

a. Aby rozszerzyć stent, należy powoli napęłnić fabrycznie zmontowany system stentu przy użyciu urządzenia do napęalniania przynajmniej do poziomu ciśnienia otwarcia stentu, zgodnie z wartością podaną w Tabeli 1. Może wystąpić konieczność zastosowania wyższego ciśnienia w celu uzyskania optymalnego przylegania stentu do ścian naczynia. Ciśnienie balonu nie może przekraczać wartości znamionowego ciśnienia rozerwania wynoszącej 14 atm (1419 kPa).

Uwaga: Zaleca się pozostawienie przewodnika w zmianie chorobowej do momentu ukończenia procedury.

b. Po rozszerzeniu stentu należy opróżnić balon, wytwarzając podciśnienie w urządzeniu do napęalniania i utrzymując je do momentu całkowitego opróżnienia balonu.

Ostrzeżenie: Przed przystąpieniem do wyjmowania balonu należy odczekać na jego całkowite opróżnienie. Należy to sprawdzić za pomocą fluoroskopii.

c. Należy powoli wysunąć balon, odpowiednio podtrzymując koszulkę lub cewnik prowadzący. Za pomocą fluoroskopii należy obserwować, czy balon odłączy się od stentu.

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu podczas wysuwania balonu **nie należy wysuwać balonu siłą**, lecz użyć fluoroskopii i standardowych technik w celu zidentyfikowania i usunięcia źródła oporu przed kontynuowaniem procedury.

d. Należy zweryfikować położenie i rozprężenie stentu przy użyciu standardowej angiografii. Aby uzyskać optymalne wyniki, stent powinien pokrywać cały obszar zmiany chorobowej. Podczas rozprężania stentu należy stosować wizualizację fluoroskopową w celu prawidłowej oceny optymalnej średnicy rozprężonego stentu w porównaniu z proksymalną i dystalną średnicą naczynia referencyjnego.

e. Jeśli wystąpi konieczność zmiany rozmiaru stentu, do obszaru stentu należy przy użyciu standardowych technik angioplastyki wprowadzić nowy cewnik balonowy odpowiedniego rozmiaru.

f. Prowadząc obserwację fluoroskopową, należy napęłnić balon do poziomużądanego ciśnienia, nie przekraczając wartości znamionowego ciśnienia rozerwania. Nie należy rozszerzać stentu poza maksymalną dopuszczalną średnicę zgodnie z informacjami podanymi w Tabeli 1. Następnie należy opróżnić balon i postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie 10.5 c.

g. Należy ponownie zweryfikować położenie stentu i obraz angiograficzny. Napęalnianie balonu należy powtarzać aż do uzyskania pożądanego rezultatu.

h. Utrzymując podciśnienie w balonie, należy wysunąć system SDS z ciała pacjenta przez koszulkę lub cewnik prowadzący.

11 GWARANCJA

Firma Boston Scientific Corporation (BSC) gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego urządzenia zachowano odpowiednią staranność. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje niewyrażone bezpośrednio w tym dokumencie, jawne, wynikające z przepisów prawa oraz pozostałe, w tym, między innymi, dorozumiane gwarancje pokupności i przydatności do konkretnego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego instrumentu, jak również inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur operacyjnych oraz inne kwestie niepodlegające kontroli firmy BSC mają bezpośredni wpływ na instrument i efekty jego stosowania. Obowiązek firmy BSC wynikający z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek uboczne lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania jakiegokolwiek innej bądź dodatkowej odpowiedzialności w zakresie związanym z tym instrumentem. **Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności w odniesieniu do instrumentów wykorzystywanych lub przetwarzanych powtórnie bądź resterylizowanych i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, dotyczących, między innymi, pokupności lub przydatności do konkretnego celu w odniesieniu do tych instrumentów.**

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

C € 0344

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Boston Scientific



91107565-08

Express™ Vascular SD MONORAIL™

Fabrycznie zmontowany system stentu

ZAWARTOŚĆ JAŁOWA – NIE RESTERYLIZOWAĆ – WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

1 PRZESTROGA

Zawartość JAŁOWA; sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku wykrycia uszkodzenia należy powiadomić telefonicznie przedstawiciela firmy Boston Scientific.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani resterylizować. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei wywołać obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie bądź resterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie

lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu usunąć produkt i opakowania zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

2 OPIS URZĄDZENIA

Fabrycznie zmontowany system stentu naczyniowego Express SD składa się z następujących elementów:

Rozszerzalny stent balonowy wykonany ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej 316L. Stent jest montowany fabrycznie na systemie implantacji stentu (SDS) Monorail wyposażonym w półelastyczny balon. Na cewniku balonowym SDS znajdują się dwa markery balonu nieprzepuszczalne dla promieniowania umiejscowione na trzonie i ułatwiające umieszczenie stentu we właściwym położeniu. Stent DCD można stosować łącznie z przewodnikami o średnicach 0,014 in (0,36 mm) i 0,018 in (0,46 mm). Maksymalnie ciśnienie napęalniania balonu fabrycznie zmontowanego systemu stentu wynosi 14 atm (1419 kPa). Balonu można użyć podczas wstępnej procedury wszczepiania stentu i późniejszego rozszerzania stentu.

Fabrycznie zmontowany system stentu jest dostępny z różnymi długościami stentów oraz z balonami umożliwiającymi zwiększenie średnicy stentu od 4 do 7 mm. Cewnik balonowy fabrycznie zmontowanego systemu stentu jest dostępny w wersjach z trzonami o dwóch długościach. W Tabeli 1 zamieszczono zestawienie wersji produktu wraz z nominalnymi danymi technicznymi.

Uwaga: Po umieszczeniu stentu w żądanym położeniu jego średnicę można zwiększyć przy użyciu balonu o większej średnicy. Nie należy przekraczać maksymalnej dopuszczalnej średnicy rozprężonego stentu.

2.1 Zawartość

Jeden (1) fabrycznie zmontowany system stentu naczyniowego Express SD

3 SPOSÓB DOSTARCZANIA

- Urządzenie jest dostarczane w rurce zabezpieczającej wraz z tabelą dotyczącą zgodności, szczególnie zapakowane w torebkę z etykietą umieszczoną w kartonowym opakowaniu z instrukcją użytkowania.
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Obchodzenie się z produktem i jego przechowywanie

- Należy przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

Uwaga: Stent naczyniowy Express SD może wykazywać zmniejszenie o < 17% w stosunku do nominalnej średnicy.

4 PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Fabrycznie zmontowany system stentu naczyniowego Express SD jest przeznaczony do stosowania w terapii zmian chorobowych naczyń obwodowych.

5 PRZECIWWSKAZANIA

Ogólne przeciwwskazania do przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) stanowią jednocześnie przeciwwskazania do wszczepiania stentu. Przeciwwskazania do stosowania fabrycznie zmontowanego systemu stentu naczyniowego Express SD obejmują:

- Leczone zmiany, w których sąsiedztwie znajduje się duży skrzep w ostrym lub podostrym stadium ewolucji.
- Niezaleczone skazy krwotoczne lub przeciwwskazania do stosowania terapii antykoagulacyjnej lub przeciwplatekcyjnej.
- Perforacja naczynia, potwierdzona na podstawie wynacznienia środka cieniującego.
- Zmiana chorobowa znajdująca się w tętniaku lub przylegająca do proksymalnych lub dystalnych segmentów tętniaka.
- Bardzo kręty przebieg naczyń.

Tabela 1. Dane techniczne fabrycznie zmontowanego systemu stentu naczyniowego Express SD

Kod produktu	Długość pofałdowanego stentu (mm)	Średnica balonu		Długość użytkowa cewnika (cm)	Ciśnienie otwarcia stentu atm (kPa)	Ciśnienie nominalne atm (kPa)	Znamionowe ciśnienie rozerwania atm (kPa)	Maksymalna średnica rozprężonego stentu (mm)	Minimalna średnica cewnika prowadzącego F (in)	Minimalny rozmiar koszulki introduktora F (in)
		Średn. (mm)	Długość (mm)							
H74937917415900	15	4	16	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H74937918419900	19	4	20	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H74937917515900	15	5	16	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937918519900	19	5	20	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937917614900	14	6	15	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937918618900	18	6	19	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937917715900	15	7	16	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)
H74937918719900	19	7	20	90	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)
H74937917415150	15	4	16	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H74937918419150	19	4	20	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,064)	5 (0,074)
H74937917515150	15	5	16	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937918519150	19	5	20	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	6,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937917614150	14	6	15	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937918618150	18	6	19	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	7,0	6 (0,067)	5 (0,074)
H74937917715150	15	7	16	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)
H74937918719150	19	7	20	150	8 (811)	10 (1013)	14 (1419)	8,0	7 (0,078)	6 (0,087)

6 PRZESTROGI

- Stentowanie przez rozdwojenie lub odgałęzienie boczne może być przyczyną niepowodzenia przyszłych zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych.
 - Do napełniania balonu należy używać wyłącznie rozcieńczonych środków kontrastowych (z reguły stosuje się mieszaninę środka kontrastowego i roztworu zwykłej soli fizjologicznej w stosunku 50:50). Nie należy napełniać balonu powietrzem ani żadnym innym gazem.
 - Fabrycznie zmontowany system stentu należy przygotować zgodnie z podanymi instrukcjami. Znaczne ilości powietrza w balonie mogą utrudnić założenie stentu i opróżnienie balonu.
 - Nie wolno przekraczać maksymalnego znamionowego ciśnienia rozerwania podanego na etykietach.
 - U osób uczulonych na stal nierdzewną może wystąpić reakcja alergiczna na ten implant.
 - Nie należy narażać fabrycznie zmontowanego systemu stentu na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
 - Podobnie jak w przypadku innych implantów wewnątrznacyniowych, zakażenie będące skutkiem skażenia stentu może doprowadzić do powstania zakrzepicy, tętniaka rzekomego lub rozerwania naczyńa do sąsiedniego narządu lub przestrzeni pozaotrzewnowej.
 - Stent może spowodować migrację skrzepliny lub zatoru dystalnego z miejsca implantacji przez światło naczynia.
 - Podczas stentowania tętnic nerkowych należy zachować dużą ostrożność, aby ograniczyć ryzyko embolizacji płytki.
 - Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo uszkodzenia naczynia, średnica napełnionego balonu powinna być zbliżona do średnicy naczynia zarówno z jednej, jak i z drugiej strony zwężenia. Nadmierne poszerzenie tętnicy może spowodować jej perforację i zagrażając życiu krwotok.
 - Stwierdzono, że stent naczyniowy Express™ SD jest warunkowo dopuszczony do obrazowania MR w znaczeniu terminologii określonej w dokumencie American Society for Testing and Materials (ASTM) International; oznaczenie: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.
- ### Pola magnetyczne
- Testy niekliniczne wykazały, że stent naczyniowy Express SD jest warunkowo bezpieczny w badaniach rezonansem magnetycznym. Po wszczępieniu tego urządzenia pacjent może być bezpiecznie badany przy użyciu MRI, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:
- gradient indukcji statycznego pola magnetycznego wynosi | ∇B | < 15 T/m (ekstrapolowany),
 - iloczyn gradientu indukcji oraz indukcji statycznego pola magnetycznego wynosi | B | · | ∇B | < 36 T²/m (ekstrapolowany).
- ### Nagrzewanie związane z MR
- W testach nieklinicznych stent naczyniowego Express SD powodował następujący wzrost temperatury podczas badania MRI trwającego 15 minut w systemie MRI o indukcji 3 Tesla (Intera, Philips Medical Systems, Best, Holandia, B₀ = 3,0 Tesla, poziome statyczne pole magnetyczne, aktywne pole ekranowane):
- najwyższa zmiana temperatury dla jednego stentu: ≤ 0,3°C;
- najwyższa zmiana temperatury dla dwóch nakładających się stentów: ≤ 0,3°C.
- Tym samym doświadczenia z nagrzewaniem się stentu naczyniowego Express SD w związku z badaniem MRI w skanerze o indukcji 3 Tesla przy użyciu cewki RF do badania całego ciała przy SAR uśrednionej dla całego ciała w wysokości 2,0 W/kg wykazały, że najsilniejsze nagrzewanie, do którego doszło w tych określonych warunkach, wynosiło ≤ 0,48°C (ekstrapolowane dla jednego stentu) i ≤ 0,64°C (ekstrapolowane dla dwóch nakładających się stentów).
- Efekt nagrzewania się stentów ze złamanymi przęslami nie jest znany.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu MRI może być gorsza, jeśli interesujący nas obszar znajduje się w dokładnie tym samym obszarze lub względnie blisko położenia stentu naczyniowego Express SD. Dlatego konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności implantu.

7 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy.
- Przed użyciem należy skontrolować stan sterylnego opakowania i urządzenia. Jeśli zachodzi podejrzenie, że doszło do naruszenia sterylności lub że urządzenie będzie działać nieprawidłowo, nie należy go używać.
- Nie należy usilować wysuwania nierozprężonego stentu z powrotem przez koszulkę lub cewnik prowadzący, ponieważ może to skutkować przemieszczeniem stentu. Jeśli zachodzi konieczność wysunięcia nierozprężonego stentu, należy wysunąć koszulkę lub cewnik prowadzący wraz z fabrycznie zmontowanym systemem stentu.
- W przypadku leczenia wielu zmian chorobowych stent należy wprowadzić najpierw w obręb zmiany położonej najbardziej dystalnie względem miejsca wkłucia, a kolejne stenty powinny obejmować zmiany położone bardziej proksymalnie. Dzięki przestrzeganiu takiej kolejności nie ma potrzeby przechodzenia przez stenty proksymalne w celu założenia bardziej dystalnych. W ten sposób zmniejsza się ryzyko przesunięcia stentu proksymalnego przez balon SDS lub fabrycznie zmontowany system stentu lub odłączenia stentu od balonu SDS.
- System SDS nie jest przeznaczony do użycia z systemami wlewu wspomaganego. Napełnianie balonu z dużą prędkością może spowodować jego uszkodzenie. Zaleca się stosowanie urządzenia do monitorowania ciśnienia, zabezpieczającego przed przekroczeniem zalecanego ciśnienia.
- Nie należy usilować ręcznie wyjmować lub regulować położenia stentu na balonie SDS.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar koszulki i cewnika prowadzącego (F) jest wydrukowany na etykicie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzenia fabrycznie zmontowanego systemu stentu przez introduktor z koszulką lub cewnik prowadzący w rozmiarach mniejszych niż wskazane na etykicie.
- Cewnikami w ciele pacjenta można manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie należy przesuwać do przodu ani cofać cewnika, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony pod ciśnieniem.
- Nigdy nie należy wprowadzać fabrycznie zmontowanego systemu stentu, jeśli przewodnik nie wystaje z jego końcówki.
- Przed zakończeniem zabiegu należy na obrazie fluoroskopowym potwierdzić prawidłowe umiejscowienie stentu. Jeżeli zmiana docelowa nie jest w całości objęta długością stentu, należy zastosować dodatkowe stenty w ilości koniecznej do właściwego zaopatrzenia zmiany.
- Rozprężanie fabrycznie zmontowanego systemu stentu należy monitorować podczas napełniania balonu. Nie należy przekraczać maksymalnego znamionowego ciśnienia rozerwania zgodnie z zaleceniami podanymi na opakowaniu produktu.
- Aby zapewnić całkowite rozprężenie, należy napełnić fabrycznie zmontowany system stentu przynajmniej do poziomu ciśnienia otwarcia stentu zgodnie ze wskazaniem na etykicie. Aby zapewnić uzyskanie nominalnych wymiarów stentu, należy napełnić fabrycznie zmontowany system stentu do poziomu ciśnienia nominalnego zgodnie ze wskazaniem na etykicie.
- Należy zachować ostrożność podczas stentowania pacjentów z ograniczoną wydolnością nerek, którzy w opinii lekarza mogą być narażeni na ryzyko spowodowane reakcją na środek kontrastowy.
- Przed rozprężeniem stentu należy użyć fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości w celu sprawdzenia, czy nie doszło do uszkodzenia stentu lub jego przesunięcia podczas umiejscawiania. Nie należy dokonywać rozprężania stentu, jeżeli nie jest on odpowiednio ułożony w naczyniu. Jeżeli położenie stentu nie jest optymalne, nie należy go rozprężyć.
- Nie należy podejmować prób przemieszczenia częściowo założonego stentu. Próba takiego przemieszczenia może spowodować poważne uszkodzenie naczynia. Niepełna implantacja stentu (tj. gdy stent nie został całkowicie rozprężony) może spowodować wystąpienie powikłań zabiegowych, skutkujących obrażeniami pacjenta.

- Podczas przeprowadzania urządzeń pomocniczych przez założony stent należy zachować ostrożność.
- W przypadku wystąpienia zakrzepicy w obrębie rozprężonego stentu należy podjąć próbę trombolizy i zabiegu PTA.
- W wypadku powikłań, takich jak zakażenia, tętniak rzekomy lub przetoka, może być konieczne chirurgiczne usunięcie stentu. Należy zastosować standardową procedurę operacyjną.
- Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Należy przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Nie należy używać po upływie daty ważności.
- Gdy wymagana jest implantacja wielu stentów umieszczonych w taki sposób, że ich metalowe części stykają się ze sobą, należy używać stentów wykonanych z materiałów o podobnym składzie.

8 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem stentów naczyniowych należą innymi:

- ropień;
- ostra lub podostra zakrzepica;
- zator powietrzny;
- amputacja;
- uraz tętnicy, w tym perforacja i rozwarstwienie;
- przetoka tętniczno-żylna;
- zgon;
- reakcja polekowa, reakcja alergiczna na środek kontrastowy;
- zator z miażdżycowego materiału zakrzepowego;
- konieczność pilnego wykonania zabiegu chirurgicznego w celu leczenia powikłań naczyniowych;
- krwawienie do żołądka i jelit spowodowane podawaniem leków antykoagulacyjnych/ przeciwplatekcyjnych;
- krwotok lub krwiak;
- rozdarcie błony wewnętrznej naczynia;
- tętniak rzekomy;
- niewydolność nerek;
- nawrót zwężenia (restenoza) zaopatrzonej stentem tętnicy;
- rozerwanie lub nadmierne rozciągnięcie naczynia;
- posocznica/zakażenie;
- zator stentu;
- przemieszczenie stentu;
- nieprawidłowe umiejscowienie stentu;
- udar mózgu;
- zakrzep;
- martwica tkanek;
- całkowite zamknięcie naczynia;
- przemijający udar niedokrwienny.

9 ZALECANE MATERIAŁY

- Zestaw do mikronakłuć
- Prowadnik 0,014 in (0,36 mm) lub 0,018 in (0,46 mm) odpowiedniej długości
- Koszulki introduktora/prowadzące w odpowiednim rozmiarze i długości, wyposażone w zastawkę hemostatyczną
- Strzykawka [pojemność 10 ml lub większa, używana do przygotowania fabrycznie zmontowanego systemu stentu]
- Kranik trójdrożny
- Urządzenie do napełniania [pojemność 20 ml lub większa]
- Cewnik prowadzący w odpowiednim rozmiarze i długości
- Złącze Y

10 INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

10.1 Przygotowanie pacjenta

- Przezkórne umieszczanie stentu w zwężonej lub niedrożnej tętnicy powinno się odbywać w sali zabiegowej do angiografii/fluoroskopii. Procedura przygotowania pacjenta i sposoby zapewnienia sterylności są takie same jak w każdym zabiegu PTA. Należy wykonać angiografię/fluoroskopię w celu uzyskania mapy zmian naczyniowych i przepływu pobocznego. W razie stwierdzenia lub podejrzenia skrzepliny przed implantacją stentu należy przeprowadzić trombolizę zgodnie z przyjętymi zasadami postępowania. Naczynia, przez które będzie realizowane dojście do zmiany, muszą być wystarczająco drożne lub odpowiednio zrekanalizowane, aby możliwe było wykonanie właściwego zabiegu.

10.2 Wybór właściwego fabrycznie zmontowanego systemu stentu

- Należy oszacować odległość między zmianą a miejscem wprowadzenia, aby wybrać właściwy fabrycznie zmontowany system stentu (patrz Tabela 1).
- Należy zmierzyć średnicę naczynia referencyjnego, aby określić prawidłową średnicę stentu i balonu przeznaczonego do implantacji (patrz Tabela 1).

Uwaga: Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica napełnionego balonu powinna być zbliżona do średnicy naczynia zarówno z jednej, jak i z drugiej strony zwężenia.

- Należy zmierzyć długość zmiany chorobowej w celu ustalenia wymaganej długości stentu. Długość stentu należy dobrać w taki sposób, aby stent sięgał proksymalnie i dystalnie poza zmianę. Długość stentu należy dobrać tak, aby pojedynczy stent obejmował całą długość zmiany chorobowej (patrz Tabela 1).

10.3 Przygotowanie fabrycznie zmontowanego systemu stentu

- Nie należy używać produktu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- Należy otworzyć pudełko i wyjąć jałowe opakowanie. Należy starannie obejrzeć jałowe opakowanie przed otwarciem. Nie należy stosować, jeśli została naruszona integralność jałowego opakowania.
- Należy otworzyć opakowanie i wyjąć z niego pętlę z fabrycznie zmontowanym systemem stentu.
- Należy wyjąć fabrycznie zmontowany system stentu z pętli. Należy wyjąć ochraniacz stentu i mandryn.
- Należy sprawdzić, czy stent jest umieszczony pomiędzy proksymalnym i dystalnym znacznikiem balonu.

Ostrzeżenie: W żadnym razie nie należy usilować zmienić położenia fabrycznie zmontowanego stentu. Należy sprawdzić, czy nie doszło do wygięcia, złamania lub innych uszkodzeń. Nie należy używać produktu w razie zauważenia uszkodzeń.

- Przeplukać kanał przewodnika cewnika jałowym roztworem soli fizjologicznej przez dystalną końcówkę cewnika.
- Należy przygotować urządzenie do napełniania/strzykawkę z rozcieńczonym środkiem kontrastowym. Standardowo balon napełnia się mieszaniną 50:50 środka kontrastowego i roztworu zwykłej soli fizjologicznej. Nie należy napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- Należy podłączyć urządzenie do napełniania/strzykawkę do kranika. Należy je podłączyć do przyłącza służącego do napełniania fabrycznie zmontowanego systemu stentu.

Uwaga: Do przeprowadzania aspiracji urządzenia zaleca się stosowanie strzykawki o pojemności 10 ml.

- Należy otworzyć kranik od strony fabrycznie zmontowanego systemu stentu. Po skierowaniu końcówki balonu w dół poniżej poziomu urządzenia do napełniania/ strzykawki należy przez 20 sekund – 30 sekund wytwarzać podciśnienie. Następnie należy ostrożnie zwolnić do położenia neutralnego w celu podania środka cieniującego.
- Należy zamknąć kranik po stronie fabrycznie zmontowanego systemu stentu i usunąć całe powietrze z urządzenia do napełniania/strzykawki.
- Należy powtarzać czynności i oraz j do momentu usunięcia całego powietrza. Jeśli nadal będą widoczne pęcherzyki, nie należy używać danego egzemplarza fabrycznie zmontowanego systemu stentu.
- Jeśli podczas przygotowań używano strzykawki, należy podłączyć przygotowane urządzenie do napełniania do kranika.

Uwaga: Zaleca się stosowanie urządzenia do napełniania o pojemności 20 ml.

- Należy otworzyć kranik między fabrycznie zmontowanym systemem stentu a urządzeniem do napełniania.

10.4 Zabieg wprowadzania

- Należy założyć koszulkę lub cewnik prowadzący odpowiednie do stosowania z wybranym fabrycznie zmontowanym systemem stentu i procedurą. W Tabeli 1 można znaleźć informacje dotyczące minimalnego dopuszczalnego rozmiaru urządzenia.

Ostrzeżenie: W zabiegu implantacji należy zawsze stosować introduktor z koszulką w odpowiednim rozmiarze, aby chronić miejsce wkłucia. Zaleca się używać koszulki lub cewnika prowadzącego o długości pozwalającej na przejście przez zmianę chorobową. Użycie koszulki lub cewnika prowadzącego ogranicza ryzyko odłączenia stentu od balonu podczas wprowadzania.

- Do leczonej zmiany należy wprowadzić przewodnik o średnicy 0,014 in (0,36 mm) lub 0,018 in (0,46 mm) i odpowiedniej długości.
- W razie potrzeby należy wstępnie rozszerzyć zmianę balonowym cewnikiem rozszerzającym, stosując standardowe techniki.
- Po wstępnym rozszerzeniu zmiany należy wysunąć cewnik rozszerzający.
- Należy założyć fabrycznie rozszerzany system stentu od tyłu na proksymalną część przewodnika, utrzymując przewodnik nieruchomo w leczonej zmianie.
- Należy ostrożnie wprowadzić fabrycznie zmontowany system stentu do zastawki hemostatycznej na koszulce lub trójniku podłączonym do cewnika prowadzącego. Przed przystąpieniem do wprowadzania fabrycznie zmontowanego systemu stentu do naczynia należy sprawdzić stabilność koszulki/cewnika prowadzącego.

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu podczas wprowadzania fabrycznie zmontowanego systemu stentu przed wysunięciem koszulki lub cewnika prowadzącego **nie należy przesuwać go silą**. Opór może wskazywać na wystąpienie problemu i w razie wprowadzania stentu siłą może skutkować jego uszkodzeniem. Utrzymując przewodnik nieruchomo w obrębie zmiany, należy wyciągnąć fabrycznie zmontowany system stentu i cewnik prowadzący razem, jako jeden element.

- Należy wprowadzać system stentu po przewodniku do leczonej zmiany, prowadząc obserwację fluoroskopową.

Ostrzeżenie: W razie wystąpienia silnego oporu podczas wsuwania fabrycznie zmontowanego systemu stentu należy przerwać przesuwanie urządzenia i zidentyfikować przyczynę oporu przed kontynuowaniem procedury. Jeśli nie można ustalić przyczyny oporu, należy wysunąć fabrycznie zmontowany system stentu i koszulkę lub cewnik prowadzący razem, jako jeden element.

- Aby umiejscowić stent w zmianie chorobowej, jako punktów referencyjnych należy użyć proksymalnych i dystalnych znaczników nieprzepuszczalnych dla promieniowania oraz stentu nieprzepuszczalnego dla promieniowania. Podczas umiejscawiania należy sprawdzić, czy stent jest wyśrodkowany między paskami znacznika i nie został przesunięty. Nie należy rozszerzać stentu, jeśli nie jest odpowiednio wyśrodkowany względem balonu i prawidłowo umiejscowiony w leczonej zmianie. Jeżeli położenie stentu w zmianie nie jest optymalne, należy je ostrożnie skorygować lub wyjąć stent.

Wymnowanie nierozprężonego stentu: Nie należy podejmować prób wyjęcia wstępnie zmontowanego systemu stentu, który nie został rozszerzony, cofając go do koszulki lub cewnika prowadzącego, ponieważ może to spowodować przemieszczenie się stentu względem balonu. Fabrycznie zmontowany system stentu można wysuwać do momentu, w którym proksymalny koniec stentu zrówna się z dystalnym końcem koszulki lub cewnika prowadzącego. Koszulkę lub cewnik prowadzący należy wysuwać jako jeden element z fabrycznie zmontowanym systemem stentu.

10.5 Zabieg implantacji

Tabela 2. Typowe parametry zgodności stentu naczyńowego i balonu Express™ SD				
	Śr. wew. stentu			
Ciśnienie atm (kPa)	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
8 (811)	3,70	4,67	5,75	6,49
9 (912)	3,81	4,81	5,93	6,72
10 (1013)	3,93	4,94	6,11	6,91
11 (1115)	4,03	5,07	6,28	7,11
12 (1216)	4,12	5,17	6,41	7,27
13 (1317)	4,20	5,26	6,51	7,40
14* (1419*)	4,26*	5,35*	6,61*	7,53*
*Znamionowe ciśnienie rozerwania. Nie przekraczać.				

Śr. zewn. stentu				
Ciśnienie atm (kPa)	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
8 (811)	4,08	5,05	6,12	6,87
9 (912)	4,19	5,19	6,31	7,10
10 (1013)	4,30	5,32	6,49	7,29
11 (1115)	4,41	5,44	6,66	7,48
12 (1216)	4,50	5,54	6,78	7,64
13 (1317)	4,58	5,63	6,89	7,77
14* (1419*)	4,64*	5,72*	6,99*	7,91*
*Znamionowe ciśnienie rozerwania. Nie przekraczać.				

Uwaga: Nominalna grubość ścianki stentu wynosi 0,0074 in.