāciju un/vai koronāro balona angioplastiku ar išēmisku sirds slīmbu, kuru izraisījis *de novo* dabīgie koronārie artēriju bojājumi vai dabīgie koronārie artēriju bojājumi ar restenozi.

4.0 KONTRINDIKĀCIJAS

GRAFTMASTER RX ir kontrindicēts izmantošanai:

- pacientiem, kuriem ir kontrindicēta prettrombocītu un/vai antikoagulācijas terapija;
- pacientiem, kuriem ārstēšanas vietā nevar veikt pilnu angioplastikas balona infliāciju vai pareizi novietot stenta transplantātu.

5.0 BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt un nelietot atkārtoti. Pievērsiet uzmanību „Lizietot līdz” datumam, kas norādīts uz iepakojuma.

Tā kā šīs ierīces lietošana var novest pie subakūtas trombozes, vaskulārām komplikācijām un/vai asiņošanas, pacienti jāizvēlas pareizi.

Pacientiem, kuriem ir alerģija uz 316L nerūsējošo tēraudu (ieskatot tā galvenos elementus: dzelzi, hromu, niķeli, molibdēnu) vai PTFE var parādīties alerģiska reakcijas uz šo implantu.

Stenta transplantāta implantāciju drīkst veikt tikai pienācīgi apmācīti ārsti.

Stenta transplantāta ievietošanu drīkst veikt tikai slimnīcās, kur uz vietas var veikt koronārās šuntēšanas operāciju.

Turpmākas restenozes gadījumā artērijas segmentam, kurā atrodas stenta transplantāts, var būt nepieciešama atkārtota dilatācija. Ilgtermiņa rezultāts pēc endotelializēto stentu transplantātu atkārtotās dilatācijas pašlaik nav zināms.

Ja nepieciešami vairāki stenti, stenta materiāliem jābūt līdzīgiem pēc sastāva. Vairāku stentu, kas izgatavoti no dažādiem metāliem un saskaras, ievietošana var palielināt korozijas iespējamību. *In vitro* korozijas testos ar stentiem no L605 CoCr sakausējuma (MULTI-LINK VISION koronārais stents) kopā ar stentu no 316L nerūsējošā tērauda (MULTI-LINK TETRA koronārais stents) *in vivo* korozijas risks nepalīnējās.

6.0 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

6.1 Vispārējie piesardzības pasākumi

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas. Ievērojiet visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas ir ietverti šajās instrukcijās. Neievērošana var novest pie komplikācijām.

Ierīces izsaiņošanas un izmantošanas laikā pielietojiet antiseptiskas metodes.

Pirms izmantošanas pārbaudiet visus produktus. Nelietoj, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts, vai ja produkts ir bojāts.

Stenta transplantāta ievietošanas vietā nav ieteicams lietot mehāniskās aterektomijas ierīces vai lāzera katetrus.

6.2 Manipulācijas ar stentu — piesardzības pasākumi

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai; nelietot atkārtoti. Nesterilizējiet atkārtoti, jo tas var ietekmēt ierīces veiktspēju un palielināt šķērspiesārņojuma risku nepareizas apstrādes dēļ. Pievērsiet uzmanību „Lizietot līdz” datumam, kas norādīts uz produkta iepakojuma.

Neizņemiet stenta transplantātu no piegādes sistēmas. Izņemot stenta transplantātu no piegādes sistēmas, stenta transplantātu var bojāt un/vai izraisīt stenta transplantāta embolizāciju.

Piegādes sistēmu nedrīkst izmantot kopā ar citiem stentiem.

Jārīkojas īpaši piesardzīgi, lai ar stenta transplantātu neveiktu nekādas manipulācijas, kuru rezultātā var pārraut stenta transplantātu uz balona. Tas ir ļoti svarīgi, novietojot uz vadstīgas un virzot caur hemostatiskā vārsta adapteri un vadītājkatetra rumbu.

Nepieskarieties stenta transplantātam un negroziet to rokās, jo šādi var rādīt piesārņojumu vai stenta transplantāta noslīdēšanu no piegādes balona.

Izmantojiet tikai piemēroto balona piepūšanas vielu. Balona piepūšanai neizmantojiet gaisu vai citu gāzveidīgu vielu, jo tā var izraisīt nevienmērīgu paplašināšanu un grūtības stenta transplantāta izvietošanā.

Lietojot tikai atšķaidītu kontrastvielu.

6.3 Stenta transplantāta ievietošana — piesardzības pasākumi

6.3.1 Stenta transplantāta sagatavošana

- **Balona sagatavošanu vai iepriekšēju piepūšanu pirms stenta transplantāta izvietošanas drīkst veikt tikai atbilstoši norādījumiem.** Izmantojiet balona caurpūšanas tehniku, kas aprakstīta 8.2.3. sadaļā „Piegādes sistēmas sagatavošana”.
- Ievadot piegādes sistēmu asinsvadā, piegādes sistēmā neinducējiet negatīvu spiedienu. Tas var izraisīt stenta pārvietošanu no balona.
- Izmantojiet vadītājkatetrus ar lūmenu izmēriem, kas piemēroti stenta transplantāta piegādes sistēmā (sk. iepakojuma etiķeti).
- Ir ieteicams lietot Tuohy-Borst vārstu ar lielu atveri un minimālo iekšējo diametru $\geq 0,074$ collas (1,88 mm).

6.3.2 Stenta transplantāta implantēšana

- Asinsvadam ir jābūt iepriekš dilatētam ar atbilstošu lieluma balonu. Pretējā gadījumā iespējamas stenta transplantāta novietošanas grūtības un procedūras komplikācijas.

- Nepaplašiniet stenta transplantātu, ja tas nav pareizi ievietots asinsvadā (sk. 6.4. sadaļu „Stenta transplantāts/sistēmas izņemšana — piesardzības pasākumi”).
- Stenta transplantāta implantācija var novest pie stenta transplantāta asinsvada atslāpošanas distālī un/vai proksimālī no asinsvada un izraisīt akūtu asinsvada noslēgšanos, kam nepieciešama papildu iejaukšanās (piem., koronārā artērijas apvada šuntēšanas operācija, turpmākā dilatācija, papildu stentu ievietošana utt.).
- Stenta transplantāta ievietošana var pasliktināt sāna atzarojuma caurejamību.
- Ja ir nepieciešams vairāk nekā viens stenta transplantāts, vispirms ir jānovieto distālāis stenta transplantāts un tikai pēc tam proksimālais stenta transplantāts. Stenta transplantātu novietošana šādā secībā ļauj izvairīties no nepieciešamības šķērsot proksimālo stenta transplantātu distālā stenta transplantāta ievietošanas vietā un samazina proksimālā stenta transplantāta izstumšanas iespējamību.
- Nepaplašiniet stenta transplantātu, ja tas nav pareizi ievietots asinsvadā (sk. 6.4. sadaļu „Stenta transplantāts/sistēmas izņemšana — piesardzības pasākumi”).
- **Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (RBP), kā norādīts produkta marķējumā.** Uzplūšanas laikā pārraugiet balona spiedienu. Ja tiek izmantoti augstāki spiediņi, nekā norādīts produkta marķējumā, tas var izraisīt balona plīsumu ar iespējamām asinsvada intīmas iekšējā slāņa bojājumiem un atslāpošanas.
- Nepaplašinātu stenta transplantātu var ievilkēt vadītājkatetrā tikai vienreiz. Kad nepaplašināts stenta transplantāts ticis ievilkts vadītājkatetrā, to nedrīkst ievadīt atpakaļ artērijā. Turpmākas kustības uz iekšpusi vai ārpusi caur vadītājkatetra distālo galu veikt nedrīkst, jo, ievelkot neizvietoto stenta transplantātu atpakaļ vadītājkatetrā, var sabojāt stenta transplantātu.
- Ja kādā brīdī koronāro stentu transplantātu sistēmas izņemšanas laikā jūtāt pretestību, sekojiet norādījumiem 6.4. sadaļā „Stenta transplantāts/sistēmas izņemšana — piesardzības pasākumi”.
- Stenta transplantāta izvilkšanas metodes (papildu stīgu, cilpu un/vai knaibļu izmantošana) var izraisīt papildu traumas asinsvados un/vai asinsvadu piekļuves vietā. Komplikācijas var ietvert asiņošanu, hematomu vai pseidoaneirismu.
- Stenta transplantāta piegādes, izvietošanas un balona izņemšanas laikā rīkojieties ļoti uzmanīgi. Lai nepieļautu vadītājkatetra kustību asinsvadā un tam sekojošo artērijas bojājumu, pirms stenta transplantāta piegādes sistēmas izņemšanas vizuāli fluoroskopijā pārliecinieties, ka balons ir pilnīgi iztukšots.

6.4 Stenta transplantāts/sistēmas izņemšana — piesardzības pasākumi

6.4.1 Stenta transplantāta izņemšana pirms izvietošanas

Ja pirms izvietošanas nepieciešama stenta transplantāta sistēmas izņemšana, pārliecinieties, vai vadītājkatetrā ir koaksiāli novietots attiecībā pret stenta transplantāta piegādes sistēmu, un uzmanīgi ievelciet stenta transplantāta piegādes sistēmu vadītājkatetrā. Ja kādā brīdī, veicot stenta transplantātu vadītājkatetra virzienā, jūtama neparasta pretestība, stenta transplantāta piegādes sistēma un vadītājkatetrā ir jānoņem kā visa sistēma kopā. Tas ir jāveic ar tiešas vizualizācijas palīdzību, izmantojot fluoroskopiju.

6.4.2 Piegādes katetra izņemšana no izvietotā stenta transplantāta

1. Iztukšojiet balonu, piepūšanas ierīcei nodrošinot negatīvu spiedienu. Lielāku un garāku balonu piepūšanai ir nepieciešams vairāk laika (līdz 30 sekundēm) nekā mazākiem un īsākiem baloniem. Fluoroskopijā pārbaudiet balona izpūšanu un pagaidiet vēl 10-15 sekundes.
2. Piepūšanas ierīcei nodrošiniet „negatīvu” vai „neitrālu” spiedienu.
3. Vadītājkatetra pozīciju nostabilizējiet vietā tieši ārpus koronārās atveres un enkura. Uzturiet vadstīgas novietojumu pār stenta segmentu.
4. Uzmanīgi noņemiet stenta transplantāta piegādes sistēmu, piemērojot lēnu un pastāvīgu spiedienu.
5. Pielieciet rotējošo hemostātisko vārstu.

Piezīme: ja katetra izņemšanas laikā jūtama pretestība, veiciet turpmāk minētās darbības, lai uzlabotu balona pārtīšanu.

- Atkal piepūstiet balonu līdz nominālajam spiedienam.
- Atkārtojiet 1.-5. iepriekš norādīto darbību.

Ja šīs darbības netiek veiktas un/vai piegādes sistēmā tiek piemērots pārmērīgs spēks, sistēma var potenciāli izraisīt stenta transplantāta un/vai piegādes sistēmas komponentu zudumu vai bojājumus.

Ja vadstīgas pozīcija ir jāsauglabā turpmākajai artērijas/mērķa vietas piekļuvei, atstājiet vadstīgu vietā un noņemiet visus citus sistēmas komponentus.

Stenta transplantāta izvilkšanas metodes (papildu stīgu, cilpu un/vai knaibļu izmantošana) var izraisīt papildu traumas asinsvados un/vai asinsvadu piekļuves vietā. Komplikācijas var ietvert asiņošanu, hematomu vai pseidoaneirismu.

6.5 Pēc implantēšanas — piesardzības pasākumi

- Šķērsojot tīkko izvietotu stenta transplantātu ar intravaskulāru ultraskaņas (IVUS) katetru, koronāro vadstīgu, balona katetru vai piegādes sistēmu, jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no stenta transplantāta novietojuma, apozīcijas un/vai ģeometrijas sabojāšanas.
- Pēc procedūras ir jāveic prettrombocītu terapija (skatiet 7.0. sadaļu „Blakusārstēšana”). Pacienti, kuriem ir nepieciešama priekšlaicīga prettrombocītu terapijas pārtraukšana (piemēram, pēc aktīvas asiņošanas), uzmanīgi jānovēro attiecībā uz kardiālām blakusparādībām. Pēc pacienta ārstējošā ārsta ieskatiem ir iespējami drīzāk jāatsāk prettrombocītu terapija.

Ja pacientam nepieciešama attēlveidošana, skatiet 6.6. sadaļu „MR paziņojums”.

6.6 MR paziņojums

Nekliniskajās pārbaudēs tika atklāts, ka GRAFTMASTER RX koronārais stenta transplantāts atsevišķās un pārklātās konfigurācijās līdz 44 mm garumam tiek pakļauts MR iedarbībai. To var droši skenēt pie šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 vai 3 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 2500 gauši/cm vai mazāk;
- maksimālais visa ķermeņa aptuvenais specifiskais absorbcijas lielums (SAR) 2,0 W/kg (normāls darbības režīms), katru sekundi skenējot 15 minūtes vai mazāk.

GRAFTMASTER stenta transplantātam šajā MR vidē nevajadzētu pārvietoties. Nekliniskās pārbaudes stenta migrācijas un sasiļāšanas novērtēšanai, kad lauka stiprums pārsniedz 3 teslas, nav veiktas. MR ar 1,5 vai 3 teslām var veikt uzreiz pēc GRAFTMASTER stenta transplantāta implantācijas.

Stenta sasiļāšana tika iegūta, izmantojot izmēritos neklīniskos *in vitro* temperatūras paaugstinājumus GE Excite 3 teslu skeneri un GE 1,5 teslu spolē kombinācijā ar lokāliem specifiskās absorbcijas lielumiem (SAR) digitalizētā cilvēka sirds modeli. Maksimālais visa ķermeņa aptuvenais SAR ir noteikts ar apstiprinātu aprēķinu palīdzību. Ar pārklājosiem garumiem līdz 44 mm GRAFTMASTER stenta transplantāts ir radijūs neklīnisku maksimālo lokālo temperatūras paaugstinājumu 1,8 °C pie maksimāla visa ķermeņa aptuvenā SAR 2,0 W/kg (normāls darbības režīms) 15 minūšu laikā. Šajos aprēķinos nav ņemts vērā asinsrites dzesējošais efekts.

MR ietekme uz pārklājosiem stentiem, kas garāki par 44 mm, vai stentiem ar salūzušām šķērssiņām nav zināma.

Kā parādīts neklīniskos testos, GRAFTMASTER stenta transplantāta skenēšanas laikā var parādīties attēla artefakti. MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā vietā vai relatīvi tuvu GRAFTMASTER stenta transplantāta pozīcijai. Tādēļ MR attēlveidošanas parametrus var būt nepieciešams optimizēt, lai ņemtu vērā GRAFTMASTER stenta transplantātu klātbūtni.

Pacientiem ir ieteicams paziņot par apstākļiem, kādos implantu var droši skenēt, MedicaAlert Foundation (www.medicalert.org) vai ekvivalentai organizācijai.

7.0 BLAKUSĀRSTĒŠANA

Šī informācija tiek sniegta kā ieteikumi un neaizstāj medicīnisko praksi. Apstākļi, kādos ierīce tika līdz šim brīdim izmantota, citu starpā ir šādi:

- aspirīns pirms procedūras;
- heparīns un nitroglicerīns procedūras laikā;
- antikoagulantu/prettrombocītu vai tikai prettrombocītu terapija līdz vienam mēnesim pēc ārstēšanas.

Uz šo brīdi lielākajā daļā gadījumu koronāro stentu uzstādišana tika veikta kopā ar antikoagulantu/prettrombocītu terapiju nevis tikai ar prettrombocītu terapiju. Antikoagulantu/prettrombocītu terapijas veikšana ir atkarīga no pacienta stāvokļa un slimības vēstures. Iepriekšējā antikoagulantu/prettrombocītu terapija ir svarīgs papildinājums stentu implantēšanai. Heparīna terapija pirms un pēc apvalka noņemšanas ir arī svarīga procedūra, kas ietekmē procedūras vispārējo rezultātu.

8.0 OPERATORA ROKASGRĀMATA

8.1 Nepieciešamie materiāli

- Piemērots(-) vadītājkatetrs(-)
- 2–3 šļirces (10–20 cm³)
- 1000 u/500 cm³ heparinizēta fizioloģiskā šķīduma (HepNS)
- 0,014 collu (0,36 mm) x 175 cm (minimālais garums) vadstīga
- Rotējošs hemostātiskais vārsts ar 0,096 collu (2,44 mm) minimālo iekšējo diametru
- Kontrastviela, atšķaidīta 1:1 ar fizioloģisko šķīdumu
- Piepūšanas ierīce
- Trīsvirzienu noslēgkrāns
- Pievilšanas ierīce
- Vadstīgas ievadītājs

- Atbilstošs arteriālais apvalks
- Atbilstošas antikoagulācijas un prettrombocītu zāles

8.2 Sistēmas sagatavošana

Piezīme: stenta transplantāta izvietojuma laikā ar stenta piegādes sistēmu no saspīestā stāvokļa līdz 4,80 mm stenta transplantāts var saspīēties līdz 20%.

8.2.1 Izsaiņošana

Lai piegādes sistēmu sagatavotu, uzmanīgi izņemiet to no aizsargapvalka. Izņemšanas laikā nesalieciet un nesavijiet smalko nerūšošā tērauda caurulīti.

Noņemiet izstrādājuma serdeni un stenta aizsargapvalku, satverot katetru tieši blakus stentam (pie proksimālās balona saites vietas), un ar otru roku satveriet stenta protektoru un uzmanīgi noņemiet distāli. Ja izstrādājuma serdeni un stenta apvalku noņemšanas laikā jūtama neparasta pretestība, neizmantojiet šo izstrādājumu un aizstājiet to ar citu. Veiciet izstrādājuma atgriešanas procedūru, kas paredzēta nelietotai ierīcei.

Vizuāli pārbaudiet stenta transplantāta vienveidīgumu, spoļu izvēršanu, centrēšanu uz balona, kā arī pārbaudiet, vai stents neizvēršas ārpus kontrastvielas balona marķieriem.

8.2.2 Vadstīgas lūmena skalošana

Izskalojiet vadstīgas lūmenu ar HepNS, izmantojot izstrādājuma komplektā iekļauto skalošanas instrumentu. Skalošanas instrumentu ievietojiet katetra galā un skalojiet, līdz šķidrums iznāk pa vadstīgas izejas ierobu.

Piezīme: izvairieties no stenta manipulācijas, kamēr tiek skolots vadstīgas lūmens, jo tādējādi var sabojāt stenta transplantāta novietojumu uz balona.

8.2.3 Piegādes sistēmas sagatavošana

1. Sagatavojiet piepūšanas ierīci/šļirci ar atšķaidītu kontrastvielu.
2. Piepūšanas ierīci/šļirci pievienojiet pie noslēgkrāna; pievienojiet to pie izstrādājuma piepūšanas porta. Nesalieciet izstrādājuma smalko nerūšošā tērauda caurulīti, to savienojot ar piepūšanas ierīci/šļirci.
3. Pagrieziet piegādes sistēmu vertikāli ar galu uz leju.
4. Atveriet noslēgkrānu uz piegādes sistēmu, 30 sekunžu laikā uzturiet negatīvu spiedienu un atlaidiet neitrāla stāvokli kontrastvielas uzplidei.
5. Aizveriet noslēgkrānu uz piegādes sistēmu un izvadiet visu gaisu no piepūšanas ierīces/šļirces.
6. Atkārtojiet no 3. līdz 5. darbībai, līdz viss gaiss ir izvadīts. Ja joprojām ir burbuļi, nelietojiet izstrādājumu.
7. Ja izmantota šļirce, sagatavoto piepūšanas ierīci pievienojiet pie noslēgkrāna.
8. Atveriet noslēgkrānu uz piegādes sistēmu.
9. Atstājiet neitrāli stāvokli.
10. Samitriniet stenta transplantātu ar fizioloģisko šķīdumu, iegremdējot stenta transplantātu sterilā traukā ar šķīdumu.

Piezīme: stenta transplantāta noslaucīšanai neizmantojiet marles tamponus, jo tie var bojāt stenta transplantātu.

Piezīme: ievadot piegādes sistēmu asinsvadā, piegādes sistēmā neinducējiet negatīvu spiedienu. Tas var izraisīt stenta pārvietošanu no balona.

Piezīme: ja asiņ redzams gaiss, atkārtojiet 3.–5. darbību, lai novērstu nevienmērīgu stenta transplantāta paplašināšanu.

8.3 Piegādes procedūra

1. Asinsvadu piekļuves vietu sagatavojiet saskaņā ar standarta prakses metodēm.
2. **Iepriekš paplašiniet ārstējamo zonu ar atbilstoša garuma un diametra perkutānās transluminālās koronārās angioplastikas (PTCA) katetru ārstējamam asinsvadam/vietai.**
3. Veicot iepriekšējo dilatāciju, jāņem vērā proksimālās aterosklerotiskās plāksnes ārpus ārstējamās zonas, kuras var traucēt ierīces virzīšanai uz ārstējamo zonu.
4. Piegādes sistēmai pievienotajai piepūšanas ierīcei uzturiet neitrālu spiedienu. Atveriet pagriežamo hemostātisko vārstu, cik plati iespējams.
5. Atgrieziet piegādes sistēmu vadstīgas proksimālajā daļā, saglabājot vadstīgas pozīciju ārstējamā vietā.
6. Piegādes sistēmu uzmanīgi ievirziet vadītājkatetrā un virs vadstīgas uz ārstējamo vietu. Smalko nerūšošā tērauda caurulīti turiet taisni. Pirms stenta transplantāta sistēmas ievirzīšanas koronārajā artērijā nodrošiniet vadītājkatetra stabilitāti.
7. Tiešās fluoroskopiskās vizualizācijas kontrolē virziet piegādes sistēmu pa vadstīgu uz ārstējamo vietu. Izmantojiet kontrastvielas balona marķierus, lai stenta transplantātu novietotu pār ārstējamo vietu. Veiciet angiogrāfiju, lai pārbaudītu stenta transplantāta pozīciju. Ja stenta

transplantāta pozīcija nav optimāla, tas ir uzmanīgi jāpārvieta vai jāņopem. Stenta transplantāta izvēršanu nedrīkst veikt, ja stents nav pareizi novietots ārējā vietā.

UZMANĪBU! Ja jūtama pretestība, nevirziet ar spēku. Pretestība var nozīmēt, ka ierīce ir bojāta vai stenta transplantāts tiek nepareizi virzīts uz balona.

Piezīme: ja pirms izvietošanas nepieciešama stenta transplantāta sistēmas izņemšana, pārliecinieties, vai vadītājkatērs ir koaksiāli novietots attiecībā pret stenta transplantāta piegādes sistēmu, un uzmanīgi ievieliet stenta transplantāta piegādes sistēmu vadītājkatetrā. Ja kādā brīdī, velkot stenta transplantātu vadītājkatetra virzienā, jūtama neparasta pretestība, stenta transplantāta piegādes sistēma un vadītājkatērs ir jāņopem kā visa sistēma kopā. Tas ir jāveic ar tiešas vizualizācijas palīdzību, izmantojot fluoroskopiju.

8. Pielieciet rotējošo hemostātisko vārstu. Tagad stenta transplantātu var izvietot.

UZMANĪBU! Nepielieciet Tuohy-Borst vārstu pārāk stipri, jo šādi var ierobežot kontrastvielas plūsmu uz/no balona, tādējādi palēninot piepūšanu/izpūšanu.

8.4 Izvietošanas procedūra

UZMANĪBU! *in vitro* stenta transplantāta iekšējo diametru, nominālo spiedienu un NPS skatiet uz izstrādājuma etiķetes.

1. Pirms izvietošanas vēlreiz pārbaudiet, vai stenta transplantāta pozīcija ir pareiza attiecībā pret ārējā zonu, izmantojot kontrastvielas balona marķierus.
2. Izvietoiet stenta transplantātu, lēnām palielinot spiedienu sistēmā par 2 atm. ik pēc 5 sekundēm, līdz stenta transplantāts ir pilnīgi paplašināts. Pilnībā izvēršiet stenta transplantātu, balonu piepūšot līdz nominālajam spiedienam. Pieņemtās prakses vispārējais mērķis ir sākotnējais izvietošanas spiediens, kas sasniedz stenta transplantāta iekšējo diametru, kas apmēram 1,1 reizi pārsniedz nepieciešamo asinsvada diametru (skatiet izstrādājuma uzlīmē *in vitro* stenta transplantāta iekšējo diametru, nominālo spiedienu un RBP).
3. Uzturiet spiedienu 30 sekundes. Ja nepieciešams, piegādes sistēmā var samazināt vai vēl palielināt spiedienu, lai nodrošinātu pilnu stenta transplantāta novietošanu pie artērijas sienas. Pilnai stenta transplantāta izvēršanai uzturiet spiedienu 30 sekundes. Fluoroskopiskā vizualizācija stenta transplantāta izvēršanas laikā ir jāizmanto, lai pareizi novērtētu optimālo stenta transplantāta diametru salīdzinājumā ar proksimālās un distālās dabīgās koronārās artērijas diametriem (atsauces asinsvadu diametri). Optimālai stenta transplantāta izvēršanai un pareizai apozīcijai ir nepieciešams, lai stenta transplantāts atrastos pilnā saskarē ar artērijas sienu.

Piezīme: norādījumus par stenta transplantāta piegādes sistēmas izvilksanu skatiet 8.5. sadaļā „Izņemšanas procedūra”.

4. Ja nepieciešams, piegādes sistēmā var samazināt vai vēl palielināt spiedienu, lai nodrošinātu pilnu stenta transplantāta novietošanu pie artērijas sienas.

UZMANĪBU! Nepārsniedziet norādīto nominālo pārraušanas spiedienu (NPS), kas ir 16 atm. (1621 kPa).

5. Iztukšojiet balonu, piepūšanas ierīcēi uz 30 sekundēm nodrošinot negatīvu spiedienu. Pirms mēģināt pārvietot piegādes sistēmu, pārbaudiet, vai balona iztukšošana ir pilnīga. Ja stenta transplantāta piegādes sistēmas izvilkšanas laikā jūtama neparasta pretestība, pievēršiet īpašu uzmanību vadītājkatetra pozīcijai.
6. Pārbaudiet stenta transplantāta pozīciju un izvietošanu, izmantojot standarta angiogrāfijas metodes. Fluoroskopiskā vizualizācija stenta transplantāta izvēršanas laikā ir jāizmanto, lai pareizi novērtētu optimālo izvērsta stenta transplantāta diametru salīdzinājumā ar proksimālās un distālās koronārās artērijas diametru (-iem). Optimālai izvietošanai ir nepieciešams, lai stenta transplantāts atrastos pilnā saskarē ar artērijas sienu. Stenta transplantāta sienas kontakts ir jāpārbauda, veicot parasto angiogrāfiju.
7. Ja izvietotā stenta transplantāta izmērs joprojām neatbilst nepieciešamajam asinsvada diametram, stenta transplantāta turpmākai paplašināšanai var izmantot lielāku balonu. Ja sākotnējā angiogrāfiskā aina ir suboptimāla, stenta transplantātu var izvērst tālāk, izmantojot zema profila, augsta spiediena, nesaderīgu balona dilatācijas katetru. Ja nepieciešams, segments ar stentu atkal piesardzīgi jāšķērso ar izkritušu vadslīdī, lai nepieļautu stenta transplantāta struktūras izjaukšanu. Izvietotos stenta transplantātus nedrīkst atstāt nepietiekami dilatētos.

Piezīme: maksimālā pēcdilatācija, kuru var sasniegt ar neatbilstošu pēcdilatācijas balonu, ir ne vairāk kā 5,5 mm. Paplašinoties līdz šim diametram, sistēma var saīsināties līdz 25%. Izvēloties GRAFTMASTER RX sistēmu paplašināšanai lielākos asinsvados, ir ieteicams lietot garāku stenta transplantātu, lai nodrošinātu, ka stenta transplantāts pārsēdza ārējā zonu.

UZMANĪBU! Nedilatējiet stenta transplantātu vairāk kā par 5,5 mm.

8.5 Izņemšanas procedūra

8.5.1 Piegādes katetra izņemšana no izvietotā stenta transplantāta

1. Iztukšojiet balonu, piepūšanas ierīcēi nodrošinot negatīvu spiedienu. Fluoroskopijā pārbaudiet balona izpūšanu un pagaidiet vēl 10-15 sekundes.
2. Piepūšanas ierīcēi nodrošiniet „negatīvu” vai „neitrālu” spiedienu.
3. Vadītājkatetra pozīciju nostabilizējiet vietā tieši ārpus koronārās atveres un enkura. Uzturiet vadslīdīgas novietojumu pār stenta segmentu.
4. Uzmanīgi noņemiet stenta transplantāta piegādes sistēmu, piemērojot lēnu un pastāvīgu spiedienu.
5. Pielieciet rotējošo hemostātisko vārstu.

Ja stenta transplantāta piegādes katetra izņemšanas laikā jūtama pretestība, veiciet turpmāk minētās darbības, lai uzlabotu balona pārtīšanu.

- Atkal piepūstiet balonu līdz nominālajam spiedienam.
- Atkārtojiet 1.-5. iepriekš norādīto darbību.

9.0 IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, citu starpā, ietver:

- akūtu miokarda infarktu;
- akūtu vai subakūtu koronārās artērijas noslēgšanos;
- akūtu vai subakūtu stenta transplantāta noslēgšanos;
- alergisku reakciju uz implantētā stenta transplantāta materiālu (316L un/vai PTFE);
- arterovenozo fistulu;
- sirds aritmiju, tostarp ventrikulāro fibrilāciju;
- sirds tamponādi;
- kardiogēnu šoku;
- koronārās artērijas atslāpošanos, perforāciju, plīsumu vai bojājumu;
- koronārās artērijas spazmas;
- nāves iestāšanos;
- stenta transplantāta simetrijas deformāciju izvietošanas laikā vai šķērsojot citu katetru (IVUS, balonu utt.);
- distālo emboliju (gaisa, daļju, trombogēnu emboliju);
- sirds vadītspējas, ritma izjaukšanu;
- zāļu reakcijas, alergiskas reakcijas uz kontrastvielām;
- ārkārtas koronārās artērijas apvada šuntēšanas operāciju;
- drudzī;
- asiņošanu vai hematomu;
- hipo/hipertensiju;
- infekciju;
- iekaisumu;
- intīmas plīsumu;
- miokarda išēmiju;
- pseidoaneirismu;
- nieru mazspēju;
- ārējās artērijas restenozi;
- stenta transplantāta embolizāciju;
- trieku/cerebrovaskulāru notikumu;
- iekļauto audu reakciju;
- koronārās artērijas trombozi;
- koronārās artērijas pilnīgu oklūziju;
- nestabila stenokardija.

10.0 ATSAUCES

Ārstam ir jāizpēta jaunākā literatūra par pašreizējo medicīnisko praksi stentu implantēšanas jomā, piemēram, Amerikas Kardioloģijas koledžas / Amerikas Sirds slimību asociācijas (ACC/AHA) publicētā materiāli.

11.0 INFORMĀCIJAS PAR IZSTRĀDĀJUMU ATRUNA

Šīs ierīces ražošanā ir ieliktas vērā ņemamas rūpes no Abbott Vascular puses. Abbott Vascular izslēdz visas tiesības vai netiešas, ar likumu noteiktas vai citādas garantijas, tostarp arī, bet ne tikai netiešas garantijas attiecībā uz piemērotību pārdošanai vai lietošanai, jo apiešanās ar šo ierīci un tās uzglabāšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām u.c. un kurus Abbott Vascular nespēj kontrolēt, tieši ietekmē šo ierīci un no tās izmantošanas iegūtos rezultātus. Abbott Vascular nenes atbildību par jebkādiem nejausiem vai secīgiem zaudējumiem, bojājumiem vai izmaksām, kuras tieši vai netieši izraisa šīs ierīces pielietojums. Abbott Vascular neuzņemas un nepilnvar nevienu citu personu uzņemties jebkādu citu vai papildu atbildību saistībā ar šo ierīci.

GRAFTMASTER RX

Vainikinės arterijos stento transplantato sistema

1.0 PRIETAISO APRAŠAS

GRAFTMASTER RX vainikinės arterijos stento transplantatas sukurtas sumuštinio metodu: tarp dviejų GRAFTMASTER stentų, užmautų ant balioninio kateterio įvedimo sistemos, yra itin plonas išplečiamojų politetrafluoretileno (PTFE) sluoksnis. Stentai pagaminti iš medicininio 316L nerūdijančio plieno.

GRAFTMASTER įvedimo sistema yra greitai pakeičiamo koaksialinio modelio, su balionėliu ir stento transplantatu distaliniam kateterio gale. Per proksimalinį spindį kontrastine medžiaga išplečiamas balionėlis. Per centrinį distalinį spindį galima įkišti vielinį kreipiklį. Žiediniu tarpu itin distalinio išorinio elemento ir centrinio distalinio spindžio iš proksimalinio spindžio į balionėlį gali tekėti skystis. Kateterio asis, galiukas ir balionėlio kūgiai padengti HYDROCOAT hidrofiline danga.

Du rentgenokontrastiniai žymekliai, esantys vidinio elemento distaliniam gale, žymi balionėlio darbinį ilgį. Rentgenokontrastiniai žymekliai padeda fluoroskopu nustatyti stento padėtį prieš išplėtimą ir įvedimo sistemą po to, kai išplečiama. Balionėlis skirtas žinomo skersmens ir ilgo išplečiamajam stentui įvesti nurodytu slėgiu. Žymekliai, esantys proksimaliniame išoriniame instrumente, padeda gydytojui įvertinti kateterio padėtį kreipiamojo kateterio galo atžvilgiu.

Adaptacinė šaka kateterio proksimaliniame gale suteikia priegią prie išplėtimo spindžio. Ji sukurta su Luerio jungtimi, kad būtų lengviau prijungti pripūtimo įtaisą.

Pastaba. Kai stento transplantatas plečiamas įvedimo sistema, iš susuko iki 4,80 mm stento jis gali sutrumpėti iki 20 %. Su standžiu po išplėtimo balionėliu daugiausia galima išplėsti 5,5 mm. Išplėtus iki tokio skersmens, sistema gali sutrumpėti iki 25 %. GRAFTMASTER RX sistemą pasirinkus didesnei kraujagyslei plėsti, rekomenduojamas ilgesnis stento transplantatas, kad uždengtų visą gydymą sritį.

2.0 PAKUOTĖ

Steriliu. Šis prietaisas sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nepirogeninis. Nenaudokite, jeigu pakuotė praplėsta arba pažeista. Šį vienkartinį

prietaisą draudžiama naudoti kitam pacientui, nes, kartą panaudotas, jis nebeatitinka savo paskirties. Mechaninių, fizinių ir (arba) cheminių prietaiso savybių pakitimai, atsiradę naudojant ar sterilizuojant pakartotinai, gali pakenkti prietaiso konstrukcijos ir (arba) medžiagų, iš kurių jis pagamintas, vientisumui, o dėl susidariusių siaurų tarpelių ir (arba) ertmių gali kilti taršos pavojus, prietaisas gali tapti nebe toks saugus naudoti ir (arba) imti netinkamai veikti. Jei nėra originalios etiketės, kyla pavojus, kad prietaisas bus naudojamas netinkamai ir jo nepavyks stebėti. Jei nėra originalios pakuotės, kyla pavojus, kad prietaisas bus pažeistas, taps nesterilus ir kad bus sužalotas pacientas ir (arba) naudotojas.

Turinys: viena (1) GRAFTMASTER RX vainikinės arterijos stento transplantato sistema; viena (1) apsauginė mova; vienas (1) „Flexi-Clip“; vienas (1) praplovimo įrankis.

Laikymas: laikyti sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje.

3.0 INDIKACIJOS

GRAFTMASTER RX yra balionėliu išplečiamas užmautasis vainikinės arterijos stentas, ilgam įdedamas į vainikinės arterijas arba vainikinių arterijų šuntų transplantatus. Juo gydoma:

- Vainikinės arterijos aneurizma
- Vainikinės arterijos šunto ir veninio transplantato aneurizma
- Ūmi vainikinės arterijos perforacija
- Ūmus vainikinės arterijos plyšimas

Pacientai, kuriems ketinama implantuoti stento transplantatą, turi būti tinkami vainikinės arterijos šuntavimo operacijai ir (arba) vainikinės arterijos balioninei angioplastikai, kai diagnozuota išeminė širdies liga dėl atskiro *de novo* arba nusavos vainikinės kraujagyslės pakartotinės stenozės pažeidimų.

4.0 KONTRAIKACIJOS

GRAFTMASTER RX kontraindikuotinas naudoti:

- Pacientams, kuriems kontraindikuotinas gydymas antiagregantais ir (arba) antikoaguliantais.
- Pacientams, kuriems nuspręsta gydyti sritį, kurioje negalima išplėsti angioplastikos balionėlio arba tinkamai implantuoti stento transplantato.

5.0 ĮSPĖJIMAI

Šis prietaisas yra vienkartinis. Nesterilizuoti ir nenaudoti pakartotinai. Atkreipkite dėmesį į „Tinka iki“ datą, nurodytą ant pakuotės.

Naudojant šį prietaisą kyla karkaso poūmės trombozės, kraujagyslių komplikacijų ir (arba) kraujavimo rizika, todėl būtina itin atsakingai parinkti pacientus.

Asmenims, alergiškiems 316L nerūdijančiam plieniui (įskaitant pagrindinius elementus – geležį, chromą, nikelį, molibdeną) arba PTFE, gali pasireikšti alerginė reakcija į implantą.

Stento transplantatą gali implantuoti tik tinkamai parengtas gydytojas.

Stento transplantatą galima implantuoti tik tose ligoninėse, kuriose įmanoma atlikti skubią aortokoronarinį jungčių operaciją.

Dėl pakartotinės stenozės gali reikėti vėl plėsti arterijos segmentą, kuriame yra stento transplantatas. Kokie gali būti ilgalaikiai rezultatai po pakartotinio endotelizuotų stento transplantatų išplėtimo, kol kas nežinoma.

Kai reikia kelių stentų, jų medžiaga turi būti panašios sudėties. Jei implantuojami keli skirtingų metalų stentai susilies, gali padidėti korozijos tikimybė. *In vivo* korozijos rizika nepadidėjo atliekant *in vitro* korozijos tyrimus ir naudojant L-605 CoCr lydinio stentą (MULTI-LINK VISION vainikinės arterijos stentą) kartu su 316L nerūdijančio plieno stentu (MULTI-LINK TETRA vainikinės arterijos stentu).

6.0 ATSARGUMO PRIEMONĖS

6.1 Bendrosios atsargumo priemonės

Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite instrukcijas. Laikykitės visų šiose instrukcijose pateiktų įspėjimų ir atsargumo priemonių. Jų nesilaikant gali kilti komplikacijų.

Išimdami prietaisą iš pakuotės ir jį naudodami, laikykitės sterilumo.

Prieš naudodami patikrinkite visus gaminius. Nenaudokite, jeigu atplėšta arba pažeista pakuotė arba jeigu pažeistas gaminy.

Srityje, kurioje turės būti implantuojamas stento transplantatas, nerekomenduojama naudoti mechaninės aterekotijos prietaisų ar lazerinių kateterių.

6.2 Stento transplantato naudojimas. Atsargumo priemonės

Šis prietaisas skirtas naudoti vieną kartą, nenaudokite pakartotinai. Pakartotinai nesterilizuokite, nes tai gali sutrikdyti prietaiso veikimą ir padidinti kryžminės taršos riziką dėl netinkamo apdoravimo. Atkreipkite dėmesį į etiketėje nurodytą (galiojimo termino) datą „Tinka iki“.

Neišimkite stento transplantato iš įvedimo sistemos. Išėmus stento transplantatą iš įvedimo sistemos, kyla pavojus sugadinti stento transplantatą ir (arba) sukelti embolizaciją stento transplantatu.

Įvedimo sistemos negalima naudoti kartu su kitais stentais.

Reikia būti atsargiems ir neliesti ar kitaip neardyti stento transplantato, esančio įvedimo sistemoje. Tai itin svarbu užmaunant ant vielinio kreipiklio ir kišant per hemostatinio vožtuvo adapterį ir kreipiamojo kateterio įvėrę.

Stento nejudinkite, nelieskite ir neimkite pirštais, nes galite pažeisti dangą, užteršti arba nustumti stentą nuo įvedimo balionėlio.

Naudokite tik tinkamą balionėlio plečiamąjį terpę. Balionėliu plėsti nenaudokite oro ar dujinės terpės, nes bus plečiama netolygiai ir gali būti sunku išplėsti stento transplantatą.

Naudokite tik atskiestą kontrastinę medžiagą.

6.3 Stento transplantato įdėjimas. Atsargumo priemonės

6.3.1 Stento transplantato paruošimas

- **Stento transplantatą paruoškite ir prieš įdėjimą išplėskite tik taip, kaip nurodyta.** Pašalinkite iš balionėlio orą, kaip aprašyta 8.2.3 skyriuje „Įvedimo sistemos paruošimas“.
- Įvedimo sistemos, įvedamos į kraujagyslę, neveikite neigiamu slėgiu. Taip galima nustumti stento transplantatą nuo balionėlio.
- Naudokite kreipiamuosius kateterius, kurių spindžio dydis tinkamas stento transplantato įvedimo sistemai (žr. pakuotės etiketę).
- Rekomenduojamas didesnės angos mažausiai $\geq 0,074$ col. (1,88 mm) vidinio skersmens Tuohy-Borst vožtuvas.

6.3.2 Stento transplantato implantavimas

- Kraujagyslę reikia išplėsti atitinkamo dydžio balionėliu. Nesilaikant šio nurodymo gali būti sunkiau implantuoti stento transplantatą ir kilti procedūros komplikacijų.
- Stento transplantato neplėskite, jeigu jis nėra tinkamoje padėtyje kraujagyslėje (žr. 6.4 skyrių „Stento transplantato / sistemos išėmimas. Atsargumo priemonės“).
- Implantavus stento transplantatą gali įvykti kraujagyslės disekcija distaliau ir (arba) proksimaliau stento transplantato ir kraujagyslė gali užsikimšti, o tada gali prireikti papildomos intervencijos (pvz., aortokoronarinės jungties operacijos, tolesnio plėtimo, papildomų stentų įvedimo ir t. t.).

- Implantavus stento transplantatą gali sumažėti šoninės šakos prainamumas.
- Jeigu reikia kelių stento transplantatų, pirma reikia įdėti distalinį stento transplantatą, tada – proksimalinį. Įdedant stento transplantatą tokia tvarka galima išvengti poreikio per proksimalinį stento transplantatą dėti distalinį stento transplantatą ir sumažinti proksimalinio stento transplantato nustūrimo riziką.
- Stento transplantato neplėskite, jeigu jis nėra tinkamoje padėtyje kraujagyslėje (žr. 6.4 skyrių „Stento transplantato / sistemos išėmimas. Atsargumo priemonės“).
- **Neviršykite vardinio sprogimo slėgio (BBP), nurodyto gaminio etiketėje.** Išplėtimo metu stebėkite balionėlio slėgį. Jei slėgis bus didesnis, nei nurodyta gaminio etiketėje, balionėlis gali plyšti ir pažeisti arba disekuoti intimą.
- Neišplėstą stento transplantatą į kreipiamąjį kateterį galima įtraukti tik vieną kartą. Neišplėsto stento transplantato negalima iš naujo kišti į arteriją, jeigu jis buvo įtrauktas į kreipiamąjį kateterį. Vėliau negalima kišti ir traukti per kreipiamojo kateterio distalinį galą, nes kyla rizika pažeisti neišplėstą stento transplantatą traukiant į kreipiamąjį kateterį.
- Jeigu kuriuo nors metu traukiant vainikinės arterijos sistemą jaučiamas pasipriešinimas, vadovaukitės veiksmams, aprašytiems 6.4 skyriuje „Stento transplantato / sistemos išėmimas. Atsargumo priemonės“.
- Taikant stento transplantato ištraukimo metodus (naudojant papildomus kreipiklius ir (arba) žnyples) galima sukelti papildomą kraujagyslių ir (arba) kraujagyslių priegios vietos traumą. Galimos įvairios komplikacijos, pvz., kraujavimas, hematoma arba pseudoaneurizma.
- Reikia būti atsargiems ir kontroliuoti kreipiamojo kateterio galą įvedant, plečiant stento transplantatą arba ištraukiant balionėlį. Prieš ištraukdami stento transplantato įvedimo sistemą, fluoroskopu patikrinkite, ar balionėlis subliūškintas, kad išvengtumėte kreipiamojo kateterio judėjimo į kraujagyslę ir arterijos sužalojimo.

6.4 Stento transplantato / sistemos išėmimas. Atsargumo priemonės

6.4.1 Stento transplantato išėmimas prieš išplėtimą

Jeigu stento transplantato sistemą prieš išplėtimą reikia išimti, įsitikinkite, kad kreipiamasis kateteris yra vienoje ašyje su stento transplantato įvedimo sistema, ir atsargiai traukite stento transplantato įvedimo sistemą į kreipiamąjį kateterį. Jei stento transplantatą traukdami kreipiamojo kateterio link kuriuo nors metu pajusite neįprastą pasipriešinimą, stento transplantato įvedimo sistemą į kreipiamąjį kateterį reikia ištraukti kaip vieną įrenginį. Tai reikia atlikti tiesiogiai stebint fluoroskopu.

6.4.2 Įvedimo kateterio ištraukimas iš išplėsto stento transplantato

1. Iš balionėlio išleiskite orą atitraukdami pripūtimo įtaisą. Didesniais ir ilgesniai balionėliui subliūškinti gali reikėti daugiau laiko (iki 30 sekundžių) nei mažesniais ar trumpesniais balionėliui. Fluoroskopu patikrinkite, ar balionėlis subliūškintas, ir palaukite dar 10–15 sekundžių.
2. Pripūtimo įtaisą nustatykite į neįėjimo („negative“) arba neutralaus („neutral“) slėgio padėtį.
3. Stabilizuokite kreipiamojo kateterio padėtį iškart už vainikinės arterijos angos ribos ir pritvirtinkite. Išlaikykite kreipiamojo kateterio vietą stentuotame segmente.
4. Lėtu pastoviu slėgiu švelniai išimkite stento transplantato įvedimo sistemą.
5. Uždarykite besisukantį hemostatinį vožtuvą.

Pastaba. Jeigu ištraukiant kateterį jaučiamas pasipriešinimas, atlikite šiuos veiksmus, kad pavyktų geriau apsukti balionėlį:

- Balionėlį vėl išplėskite iki nominalaus slėgio.
- Pakartokite anksčiau aprašytus 1–5 veiksmus.

Nesilaikant šių nurodymų ir (arba) kišant / traukiant įvedimo sistemą įėga, stento transplantatas ir (arba) įvedimo sistemos komponentai gali atitrūkti arba sugesti.

Jeigu būtina išlaikyti vielinio kreipiklio padėtį, kad arteriją / pažeidimo vietą būtų galima pasiekti vėliau, vielinį kreipiklį palikite, o visus kitus komponentus ištraukite.

Taikant stento transplantato ištraukimo metodus (naudojant papildomus kreipiklius ir (arba) žnyples) galima sukelti papildomą kraujagyslių ir (arba) kraujagyslių priegios vietos traumą. Galimos įvairios komplikacijos, pvz., kraujavimas, hematoma arba pseudoaneurizma.

6.5 Po implantacijos. Atsargumo priemonės

- Įvedant intravaskulinį ultragarso kateterį (IVUS), vainikinių arterijų kreipiamąjį kateterį, balioninį kateterį arba įvedimo sistemą per naujai išplėstą stento transplantatą reikia būti atsargiems, kad išvengtumėte stento transplantato vietos, priedėlio ir (arba) geometrijos pažeidimo.
- Po procedūros reikia paskirti antiagregantų (žr. 7.0 skyrių „Kartu vartojami vaistai“). Pacientus, kuriems reikia anksčiau nutraukti gydymą antiagregantais (pvz., dėl aktyvaus kraujavimo), būtina atidžiai stebėti dėl širdies veiklos sutrikimų. Pacientą gydancio gydytojo sprendimu gydymą antiagregantais reikėtų kuo greičiau atnaujinti.

Jeigu pacientui reikia atlikti vaizdinį tyrimą, žr. 6.6 skyrių „MRT galimybė“.

6.6 MRT galimybė

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad GRAFTMASTER RX vainikinės arterijos stento transplantatas, vienas ar persidengiantis iki 44 mm ilgio, sąlyginai suderinamas su MRT. Galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- 1,5 arba 3 teslų statinis magnetinis laukas
- 2500 gaušų/cm arba mažesnis erdvinis gradientas
- 15 minučių trukmės kiekvienai sekai vaizdinio tyrimo didžiausias viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos dydis (SAR) – 2,0 W/kg (įprastas darbo režimas).

GRAFTMASTER stento transplantatas šioje aplinkoje neturėtų migruoti. Neklinikinių tyrimų daugiau nei 3 teslų stiprumo lauke, siekiant įvertinti stento judėjimą ar įsiilimą, neatlikta. 1,5 arba 3 teslų MRT galima atlikti iškart po stento transplantato implantacijos.

Susiejus išmatuotus neklinikinius *in vitro* temperatūros padidėjimus „GE Excite“ 3 teslų skeneryje ir GE 1,5 teslos spiralėje kartu su suskaitmeninto žmogaus širdies modelio vietiniu specifinė absorbcijos dydžiu (SAR) buvo nustatyta, kad stentas įšyla. Maksimalus viso kūno vidutinis SAR buvo nustatytas patvirtintais skaičiavimais. Iki 44 mm ilgio persidengiantys GRAFTMASTER stento transplantatai sukėlė neklinikinį didžiausią vietinės temperatūros pakilimą 1,8 °C, esant 2,0 W/kg didžiausiam viso kūno SAR vidurkiui (įprastas darbo režimas) 15 minučių. Šiuose skaičiavimuose neatsižvelgiama į vėsinamąjį kraujotakos poveikį.

MRT poveikis daugiau nei 44 mm ilgio persidengiantiems stentams arba stentams su lūžusiomis atramomis nežinomas.

Kaip nustatyta neklinikiniuose tyrimais, skenuojant GRAFTMASTER stento transplantatą gali susidaryti vaizdo artefaktai. MRT vaizdo kokybę gali pablogėti, jei skenuojama sritys sutampa su GRAFTMASTER stento transplantato vieta arba yra netoli jos. Todėl gali reikėti optimizuoti MRT vaizdinio tyrimo parametrus pagal GRAFTMASTER stento transplantatą.

Siūloma, kad „MedicAlert Foundation“ (www.medicalert.org) arba panaši organizacija registruotų paciento sąlygas, kuriomis galima būtų saugiai skenuoti implantą.

7.0 KARTU VARTOJAMI VAISTAI

Ši informacija tik rekomendacinė, ja nesiekiami nustatyti medicinos praktikos. Sąlygos, kuriomis prietaisais buvo naudojamas iki šiol:

- Aspirinas prieš procedūrą
- Heparinas ir nitroglicerinas procedūros metu
- Antikoaguliantai ir antiagregantai arba tik antiagregantai iki vieno mėnesio po gydymo

Daugiausia vainikinės arterijos stentų naudojimo patirties iki šiol įgyta su antikoaguliantais ir antiagregantais, palyginti su gydymu vien antiagregantais. Antiagregantų ir antikoaguliantų skyrimas skirsis atsižvelgiant į paciento būklę ir sveikatos istoriją. Išankstinis gydymas antikoaguliantais ir antiagregantais yra esminis stento implantavimo procedūros priedas. Kad procedūra būtų sėkminga, taip pat svarbu tinkamas gydymas heparinu prieš movos ištraukimą ir po to.

8.0 OPERATORIAUS VADOVAS

8.1 Reikalingos priemonės

- Tinkamas kreipiamasis kateteris (-iai)
- 2–3 švirkštai (10–20 cm³)
- 1000 v / 500 cm³ heparinuotu fiziologiniu tirpalu (HepNS)
- 0,014 colio (0,36 mm) x 175 cm (minimalus ilgis) vielinis kreipiklis
- Mažiausiai 0,096 colio (2,44 mm) vidinio skersmens besisukantis hemostatinis vožtuvas
- Kontrastinė medžiaga, atskiesta fiziologiniu tirpalu santykiu 1:1
- Pripūtimo įtaisas
- Trikryptis čiapus
- Sukimo prietaisais
- Vielinio kreipiklio įvediklis
- Tinkama arterinė mova
- Tinkami antikoaguliantai ir antiagregantai

8.2 Sistemos paruošimas

Pastaba. Kai stento transplantantas plečiamas įvedimo sistema, iš susukto iki 4,80 mm jis gali sutrupėti iki 20 %.

8.2.1 Pakuotės pašalinimas

Atsargiai išimkite įvedimo sistemą iš apsauginio vamzdelio, kad galėtumėte ją paruošti. Ištraukdami nesulenkite ir neperlenkite vamzdelio.

Išimkite gaminio įtvėrą ir apsauginę stento movą suimdami kateterį proksimaliau su stentu (proksimalinėje balionėlio sujungimo vietoje), kita ranka suimkite stento apsaugą ir švelniai nuimkite distaliai. Jeigu ištraukiant gaminio atramą arba stento movą jaučiamas pasipriešinimas, šio gaminio nenaudokite ir pakeiskite kitu. Vadovaukitės nepanaudoto prietaiso grąžinimo procedūra.

Apžiūrėkite, ar stento transplantatas vientisas, ar nėra kyšančių vijų, patikrinkite balionėlio išcentravimą ir ar stentas neišsikiša už rentgenokonstrastinio balionėlio.

8.2.2 Vielinio kreipiklio spindžio plovimas

Vielinio kreipiklio spindį praskalaukite HepNS, naudodami praplovimo įrankį, tiekiamą su gaminiu. Praplovimo įrankį įkiškite į kateterio galą ir skalaukite, kol skystis pradės tekėti pro vielinio kreipiklio įrangą.

Pastaba. Stenkitės stento nejudinti, kol skalaujate vielinio kreipiklio spindį, nes galite išstumti stento transplantatą iš jo vietos balionėlyje.

8.2.3 Įvedimo sistemos paruošimas

1. Paruoškite pripūtimo įtaisą / švirkštą su praskiesta kontrastine medžiaga.
2. Prie čiaupo prijunkite pripūtimo įtaisą / švirkštą; tada jį prijunkite prie gaminio pripūtimo angos. Kai jungiate pripūtimo įtaisą / švirkštą, gaminio vamzdelio nelenkite.
3. Įvedimo sistemą laikykite vertikaliai galuku žemyn.
4. Atsukite įvedimo sistemos čiaupą; 30 sekundžių traukite, kol susidarys neigiamas slėgis, paskui atleiskite ir palaukite, kol slėgis taps neutralus. Tada pripilkite kontrastinio tirpalo.
5. Užsukite įvedimo sistemos čiaupą; visiškai pašalinkite orą iš pripūtimo įtaiso / švirkšto.
6. Kartokite 3–5 veiksmus, kol visiškai pašalinsite orą. Jeigu tebėra burbuliuku, gaminio nenaudokite.
7. Jeigu naudojote švirkštą, prie čiaupo prijunkite paruoštą pripūtimo įtaisą.
8. Atsukite įvedimo sistemos čiaupą.
9. Palikite neutralioje padėtyje.
10. Stento transplantatą sudrėkinkite heparinuotu fiziologiniu tirpalu, pamerkdami į sterilų dubenį su tirpalu.

Pastaba. Stento transplantato nešuostykite marliniais tamponais, nes skaidulos gali jį suardyti.

Pastaba. Įvedimo sistemos, įvedamos į kraujagyslę, neveikite neigiamu slėgiu. Taip galima nustumti stento transplantatą nuo balionėlio.

Pastaba. Jeigu instrumente yra oro, pakartokite 3–5 veiksmus, kad išvengtumėte netolygaus stento transplantato išsiplėtimo.

8.3 Įvedimo procedūra

1. Pagal standartinę praktiką paruoškite kraujagyslės priegios vietą.
2. **Išplėskite gydymą sritį gydymai kraujagyslei / vietai tinkamo ilgio ir skersmens perkutaninės transluminalinės vainikinių arterijų angioplastikos (PTCA) kateteriu.**
3. Reikia apsarstyti, ar nereikėtų iš anksto išplėsti proksimalinės aterosklerotinės plokštelės už gydomos sritys, antraip gali nepavykti įvesti prietaiso į gydymą sritį.
4. Pripūtimo įtaise, prijungtame prie įvedimo sistemos, palaikykite neutralų slėgį. Kuo plačiau atverkite besisukančią hemostatinį vožtuvą.
5. Ant proksimalinės vielinio kreipiklio dalies, išlaikydami vielinio kreipiklio padėtį gydymoje srityje, užmaukite įvedimo sistemą.
6. Atsargiai įdėkite įvedimo sistemą į kreipiamąjį kateterį ir vieliniu kreipikliu nukreipkite į gydymą sritį. Vamzdelį būtina išlaikyti tiesų. Prieš įdėdami stento transplantato sistemą į vainikinę arteriją užtikrinkite kreipiamojo kateterio stabilumą.
7. Įvedimo sistemą, užmautą ant vielinio kreipiklio, tiesiogiai stebėdami fluoroskopu kiškite iki gydomos sritys. Utilize the radiopaque balloon markers to position the stent graft across the treatment area. Stento padėčiai gydymoje srityje nustatyti naudokite rentgenokonstrastinius balionėlio žymeklius. Atlikite angiografinį stento transplantato padėčiai patvirtinti. Jeigu stento transplantato padėtis neoptimali, ją reikia atsargiai pakeisti arba stento transplantatą ištraukti. Nereikėtų plėsti stento transplantato, jeigu jis nėra gydymoje vietoje.

DĖMESIO! Pajutę pasipriešinimą, nestumkite jėga. Pasipriešinimas gali reikšti, kad pažeistas prietaisas arba kad stento transplantatas juda ant balionėlio.

Pastaba. Jeigu stento transplantato sistemą prieš išplėtimą reikia išimti, įsitinkite, kad kreipiamasis kateteris yra vienoje ašyje su stento transplantato įvedimo sistema, ir atsargiai traukite stento transplantato įvedimo sistemą į kreipiamąjį kateterį. Jei stento transplantatą traukdami kreipiamojo kateterio link kuriuo nors metu pajusite neįprastą pasipriešinimą, stento transplantato įvedimo sistemą ir kreipiamąjį kateterį reikia ištraukti kaip vieną įrenginį. Tai reikia atlikti tiesiogiai stebint fluoroskopu.

8. Uždarykite besisukančią hemostatinį vožtuvą. Dabar stento transplantatas paruoštas plėsti.

DĖMESIO! Stenkitės neperveržti Tuohy-Borst vožtuvo, nes tai gali riboti kontrastinės terpės tėkmę į balionėlį ir iš jo ir sulėtinti plėtimą / bliūškinimą.

8.4 Išplėtimo procedūra

DĖMESIO! Stento transplantato vidinis skersmuo *in vitro*, nominalus slėgis ir RBP nurodyti gaminio etiketėje.

1. Prieš išplėtimą naudodami rentgenokonstrastinį balionėlio žymeklį vėl patvirtinkite tinkamą stento transplantato padėtį gydomos vietos atžvilgiu.
2. Stento transplantatą plėskite lėtai, kas 5 sekundes 2 atmosferomis didindami slėgį įvedimo sistemoje, kol stento transplantatas bus visiškai išplėstas. Visiškai išplėskite stento transplantatą išpūsdami mažiausiai iki nominalaus slėgio. Pagal įprastą praktiką dažniausiai naudojamas pradinis išplėtimo slėgis, padedantis pasiekti apytiksliai 1,1 karto standartinės kraujagyslės skersmens stento vidinį skersmens santykį (*in vitro* stento transplantato vidinį skersmenį, nominalų slėgį ir RBP žr. gaminio etiketėje).
3. Išlaikykite slėgį 30 sekundžių. Jeigu reikia, įvedimo sistemoje galima pakartotinai padidinti slėgį arba jį dar didinti, kad stento transplantatas visiškai priglustų prie arterijos sienelės. Slėgį išlaikykite 30 sekundžių, kad visiškai išplėstumėte stento transplantatą. Plečiamą stento transplantatą reikia stebėti fluoroskopu, kad būtų nustatytas tinkamas stento transplantato skersmuo, palyginti su proksimaliniu ir distaliniu nuosavos vainikinės arterijos skersmeniu (standartinės kraujagyslės skersmeniu). Stento transplantatas optimaliai išplėstas ir padėtis tinkama tada, kai stento slėgis visiškai liečiasi su arterijos sienele.

Pastaba. Instrukcijas, kaip ištraukti stento transplantato įvedimo sistemą, žr. 8.5 skyriuje „Išėmimo procedūra“.

4. Jeigu reikia, įvedimo sistemoje galima pakartotinai padidinti slėgį arba jį dar didinti, kad stento transplantatas visiškai priglustų prie arterijos sienelės.

DĖMESIO! Neviršykite etiketėje nurodyto 16 atm (1621 kPa) vardinio sproginio slėgio (RBP).

5. Išleiskite iš balionėlio orą 30 sekundžių atitraukdami pripūtimo įtaisą. Prieš mėgindami judinti įvedimo sistemą, patvirtinkite, kad balionėlis visiškai ištuštintas. Jeigu ištraukdami stento transplantato įvedimo sistemą jaučiate neįprastą pasipriešinimą, atkreipkite dėmesį į kreipiamojo kateterio padėtį.
6. Patvirtinkite stento transplantato padėtį ir išplėtimą standartiniais angiografijos metodais. Plečiamą stento transplantatą reikia stebėti fluoroskopu, kad būtų nustatytas tinkamas išplėsto stento transplantato skersmuo, palyginti su proksimaliniu ir distaliniu savos vainikinės arterijos skersmeniu. Išplėtimas optimalus tada, kai stento transplantatas visiškai priglundęs prie arterijos sienelės. Stento transplantato kontaktą su sienele reikia patikrinti įprasta angiografija.
7. Jeigu išplėstas stento transplantatas vis dar nepakankamo dydžio, palyginti su standartiniu kraujagyslės skersmeniu, galima naudoti didesnį balionėlį, kad būtų galima labiau išplėsti stentą. Jeigu pradinis angiografinis vaizdas neoptimalus, stento transplantatą galima toliau plėsti mažo profilio didelio slėgio standžiuoju balioniniu plečiamuoju kateteriu. Jeigu būtina pakartotinai kišti išskleistą vielinį kreipiklį per stentuojamą segmentą, tai reikia daryti atsargiai, kad nebūtų sugadinta stento transplantato geometrija. Įdėtas stento transplantatas turi būti tinkamai išplėstas.

Pastaba. Po išplėtimo balionėliui sustandėjus, daugiausiai galima išplėsti 5,5 mm. Išplėstus iki tokio skersmens, sistema gali sutrumpėti apytiksliai 25 %. GRAFTMASTER RX sistema pasirinkus didesnei kraujagyslei plėsti, rekomenduojamas ilgesnis stento transplantatas, kad uždengtų visą gydymą sritį.

DĖMESIO! Stento transplantato neplėskite daugiau nei iki 5,5 mm.

8.5 Išėmimo procedūra

8.5.1 Įvedimo kateterio ištraukimas iš įdėto stento transplantato

1. Iš balionėlio išleiskite orą taikydami neigiamą pripūtimo įtaiso slėgį. Fluoroskopu patikrinkite, ar balionėlis subliūškintas, ir palaukite dar 10–15 sekundžių.
2. Pripūtimo įtaisą nustatykite į neigiamą („negative“) arba neutralaus („neutral“) slėgio padėtį.
3. Stabilizuokite kreipiamojo kateterio padėtį iškart už vainikinės arterijos angos ribos ir pritvirtinkite. Išlaikykite kreipiamojo kateterio vietą stentuotame segmente.
4. Lėtu pastoviu slėgiu švelniai išimkite stento transplantato įvedimo sistemą.
5. Uždarykite besisukančią hemostatinį vožtuvą.

Jeigu ištraukiant stento transplantato įvedimo kateterį jaučiamas pasipriešinimas, atlikite šiuos veiksmus, kad pavyktų geriau apsukti balionėlį:

- Balionėlį vėl išplėskite iki nominalaus slėgio.
- Pakartokite anksčiau aprašytus 1–5 veiksmus.

9.0 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- Ūminis miokardo infarktas
- Ūminis arba poūmis vainikinės arterijos užsikimšimas
- Ūminis arba poūmis stento transplantato užsikimšimas
- Alerginė reakcija į implantuoto stento medžiagą (316L ir (arba) PTFE
- Arterioveninė fistulė
- Širdies ritmo sutrikimas, įskaitant skilvelių virpėjimą
- Širdies tamponada
- Kardiogeninis šokas
- Vainikinės arterijos disekcija, perforacija, plyšimas arba sužalojimas
- Vainikinių arterijų spazmas
- Mirtis
- Stento transplantato simetrijos deformacija implantuojant arba kertant kitu kateteriu (IVUS, balionėliu ir t. t.)
- Distaliniai embolai (oro, dalelių trombogeniniai embolai)
- Širdies laidumo, ritmo sutrikimai
- Vaistų reakcijos, alerginė reakcija į kontrastinę terpę
- Neatidėliotinos aortokoronariųjų jungčių operacijos poreikis
- Karščiavimas
- Kraujavimas arba hematoma
- Hipotenzija / hipertenzija
- Infekcija
- Uždegimas
- Intimos įplyšimas
- Miokardo išemija
- Pseudoaneurizma
- Inkstų nepakankumas
- Gydomos arterijos restenozė
- Embolija stento transplantatu
- Insultas / smegenų kraujotakos sutrikimas
- Vietinė audinių reakcija
- Vainikinės arterijos trombozė
- Visiškasis vainikinės arterijos užsikimšimas
- Nestabili krūtinės angina

10.0 LITERATŪROS ŠALTINIAI

Gydytojas turėtų skaityti naujausią literatūrą apie šiuolaikinę stentų implantavimo medicinos praktiką, pvz., išleistą Amerikos kardiologų draugijos / Amerikos širdies asociacijos (ACC / AHA).

11.0 INFORMACIJOS APIE GAMINĮ ATSKLEIDIMAS

Gaminama ši prietaisą, bendrovė „Abbott Vascular“ buvo prideramai atidi. Bendrovė „Abbott Vascular“ atsisako suteikti bet kokią galiojančiuose įstatymuose aiškiai įvardytą ar numanomą garantiją, įskaitant (tačiau neapsiribojant) numanomą perkamumo ar tinkamumo garantiją, nes šio prietaiso naudojimo ir laikymo sąlygos, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kurie nepriklauso nuo bendrovės „Abbott Vascular“, turi tiesioginį poveikį šiam prietaisui ir jį naudojant gautiems rezultatams. Bendrovė „Abbott Vascular“ neatsako už atsitiktinius ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas naudojant šį prietaisą. Bendrovė „Abbott Vascular“ neprisiima ir neigalioja jokio kito asmens priimti už ją kitokios ar papildomos atsakomybės šio prietaiso atžvilgiu.

GRAFTMASTER RX

Sistem koronarnih znotrajžilnih opornic

1.0 OPIS PRIPOMOČKA

Koronarna znotrajžilna opornica GRAFTMASTER RX je izdelana z uporabo tehnike »sendvič«, pri kateri je ultra tanka plast razširjivega politetrafluoroetilena (PTFE) nameščena med dva stenta GRAFTMASTER, ki ju nato vnaprej namestimo na sistem za dostavo balonskega katetra. Stenta sta izdelana iz nerjavnega jekla 316L medicinske kakovosti.

Dostavni sistem GRAFTMASTER ima koaksialno zasnovano za hitro izmenjavo z balonom in znotrajžilno opornico na distalnem koncu katetra. Proksimalni lumen omogoča polnjenje balona s kontrastnim sredstvom. Centralni distalni lumen omogoča vstavljanje vodilne žice skozi lumen. Prostor obroščaste oblike med distalnim zunanjam elementom in centralnim distalnim lumnom omogoča pot za pretok tekočine iz proksimalnega lumna v balon. Tulec katetra, konica in stožci balona so prevlečeni s hidrofilno prevleko HYDROCOAT.

Radioplačni označevalci na distalnem koncu notranjega elementa so nameščeni tako, da označujejo delovno dolžino balona. Radioplačni označevalci pomagajo pri fluoroskopskem določanju položaja vnaprejšnjega raztegovanja stenta in dostavne sistema za dilatacijo po raztegovanju. Balon je zasnovan za dostavo razširjivega stenta znanega premera in dolžine pri določenih tlakih. Označevalci na proksimalnem zunanjem tulcu pomagajo zdravniku oceniti položaj dostavne katetra glede na konico vodilnega katetra.

Rokav za prilagajanje na proksimalnem koncu katetra omogoča dostop do lumna za polnjenje. Ima priključek z nastavkom luer, ki omogoča povezavo z napravo za polnjenje.

Opomba: Med raztegovanjem znotrajžilne opornice z dostavnim sistemom stenta od pritrjenega stanja do dolžine 4,80 mm se lahko znotrajžilna opornica skrajša do 20 %. Največja naknadna dilatacija, ki jo je mogoče doseči z nezdružljivim balonom za naknadno dilatacijo, je največ 5,5 mm. S širitvijo na ta premer se lahko sistem skrajša do 25 %. Ko izberete sistem GRAFTMASTER RX za širjenje večjih žil, vam priporočamo, da izberete daljše znotrajžilne opornice, s katerimi boste zagotovili, da žilna opornica prekriva območje zdravljenja.

2.0 VSEBINA OB DOBAVI

Sterilo – Ta pripomoček je steriliziran s plinskim etilenoksidom. Apirogeno. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Pripomoček za enkratno uporabo se ne sme uporabiti na drugem bolniku, saj ni zasnovan tako, da bi delovno znova po prvi uporabi. Spremembe mehanskih, fizikalnih in/ali kemičnih lastnosti, do katerih pride pri pogojih ponovne uporabe, čiščenju in/ali ponovni sterilizaciji, lahko ogrozijo neoporečnost oblike in/ali materialov, kar povzroči kontaminacijo zaradi ozkih prehodov in/ali posledkov ter zmanjša varnost in/ali učinkovitost pripomočka. Odsotnost izvornih oznak lahko povzroči napačno uporabo in onemogoči sledljivost. Odsotnost izvorne ovojnice lahko povzroči poškodbo pripomočka, izgubo sterilnosti ter tveganje za poškodbe bolnika in/ali uporabnika.

Vsebina – En (1) sistem koronarnih znotrajžilnih opornic GRAFTMASTER RX; en (1) zaščitni ovoj; en (1) Flexi-Clip; eno (1) orodje za spiranje.

Skladiščenje – Shranjujte v suhem, temnem in hladnem prostoru.

3.0 INDIKACIJE

GRAFTMASTER RX je vnaprej nameščena koronarna znotrajžilna opornica, ki se jo razširi z balonom in je namenjena za intraluminalno kronično namestitev v koronarne arterije ali za obvod koronarne arterije, za zdravljenje naslednjih stanj:

- anevrizma koronarne arterije,
- anevrizma koronarnega venskega obvoda,
- akutna perforacija koronarne arterije,
- akutna ruptura koronarne arterije.

Bolniki, ki so kandidati za vsaditev znotrajžilne opornice, morajo biti primerni za obvod koronarne arterije in/ali za koronarno angioplastiko z balonom z ishemično boleznijo srca zaradi ločenih naravnih lezij *de novo* ali restenoznih naravnih koronarnih lezij.

4.0 KONTRAINDIKACIJE

GRAFTMASTER RX je kontraindiciran za uporabo pri:

- bolnikov, pri katerih je kontraindicirano antiagregacijsko in/ali antikoagulantno zdravljenje;
- bolnikov, za katere presodite, da imajo območje zdravljenja, ki preprečuje popolno napolnjenost balona za angioplastiko ali ustrezno namestitve znotrajžilne opornice.

5.0 OPOZORILA

Ta pripomoček je namenjen izključno za enkratno uporabo. Ne resterilizirajte in ne uporabljajte ponovno. Bodite pozorni na datum ob napisu »uporabiti do:«, ki je naveden na ovojniku.

Potrebna je skrbna izbira bolnikov, ker uporaba tega pripomočka prinaša povezana tveganja za sabukutno trombozo, žilne zaplete in/ali krvavitve.

Osebe, ki so alergične na nerjavno jeklo 316L (ki vključuje glavne elemente železo, krom, nikelj, molibden) ali na PTFE, lahko na ta vsadek doživijo alergijsko reakcijo.

Implantacijo znotrajžilne opornice smejo izvajati samo ustrezno usposobljeni zdravniki.

Namestitvev znotrajžilne opornice se lahko izvaja samo v bolnišnicah, v katerih se takoj lahko opravi nujni kirurški poseg CABG.

Če pride do poznejše ponovne stenoze, je lahko potrebna ponovna dilatacija arterijskega segmenta, ki vsebuje znotrajžilno opornico. Dolgoročni izid po ponovni dilataciji endotelializiranih znotrajžilnih opornic trenutno ni znan.

Kadar je potrebnih več stentov, morajo biti materiali stentov podobne sestave. Namestitvev več stentov iz različnih kovin, ki se med sabo dotikajo, lahko poveča možnost korozije. Testi korozije *in vitro* kažejo, da se tveganje za korozijo *in vivo* pri uporabi stenta iz kobalt-kromove zlitine L-605 CoCr (koronarni stent MULTI-LINK VISION) v kombinaciji s stentom iz nerjavnega jekla 316L (koronarni stent MULTI-LINK TETRA) ne poveča.

6.0 PREVIDNOSTNI UKREPI**6.1 Splošni previdnostni ukrepi**

Pred uporabo pazno preberite vsa navodila. Upoštevajte vsa navodila in previdnostne ukrepe, ki so zapisani v teh navodilih. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči zaplete.

Med odstranjevanjem iz ovojnine in med uporabo pripomočka uporabljajte aseptične tehnike.

Pred uporabo pregledajte vse izdelke. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana, ali če je izdelek poškodovan.

Uporaba pripomočkov za mehansko aterektomijo ali laserskih katetrov v regiji, kjer je nameščena znotrajžilna opornica, ni priporočljiva.

6.2 Ravnanje z znotrajžilno opornico – previdnostni ukrepi

Ta pripomoček je namenjen izključno za enkratno uporabo; ne uporabljajte ga ponovno. Pripomočka ne sterilizirajte ponovno, saj to lahko ogrozi učinkovitost pripomočka in poveča tveganje za križno kontaminacijo zaradi neustrezne ponovne obdelave. Bodite pozorni na datum ob napisu "uporabiti do:" (rok uporabe).

Ne odstranjujte žilne opornice z njenega dostavnega sistema. Odstranjevanje žilne opornice z dostavnega sistema lahko poškoduje žilno opornico in/ali povzroči embolizacijo žilne opornice.

Dostavne sistema ne uporabljajte skupaj z drugimi stenti.

Bodite posebej pozorni, da ne boste spreminjali ali na kakršen koli način porušili položaj žilne opornice na dostavnem sistemu. To je še posebej pomembno ob nameščanju prek vodilne žice in potiskanja skrozi adapter hemostatskega ventila ter nastavka vodilnega katetra.

Ne premikajte, ne dotikajte se in ne prijemajte znotrajžilne opornice s prsti, ker lahko s tem povzročite kontaminacijo ali premik znotrajžilne opornice iz dostavnega balona.

Za polnjenje balona uporabljajte samo ustrezna sredstva. Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali katerega koli plinskega sredstva, saj lahko to povzroči neenakomerno širjenje in težave pri raztegovanju znotrajžilne opornice.

Uporabljajte le razredčeno kontrastno sredstvo.

6.3 Nameščanje znotrajžilne opornice – previdnostni ukrepi**6.3.1 Priprava znotrajžilne opornice**

- **Sistema ne pripravljajte in ne polnite vnaprej pred raztegovanjem znotrajžilne opornice drugace kot po navodilih.** Uporabite tehniko spiranja balona, opisano v razdelku 8.2.3 *Priprava dostavnega sistema*.
- Ko uvajate dostavni sistem v žilo, na dostavni sistem ne izvajajte negativnega tlaka. S tem lahko povzročite premik znotrajžilne opornice iz balona.

- Uporabite vodilne katetre z velikostmi lumna, ki se prilagajajo dostavnemu sistemu znotrajžilne opornice (glejte oznako na embalaži).
- Priporočamo ventili Tuohy-Borst z veliko odprtino z notranjim premerom vsaj $\geq 1,88$ mm (0,074").

6.3.2 Implantacija znotrajžilne opornice

- Žilo je treba predilatariti z balonom ustrezne velikosti. Neupoštevanje tega navodila lahko poveča težavnost namestitve znotrajžilne opornice in povzroči zaplete pri postopku.
- Znotrajžilne opornice ne razširjajte, če ni ustrezno nameščena v žili (glejte razdelek 6.4 *Odstranjevanje znotrajžilne opornice/sistema – previdnostni ukrepi*).
- Implantacija znotrajžilne opornice lahko privede do disekcije žile distalno in/ali proksimalno od znotrajžilne opornice in lahko povzroči zaprtje žile, kar zahteva dodatni poseg (npr. obvod koronarne arterije, dodatno dilatacijo, namestitvev dodatnih stentov itd.).
- Namestitvev znotrajžilne opornice lahko ogrozi prehodnost stranskih vej.
- Če je potrebna implantacija več kot ene žilne opornice, je treba najprej namestiti distalno žilno opornico, nato pa proksimalno žilno opornico. Če nameščate znotrajžilne opornice v tem zaporedju, vam pri nameščanju distalne žilne opornice ni treba prečkati proksimalne žilne opornice, kar zmanjša možnost premika proksimalne žilne opornice.
- Znotrajžilne opornice ne razširjajte, če ni ustrezno nameščena v žili (glejte razdelek 6.4 *Odstranjevanje znotrajžilne opornice/sistema – previdnostni ukrepi*).
- **Ne presežite maksimalnega tlaka (RBP), ki je naveden na oznaki izdelka.** Med polnjenjem balona spremljajte tlak v njem. Uporaba tlakov, višjih od tistih, ki so navedeni na oznaki izdelka, lahko privede do razpoka balona, z morebitno poškodbo in disekcijo intime.
- Nerazširjeno znotrajžilno opornico lahko samo enkrat potegnete nazaj v vodilni kateter. Nerazširjene znotrajžilne opornice ne uvajajte ponovno v arterijo, ko ste jo potegnili nazaj v vodilni kateter. Nadaljnega premikanja noter in ven skozi distalni konec vodilnega katetra ne smete izvajati, ker lahko nerazširjeno znotrajžilno opornico med vlečenjem nazaj v vodilni kateter poškodujete ali premaknete.
- Če kadar koli med umikanjem sistema koronarne znotrajžilne opornice začutite upor, sledite navodilom v razdelku 6.4 *Odstranjevanje znotrajžilne opornice – previdnostni ukrepi*.
- Metode izvlečenja znotrajžilne opornice (uporaba dodatnih žic, zank in/ali prijemalk) lahko povzročijo dodatne poškodbe ožilja in/ali mesta dostopa do žile. Zapleti lahko vključujejo krvavitve, hematom ali psevdoanevrizmo.
- Poskrbite, da boste nadzirali konico vodilnega katetra med dostavo in širjenjem znotrajžilne opornice ter med umikanjem balona. Preden začnete z umikanjem dostavnega sistema znotrajžilne opornice, s fluoroskopskim pregledom potrdite popolno izpraznitve balona, s čimer se boste izognili premiku vodilnega katetra v žilo in posledičnim poškodbam arterije.

6.4 Odstranjevanje znotrajžilne opornice/sistema – previdnostni ukrepi**6.4.1 Odstranjevanje znotrajžilne opornice pred raztegovanjem**

Če je pred raztegovanjem potrebna odstranitev sistema znotrajžilne opornice, se prepričajte, da vodilni kateter leži koaksialno na dostavni sistem znotrajžilne opornice, in previdno potegnite dostavni sistem znotrajžilne opornice v vodilni kateter. Če kadar koli med vlečenjem znotrajžilne opornice proti vodilnemu katetru začutite nenavaden upor, umaknite dostavni sistem znotrajžilne opornice in vodilni kateter kot eno enoto. Ta postopek opravite pod nadzorom z neposredno vizualizacijo s fluoroskopijo.

6.4.2 Umik katetra za dostavo znotrajžilne opornice iz raztegnjene znotrajžilne opornice

1. Balon izpraznite tako, da pripomoček za polnjenje povlečete na negativni tlak. Za večje in daljše balone boste potrebovali več časa (do 30 sekund), da jih boste izpraznili, kot za manjše in krajše balone. Potrdite izpraznitve balona s fluoroskopijo in počakajte še 10–15 sekund.
2. Nastavite pripomoček za polnjenje na »nevtralni« ali »negativni« tlak.
3. Stabilizirajte položaj vodilnega katetra zunaj koronarnega ostija in ga pritrdite na mesto. Ohranite položaj vodilne žice prek segmenta znotrajžilne opornice.
4. Nežno odstranite sistem za dostavo znotrajžilne opornice s počasnim in enakomernim pritiskom.
5. Zategnite vrtljivi hemostatski ventil.

Opomba: Če med umikanjem katetra naletite na upor, uporabite naslednje korake za izboljšanje ponovnega ovijanja balona.

- Ponovno napolnite balon do nazivega tlaka.
- Ponovite korake od 1 do 5 zgoraj.

Če ne upoštevate teh korakov in/ali na dostavni sistem delujete s premočno silo, lahko potencialno povzročite izgubo ali poškodbo znotrajžilne opornice in/ali komponent dostavnega sistema.

Če morate ohraniti položaj vodilne žice za nadaljnji dostop do arterije/ciljnega mesta, pustite vodilno žico na svojem mestu in odstranite vse druge komponente sistema.

Metode izvlečenja znotrajžilne opornice (uporaba dodatnih žic, zank in/ali prijemalk) lahko povzročijo dodatne poškodbe ožilja in/ali mesta dostopa do žile. Zapleti lahko vključujejo krvavitve, hematom ali psevdoanevrizmo.

6.5 Po implantaciji – previdnostni ukrepi

- Če prečkate novonameščeno žilno opornico s katetrom za znotrajžilni ultrazvok (IVUS), vodilno žico, balonskim katetrom ali dostavnim sistemom, bodite previdni, da ne porušite namestitve znotrajžilne opornice, njene naslonitve in/ali geometrije.
- Po postopku je treba uvesti antiagregacijsko terapijo (glejte razdelek 7.0 Sočasno zdravljenje). Bolnike, pri katerih je potrebno predčasno prenehanje antiagregacijske terapije (npr. zaradi znatne krvavitve), je treba skrbno spremljati za srčne dogodke. Antiagregacijsko terapijo je treba ponovno uvesti takoj, ko je to mogoče po presoji lečečega zdravnika.

Če je potrebno slikanje bolnika, glejte razdelek 6.6 Izjava o magnetnoresonančnem slikanju.

6.6 Izjava o MRS

Z nekliničnim preskušanjem so dokazali, da je koronarna znotrajžilna opornica GRAFTMASTER RX v samostojnih in v prekrivajočih se konfiguracijah do dolžine 44 mm pogojno ustrežna za MR. Slikanje varno poteka v naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje je 1,5 ali 3 tesla,
- prostorsko gradientno polje znaša 2500 gauss/cm ali manj,
- maksimalna povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo znaša 2,0 W/kg (normalno delovanje) v največ 15 minutah slikanja za vsako sekvenco.

Znotrajžilna opornica GRAFTMASTER naj se v takšnem okolju MRS ne bi premikala. Neklinično preskušanje pri poljskih jakostih nad 3 tesla za oceno premikanja ali segrevanja stentov ni bilo opravljeno. MRS pri 1,5 ali 3 tesla se lahko opravi takoj po implantaciji znotrajžilne opornice GRAFTMASTER.

Segrevanje stentov je bilo izpeljano z uporabo izmerjenih nekliničnih dvigov temperature *in vitro* v skenerju GE Excite 3 tesla in tuljavi GE 1,5 tesla v kombinaciji z lokalnimi stopnjami specifične absorpcije (SAR) v digitalnem modelu človeškega srca. Maksimalna povprečna SAR za celo telo je bila določena z validiranim izračunom. Pri prekrivajočih se dolžinah do 44 mm je znotrajžilna opornica GRAFTMASTER povzročila neklinični maksimalni lokalni dvig temperature za 1,8 °C pri maksimalni povprečni SAR za celo telo 2,0 W/kg (normalno delovanje) za čas 15 minut. Pri teh izračunih niso upoštevani hladilni učinki krvnega pretoka.

Učinki MRS na prekrivajoče se stente z dolžino nad 44 mm ali na stente s počenimi oporniki niso znani.

Kot je bilo dokazano v nekliničnem preskušanju, se lahko pri slikanju znotrajžilne opornice GRAFTMASTER pojavijo slikovni artefakti. Kakovost slike MR je lahko slabša, če je območje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja znotrajžilne opornice GRAFTMASTER. Zato je morda treba parametre slikanja z MR pri prisotnosti znotrajžilne opornice GRAFTMASTER optimizirati.

Predlagamo, da bolniki registrirajo pogoje, v katerih je vsadek mogoče varno slikati, pri organizaciji MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) ali drugi ustrezni organizaciji.

7.0 SOČASNO ZDRAVLJENJE

Te informacije so podane kot vodilo in niso namenjene narekovanju zdravstvene prakse. Pogoji, v katerih je bil pripomoček doslej uporabljen, vključujejo:

- aspirin pred postopkom,
- heparin in nitroglicerini med postopkom,
- antikoagulant/antitrombotiki ali samo antitrombotiki po posegu, največ en mesec.

Večina dosedanjih izkušenj s koronarnimi stenti obsega zdravljenje z antikoagulant/antitrombotiki v primerjavi z antitrombotiki. Jemanje antitrombotikov in antikoagulantov je odvisno od stanja in anamneze bolnikov. Predhodno upoštevanje antikoagulantov/antitrombotikov je pomembno dopolnilo implantacije stenta. Tudi ustrezno upoštevanje heparina pred in po odstranitvi kanala je ključnega pomena za celostno uspešnost postopka.

8.0 PRIROČNIK ZA OPERATERJA

8.1 Potrebni materiali

- ustrezni vodilni katetri,
- 2 – 3 injekcijske brizge (10 – 20 cc),
- 1.000 e/500 cc heparinizirane fiziološke raztopine (HepNS),
- vodilna žica velikosti 0,014 cole (0,36 mm) x 175 cm (minimalna dolžina),
- vrtljiv hemostatski ventil z minimalnim notranjim premerom 0,096 cole (2,44 mm),
- kontrastno sredstvo, razredčeno s fiziološko raztopino v razmerju 1:1,
- pripomoček za polnjenje,
- trismerna pipa,
- pripomoček za navor,
- uvajalo za vodilno žico,
- ustrezni arterijski kanal,
- ustreza antikoagulacijska in antiagregacijska zdravila.

8.2 Priprava sistema

Opomba: Med raztegovanjem znotrajžilne opornice z dostavnim sistemom stenta do dolžine 4,80 mm se lahko znotrajžilna opornica skrajša do 20 %.

8.2.1 Odstranjevanje embalaže

Previdno vzemite dostavni sistem iz zaščitnega cevja za pripravo dostavnega sistema. Med odstranjevanjem ne upogibajte ali udirajte hipodermične cevke.

Odstranite vpenjalno os izdelka in zaščitni ovoj stenta, tako da primete kateter proksimalno na stent (na proksimalnem mestu povezave z balonom), z drugo roko pa primite zaščito stenta in jo v distalni smeri nežno odstranite. Če med odstranjevanjem vpenjalne osi izdelka in ovoja stenta začutite nenavaden upor, tega izdelka ne uporabite, pač pa ga nadomestite z drugim. V zvezi z neuporabljenim pripomočkom upoštevajte postopek za vračilo izdelkov.

S pregledom preverite enotnost žilne opornice, izbočene tuljave, osrediščenost balona in potrdite, da stent ne sega preko radioplačnih označevalcev na balonu.

8.2.2 Spiranje lumna vodilne žice

Izperite lumen vodilne žice s HepNS z uporabo orodja za izpiranje, ki je priloženo izdelku. Vstavite orodje za izpiranje v konico katetra in ga izpirajte, dokler tekočina ne priteče iz izhodne zareze vodilne žice.

Opomba: Med izpiranjem lumna vodilne žice se izogibajte premikanju stenta, saj bi lahko porušili namestitev znotrajžilne opornice na balonu.

8.2.3 Priprava dostavnega sistema

1. Pripomoček za polnjenje/injekcijsko brizgo napolnite z razredčenim kontrastnim sredstvom.
 2. Pripomoček za polnjenje/injekcijsko brizgo pritrđite na pipo, nato pa pipo pritrđite na vhod za polnjenje izdelka. Med povezovanjem na pripomoček za polnjenje/injekcijsko brizgo ne upogibajte hipodermične cevke.
 3. S konico, obrnjeno navzdol, dostavni sistem usmerite navpično.
 4. Odprite dovodno pipo za dostavni sistem; za 30 sekund jo povlecite na negativni tlak, nato pa jo sprostite na nevtralnega, da sprožite polnjenje s kontrastnim sredstvom.
 5. Zaprite dovodno pipo za dostavni sistem; iz pripomočka za polnjenje/injekcijske brizge iztisnite ves zrak.
 6. Ponavljajte korake od 3 do 5, dokler ne odstranite vsega zraka. Če so mehurčki še prisotni, izdelka ne uporabite.
 7. Če ste uporabili injekcijsko brizgo, pritrđite pripravljeni pripomoček za polnjenje na pipo.
 8. Odprite dovodno pipo za dostavni sistem.
 9. Postite na nevtralnem tlaku.
 10. Navlažite znotrajžilno opornico s heparinizirano fiziološko raztopino, tako da znotrajžilno opornico potopite v raztopino v sterilni posodi.
- Opomba:** Za brisanje znotrajžilne opornice ne uporabljajte gaze, saj lahko vlakna okvarijo znotrajžilno opornico.

Opomba: Ko uvajate dostavni sistem v žilo, na dostavni sistem ne izvajajte negativnega tlaka. S tem lahko povzročite premik znotrajžilne opornice iz balona.

Opomba: Če v tulcu vidite zrak, ponovite korake od 3 do 5, da boste preprečili neenakomerno širjenje znotrajžilne opornice.

8.3 Postopek dostave

1. Pripravite žilni dostop v skladu s standardno prakso.
2. **Območje zdravljenja predilatirajte s katetrom za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) ustrežne dolžine in premera za žilo/mesto, ki ga želite zdraviti.**
3. Predilatacije žile morajo upoštevati proksimalne aterosklerotične lehe za območjem zdravljenja, ki bi lahko preprečile potiskanje pripomočka do območja zdravljenja.
4. Vzdržujte nevtralni tlak na pripomočku za polnjenje, ki je pritrjen na dostavni sistem. Čim bolj odprite vrtljivi hemostatski ventil.
5. Dostavni sistem naložite na proksimalni del vodilne žice, hkrati pa ohranjajte položaj vodilne žice prek območja zdravljenja.
6. Previdno potisnite dostavni sistem v vodilni kateter in prek vodilne žice do območja zdravljenja. Bodite pozorni na to, da mora hipodermična cevka ostati ravna. Preden potisnete sistem znotrajžilne opornice v koronarno arterijo, morate zagotoviti stabilnost vodilnega katetra.
7. Potisnite dostavni sistem prek vodilne žice do območja zdravljenja pod nadzorom z neposredno vizualizacijo s fluoroskopijo. Pri namestitvi znotrajžilne opornice prek območja zdravljenja uporabite radioplačne označevalce na balonu. Izvedite angiografijo za potrditev položaja

znotrajšne opornice. Če položaj znotrajšne opornice ni optimalen, jo je treba previdno premestiti ali odstraniti. S širjenjem znotrajšne opornice ne smete začeti, če znotrajšna opornica ni ustrezno nameščena v območju zdravljenja.

POZOR: Če naletite na upor, ne izvajajte prehoda na silo. Upor lahko nakazuje poškodbo pripomočka ali premik znotrajšne opornice na balonu.

Opomba: Če je pred raztegovanjem potrebna odstranitev sistema znotrajšne opornice, se prepričajte, da vodilni kateter leži koaksialno na dostavni sistem znotrajšne opornice, in previdno potegnite dostavni sistem znotrajšne opornice v vodilni kateter. Če kadar koli med vlečenjem znotrajšne opornice proti vodilnemu katetru začutite nenavaden upor, umaknite dostavni sistem znotrajšne opornice in vodilni kateter kot eno enoto. Ta postopek opravite pod nadzorom z neposredno vizualizacijo s fluoroskopijo.

8. Zategnite vrtljivi hemostatski ventil. Znotrajšna opornica je zdaj pripravljena, da jo raztegnete.

POZOR: Izogibajte se prekomernemu zategovanju ventila Tuohy-Borst, saj lahko to omeji pretok kontrastnega sredstva v balon in iz njega, kar upočasni njegovo polnjenje/praznjenje.

8.4 Postopek raztegnitve

POZOR: Za zunanji premer znotrajšne opornice *in vitro*, nazivni tlak in maksimalni tlak si preberite oznako izdelka.

1. Pred raztegovanjem znotrajšne opornice ponovno potrdite pravi položaj znotrajšne opornice glede na območje zdravljenja z uporabo radiopacnih označevalcev na balonu.
2. Znotrajšno opornico raztegnite počasi, tako da dostavni sistem polnite s tlakom s koraki po dve atmosferi na vsakih pet sekund, dokler znotrajšna opornica ni popolnoma raztegnjena. Povsem razširite znotrajšno opornico, tako da jo napolnite najmanj na nazivni tlak. Sprejeta praksa v splošnem priporoča začetni tlak raztegovanja, ki dosega razmerje notranjega premera znotrajšne opornice približno 1,1-krat referenčni premer žile (za notranji premer znotrajšne opornice *in vitro*, nazivni tlak in maksimalni tlak si preberite oznako izdelka).
3. Tlak vzdržujte 30 sekund. Po potrebi lahko tlak v dostavnem sistemu znižate ali zvišate, da zagotovite popolno naslonitev znotrajšne opornice ob steno arterije. Tlak vzdržujte 30 sekund za popolno razširitev znotrajšne opornice. Med raztegovanjem znotrajšne opornice uporabljajte fluoroskopsko vizualizacijo za ustrezno presojo o optimalnem premeru znotrajšne opornice v primerjavi s premeroma proksimalne in distalne naravne koronarne arterije (referenčna premera žile). Za optimalno razširitev znotrajšne opornice in za ustrezno naslonitev mora biti znotrajšna opornica v popolnem stiku s steno arterije.

Opomba: Glejte razdelek 8.5 *Postopek odstranjevanja* za navodila za umik dostavnega sistema znotrajšne opornice.

4. Po potrebi lahko tlak v dostavnem sistemu znižate ali zvišate, da zagotovite popolno naslonitev znotrajšne opornice ob steno arterije.

POZOR: Ne presežite maksimalnega tlaka (RBP) 16 atm (1621 kPa), ki je naveden na oznaki.

5. Balon izpraznite tako, da pripomoček za polnjenje za 30 sekund povlečete na negativni tlak. Potrdite popolno izpraznitev balona, preden začnete s premikanjem dostavnega sistema. Če med umikanjem dostavnega sistema znotrajšne opornice začutite nenavaden upor, bodite še posebej pozorni na položaj vodilnega katetra.
6. Potrdite položaj znotrajšne opornice in njeno raztegnitev z uporabo standardnih angiografskih tehnik. Med raztegovanjem znotrajšne opornice uporabljajte fluoroskopsko vizualizacijo za ustrezno presojo o optimalnem premeru raztegnjene znotrajšne opornice v primerjavi s premerom(a) proksimalne in distalne koronarne arterije. Za optimalno razširitev znotrajšne opornice mora biti znotrajšna opornica v popolnem stiku s steno arterije. Stik znotrajšne opornice s steno arterije potrdite z rutinsko angiografijo.
7. Če velikost raztegnjene znotrajšne opornice še vedno ne ustreza referenčnemu premeru žile, lahko za nadaljnje širjenje znotrajšne opornice uporabite večji balon. Če začetni angiografski prikaz ni optimalen, lahko znotrajšno opornico nadalje raztegnete z nizkoprofilnim, visokotlačnim, nezdružljivim balonskim katetrom za dilatacijo. Po potrebi lahko segment, ki vsebuje znotrajšno opornico, previdno ponovno prečkate s prolaborirano vodilno žico, da ne porušite geometrije stenta. Raztegnjene znotrajšne opornice ne smejo biti premalo dilatirane.

Opomba: Največja naknadna dilatacija, ki jo je mogoče doseči z nezdružljivim balonom za naknadno dilatacijo, je 5,5 mm. S širitvijo na ta premer se lahko sistem skrajša do 25 %. Ko izberete sistem GRAFTMASTER RX za širjenje večjih žil, vam priporočamo, da izberete daljše znotrajšne opornice, s katerimi boste zagotovili, da žilna opornica prekriva območje zdravljenja.

POZOR: Znotrajšne opornice ne dilatirajte preko 5,5 mm.

8.5 Postopek odstranjevanja

8.5.1 Umik katetra za dostavo znotrajšne opornice iz raztegnjene znotrajšne opornice:

1. Balon izpraznite tako, da pripomoček za polnjenje povlečete na negativni tlak. Potrdite izpraznitev balona s fluoroskopijo in počakajte še 10–15 sekund.
2. Nastavite pripomoček za polnjenje na »negativni« ali »neutralni« tlak.
3. Stabilizirajte položaj vodilnega katetra zunaj koronarnega ostija in ga pritrdite na mesto. Ohranite položaj vodilne žice prek segmenta znotrajšne opornice.
4. Nežno odstranite sistem za dostavo znotrajšne opornice s počasnim in enakomernim pritiskom.
5. Zategnite vrtljivi hemostatski ventil.

Če med umikanjem katetra za dostavo znotrajšne opornice naletite na upor, uporabite naslednje korake za izboljšanje ponovnega ovijanja balona:

- Ponovno napolnite balon do nazivnega tlaka.
- Ponovite korake od 1 do 5 zgoraj.

9.0 MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Možni neželeni učinki med drugim vključujejo naslednje:

- akutni miokardni infarkt,
- akutno ali subakutno zaprtje koronarne arterije,
- akutno ali subakutno zaprtje znotrajšne opornice,
- alergijsko reakcijo na material vsajenega stenta (316L) in/ali PTFE,
- arteriovensko fistulo,
- srčno aritmijo, vključno s prekatno aritmijo,
- srčno tamponado,
- kardiogeni šok,
- disekcijo, rupturo ali poškodbo koronarne arterije,
- spazem koronarne arterije,
- smrt,
- deformacijo simetrije znotrajšne opornice ob raztegnitvi ali ob ponovnem prečkanju z drugim katetrom (znotrajšni ultrazvok, balon itd.),
- distalne emboluse (zračna, trombotična embolizacija ali embolizacija drugih delcev),
- motnje srčne prevodnosti, ritma,
- reakcije na zdravila, alergijske reakcije na kontrastno sredstvo,
- nujni obvod koronarne arterije,
- vročino,
- krvavitve ali hematome,
- hipotenzijo/hipertenzijo,
- okužbo,
- vnetje,
- natrganje intime,
- ishemijo, miokardno,
- psevdoanevrizmo,
- ledvično odpoved,
- restenozo zdravljenih arterij,
- embolizacijo znotrajšne opornice,
- možgansko kap/cerebrovaskularne inzulte,
- lokalizirano reakcijo tkiva,
- trombozo koronarne arterije,
- popolno okluzijo koronarne arterije,
- nestabilno angino.

10.0 REFERENCE

Zdravnik naj prebere novejšo literaturo o trenutni zdravstveni praksi v zvezi z implantacijo stentov, kot jo objavljata npr. American College of Cardiology / American Heart Association (ACC / AHA).

11.0 RAZKRITJE INFORMACIJ O IZDELKU

Družba Abbott Vascular je pri proizvodnji tega pripomočka ravnala primerno skrbno. Družba Abbott Vascular izključuje kakršna koli jamstva, izrecnega ali naznačenega z zakonom ali drugače, med drugim za naznačena jamstva za ustreznost ali primernost za prodajo, saj rokovanje s tem izdelkom in njegovo shranjevanje ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, na katere družba Abbott Vascular ne more vplivati, neposredno vplivajo na izdelek ter rezultate njegove uporabe. Družba Abbott Vascular ni odgovorna za nikarkršno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki posredno ali neposredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba Abbott Vascular ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT
PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM
DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ
NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ
ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ
TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNÁ
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÛHJAKS JÄETUD
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA



3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE

TEL: (800) 227-9902

FAX: (800) 601-8874

Outside USA TEL: (951) 914-4669

Outside USA FAX: (951) 914-2531



Abbott Vascular International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B

1831 Diegem, BELGIUM

TEL: + 32 2 714 14 11

FAX: + 32 2 714 14 12