

GORE® VIABAHN® VBX

Endoproteza rozprężana balonem

INSTRUKCJA UŻYWANIA



Polski

INSTRUKCJA UŻYWANIA
ENDOPROTEZA ROZPRĘŻANA BALONEM GORE® VIABAHN® VBX

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności zawartymi w niniejszej instrukcji i stosować wyłącznie zgodnie ze wskazaniami. Ich nieprzestrzeganie może prowadzić do powikłań.

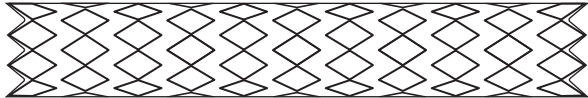
OPIS PRODUKTU

Endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX jest przeznaczona do stosowania jako proteza wewnątrznacyniowa. Endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX składa się ze stentu rozprężanego balonem, wykonanego ze stali nierdzewnej 316L klasy chirurgicznej, oraz fluoropolimerowego graftu (patrz **Rysunek 1**). Powłoka z heparyną CBAS, która pokrywa endoprotezę rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX, składa się z heparyny pochodzenia wieprzowego, ze stabilnym wiązaniem kowalencyjnym łączącym jej cząsteczki z powierzchnią materiału. Proteza wewnątrznacyniowa jest wstępnie zamontowana na systemie podawania wyposażonym w balon. Na systemie podawania znajdują się dwa znaczniki radiocieniujące balonu wtopione w trzon (oznaczające skuteczną długość balonu), które pomagają w umieszczeniu protezy wewnątrznacyniowej (patrz **Rysunek 2**). System podawania współpracuje z przewodnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm). System podawania można wykorzystać do początkowego umieszczania oraz dalszego rozszerzania stentu. Wstępnie zamontowany system stentu jest dostępny w różnych długościach protezy wewnątrznacyniowej, od 15 mm do 79 mm, oraz w różnych średnicach, od 5 mm do 11 mm (patrz **Tabela 2**). Wstępnie zamontowany cewnik balonowy systemu protezy wewnątrznacyniowej jest również dostępny w dwóch długościach trzonu.

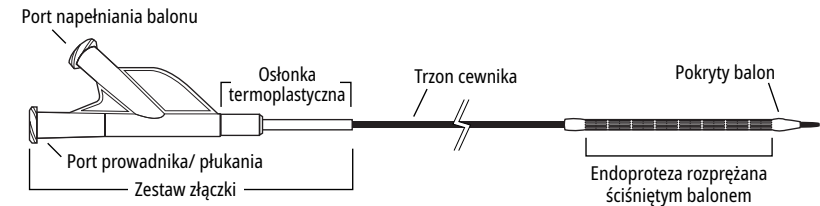
Produkt ten w chwili dostarczenia jest sterylny. Nie należy go ponownie sterylizować.

UWAGA: Średnicę protezy wewnątrznacyniowej po umieszczeniu można zwiększyć ponad średnicę nominalną, rozprężając balonem o większej średnicy. Patrz **Tabela 2** i **Tabela 3**.

RYSUNEK 1: Endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX



RYSUNEK 2: System podawania endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX



Ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów implantu, na kontakt z którymi pacjenci są potencjalnie narażeni, przedstawiono poniżej w **Tabeli 1**.

TABELA 1: Materiały implantu endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX

Materiał	Przybliżona maksymalna masa na wyrób do implantacji (mg)
Polimery fluorowe (ePTFE, FEP)	120
Stal nierdzewna	553
Powierzchnia heparynizowana CBAS	1

Uwaga: Maksymalną masę każdego materiału podano na podstawie reprezentatywnego rozmiaru wyrobu. Materiał implantu wszczepianego u konkretnego pacjenta może mieć mniejszą masę.

Powłoka z heparyną CBAS, która pokrywa endoprotezę rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX, składa się z heparyny pochodzenia wieprzowego, ze stabilnym wiązaniem kowalencyjnym łączącym jej cząsteczki z powierzchnią materiału.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX jest wskazana do leczenia:

- *Zmian de novo* lub restenotycznych w tętnicach biodrowych, w tym zmian w obrębie rozwidlenia aorty;
- *Zmian de novo* lub restenotycznych w tętnicach trzewnych;
- Pojedynczych tętniaków tętnicy trzewnej, biodrowej i podobojczykowej; lub
- Urazowych lub jatrogennych obrażeń naczyń w tętnicach znajdujących się w klatce piersiowej, jamie brzusznej lub miednicy (z wyjątkiem aorty, tętnic wieńcowych, pnia ramienno-głowego, tętnic szyjnych, kręgowych i płucnych).

PRZECIWSKAZANIA

Endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na heparynę, w tym u pacjentów z wcześniejszym występowaniem małopłytkowości poheparynowej (HIT) typu II.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych powikłań lub obrażeń ciała u pacjenta (patrz **ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**).

OSTRZEŻENIA

- Endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na heparynę, w tym u pacjentów z wcześniejszym występowaniem HIT typu II. W przypadku każdej operacji naczyniowej, istnieje ryzyko wystąpienia HIT. Prawdopodobieństwo wystąpienia HIT typu II jest bardzo niskie u pacjentów leczonych naczyniowo otrzymujących heparynę przez wiele dni. W przypadku rozpoznania HIT typu II, należy podjąć standardową terapię tego zaburzenia obejmującą natychmiastowe zaprzestanie układowego podawania heparyny.^{1,2} Jeśli objawy się utrzymują lub jeśli stan zdrowia pacjenta się pogorszył, należy podjąć alternatywne leczenie farmakologiczne lub chirurgiczne, w tym lekarz prowadzący powinien uwzględnić podwiązanie lub usunięcie urządzenia.
- Nie używać, jeśli opakowanie (tj. zewnętrzna torebka foliowa) jest otwarte lub uszkodzone lub istnieje podejrzenie, że doszło do naruszenia sterylności wyrobu, ponieważ może dojść do zakażenia i związanych z nim poważnych potencjalnych szkód u pacjenta.
- Ponowne użycie może spowodować zakażenie i związane z nim poważne potencjalne uszkodzenie ciała pacjenta. Patrz *RODZAJ OPAKOWANIA*.
- Stosowanie endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX może nie wykluczać potrzeby stosowania w przyszłości pomostowania chirurgicznego, z towarzyszącymi mu ryzykami i uszkodzami.
- Użycie endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX w zmianach obejmujących duże odgałęzienie boczne, które może zostać zakryte przez protezę wewnątrznacyniową, może spowodować niedokrwienie, okluzję i (lub) związane z tym poważne szkody, potencjalnie wymagające interwencji chirurgicznej.
- Należy postępować ze szczególną ostrożnością podczas wyboru odpowiedniego rozmiaru protezy wewnątrznacyniowej przed wprowadzeniem. Rozmiary pierwotne naczyń należy dokładnie zmierzyć, a nie oszacować. Nieprzestrzeganie odpowiednich zaleceń dotyczących rozmiarów wyrobu lub niezapewnienie prawidłowego umieszczenia wyrobu, w tym warunków nakładania się, przed jego rozłożeniem może spowodować niedokrwienie, uszkodzenie/pęknięcie naczyń oraz powiązane poważne szkody, potencjalnie wymagające dodatkowych zabiegów wewnątrznacyniowych lub interwencji chirurgicznej.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas wyboru odpowiednich rozmiarów kompatybilnych koszulek wprowadzających i przewodników przed wszczęciem protezy wewnątrznacyniowej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia protezy wewnątrznacyniowej, odłączenia protezy wewnątrznacyniowej od systemu podawania, częściowego lub niedokładnego rozłożenia, uszkodzenia naczyń i (lub) niedokrwienia, potencjalnie wymagających interwencji chirurgicznej.
- Nie wolno przekraczać maksymalnego znamionowego ciśnienia rozrywającego. Przekroczenie tego ciśnienia zwiększa możliwość rozerwania balonu i uszkodzenia naczyń.
- Nie należy przekraczać maksymalnej średnicy stentu po dalszym rozszerzeniu, zgodnie z **Tabełą 2** i **Tabełą 3**. Przekroczenie tej średnicy może spowodować uszkodzenie protezy wewnątrznacyniowej prowadzące do możliwego niedokrwienia, uszkodzenia/pęknięcia naczyń oraz powiązanych poważnych szkód, potencjalnie wymagających dodatkowych zabiegów wewnątrznacyniowych lub interwencji chirurgicznej.
- Należy zadbać o to, aby wyrób był w wystarczający sposób przyłożony do ściany naczyń między rozpoczęciem początkowego rozkładania a dalszym rozszerzaniem (jeśli jest wykonywane). W przeciwnym razie może dojść do przemieszczenia lub migracji wyrobu.
- Aby zmniejszyć możliwość uszkodzenia naczyń, końcowa wewnętrzna średnica stentu (według wartości wskazanej w tabeli podatności na odkształcenia (compliance chart)) powinna być zbliżona do proksymalnej i dystalnej średnicy naczyń tuż obok zżewienia. Nadmierne rozciągnięcie tętnicy może spowodować jej zerwanie i krwawienie zagrażające życiu.
- Do napełniania balonu należy stosować wyłącznie rozcieńczony środek kontrastowy (zwykle mieszaninę równych objętości środka kontrastowego i soli fizjologicznej). Nie wolno nigdy napełniać balonu powietrzem ani żadnym gazem.
- Nie wolno zdejmować protezy wewnątrznacyniowej z balonowego systemu podawania. Endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX nie wolno zdejmować i umieszczać na innym cewniku balonowym w celu rozłożenia. Proteza wewnątrznacyniowa powinna być rozkładana tylko przy użyciu dostarczonego systemu podawania. Zmiana protezy wewnątrznacyniowej lub systemu podawania może spowodować odłączenie protezy wewnątrznacyniowej od systemu podawania, niedokładne umieszczenie, uszkodzenie naczyń lub pogorszenie działania wyrobu, potencjalnie wymagające dodatkowych zabiegów wewnątrznacyniowych lub interwencji chirurgicznej.
- Nie używać załamanych koszulek wprowadzających ani trzonu cewnika. Załamana koszulka wprowadzająca lub załamany trzon cewnika mogą wymagać zwiększenia siły potrzebnej do wsunięcia protezy wewnątrznacyniowej dożądanego miejsca i mogą spowodować złamanie cewnika.
- Należy stosować podgląd fluoroskopowy o wysokiej rozdzielczości, aby uniknąć niedokładnego umieszczenia wyrobu i powiązanych poważnych szkód u pacjenta prowadzących do niedokrwienia, potencjalnie wymagających dodatkowych zabiegów wewnątrznacyniowych lub interwencji chirurgicznej.
- Przed rozłożeniem protezy wewnątrznacyniowej należy sprawdzić za pomocą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości, czy podczas umieszczania stent nie został uszkodzony, częściowo rozprężony lub przemieszczony. Nie wolno rozkładać protezy wewnątrznacyniowej, jeśli doszło do uszkodzenia, częściowego rozprężenia lub przemieszczenia.
- Po całkowitym wprowadzeniu endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX nie wolno wycofywać protezy wewnątrznacyniowej z powrotem do koszulki wprowadzającej. Wycofanie endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX z powrotem do koszulki wprowadzającej może spowodować przemieszczenie i (lub) odłączenie i uszkodzenie protezy wewnątrznacyniowej, przedwczesne rozłożenie, nieudane rozłożenie i (lub) oddzielenie cewnika, co może prowadzić do uszkodzenia naczyń i (lub) niedokrwienia, potencjalnie wymagających interwencji chirurgicznej. Jeśli wymagane jest usunięcie przed rozłożeniem, należy wycofać endoprotezę rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX do położenia w pobliżu koszulki wprowadzającej, ale nie do jej wnętrza. Można wówczas wyjąć razem zarówno endoprotezę rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX, jak i koszulkę wprowadzającą. Po usunięciu nie wolno ponownie używać endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX ani koszulki wprowadzającej.
- Przypadkowe, częściowe lub nieudane rozłożenie lub migracja protezy wewnątrznacyniowej mogą wymagać dodatkowych zabiegów wewnątrznacyniowych lub interwencji chirurgicznej.
- Nie należy podejmować prób wycofania lub zmiany położenia cewnika balonowego w świetle rozłożonej protezy wewnątrznacyniowej, jeśli balon nie jest całkowicie opróżniony. W przeciwnym razie może dojść do przemieszczenia protezy wewnątrznacyniowej, uszkodzenia naczyń i (lub) niedokrwienia, potencjalnie wymagających dodatkowych zabiegów wewnątrznacyniowych lub interwencji chirurgicznej.
- Usunięcie systemu podawania z użyciem siły po rozłożeniu może spowodować migrację protezy wewnątrznacyniowej i (lub) spowodować niedokładne umieszczenie lub uszkodzenie systemu podawania, co może wymagać dodatkowych zabiegów wewnątrznacyniowych lub interwencji chirurgicznej.
- Podobnie jak w przypadku każdego stentu rozprężanego balonem stosowanie endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX w strukturach anatomicznych i zabiegach, w których wyrób jest narażony na znaczne ściskanie zewnętrzne może prowadzić do trwałego ściśnięcia wyrobu (patrz *WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA*, rozdział *LECZENIE NACZYŃIA*, G.12). Może to spowodować częściową lub całkowitą okluzję wyrobu, co może prowadzić do niedokrwienia i powiązanych poważnych szkód, potencjalnie wymagających dodatkowych zabiegów wewnątrznacyniowych lub interwencji chirurgicznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy uwzględnić następujące środki ostrożności, aby zapewnić bezpieczne i skuteczne korzystanie z wyrobu i chronić bezpieczeństwo pacjenta.

- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.
- Pacjenci powinni otrzymać leczenie przeciwzakrzepowe i (lub) przeciwplatekcyjne przed zabiegiem, około zabiegowo i po zabiegu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Obecność heparyny na powierzchni endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX nie ma na celu zastąpienia odpowiedniego leczenia przeciwzakrzepowego i (lub) przeciwplatekcyjnego w trakcie operacji lub w okresie pooperacyjnym.
- Należy przestrzegać wskazówek dotyczących stosowania dostarczonych z każdym akcesorium używanym w połączeniu z endoprotezą rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX.

- Przygotować wstępnie zamontowany system protezy wewnątrznaczyniowej według instrukcji podanych w rozdziale „Wskazówki dotyczące stosowania”. Znaczne ilości powietrza w balonie mogą powodować trudności w rozłożeniu protezy wewnątrznaczyniowej i opróżnieniu balonu.
- Nie wolno podejmować prób ręcznego usunięcia lub zmiany położenia protezy wewnątrznaczyniowej na podającym cewniku balonowym.
- Zawsze należy stosować podgląd fluoroskopowy przy manipulowaniu systemem podawania endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX wewnątrz ciała pacjenta. Nie wolno przesuwając do przodu ani wycofywać cewnika, jeśli balon nie został całkowicie opróżniony z użyciem podciśnienia.
- Należy unikać dalszego rozszerzania poza protezę wewnątrznaczyniową, aby uniknąć obrażeń naczyń, które mogą prowadzić do częściowej lub całkowitej okluzji wyrobu.
- Endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX nie jest przeznaczona do stosowania z systemami do wstrzykiwania pod ciśnieniem. Napełnianie z dużą szybkością może spowodować uszkodzenie cewnika balonowego. Zalecane jest stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie, aby uniknąć przekroczenia dopuszczalnego ciśnienia.
- Badania niekliniczne wykazały, że endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX jest warunkowo zgodna ze środowiskiem RM. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie skanowany w systemie RM w warunkach opisanych w rozdziale *INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRZY OBRAZOWANIU Z UŻYCIEM REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)*.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

POTENCJALNE KLINICZNE I DOTYCZĄCE WYROBU ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych i powikłań, które mogą wystąpić w przypadku stosowania tego wyrobu lub w trakcie jakiegokolwiek zabiegu wewnątrznaczyniowego i wymagać interwencji, należą między innymi (w porządku alfabetycznym dla języka angielskiego):

- powikłania w miejscu dostępu
- reakcja uczuleniowa i (lub) reakcja rzekomo anafilaktyczna na barwnik środka kontrastowego do badania RTG, lek przeciwzakrzepowy
- powstanie przetoki tętniczo-żylnej
- krwawienie i (lub) krwiak
- zgon
- nieudane rozłożenie
- usterka wyrobu
- zator
- przeciek wewnętrzny i (lub) wewnętrzne naciągnięcie
- gorączka i (lub) ból bez zakażenia
- zakażenie
- stan zapalny
- niedokrwienie
- nieprawidłowe przyłożenie
- nieprawidłowa pozycja
- migracja
- niewydolność wielonarządowa
- zawał mięśnia sercowego
- okluzja (zakrzepica i (lub) zwężenie) protezy wewnątrznaczyniowej lub naczynia
- tętniak rzekomy
- popromienne obrażenia ciała
- posocznica
- wstrząs
- udar
- martwica tkanki
- przemijająca lub trwała niewydolność nerek
- uraz ściany naczynia (w tym rozerwanie lub rozwarstwienie)

Możliwe powikłania, które mogą wystąpić w związku z zastosowaniem jakiegokolwiek produktu zawierającego heparynę: HIT typu II (patrz *OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI*).

Dodatkowe informacje na temat zdarzeń niepożądanych i wszelkich kroków, które należy podjąć w celu ich uniknięcia, a także informacje na temat innych ostrzeżeń i środków ostrożności podano w rozdziale *OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI* w instrukcji używania.

ZGŁASZANIE KLINICZNYCH I DOTYCZĄCYCH WYROBU ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z endoprotezą rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i krajowym organom regulacyjnym. Aby zgłosić zdarzenie firmie W. L. Gore & Associates, należy wysłać wiadomość e-mail na adres medcomplaints@wlgore.com lub skontaktować się telefonicznie pod numerem (jeśli dotyczy):

Stany Zjednoczone: Tel: +1.800.528.1866 lub +1.928.864.4922

Chiny: Tel: +86 21 5172 8299

Japonia: Tel: +81 3 6746 2562

Brazylia: Tel: +55 11 5502-7953

EMEA: Tel: +49 89 4612 3440

W przypadku pacjentów w Australii: Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać agencji Therapeutic Goods Administration: <https://www.tga.gov.au/reporting-problems>.

Aby zgłosić zdarzenie niepożądane firmie W. L. Gore & Associates na wszystkich pozostałych rynkach, należy skorzystać z powyższego adresu e-mail (medcomplaints@wlgore.com) lub zadzwonić na numer telefonu w Stanach Zjednoczonych (+1.800.528.1866 lub +1.928.864.4922).

RODZAJ OPAKOWANIA

ZAWARTOŚĆ

Endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX jest wstępnie załadowana na cewniku do zakładania.

STERYLNOŚĆ

- Endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX jest dostarczana w stanie STERYLNYM i niepirogennym i jest sterylizowana tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie.
- Nie używać po upływie terminu ważności („Zużyć przed”) wydrukowanego na etykiecie.
- Endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku; nie wolno jej ponownie używać. Spółka Gore nie posiada żadnych danych w zakresie ponownego użycia wyrobu. Ponowne użycie może spowodować usterkę wyrobu lub powikłania zabiegu, w tym uszkodzenie wyrobu, pogorszenie jego biokompatybilności oraz zanieczyszczenie wyrobu, które mogą prowadzić do szkód u pacjenta (patrz OSTRZEŻENIA).

POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM I PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Nie wolno używać endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX, jeśli zewnętrzna torebka foliowa uległa naruszeniu lub wyrób jest uszkodzony.
- Biorąc pod uwagę wszelkie możliwe ryzyko zakażeń i zagrożeń bakteryjnych wyrób i opakowanie należy obsługiwać i utylizować z zachowaniem niezbędnych środków ostrożności zgodnie z przyjętymi zasadami praktyki lekarskiej i ze stosowanymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi ustawami i przepisami.
- Patrz *OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI*, aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące przechowywania i obchodzenia się z wyrobem.

Dodatkowe informacje na temat przechowywania i obsługi można znaleźć w rozdziale *RODZAJ OPAKOWANIA*.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZESZKOLENIA LEKARZA

Endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX powinna być stosowana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik wewnątrznaczyniowych.

WYMAGANE MATERIAŁY

- Endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX
- Prowadnik ze znacznikami lub cewnik (zgodny z rozmiarem referencyjnym)
- Strzykawka napełniona heparynizowaną solą fizjologiczną do przygotowania systemu protezy wewnątrznaczyniowej
- Koszulka wprowadzająca o odpowiednim rozmiarze (**Tabela 2**)
- Prowadnik sztywny: średnica musi wynosić 0,035 cala (0,89 mm)
- Długość prowadnika powinna być równa co najmniej dwukrotnej długości cewnika do zakładania endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX
- Odpowiednie cewniki diagnostyczne z akcesoriami
- Urządzenie do napełniania (20 ml lub więcej) i rozcieńczony środek kontrastowy

ZALECANE ROZMIARY WYROBU

TABELA 2: Rozmiary endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX

Oznakowana/ nominalna średnica stentu (mm)	Długość ściśniętego stentu (mm)	Rozmiar koszulki wprowadzającej (Fr)	Średnica przewodnika	Maks. średnica stentu po dalszym rozszerzeniu ¹ (mm)	Długość cewnika (cm)	RBP ² (atm/kPa)
5	15, 19, 29, 39, 59, 79	7	0,035 cala (0,89 mm)	8	80, 135	15/1520
6	15, 19, 29, 39, 59, 79	7	0,035 cala (0,89 mm)	8	80, 135	15/1520
7	15, 19, 29, 39, 59, 79	7	0,035 cala (0,89 mm)	11	80, 135	15/1520
8	29, 39, 59	7	0,035 cala (0,89 mm)	11	80, 135	13/1317
	79	8				
8L	29, 39	7	0,035 cala (0,89 mm)	16	80, 135	13/1317
	59, 79	8				
9	29, 39, 59, 79	8	0,035 cala (0,89 mm)	13	80, 135	13/1317
10	29, 39, 59, 79	8	0,035 cala (0,89 mm)	13	80, 135	13/1317
11	29, 39, 59, 79	8	0,035 cala (0,89 mm)	16	80, 135	12/1216

¹ Do dalszego rozszerzenia stentu, do średnicy przekraczającej jego nominalną średnicę po rozłożeniu, wymagany jest dodatkowy balon (dodatkowy balon nie jest dołączony).

² RBP oznacza znamionowe ciśnienie rozrywające.

TABELA 3: Tabela rozmiarów endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX

Oznakowana/ nominalna średnica stentu (mm)	Długość ściśniętego stentu (mm)	Przy ciśnieniu nominalnym			Przy znamionowym ciśnieniu rozrywającym			Przy maks. średnicy stentu po dalszym rozszerzeniu ¹	
		Nominalne ciśnienie napełnienia (atm/kPa)	Ostateczna średnica wewnętrzna stentu (mm)	Długość stentu ² (mm)	Znamionowe ciśnienie rozrywające (atm/kPa)	Ostateczna średnica wewnętrzna stentu (mm)	Długość stentu ² (mm)	Maks. średnica po dalszym rozszerzeniu (mm)	Długość stentu przy maks. średnicy stentu po dalszym rozszerzeniu ² (mm)
5	15	14/1418	5,0	13,6	15/1520	5,1	13,5	8	10,5
	19	12/1216	5,0	18,2	15/1520	5,3	18,0	8	13,8
	29	12/1216	5,0	27,6	15/1520	5,3	27,3	8	22,3
	39	11/1114	5,0	37,8	15/1520	5,4	37,5	8	32,0
	59	11/1114	5,0	57,7	15/1520	5,3	57,3	8	51,2
	79	12/1216	5,0	77,3	15/1520	5,3	76,9	8	72,1
6	15	15/1520	6,0	13,1	15/1520	6,0	13,1	8	10,5
	19	15/1520	6,0	17,4	15/1520	6,0	17,4	8	14,6
	29	13/1317	6,0	27,5	15/1520	6,2	27,3	8	24,3
	39	14/1418	6,0	37,4	15/1520	6,1	37,3	8	33,3
	59	14/1418	6,0	57,5	15/1520	6,1	57,4	8	52,3
	79	12/1216	6,0	77,0	15/1520	6,3	76,7	8	73,6

Oznakowana/ nominalna średnica stentu (mm)	Długość ściśniętego stentu (mm)	Przy ciśnieniu nominalnym			Przy znamionowym ciśnieniu rozrywającym			Przy maks. średnicy stentu po dalszym rozszerzeniu ¹	
		Nominalne ciśnienie napełnienia (atm/kPa)	Ostateczna średnica wewnętrzna stentu (mm)	Długość stentu ² (mm)	Znamionowe ciśnienie rozrywające (atm/kPa)	Ostateczna średnica wewnętrzna stentu (mm)	Długość stentu ² (mm)	Maks. średnica po dalszym rozszerzeniu (mm)	Długość stentu przy maks. średnicy stentu po dalszym rozszerzeniu ² (mm)
7	15	15/1520	6,9	13,4	15/1520	6,9	13,4	11	9,5
	19	11/1114	6,9	17,7	15/1520	7,4	17,3	11	12,6
	29	11/1114	7,0	27,3	15/1520	7,4	26,8	11	19,4
	39	12/1216	7,0	37,0	15/1520	7,3	36,5	11	26,6
	59	12/1216	7,0	57,1	15/1520	7,3	56,7	11	46,9
	79	14/1418	7,0	77,3	15/1520	7,1	77,2	11	68,1
8	29	12/1216	8,0	26,9	13/1317	8,1	26,8	11	23,7
	39	12/1216	8,0	36,2	13/1317	8,1	36,1	11	30,0
	59	12/1216	8,0	56,1	13/1317	8,1	56,0	11	47,3
	79	11/1114	8,0	76,6	13/1317	8,3	76,4	11	69,6
8L	29	12/1216	8,0	29,0	13/1317	8,1	29,0	16	21,8
	39	11/1114	8,0	39,0	13/1317	8,3	39,2	16	26,8
	59	11/1114	8,0	59,4	13/1317	8,3	59,7	16	44,1
	79	12/1216	8,0	79,3	13/1317	8,1	79,4	16	58,6
9	29	11/1114	9,0	26,7	13/1317	9,3	26,4	13	20,4
	39	12/1216	9,0	36,3	13/1317	9,1	36,2	13	23,2
	59	11/1114	8,9	56,0	13/1317	9,2	55,7	13	38,1
	79	10/1013	8,9	76,2	13/1317	9,4	75,8	13	62,7
10	29	10/1013	10,0	25,4	13/1317	10,4	25,2	13	19,1
	39	11/1114	9,9	35,4	13/1317	10,2	35,3	13	31,1
	59	11/1114	10,0	55,3	13/1317	10,3	55,2	13	44,6
	79	11/1114	10,0	76,1	13/1317	10,3	76,2	13	68,4
11	29	10/1013	10,9	25,7	12/1216	11,4	25,4	16	17,8
	39	11/1114	11,0	34,7	12/1216	11,2	34,6	16	25,8
	59	10/1013	11,0	54,9	12/1216	11,4	54,5	16	42,8
	79	10/1013	11,0	73,9	12/1216	11,5	73,7	16	60,6

¹ Do dalszego rozszerzenia stentu, do średnicy przekraczającej jego nominalną średnicę po rozłożeniu, wymagany jest dodatkowy balon (dodatkowy balon nie jest dołączony).

² Na podstawie wyidealizowanych warunków in-vitro, podane jako ogólne wskazówki.

Dodatkowe informacje na temat procedury podano w punktach **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**.

LECZENIE NACZYNNIA

A. Dostęp

1. Stosując odpowiednie znieczulenie miejscowe należy uzyskać dostęp do odpowiedniego naczynia. Jeśli to możliwe preferowaną techniką dostępu jest przezskórna technika Seldingera. Można wykonać rozcięcie przy obecności wskazań.
2. Stosując technikę standardową należy wprowadzić koszułkę wprowadzającą o odpowiednim rozmiarze do naczynia.
3. Uzyskać dostęp za pomocą prowadnika w obrębie docelowej zmiany chorobowej.

B. Obrazowanie i pomiary

1. Należy stosować odpowiednie metody obrazowania i akcesoria (np. prowadnik z oznakowaniem lub cewniki), aby:
 - a. dokładnie zidentyfikować zdrowe proksymalne i dystalne miejsca przylegania
 - b. zapewnić dokładne pomiary naczyń (tj. średnice i długość).

C. Przeskórna angioplastyka (PTA)

1. Zalecane jest wstępne rozszerzenie zmiany, aby zapewnić łatwe przeprowadzenie endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX.
2. Patrz wskazówki dotyczące stosowania dostarczone przez producenta balonu do angioplastyki.
3. Napełnić balon do angioplastyki do jego nominalnego ciśnienia zgodnie ze wskazówkami producenta dotyczącymi stosowania. Balon należy dokładnie napełnić wewnątrz zmiany.
UWAGA: Należy starannie oznakować krawędzie odcinka leczonego za pomocą angioplastyki, aby zapewnić jego całkowite pokrycie endoprotezą rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX.
4. Po opróżnieniu balonu, należy angiograficznie ocenić wyniki plastyki. Jako punkt odniesienia należy zmierzyć średnicę naczynia natywnego i długość zmiany.

D. Dobór rozmiaru i wybór endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX

1. Konieczna jest staranna ocena naczynia w celu wybrania odpowiednich rozmiarów i pozycji rozłożenia dla endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX.
 - a. **Zmiany z obecnością zwężenia lub okluzji:** Aby zmniejszyć możliwość uszkodzenia naczynia, końcowa wewnętrzna średnica stentu (według wartości wskazanej w tabeli podatności na odkształcenia (compliance chart)) powinna być zbliżona do proksymalnej i dystalnej średnicy naczynia tuż obok zwężenia.
Zmiany tętniakowate: Aby zapewnić odpowiednie zakotwiczenie, średnica protezy wewnątrznacyniowej powinna być większa o około 5–20% lub 1 mm niż proksymalna i dystalna średnica zdrowego naczynia tuż obok zmiany.
Aby nie doszło do migracji protezy wewnątrznacyniowej, należy zadbać o to, aby wyrób był w wystarczający sposób przyłożony do ściany naczynia między rozpoczęciem początkowego rozkładania a dalszym rozszerzaniem (jeśli jest wykonywane).
 - b. Długości endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX wymienione w **Tabeli 2** są długościami nominalnymi. Zawsze gdy jest to odpowiednie, zaleca się, aby proteza wewnątrznacyniowa zachodziła na zdrowe naczynie natywne, sięgając co najmniej 1 cm poza proksymalną i dystalną krawędź zmiany w przypadku leczenia zmian zwężeniowych lub okluzyjnych i co najmniej 2 cm poza proksymalną i dystalną krawędź zmiany w przypadku leczenia zmian tętniakowatych. W celu osiągnięcia zalecanego pokrycia zmiany należy wziąć pod uwagę skrócenie protezy wewnątrznacyniowej.
 - c. Upewnić się odnośnie wystarczającej długości cewnika do uzyskania dostępu do miejsca leczenia.
2. Podczas łączenia na zakładkę (teleskopowania) kilku protez wewnątrznacyniowych zaleca się następujące czynności:
 - a. W celu zapewnienia prawidłowego osadzenia, należy zastosować przynajmniej 1 cm nałożenie między wyrobami. Przy nakładaniu endoprotez na siebie wewnątrz zmian tętniakowatych, sugeruje się zachodzenie na siebie urządzeń na co najmniej 2 cm. W celu osiągnięcia zalecanego zachodzenia na siebie urządzeń należy wziąć pod uwagę skrócenie protezy wewnątrznacyniowej.
 - b. Urządzenia nakładające się na siebie nie powinny różnić się średnicą po rozłożeniu o więcej niż 1 mm.
 - c. Przy stosowaniu kilku protez wewnątrznacyniowych do leczenia kilku zmian zaleca się, zawsze gdy jest to odpowiednie, aby najpierw zaopatrzyć tę zmianę, której zaopatrzenie wyeliminuje potrzebę przejścia przez pierwszą protezę wewnątrznacyniową podczas zakładania drugiej lub następnej protezy wewnątrznacyniowej. Zredukuje to możliwość przemieszczenia lub uszkodzenia endoprotezy.
 - d. Należy wykonać doprecyzowanie balonem (dalsze rozszerzenie) w rejonie zachodzenia urządzeń na siebie.
3. W przypadku rozprężania w zwężającym się naczyniu należy rozważyć następujące kwestie:
 - a. **Zmiany z obecnością zwężenia lub okluzji:** Aby zmniejszyć możliwość uszkodzenia naczynia, końcowa średnica wewnętrzna stentu (według wartości wskazanej w tabeli podatności na odkształcenia (compliance chart)) powinna być zbliżona do proksymalnej i dystalnej średnicy naczynia tuż obok zwężenia.
Zmiany tętniakowate: Aby zapewnić odpowiednie zakotwiczenie, średnica protezy wewnątrznacyniowej powinna być o około 5–20% lub 1 mm większa niż proksymalna i dystalna średnica zdrowego naczynia tuż obok zmiany. Jest to możliwe, jeśli wyrób jest rozkładany w konfiguracji zwężającej się.
 - b. Należy zwrócić uwagę na średnice, jakie mogą być osiągane przy poszczególnych konfiguracjach wyrobu. Informacje dotyczące średnic możliwych do osiągnięcia przy użyciu dostarczonego systemu podawania można znaleźć w tabeli podatności na odkształcenia (compliance chart). Informacje dotyczące średnic możliwych do osiągnięcia przy użyciu dodatkowego balonu podczas etapu dalszego rozszerzania można znaleźć w **Tabeli 2** i **Tabeli 3**, w kolumnie Maks. średnica stentu po dalszym rozszerzeniu.
 - c. Zwężający się kształt wyrobu można uzyskać najpierw rozkładając go do mniejszej z dwóch średnic naczynia referencyjnego, a następnie wykonując dalsze rozszerzenie wyrobu w obszarze większej średnicy naczynia referencyjnego. Aby uniknąć przemieszczenia protezy wewnątrznacyniowej należy zadbać o to, aby urządzenie w wystarczający sposób przylegało do ściany naczynia przed rozpoczęciem początkowego rozkładania oraz dalszego rozszerzenia.
 - d. Przy dalszym rozszerzaniu z użyciem innego balonu należy wybrać balon o długości mniejszej niż długość rozłożonej protezy wewnątrznacyniowej. Nie należy kontynuować rozszerzania balonu poza koniec protezy wewnątrznacyniowej w zdrowy odcinek naczynia, ponieważ może to również wywołać restenozę, a następnie uszkodzenie naczynia. Nie wolno rozprężać żadnego odcinka stentu do średnicy przekraczającej maksymalną średnicę po dalszym rozszerzeniu podaną w **Tabeli 2** i **Tabeli 3**.
 - e. Przy dalszym rozszerzaniu wyrobu 8L z użyciem balonu o większej średnicy nie należy zwiększać średnicy wyrobu o więcej niż 4 mm przy pojedynczym napełnieniu balonu. Na przykład w celu uzyskania końcowej średnicy > 12 mm z nominalnej średnicy 8 mm należy najpierw wykonać dalsze rozszerzanie z użyciem dodatkowego balonu o średnicy 12 mm, a następnie dalsze rozszerzanie z użyciem dodatkowego balonu o większej średnicy (13–16 mm).

E. Przygotowanie endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX

1. Przed wyjęciem wyrobu z torebki foliowej (zewewnętrznej) należy sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX. Nie wolno używać endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX po upływie terminu ważności („Zużył przed”). Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy średnica i długość protezy wewnątrznacyniowej, długość cewnika do zakładania i zgodność prowadnika są prawidłowe.
2. Otwieranie torebek:
 - a. Dokładnie sprawdzić worek foliowy (zewewnętrzny), aby upewnić się, że nie jest naruszony. Nie wolno używać endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX, jeśli torebka foliowa (zewewnętrzna) jest naruszona.
 - b. Ściągnąć torebkę foliową (zewewnętrzną) i wyjąć sterylną torebkę wewnętrzną oraz zwój, w którym znajduje się endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX. Oderwać brzeg torebki wewnętrznej, zaczynając od rogu, i delikatnie wyjąć endoprotezę rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX.
 - c. Nie wolno używać endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX, jeśli sterylna torebka wewnętrzna jest naruszona lub jeśli endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX jest uszkodzona.

3. Kontrola przed użyciem:
 - a. Przed użyciem endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX należy sprawdzić wszystkie materiały i sprzęt przeznaczone do wykorzystania podczas zabiegu pod kątem ewentualnych zgięć, załamania lub innych uszkodzeń.
 - b. Nie wolno używać żadnego sprzętu ani materiałów uszkodzonych lub wadliwych.
4. Dystalny koniec cewnika do zakładania, ze ściśniętą protezą wewnątrznacyniową, można przed załadowaniem cewnika na przewodnik delikatnie ukształtować lub wygiąć, w celu ułatwienia prowadzenia systemu podawania. Podczas kształtowania lub wyginania należy uważać, aby nie doszło do deformacji, przemieszczenia lub uszkodzenia metalowych pierścieni stentu.
5. Przygotowanie cewnika do zakładania endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX:
 - a. Przepłukać cewnik do zakładania poprzez zamocowanie strzykawki z heparynizowaną solą fizjologiczną do portu kanału przewodnika na zestawie złączki cewnika (**Rysunek 2**). Kontynuować płukanie, aż z końcówki cewnika będzie równomiernie wypływać płyn.
 - b. Po przepłukaniu cewnika odłączyć strzykawkę.
 - c. Przygotować urządzenie do napełniania/strzykawkę z rozcieńczonym środkiem kontrastowym. Standardowy środek do napełniania zawiera mieszaninę równych ilości środka kontrastowego i soli fizjologicznej lub jest przygotowany według oceny lekarza.
 - d. Podłączyć urządzenie do napełniania/strzykawkę do kranika odcinającego (jeśli jest potrzebny). Podłączyć system protezy wewnątrznacyniowej do portu napełniania.
 - e. Otworzyć kranik odcinający, aby połączyć z systemem protezy wewnątrznacyniowej. Z dystalną końcówką balonu skierowaną w dół i umieszczoną poniżej poziomu urządzenia do napełniania/strzykawki, wytwarzać podciśnienie przez 20-30 sekund. Ostrożnie zwolnić ciśnienie do neutralnego, w celu wypełnienia kontrastem. Nie należy wywierać w tym czasie żadnego dodatniego ciśnienia, gdyż może to spowodować częściowe rozłożenie.
 - f. Zamknąć kranik odcinający na systemie protezy wewnątrznacyniowej; całkowicie usunąć powietrze z urządzenia do napełniania/strzykawki.
 - g. Powtarzać dwie poprzednie czynności do całkowitego usunięcia powietrza. Jeśli nadal występują pęcherzyki, nie używać systemu protezy wewnątrznacyniowej.
 - h. Jeśli do przygotowania użyto strzykawki, podłączyć do kranika odcinającego przygotowane urządzenie do napełniania.
 - i. Otworzyć kranik odcinający pomiędzy systemem protezy wewnątrznacyniowej a urządzeniem do napełniania.

F. Wprowadzanie i umieszczanie endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX

1. Wybrać koszulkę wprowadzającą o odpowiednim rozmiarze wg **Tabeli 2**. Do zabiegu wszczepiania należy zawsze stosować koszulkę wprowadzającą w odpowiednim rozmiarze. Upewnić się, że koszulka wprowadzająca nie jest załamana. Zalecane jest użycie koszulki wprowadzającej o długości wystarczającej do przejścia przez całą zmianę. Użycie koszulki wprowadzającej minimalizuje ryzyko zsunienia się protezy wewnątrznacyniowej z balonu podczas przeprowadzania. Za pomocą standardowych technik interwencyjnych wprowadzić endoprotezę rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX do zmiany docelowej.
2. Upewnić się, że przewodnik sztywny ma średnicę 0,035 cala (0,89 mm).
3. Należy usunąć cewnik z balonem podczas pozycjonowania przewodnicy poza zmianą docelową. Stanowczo zaleca się, aby przewodnik pozostał umieszczony w obrębie zmiany do chwili zakończenia zabiegu, aby uniknąć konieczności ponownego uzyskiwania dostępu.
4. Utrzymując cewnik do zakładania w maksymalnie prostej pozycji, wprowadzić przewodnik do końcówki cewnika do zakładania, jednocześnie podtrzymując cewnik do zakładania i protezę wewnątrznacyniową. Ostrożnie i stopniowo wprowadzać protezę wewnątrznacyniową (ok. 0,5 cm) wzdłuż przewodnika przez zawór homeostatyczny i koszulkę wprowadzającą, do naczyń z którego uzyskano dostęp. Nie wolno wprowadzać osłonek termoplastycznej ani zestawu złączki do koszulki wprowadzającej.
UWAGA: W przypadku napotkania nadmiernego oporu w trakcie wprowadzania endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX przez zawór hemostatyczny należy usunąć wyrób (Krok 7; UWAGA). Nie wolno ponownie używać endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX po jej usunięciu z koszulki wprowadzającej.
5. Pod kontrolą fluoroskopową o wysokiej rozdzielczości wsuwać cewnik do zakładania po przewodniku przez koszulkę wprowadzającą. Zagłębiać ostrożnie, zwłaszcza po napotkaniu oporu. W przypadku nadmiernego oporu, wyjąć cewnik do zakładania oraz koszulkę wprowadzającą jako zestaw w sposób opisany poniżej (krok 7, UWAGA).
6. Umieścić endoprotezę rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX w obrębie zmiany docelowej, posługując się bezpośrednią wizualizacją fluoroskopową. Należy wykorzystać znaczniki radiocieniujące, proksymalny i dystalny (oznaczające skuteczną długość balonu) oraz radiocieniującą protezę wewnątrznacyniową jako punkty odniesienia przy umieszczaniu protezy wewnątrznacyniowej w obrębie zmiany. Uwaga: Po rozłożeniu końce protezy wewnątrznacyniowej będą się znajdować wewnątrz skutecznej długości balonu, oddalone od znaczników radiocieniujących, z powodu skrócenia wzdłużnego. W celu osiągnięciażądanego skrócenia zmiany, należy wziąć pod uwagę skrócenie protezy wewnątrznacyniowej. Podczas umieszczania należy się upewnić, że proteza wewnątrznacyniowa jest nadal wyśrodkowana wewnątrz znaczników radiocieniujących i nie uległa przemieszczeniu. Nie wolno rozkładać protezy wewnątrznacyniowej, dopóki nie jest właściwie wyśrodkowana na balonie i odpowiednio umieszczona w obrębie zmiany docelowej. Jeśli położenie protezy wewnątrznacyniowej w obrębie zmiany nie jest optymalne, należy ją ostrożnie przemieścić lub usunąć.
UWAGA: W trakcie wykonywania PTA długość protezy wewnątrznacyniowej powinna zakrywać cały odcinek leczonego naczyń poddanego plastyce balonem.
7. Po sprawdzeniu fluoroskopowo optymalnego położenia protezy wewnątrznacyniowej, proteza wewnątrznacyniowa jest gotowa do rozłożenia.
UWAGA: W przypadku konieczności usunięcia z naczyń częściowo rozprężonej lub nierozłożonej endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX nie wolno wycofywać endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX z powrotem do koszulki wprowadzającej po całkowitym wprowadzeniu protezy wewnątrznacyniowej. Aby usunąć endoprotezę rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX, można ją wycofać do położenia w pobliżu koszulki wprowadzającej, ale nie do jej wnętrza. Można wówczas wyjąć razem zarówno endoprotezę rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX, jak i koszulkę wprowadzającą. Po usunięciu endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX ani koszulki wprowadzającej nie wolno ponownie używać. Nie wolno podejmować prób wciągnięcia częściowo rozprężonego lub nierozprężonego systemu protezy wewnątrznacyniowej z powrotem do koszulki wprowadzającej, ponieważ może dojść do zsunienia się protezy wewnątrznacyniowej z balonu.

G. Rozkładanie endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX

1. Ustabilizować cewnik do zakładania w porcie hemostatycznym koszulki wprowadzającej. Ważne jest, aby ustabilizować cewnik do zakładania i koszulkę wprowadzającą w stosunku do pacjenta. Ograniczyć się w ten sposób przemieszczanie cewnika podczas rozkładania oraz umożliwi to dokładne umiejscowienie protezy wewnątrznacyniowej.
2. **Zmiany z obecnością zwężenia lub okluzji:** Aby zmniejszyć możliwość uszkodzenia naczyń, końcowa średnica wewnętrzna stentu (według wartości wskazanej w tabeli podatności na odkształcenia (compliance chart)) powinna być zbliżona do proksymalnej i dystalnej średnicy naczyń tuż obok zwężenia.
Zmiany tętniakowate: Aby zapewnić odpowiednie zakotwiczenie, średnica protezy wewnątrznacyniowej powinna być większa o około 5–20% lub 1 mm niż proksymalna i dystalna średnica zdrowego naczyń tuż obok zmiany.
Aby rozłożyć protezę wewnątrznacyniową, należy użyć urządzenia do napełniania i powoli napełnić system protezy wewnątrznacyniowej do ciśnienia wymaganego do uzyskania żądanej średnicy. Utrzymywać ciśnienie napełniania przez około 15 sekund. Może być konieczne wyższe ciśnienie w celu pokonania ewentualnego zwężenia światła naczyń spowodowanego zmianą lub skompensowania odskoku stentu. Ciśnienie balonu nie może przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (patrz **Tabela 2**). Dobranie znacznie większego rozmiaru protezy wewnątrznacyniowej w stosunku do średnicy naczyń może spowodować uszkodzenie naczyń. Dobranie mniejszego rozmiaru protezy wewnątrznacyniowej w stosunku do średnicy naczyń może prowadzić do migracji endoprotezy. Tabele podatności na odkształcenia (compliance chart), umieszczone na etykiecie pudełka, są ustalane w idealnych warunkach in vitro, które nie biorą pod uwagę cech zmian i naczyń oraz różnic między pacjentami występujących in vivo. Dlatego tabele podatności na odkształcenia (compliance chart) powinny być stosowane jako ogólne wytyczne, a użytkownik powinien potwierdzić średnicę i długość stentu, wykonując angiografię w trakcie napełniania i opróżniania balonu oraz po zakończeniu tych czynności.

3. Po założeniu protezy wewnątrznaczyniowej należy powoli opróżnić balon ręcznie, za pomocą urządzenia do napełniania, aby zapewnić właściwe ponowne złożenie/sfałdowanie balonu. Przed usunięciem należy odczekać do całkowitego opróżnienia balonu. Przed usunięciem należy potwierdzić za pomocą fluoroskopii, że balon jest całkowicie opróżniony.
4. Zapewniając odpowiednie wsparcie koszulki wprowadzającej, bardzo powoli wycofać balon. Obserwować na podglądzie fluoroskopowym, aby się upewnić, że balon odłączył się od stentu. Jeśli przy próbie usunięcia wystąpi opór, nie wolno usuwać z użyciem siły, lecz należy ustalić przyczynę oporu za pomocą fluoroskopii i konwencjonalnych technik, po czym usunąć przyczynę oporu przed kontynuowaniem czynności. Balon musi być całkowicie opróżniony, aby zapewnić jego całkowite odłączenie od protezy wewnątrznaczyniowej.
5. Za pomocą technik angiograficznych, potwierdzić położenie i rozłożenie protezy wewnątrznaczyniowej. Aby uzyskać optymalne rezultaty, stent powinien zakrywać całą zmianę. Należy wykorzystać wizualizację fluoroskopową o wysokiej rozdzielczości, aby właściwie ocenić optymalną średnicę rozprężonej protezy wewnątrznaczyniowej w stosunku do proksymalnej i dystalnej średnicy naczynia referencyjnego.
6. Jeśli jest niezbędna zmiana rozmiaru, ponownie wprowadzić cewnik do zakładania, lub inny cewnik balonowy w odpowiednim rozmiarze, do obszaru umieszczania stentu, za pomocą standardowych technik interwencyjnych.
7. Obserwując skutki w podglądzie fluoroskopowym, napełnić balon dożądanego ciśnienia, nie przekraczając znamionowego ciśnienia rozrywającego. Nie wolno rozprężyć stentu do średnicy przekraczającej maksymalną średnicę stentu po dalszym rozszerzeniu podaną w **Tabeli 2** i **Tabeli 3**. Maksymalna średnica stentu po dalszym rozszerzeniu wynosząca 16 mm, podana w **Tabeli 2** i **Tabeli 3**, oznacza techniczną wartość graniczną dla wyrobu, ustaloną na podstawie badań in vitro dla celów zgodnych z przeznaczeniem. W przypadku stosowania innego balonu w celu uzyskania dalszego rozszerzenia, należy wybrać balon o długości mniejszej od długości rozłożonej protezy wewnątrznaczyniowej. Nie należy kontynuować rozszerzania balonu poza końce protezy wewnątrznaczyniowej w zdrowy odcinek naczynia, ponieważ może to również wywołać restenozę, a następnie uszkodzenie naczynia. Opróżnić balon i wykonać instrukcje, jak opisano powyżej.
8. Ponownie potwierdzić położenie protezy wewnątrznaczyniowej i rezultat angiograficzny. Powtarzać napełnianie do uzyskania żądanego rezultatu.
9. Utrzymując podciśnienie w balonie i położenie prowadnika w obrębie leczonej zmiany, ostrożnie usunąć cewnik do zakładania z ciała pacjenta poprzez koszulkę lub cewnik prowadzący. Gdy balon jest wycofywany przez koszulkę wprowadzającą, może być wyczuwany umiarkowany opór.
UWAGA: Jeśli podczas usuwania cewnika balon zaczepi się o przednią krawędź koszulki wprowadzającej, lekkie ruchy cewnikiem w przód i w tył mogą pomóc w jego uwolnieniu. W razie potrzeby można usunąć cewnik do zakładania i koszulkę wprowadzającą jednocześnie jako jeden element. Użycie nadmiernej siły lub nagłe jej zastosowanie podczas usuwania cewnika może spowodować uszkodzenie cewnika do zakładania lub koszulki wprowadzającej.
10. Zalecane jest końcowe badanie angiograficzne w celu oceny drożności naczynia.
11. Jeśli klinicznie możliwe, usunąć koszulkę wprowadzającą i zamknąć naczynie w miejscu wkłucia.
12. Rozkładanie endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX z zastosowaniem konfiguracji stentów / techniki „kissing” jest zalecane, jeśli proksymalna zmiana chorobowa w obrębie tętnicy biodrowej (po jednej lub po obu stronach) nie może zostać w wystarczający sposób pokryta bez przedłużenia do rozwidlenia aorty lub jeśli zmiana chorobowa obejmuje rozwidlenie aorty. Doboru wyrobu należy dokonać w taki sposób, aby mieć pewność, że końcowa długość stentowanego odcinka prawidłowo pokryje zmianę. Dwa wyroby wprowadza się do miejsca docelowego i rozkładanie stent-graftów następuje jednocześnie. Dodatkowe wyroby można rozłożyć w konfiguracji z nakładaniem się wyrobów na siebie, aby uzyskać prawidłowe pokrycie zmiany. Jakiegokolwiek dalsze poszerzenie w obszarze stykających się stentów w konfiguracji „kissing” należy wykonywać po obu stronach i jednocześnie, aby nie dopuścić do zgniecenia jednego z wyrobów.

H. Kontrola po operacji

Po leczeniu naczyń krwionośnych z zastosowaniem endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX zaleca się stosowanie leku przeciwzakrzepowego i (lub) przeciwpłytkowego w dawce uznanej przez lekarza za odpowiednią. Ponadto zaleca się stosowanie w regularnych odstępach czasu po operacji ultrasonografii dwustronnej w celu monitorowania przepływu przez protezę wewnątrznaczyniową.

Dodatkowe informacje na temat procedury podano w punktach **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRZY OBRAZOWANIU Z UŻYCIEM REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM) Warunkowo zgodne z badaniami RM

Badania niekliniczne wykazały, że endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX jest warunkowo zgodna ze środowiskiem RM. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany przy spełnieniu przez system RM następujących warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne 1,5 lub 3,0 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nieprzekraczający 1000 Gs/cm
- Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony w stosunku do całego ciała wynoszący 2 W/kg (wyłącznie normalny tryb pracy)

W warunkach skanowania określonych powyżej można się spodziewać, że endoproteza rozprężana balonem GORE® VIABAHN® VBX spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,1 °C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez endoprotezę rozprężaną balonem GORE® VIABAHN® VBX rozciąga się na około 15 mm od wyrobu, gdy obrazowanie jest wykonywane w sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3 T.

INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

Na podstawie stanu zdrowia i chorób współistniejących danego pacjenta pracownik służby zdrowia określa ryzyka i korzyści swoje dla pacjenta, a następnie sugeruje najbardziej odpowiedni sposób postępowania. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o zalecanym zabiegu i związanych z nim wyrobach, a także może udzielić następujących informacji podczas omawiania tego wyrobu i zabiegu:

- Informacje dotyczące wyrobu i zabiegu. Patrz rozdziały **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**, **OPIS PRODUKTU** i **WSKAZÓWKI UŻYCIA**;
- Potencjalne zalety, ryzyko i różnice między opcjami leczenia;
- Możliwość konieczności przeprowadzenia dalszej interwencji, usunięcia implantu lub wykonania dodatkowych zabiegów po początkowej naprawie;
- Dane dotyczące możliwości ograniczenia bezpieczeństwa i (lub) skuteczności zgodnie z wymaganiami organów regulacyjnych;
- Możliwość narażenia na kontakt z materiałami zawartymi w wyrobie, w tym możliwość wystąpienia alergii/nadwrażliwości na te materiały. Patrz rozdziały **OPIS PRODUKTU**,

PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI;

- Informacje dotyczące bezpieczeństwa związane z wyrobem, w tym możliwe zdarzenia niepożądane i powiązane objawy oraz w stosownych przypadkach zalecane działania podejmowane przez pacjenta. Patrz rozdziały **PRZECIWWSKAZANIA**, **OSTRZEŻENIA**, **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI** i **POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE ZWIĄZANE Z WYROBEM LUB ZABIEGIEM**;
- Karta implantu dla pacjenta dostarczana z wyrobem, którą należy przekazać pacjentowi, oraz ulotka informacyjna dla pacjenta (dotycząca wyrobów do implantacji, w stosownych przypadkach), która jest dostępna dla pacjenta na stronie internetowej: eifu.goremedical.com.

Kontrola:

- Pracownicy służby zdrowia powinni poinformować wszystkich pacjentów, że regularne i konsekwentne badania kontrolne powinny być wykonywane zgodnie ze standardową opieką, aby ocenić stan zdrowia pacjentów i działanie wyrobu w okresie wszczepienia.
- Pacjentów należy poinformować o konieczności wykonywania regularnych badań kontrolnych, również w przypadku braku oczywistych objawów przedmiotowych lub podmiotowych niepokojących pracownika służby zdrowia.
- Pracownicy służby zdrowia powinni poinformować wszystkich pacjentów o tym, jakie objawy przedmiotowe lub podmiotowe wskazują, że ważne jest niezwłoczne wezwanie pomocy lekarskiej.

Dane kliniczne dotyczące endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX potwierdzają, że wyrób jest bezpieczny i skuteczny oraz że korzyści przewyższają ryzyko. Badania laboratoryjne przeprowadzone przez firmę Gore symulują długotrwałe używanie i potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo produktu. Mimo że materiały protezy wewnątrznaczyniowej mają pozostać bezpieczne przez cały okres zastosowania klinicznego, *przewidywany okres używania wyrobu* stosowany przez firmę Gore w celu spełnienia wymogów regulacyjnych jest ograniczony do 5 lat dla wszystkich wskazań do stosowania ze względu na czynniki takie jak:

- obowiązujące wytyczne i normy regulacyjne
- okresy kontroli w ramach badań klinicznych po wprowadzeniu do obrotu
- postęp choroby
- czas trwania stosowania klinicznego

Przewidywany okres używania wyrobu stosowany przez firmę Gore w celu spełnienia wymogów regulacyjnych nie stanowi zalecenia ani wskazania dotyczącego ponownej interwencji lub usunięcia protezy wewnątrznaczyniowej, o ile nie zdecyduje o tym lekarz i (lub) nie jest to zgodne ze stosownymi etykietami. *Przewidywany okres używania wyrobu* nie stanowi gwarancji ani rękojmi, ponieważ rzeczywisty okres zastosowania klinicznego lub wszczepienia protezy wewnątrznaczyniowej u danego pacjenta może być krótszy lub dłuższy niż *przewidywany okres używania wyrobu* w zależności od stanu zdrowia pacjenta, budowy anatomicznej lub innego leczenia, a także zabiegu oraz czynników i decyzji klinicznych.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Lokalizacja podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kod Basic UDI-DI endoprotezy rozprężanej balonem GORE® VIABAHN® VBX może posłużyć do wyszukania odpowiedniego dokumentu SSCP; kod Basic UDI-DI: 07331322006847343.

PIŚMIENNICTWO

1. Linkins LA, Dans AL, Moores LK, Bona R, Davidson BL, Schulman S, Crowther M; American College of Chest Physicians. Treatment and prevention of heparin-induced thrombocytopenia: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012;141(2) Supplement:e495S-e530S.
2. Warkentin TE. Heparin-coated intravascular devices and heparin-induced thrombocytopenia. In: Warkentin TE, Greinacher A, eds. *Heparin-Induced Thrombocytopenia*. 5th ed. New York, NY: Informa Healthcare USA; 2012;(20):573-590.

DEFINICJE

EC **REP** Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

REF Numer katalogowy



Uwaga!



Only UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.



Sprawdzić w instrukcji stosowania



Data produkcji



Nie wyjaławiać ponownie



Nie używać ponownie



Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone



Chronić przed wilgocią



Producent



Warunkowo zgodne z badaniami RM



Numer seryjny



Wyjałowiony tlenkiem etylenu



Przechowywać w chłodnym miejscu



Zużyć przed



Długość robocza cewnika



Zawiera substancję leczniczą



Zawiera materiały biologiczne pochodzenia odzwierzęcego



System podwójnej bariery sterylnej



Ostateczna średnica wewnętrzna stentu



Zgodność przewodnika



Ciśnienie napełniania



Koszulka wprowadzająca



Maks. średnica stentu po rozprężeniu



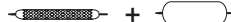
Nominalne ciśnienie



Nominalna średnica stentu



Znamionowe ciśnienie rozrywające



+ Wymagany drugi balon, niedostarczony



Długość stentu



Importer we Wspólnocie Europejskiej



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Manufacturer

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

1505 North Fourth Street

Flagstaff, Arizona 86004

UNITED STATES

Order Information: Tel.: +1.928.526.3030 • Tel.: +1.800.528.8763

Technical Information: Tel.: +1.928.779.2771 • Tel.: +1.800.437.8181

For international contact and additional product information,
visit goremedical.com

EC REP Authorised Representative in
the European Community

W. L. GORE & ASSOCIATES B.V.

Ringbaan Oost 152A

5013CE Tilburg

NETHERLANDS

CE
2797

MADE IN USA

CBAS is a trademark of Carmeda AB, a wholly owned subsidiary of W. L. Gore & Associates, Inc.

GORE, VIABAHN and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.

© 2011-2017, 2019-2021 W. L. Gore & Associates, Inc.

MD187370 REV. 1

Oficjalna wersja instrukcji używania jest dostępna wyłącznie na stronie internetowej eifu.goremedical.com.

DECEMBER 2021

STRONA 13 z 13