

GORE® VIABAHN®

Proteza wewnątrznaczyniowa
z bioaktywną powierzchnią

PROPATEN

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Heparyna

Znaczniki radiocieniujące

Sztywny przewódnik 0,018"

Średnica 5 – 8 mm

Sztywny przewódnik 0,035"

Średnica 5 – 13 mm



Polski

INSTRUKCJA UŻYWANIA
PROTEZY WEWNĄTRZNACZYNIOWEJ NACZYNIOWEJ GORE® VIABAHN® Z BIOAKTYWNĄ POWIERZCHNIĄ PROPATEN BIOACTIVE SURFACE

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

OPIS PRODUKTU

Proteza wewnątrznacyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN jest przeznaczona do stosowania jako proteza wewnątrznacyniowa. Proteza wewnątrznacyniowa działa jako nowy kanał krwi, z wlotem i wylotem do protezy wewnątrznacyniowej w celu przepływu krwi. Samorozprężalna rama stentu służy do utrzymywania otwartego światła naczynia, podczas gdy rozciągnięty materiał szczepu politetrafluoroetylen (ePTFE) służy jako kanał przepływu krwi. Heparyna związana powierzchniowo stosowana jest jako lek przeciwkrzepliwy w celu zapewnienia odporności na zakrzepicę.

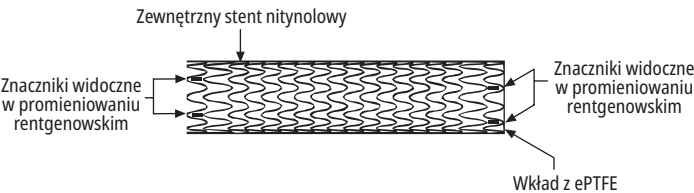
Proteza wewnątrznacyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, stosowana zgodnie ze wskazaniami do stosowania, ma na celu zapewnienie potencjalnych korzyści klinicznych dla pacjenta, w tym ulgi lub poprawy objawów klinicznych i wyników związanych z pogorszonym przepływem krwi oraz mniejszej liczby interwencji w celu leczenia choroby podstawowej. Indywidualne wyniki stosowania urządzenia oraz korzyści terapeutyczne mogą być różne u różnych pacjentów.

Proteza wewnątrznacyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN to elastyczna, samorozprężalna proteza wewnątrznacyniowa do wprowadzania do światła naczynia składająca się z warstwy wyścielającej z ePTFE z zewnętrznym szkieletem nitynolowym (NiTi = nikiel:tytan) wzdłuż całej długości wkładu (**Rysunek 1**). Po obu końcach protezy wewnątrznacyniowej umieszczono cztery znaczniki widoczne w promieniowaniu rentgenowskim mające ułatwić precyzyjne wszczępienie oraz zwiększające widoczność urządzenia po rozłożeniu. Aktywna powierzchnia PROPATEN CBAS protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® zawierająca heparynę składa się ze stabilnej, kowalentnej heparyny przyłączonej końcem łańcucha pochodzenia świńskiego. Proteza wewnątrznacyniowa dostarczana jest w postaci złożonej i przyłączonej do dwukanałowego cewnika do zakładania (**Rysunek 2**). Większe światło cewnika służy do przepłukiwania oraz zagłębiania prowadnicy. W mniejszym świetle znajdują się elementy mechanizmu rozłożenia. Zestaw złączki cewnika do zakładania wyposażony jest w jeden port dla systemu rozkładania oraz jeden port do płukania i zagłębiania prowadnicy. W celu ułatwienia prawidłowego wszczępienia protezy wewnątrznacyniowej, do trzonu cewnika przyczepiono dwa metalowe paski widoczne w promieniowaniu rentgenowskim oznaczające końcówki złożonej protezy wewnątrznacyniowej.

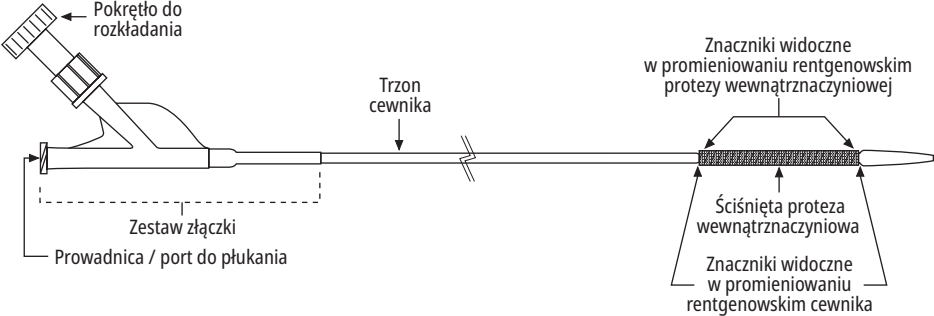
Proteza wewnątrznacyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN dostarczana jest w postaci JAŁOWEJ.

Protez wewnątrznacyniowych GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN nie należy ponownie wyjaławiać.

Rysunek 1: Proteza wewnątrznacyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN



Rysunek 2: System podawania protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN



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

Tabela 1: Proteza wewnątrznacyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN - Materiały implantu

Materiał	Szacunkowa wartość procentowa masy na wyrób do implantacji
Fluoropolimery (ePTFE, FEP, tetrafluoroetylen (TFE) i kopolimer eter perfluoro(metylowinyloowy) (PMVE))	26-41%
Nitynol	52-73%
Złoto	<1-7%
Powierzchnia heparynizowana CBAS	<1%

UWAGA: Szacunkowe wartości procentowe masy bazują na badaniu próby reprezentatywnej.

Aktywna powierzchnia PROPATEN CBAS protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® zawierająca heparynę składa się ze stabilnej, kowalentnej heparyny przyłączonej końcem łańcucha pochodzenia świńskiego. Produkt nie zawiera lateksu ani PVC.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Proteza wewnątrznaczyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN jest wskazana w leczeniu:

- zmiany de novo lub ponowne zwężenia w tętnicach biodrowych
- zmiany de novo lub ponowne zwężenia w tętnicy udowej powierzchniowej i tętnicy podkolanowej proksymalnej
- ponowne zwężenia w obrębie stentów w tętnicy udowej powierzchniowej i tętnicy podkolanowej proksymalnej
- zwężenie lub okluzja (zakrzepica) w obrębie zespolenia żylnego syntetycznych stent-graftów tętniczo-żylnych (AV) służących jako dostęp oraz w odpływie żylnym obwodów dostępu do dializy, w tym w żyłach centralnych
- tętniaki tętnicy podkolanowej i pojedyncze tętniaki tętnicy trzewnej
- urazowe lub jatrogenne urazy naczyń w tętnicach znajdujących się w klatce piersiowej, jamie brzusznej lub miednicy (z wyjątkiem aorty, tętnic wieńcowych, pnia ramiennie-głowego, tętnic szyjnych, kręgowych i płucnych)

PRZECIWSKAZANIA

- Zmiany niezgodne z przeznaczeniem, w których niemożliwe jest pełne rozłożenie balonu cewnika w trakcie wstępnego rozszerzania naczynia oraz zmiany, których nie można odpowiednio rozszerzyć, w celu przepuszczenia systemu podawania.
- Protez wewnątrznaczyniowych GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN 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

Ostrzeżenia

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

- Lekarze powinni pamiętać, że bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia nie zostały ustalone w zastosowaniach innych niż podane wskazania do stosowania, w tym między innymi:
 - Pacjenci, u których naczynia odprowadzające nie obejmują co najmniej jednego drożnego naczynia na całym odcinku do stawu skokowego.
 - Rozkładanie wewnątrz stentów lub stent graftów (innych niż proteza wewnątrznaczyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN proteza wewnątrznaczyniowa GORE® VIABAHN®) w powierzchniowej tętnicy udowej, do której wszczepiono urządzenie krócej niż 30 dni wcześniej. Urządzenia wszczepiane na krócej niż 30 dni mogą zakłócać działanie protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, co może prowadzić do niepowodzenia rozkładania lub innych nieprawidłowości w działaniu urządzenia.
 - Leczenie zmian de novo, ponownych zwężeń lub ponownych zwężeń w stent położonych dystalnie do proksymalnej tętnicy podkolanowej, które określa się jako kończące się 1 cm powyżej dołu międzykłykciowego.
 - Leczenie choroby tętnic obwodowych u pacjentów obecnie poddanych hemodializom, dializom otrzewnowym lub z niewydolnością nerek (stężenie kreatyniny w surowicy > 2,5 mg/dl do 45 dni przed zabiegiem).
- Nie należy stosować protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na heparynę, w tym u pacjentów, u których wcześniej wystąpiły przypadki małopłytkowości poheparynowej (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.
- Niezastosowanie lub brak możliwości zastosowania odpowiedniego leku przeciwzakrzepowego i (lub) przeciwplatekowego przed, w trakcie i po zabiegu może prowadzić do okluzji zakrzepowych, potencjalnie wymagających operacji.
- Nie używać, jeśli opakowanie (tj. worek foliowy) jest otwarte lub uszkodzone lub istnieje podejrzenie, że wyrób przestał być sterylny, ponieważ może nastąpić zakażenie i związane z nim poważne potencjalne uszkodzenie ciała pacjenta.
- Ponowne użycie może spowodować zakażenie i związane z nim poważne potencjalne uszkodzenie ciała pacjenta. Patrz RODZAJ OPAKOWANIA.
- Niniejszy wyrób zawiera nitynol, stop niklu i tytanu. Osoby z reakcjami uczuleniowymi na te metale mogą odczuwać reakcję uczuleniową na ten implant. Przed wszczepieniem należy porozmawiać z pacjentami na temat materiałów zawartych w urządzeniu, a także o możliwości wystąpienia uczulenia na materiały.
- Stosowanie protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN może nie wykluczać potrzeby stosowania w przyszłości pomostowania chirurgicznego, z towarzyszącym mu ryzykiem i szkodami dla pacjenta.
- Użycie protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN w zmianach obejmujących duże odgałęzienie boczne, które może zostać zakryte przez protezę, może spowodować niedokrwienie i (lub) związane z nim poważne szkody, potencjalnie wymagające interwencji chirurgicznej.
- Należy postępować ze szczególną ostrożnością podczas wyboru odpowiedniego rozmiaru protezy wewnątrznaczyniowej przed wprowadzeniem. Rozmiary pierwotne naczynia należy dokładnie zmierzyć, a nie oszacować. Niezastosowanie się do odpowiednich zaleceń dotyczących rozmiaru urządzenia lub niezapewnienie prawidłowego umieszczenia urządzenia, w tym warunków nakładania się, przed jego rozłożeniem może spowodować niedokrwienie, uszkodzenie/pęknięcie naczynia oraz związane z tym poważne szkody, potencjalnie wymagające interwencji chirurgicznej.
- Należy postępować ze szczególną ostrożnością podczas wyboru odpowiedniego rozmiaru zgodnej koszulki wprowadzającej oraz przewodnika (**Tabela 2a i Tabela 2b**) przed wszczepieniem protezy wewnątrznaczyniowej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia protezy wewnątrznaczyniowej, przemieszczenia protezy z systemu podawania, wygięcia protezy, częściowego lub niedokładnego rozłożenia, uszkodzenia naczyń i (lub) powikłań niedokrwienia, potencjalnie wymagających interwencji chirurgicznej.
- Nie wolno wprowadzać kaniuli lub nakłuwac protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN. Wprowadzanie kaniuli lub nakłuwanie protezy wewnątrznaczyniowej może prowadzić do uszkodzenia wkładu z ePTFE i (lub) uszkodzenia zewnętrznego szkieletu nitynolowego, przez co może dojść do nieprawidłowego działania lub uszkodzenia protezy wewnątrznaczyniowej.

- Protezy wewnątrznacyniowej nie należy przycinać. Protezę wewnątrznacyniową powinno się wszczepiać i rozkładać stosując dostarczony system cewnika. Zmiana protezy wewnątrznacyniowej lub systemu podawania może spowodować usunięcie protezy wewnątrznacyniowej z systemu podawania, niedokładne umieszczenie, uszkodzenie naczynia lub osłabienia działania urządzenia, potencjalnie wymagające interwencji chirurgicznej.
- Nie używać załamanych koszulek wprowadzających ani trzonu cewnika. Załamana koszulka wprowadzająca lub trzon cewnika może wymagać zwiększenia siły potrzebnej do rozłożenia protezy wewnątrznacyniowej i może spowodować niepowodzenie rozłożenia lub uszkodzenie i potrzebę usunięcia cewnika.
- Fluoroskopię należy stosować w celu uniknięcia niedokładnego umieszczenia urządzenia i związanych z tym poważnych szkód dla pacjenta, które mogą prowadzić do powikłań niedokrwienia, potencjalnie wymagających interwencji chirurgicznej.
- Nie należy ponownie wprowadzać protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN do koszulki wprowadzającej po pełnym wszczępieniu protezy wewnątrznacyniowej. Ponowne wprowadzanie protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN do koszulki wprowadzającej może uszkodzić protezę wewnątrznacyniową, spowodować jej przedwczesne rozłożenie, niepowodzenie rozłożenia lub odłączenie się jej od cewnika. Jeśli wymagane będzie usunięcie przed rozłożeniem, należy wycofać protezę wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN w pobliżu, ale nie do wnętrza koszulki wprowadzającej. Wówczas można usunąć zarówno protezę wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN oraz koszulkę wprowadzającą jako jeden zespół. Po usunięciu nie wolno ponownie stosować ani protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN ani koszulki wprowadzającej.
- Pociąganie linii do rozkładania z użyciem siły, szczególnie w przypadku napotkania dużego oporu, może spowodować wygięcie, nieprawidłowe umieszczenie lub zerwanie linii do zakładania prowadząc do niepożądanego, częściowego lub niepoprawnego rozłożenia protezy wewnątrznacyniowej, które może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Usunięcie systemu podawania z użyciem siły może uszkodzić protezę wewnątrznacyniową, spowodować jej migrację i (lub) spowodować nieprawidłowe umieszczenie lub oddzielenie elementów systemu podawania, co może wymagać dodatkowych zabiegów wewnątrznacyniowych lub interwencji chirurgicznej.

Środki ostrożności

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

- Pacjenci powinni otrzymać leczenie przeciwzakrzepowe i (lub) przeciwplatekcyjne przed zabiegiem, około zabiegowo i po zabiegu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Obecność heparyny na powierzchni protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN nie ma na celu zastąpienie odpowiedniego leczenia przeciwzakrzepowego i (lub) przeciwplatekcyjnego w trakcie operacji lub w okresie pooperacyjnym.
- Należy przestrzegać Wskazówek użytkowania dostarczanych razem z protezą wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
- Po rozpoczęciu rozkładania protezy wewnątrznacyniowej, nie powinno się próbować zmienić jej położenia.
- Należy unikać wybrzuszeń poza protezą wewnątrznacyniową, aby uniknąć obrażeń naczyń, które mogą prowadzić do częściowego lub całkowitego okluzji urządzenia.
- Aby uniknąć częściowej lub całkowitej okluzji urządzenia lub uszkodzenia protezy wewnątrznacyniowej, do ostatecznego dopasowania należy użyć balonu o odpowiedniej średnicy (**Tabela 2a i Tabela 2b**) w celu zapewnienia pełnego rozłożenia urządzenia w obrębie naczynia, stent-graftu lub zachodzących na siebie urządzeń.
- Nie należy próbować wycofywać lub zmieniać położenia cewnika z balonem w świetle rozprężonej protezy wewnątrznacyniowej, jeśli balon nie został całkowicie opróżniony.
- Badania niekliniczne wykazały, że protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN mogą być poddane promieniowaniu MRI po spełnieniu określonych warunków. Pacjent z tym urządzeniem może być skanowany w warunkach opisanych w części INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRZY OBRAZOWANIU Z UŻYCIEM REZONANSU MAGNETYCZNEGO (NMR).

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane i powikłania, które mogą wystąpić w przypadku stosowania dowolnej protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN lub w trakcie jakiegokolwiek zabiegu wewnątrznacyniowego i wymagające interwencji, obejmują między innymi (przedstawione w porządku alfabetycznym):

- Powikłania w miejscu dostępu
- Krwawienie i (lub) krwiak
- Reakcja uczuleniowa i (lub) reakcja rzekomo anafilaktyczna na barwnik środka kontrastowego do badania RTG, lek przeciwzakrzepowy, materiały zastosowane w wyrobie
- Tworzenie przetoki tętniczko-żyłnej
- Zgon
- Nieudane rozłożenie
- Złamanie urządzenia
- Zator
- Przeciek wewnętrzny i (lub) wewnętrzne naciągnięcie
- Gorączka i (lub) ból bez zakażenia
- Zakażenie
- Stan zapalny
- Niedokrwienie
- Nieprawidłowe przyłożenie
- Nieprawidłowa pozycja
- Przemieszczenie
- Niewydolność wielonarządowa
- Zawał mięśnia sercowego
- Okluzja (zakrzepica i (lub) stenoza) protezy wewnątrznacyniowej lub naczynia
- Tętniak rzekomy
- Popromienne obrażenia ciała

- Posocznica
- Wstrząs
- Udar mózgowy
- Martwica tkanki (prowadząca do amputacji)
- Przemijająca lub trwała niewydolność nerek
- Uraz ściany naczyń (w tym skurcz lub rozwarstwienie)
- Możliwe powikłania, które mogą wystąpić w związku z zastosowaniem jakiegokolwiek produktu zawierającego heparynę lub w połączeniu z ogólnoustrojowym użyciem heparyny: 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 części OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI „Instrukcji używania”.

Zgłaszanie klinicznych i dotyczących wyrobu zdarzeń niepożądanych

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z protezą wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN należy niezwłocznie zgłaszać producentowi i krajowym władzom rejestracyjnym. 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

EMA: 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

Proteza wewnątrznacyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN jest wstępnie założona na cewniku do zakładania.

Sterylność

Proteza wewnątrznacyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN 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.

Proteza wewnątrznacyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN przeznaczona jest do użytku jednorazowego i nie wolno jej używać ponownie. 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 obrażeń ciała u pacjenta. (Zob. OSTRZEŻENIA)

POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM I PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.
- Nie używać protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, jeśli zewnętrzna torebka foliowa uległa uszkodzeniu lub urządzenie jest uszkodzone.
- 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 obsługi wyrobu.

Dodatkowe informacje na temat PRZECHOWYWANIA I OBCHODZENIA SIĘ Z WYROBEM, patrz RODZAJ OPAKOWANIA.

WSKAZÓWKI UŻYCIA

Wymagania dotyczące przeszkolenia lekarza

Proteza wewnątrznacyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN powinna być wszczepiana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych z zakresu technik wewnątrznacyniowych.

Wymagane materiały

- Proteza wewnątrznacyniowa GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
- Prowadnica ze znacznikami lub cewnik (zgodny z rozmiarem referencyjnym)
- Strzykawka wypełniona solą fizjologiczną z dodatkiem heparyny
- Koszulka wprowadzająca o odpowiednim rozmiarze (**Tabela 2a i Tabela 2b**)
- Szytyny prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,889 mm) lub 0,018 cala (0,460 mm) (**Tabela 2a i Tabela 2b**)
 - Długość prowadnicy musi być co najmniej dwa razy większa niż długość cewnika do zakładania protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN

- Odpowiednie cewniki z balonem oraz akcesoria do angioplastyki (**Tabela 2a i Tabela 2b**)
- Odpowiednie cewniki diagnostyczne z akcesoriami

Metoda

- Pacjenci otrzymujący protezę wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN powinni otrzymać leczenie przeciwzakrzepowe i (lub) przeciwplatekcyjne przed zabiegiem, okołozabiegowo i po zabiegu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- **Przed wszczepieniem protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN operator powinien zapoznać się z Tabelami rozmiarów (Tabela 2a i Tabela 2b) oraz zapoznać się z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA.**
- W trakcie leczenia zwężonych lub zamkniętych zmian, protezę wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN powinno się wszczepiać bezpośrednio po wykonaniu udanej plastyki naczynia balonem potwierdzonej angiograficznie. Rozmiary protezy wewnątrznacyniowej należy dobierać zgodnie z Tabelami rozmiarów (**Tabela 2a i Tabela 2b**) korzystając z odpowiednich technik pomiarowych.
- Prawidłowe wszczepienie protezy wewnątrznacyniowej należy monitorować i weryfikować fluoroskopią.
- Powinno się przedsięwziąć takie same środki ostrożności w odniesieniu do sterylności, jak w przypadku innych zabiegów wszczepiania implantów.
- W celu zapewnienia najlepszych wyników, protezę wewnątrznacyniową **należy** rozprężyć po wszczepieniu balonem o odpowiednim rozmiarze (**Tabela 2a i Tabela 2b**).

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

Zalecane rozmiary urządzenia

Tabela 2a: TABELA ROZMIARÓW, średnica prowadnika 0,035 cala (0,889 mm)

Rozmiary urządzenia		Rozmiar koszulki wprowadzającej (Fr)	Dostępne długości urządzenia ^{2, 5} (cm)	Zalecana średnica balony do korekty urządzenia (mm) ³
Podana średnica urządzenia (mm)	Zalecana średnica naczynia ¹ (mm)			
5	4,0 – 4,7	7	2,5, 5, 7,5, 10, 15, 25	5,0
6	4,8 – 5,5	7	2,5, 5, 7,5, 10, 15, 25	6,0
7	5,6 – 6,5	8	2,5, 5, 7,5, 10, 15, 25	7,0
8	6,6 – 7,5	8	2,5, 5, 7,5, 10, 15, 25	8,0
9	7,6 – 8,5	8	5, 7,5, 10, 15	9,0
10	8,6 – 9,5	8	5, 10, 15	10,0
11	9,6 – 10,5	10	5, 10	12,0
13	10,6 – 12,0	10 ⁴	5, 10	14,0

Tabela 2b: TABELA ROZMIARÓW, średnica prowadnika 0,018 cala (0,460 mm)⁶

Rozmiary urządzenia		Rozmiar koszulki wprowadzającej (Fr)	Dostępne urządzenie Długości ^{2, 5} (cm)	Zalecana średnica balonu do ostatecznego dopasowywania wyrobu (mm)
Średnica urządzenia na etykiecie (mm)	Zalecana średnica naczynia ¹ (mm)			
5	4,0 – 4,7	6	2,5, 5, 7,5, 10, 15, 25	5,0
6	4,8 – 5,5	6	2,5, 5, 7,5, 10, 15, 25	6,0
7	5,6 – 6,5	7	2,5, 5, 7,5, 10, 15, 25	7,0
8	6,6 – 7,5	7	2,5, 5, 7,5, 10, 15, 25 ⁷	8,0

¹ Zalecane ściśnięcie protezy wewnątrznacyniowej w naczyniu wynosi około 5–20%. Zaleca się, aby urządzenie było nie większe niż 20%, ponieważ nadmierna wielkość może niekorzystnie wpłynąć na drożność naczynia.

² Długości urządzenia podane na etykiecie są nominalne.

³ W przypadku urządzeń o średnicach 11 i 13 mm ciśnienie napęczenia balonu nie powinno przekraczać 8 atm.

⁴ Urządzenie o średnicy 13 mm jest niezgodne z koszulką 10 Fr Cook® Flexor® Check-Flo®.

⁵ Konfiguracje mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach.

⁶ Urządzenia o średnicy prowadnika 0,018 cala (0,460 mm) są również zgodne ze średnicami prowadnika 0,014 cala (0,356 mm).

⁷ Urządzenie o wymiarach 8 mm x 25 cm nie jest zgodne z koszulką Cook® Check-Flo® Flexor® 7 F.

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

Leczenie niedrożności naczynia (zmiany stenotyczne lub okluzyjne)

A. Dostęp

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

UWAGA: Podczas leczenia ponownego zwężenia w stencie należy upewnić się, że prowadnik znajduje się w świetle zmiany i nie przechodzi przez szczeliny odsłoniętego stentu metalowego.

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. Przeszkórna angioplastyka (PTA)

1. Patrz „Instrukcja używania” dostarczone przez producenta balonu do angioplastyki.
2. Napełnić balon do angioplastyki do jego nominalnego ciśnienia zgodnie ze wskazówkami producenta dotyczącymi stosowania. Balon należy dokładnie napełnić wewnątrz zmiany.

UWAGA: Należy dokładnie zaznaczyć marginesy fragmentu naczynia poddanego angioplastyce, w celu dokładnego pokrycia go protezą wewnątrznacyniową.

3. Po opróżnieniu balonu, należy angiograficznie ocenić wyniki plastyki. Jako punkt odniesienia, należy zmierzyć pierwotną średnicę naczynia i długość zmiany.

D. Rozmiar i dobór protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN

1. Konieczna jest staranna ocena naczynia w celu wybrania odpowiedniej wielkości i pozycji rozłożenia dla protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
 - a. W celu zapewnienia odpowiedniego zagnieżdżenia się protezy wewnątrznacyniowej jej średnica powinna być ok. 5 - 20% większa niż średnica zdrowego naczynia bezpośrednio przy końcu proksymalnym i dystalnym zmiany (**Tabela 2a i Tabela 2b**). Zaleca się, aby urządzenie było nie większe niż 20%, ponieważ nadmierna wielkość może niekorzystnie wpłynąć na drożność naczynia.
 - b. Długość protezy wewnątrznacyniowej powinna zachodzić na zdrową część naczynia co najmniej na 1 cm poza proksymalnym i dystalnym marginesem zmiany chorobowej i w pełni zakryć wszystkie obszary, które zostały wstępnie poszerzone za pomocą angioplastyki balonowej. Uwaga: W przypadku leczenia zmiany w postaci wypływu ze stent-graftu tętniczo-żylnego, proteza wewnątrznacyniowa powinna zachodzić na stent-graft protetyczny na co najmniej 1 cm. Długości protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN wymienione w **Tabeli 2a i Tabeli 2b** są nominalne.
 - 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. Ostateczne dopasowywanie przy pomocy balonu (po napełnieniu) powinno być wykonywane na pierwszym urządzeniu przed umieszczeniem drugiego.
 - b. W celu zapewnienia prawidłowego osadzenia, należy zastosować przynajmniej 1 cm nałożenie między wyrobami.
 - c. W przypadku wyrobów o nierównej średnicy, mniejszy wyrób powinien być umieszczony najpierw, a następnie większy wyrób powinien być umieszczony wewnątrz mniejszego.
 - d. Średnice zachodzących na siebie protez nie powinny się różnić o więcej, niż 1 mm (za wyjątkiem protezy o średnicy 13 mm, którą można umieścić tak, aby zachodziła do wewnątrz protezy o średnicy 11 mm).

E. Przygotowanie protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN

1. Przed wyjęciem urządzenia z worka foliowego (zewnątrznego) należy sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN. Nie używać protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN po upływie terminu przydatności do użycia („Użyć do”). Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy średnica i długość protezy wewnątrznacyniowej, długość cewnika do zakładania i zgodność przewodnika są prawidłowe.
2. Otwieranie worków.
 - a. Dokładnie sprawdzić worek foliowy (zewnątrzny), aby upewnić się, że nie jest naruszony. Nie używać protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, jeśli worek foliowy (zewnątrzny) jest uszkodzony.
 - b. Oderwać zewnętrzne opakowanie i wyjąć z niego wewnętrzną jałową torebkę i zwój zawierający protezę wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN. Począwszy od jednego narożnika, oderwać krawędź torebki wewnętrznej i delikatnie wyjąć protezę wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
3. Kontrola przed użyciem.
 - a. Przed użyciem protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN należy sprawdzić wszystkie materiały i sprzęt, przeznaczone do wykorzystania podczas zabiegu, pod kątem ewentualnych zgięć, załamania lub innych uszkodzeń.
 - b. Nie używać żadnych wadliwych materiałów.
4. Przygotowanie cewnika do zakładania protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
 - a. Podczas wyjmowania cewnika z cewki należy zachować ostrożność
 - b. Przepłukać cewnik do zakładania poprzez zamocowanie strzykawki z roztworem heparynizowanej soli do portu płukania na zestawie złączki (**Rysunek 2**). Należy kontynuować przepłukiwanie do uzyskania stałego strumienia płynu wypływającego z końcówki cewnika oraz kanału rozkładania w proksymalnej końcówce protezy wewnątrznacyniowej. Po przepłukaniu cewnika odłączyć strzykawkę.

F. Wprowadzanie i umieszczanie protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN

1. Upewnić się, że do uzyskania dostępu do naczynia używana jest koszulka wprowadzająca niezalamana i zgodna z protezą wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN (patrz: **Tabela 2a i Tabela 2b**).
2. Aby uzyskać dostęp do zmiany, należy użyć sztywnego przewodnika (**Tabela 2a i Tabela 2b**) o długości co najmniej dwukrotnie większej niż długość cewnika do zakładania. Dokładnie umieścić przewodnik w dystalnym naczyniu, upewniając się, że giętka końcówka przewodnika jest umieszczona dystalnie względem strefy przylegania protezy wewnątrznacyniowej.
3. Należy usunąć cewnik z balonem podczas pozycjonowania przewodnicy poza zmianą docelową.
4. Utrzymując cewnik do zakładania na tyle prosty na ile to możliwe wprowadzić przewodnicę do końcówki cewnika do zakładania przytrzymując ten cewnik oraz złożoną protezę wewnątrznacyniową. Ostrożnie i stopniowo wprowadzać protezę wewnątrznacyniową (ok. 0,5 cm) wzdłuż przewodnicy przez zawór homeostatyczny i koszulkę wprowadzającą, do naczynia z którego uzyskano dostęp.

UWAGA: W przypadku napotkania nadmiernego oporu podczas wprowadzania protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN przez zawór homeostatyczny, należy wyjąć zestaw i sprawdzić system podawania pod kątem uszkodzeń (Krok 7; **UWAGA**). Po usunięciu z koszulki wprowadzającej nie wolno ponownie stosować ani protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
5. Pod kontrolą fluoroskopową 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. Pozycjonować protezę wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN wzdłuż zmiany docelowej korzystając ze znaczników widocznych w promieniowaniu rentgenowskim. Znaczniki znajdują się na materiale stent-graftu w obrębie ostatniego rzędu stentu (patrz **Rysunek 1**) i można je wykorzystać do zidentyfikowania proksymalnego i dystalnego końca ściśniętej protezy wewnątrznacyniowej. Znaczniki widoczne w promieniowaniu rentgenowskim znajdują się również na trzonie cewnika w końcu proksymalnym protezy wewnątrznacyniowej oraz na końcówce cewnika.

7. Po sprawdzeniu fluoroskopowo optymalnego położenia protezy wewnątrznacyniowej, proteza wewnątrznacyniowa jest gotowa do rozłożenia.

UWAGA: Jeśli zajdzie konieczność usunięcia protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN z naczynia przed jej rozłożeniem, nie należy wycofywać protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN z powrotem do koszulki wprowadzającej po pełnym wprowadzeniu protezy wewnątrznacyniowej. W celu usunięcia protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN przed rozłożeniem, można wycofać protezę wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN w pobliżu, ale nie do wnętrza koszulki wprowadzającej. Wówczas można usunąć zarówno protezę wewnątrznacyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN oraz koszulkę wprowadzającą jako jeden zespół. Po usunięciu nie wolno ponownie stosować ani protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN ani koszulki wprowadzającej.

G. Rozkładanie protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN

1. Utrzymując segment pozaustrojowy cewnika w położeniu jak najbardziej prostym ustabilizować cewnik do zakładania w zaworze 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 umożliwić to dokładne umiejscowienie protezy wewnątrznacyniowej.
2. Odkręcić łącznik-zakrętkę u podstawy pokrętki do rozkładania. Powoli odciągnąć pokrętkę do rozkładania w sposób płynny i spójny w kierunku od zestawu złączki (patrz **Rysunek 2**). Nie ciągnąć pokrętki do rozkładania z użyciem nadmiernej siły. Proteza wewnątrznacyniowa zacznie się rozkładać w kierunku od końcówki cewnika do zakładania do złączki. Jeśli proteza wewnątrznacyniowa zostanie rozłożona zgodnie z instrukcjami, nie powinna się ona dostrzegalnie skrócić.

UWAGA: Po rozpoczęciu rozkładania protezy wewnątrznacyniowej, nie powinno się próbować zmienić jej położenia.

3. Utrzymując prowadnicę w położeniu wzdłuż leczonej zmiany, ostrożnie wycofać cewnik do zakładania przez światło protezy wewnątrznacyniowej oraz usunąć go przez koszulkę wprowadzającą. Można poczuć umiarkowany opór podczas przeciągania końcówki dalszej przez zawór homeostatyczny koszulki wprowadzającej.

UWAGA: Jeśli podczas usuwania cewnika końcówka cewnika pochwyci końcówkę prowadzącą protezy wewnątrznacyniowej, delikatne poruszanie w przód i w tył może pomóc uwolnić cewnik.

4. Po rozłożeniu protezę wewnątrznacyniową należy wygładzić i osadzić w ścianie naczynia napełniając w niej balon do angioplastyki. Balon do drobnych korekt powinien mieć średnicę zgodnie ze wskazówkami w **Tabeli 2a i Tabeli 2b**. Należy napełnić balon do pożądanej średnicy wzdłuż całej długości protezy wewnątrznacyniowej. Jeśli proteza wewnątrznacyniowa jest dłuższa niż balon, wówczas może być potrzebne wielokrotne napełnianie balonu. Nie należy napełniać balonu poza końce urządzenia, wewnątrz zdrowego naczynia. Po napełnieniu balonu wewnątrz całej protezy wewnątrznacyniowej, należy opróżnić balon przed ostrożnym wyjęciem cewnika z balonem, aby nie doszło do przemieszczenia protezy wewnątrznacyniowej.
5. Korzystając z angiografii kontrastowej, należy ocenić leczony fragment naczynia przed zakończeniem zabiegu. Dodatkowe zabiegi napełnionym balonem mogą być potrzebne, jeśli proteza wewnątrznacyniowa w naczyniu fałduje się lub pojawiły się zagłębienia widoczne angiograficznie. Zalecane jest końcowe badanie angiograficzne w celu zapewnienia dostatecznego napływu i odpływu.
6. Jeśli klinicznie możliwe, usunąć koszulkę wprowadzającą i zamknąć naczynie w miejscu wkłucia.

H. Kontrola po operacji

1. Po zabiegu wewnątrznacyniowym u pacjentów z zastosowaniem protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z zastosowaniem PROPATEN, zaleca się stosowanie leku przeciwzakrzepowego i (lub) przeciwplateletowego 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 wewnątrznacyniową.

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

Leczenie zmian tętniakowatych

UWAGA: W przypadku leczenia tętniaków tętnic podkolanowych za pomocą protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN dodatkowe informacje na temat doboru pacjenta, informacje dotyczące procedur i urządzeń oraz piśmiennictwa można znaleźć w „Przewodniku dla lekarza”. W celu uzyskania kopii „Przewodnika dla lekarza” należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem ds. sprzedaży.

A. Dostęp

1. Stosując odpowiednie znieczulenie miejscowe należy uzyskać dostęp do odpowiedniego naczynia. Jeśli to możliwe preferowaną techniką dostępu jest przeszskórna technika Seldingera. Można wykonać rozcięcie przy obecności wskazań.
2. Stosując technikę standardową należy wprowadzić koszulkę 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).

UWAGA: W przypadku leczenia tętniaków tętnicy podkolanowej zaleca się przeprowadzenie angiografii zgiętego kolana w celu identyfikacji punktów o wysokim zgięciu, których należy unikać przy rozważaniu proksymalnych i dystalnych miejsc przylegania protezy wewnątrznacyniowej.

C. Rozmiar i dobór protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN

1. Niezbędna jest staranna ocena naczynia w celu wybrania odpowiedniej wielkości i pozycji rozmieszczenia dla protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
 - a. Zazwyczaj, w celu zapewnienia odpowiedniego zagnieżdżenia się protezy wewnątrznacyniowej jej średnica powinna być ok. 5 - 20% większa niż średnica zdrowego naczynia bezpośrednio przy końcu proksymalnym i dystalnym zmiany (**Tabela 2a i Tabela 2b**). Zaleca się, aby urządzenie było nie większe niż 20%, ponieważ nadmierna wielkość może niekorzystnie wpłynąć na drożność naczynia.
 - b. Proteza wewnątrznacyniowa(-y) powinna zachodzić na zdrową część naczynia co najmniej na 2 cm poza proksymalny i dystalny koniec zmiany chorobowej. Długości protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN wymienione w **Tabeli 2a i Tabeli 2b** są nominalne.
 - 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. Ostateczne dopasowywanie przy pomocy balonu (po napełnieniu) powinno być wykonywane na pierwszym urządzeniu przed umieszczeniem drugiego.
 - b. W celu zapewnienia prawidłowego osadzenia, należy zastosować przynajmniej 2 cm nałożenie między wyrobami.

- c. W przypadku wyrobów o nierównej średnicy, mniejszy wyrób powinien być umieszczony najpierw, a następnie większy wyrób powinien być umieszczony wewnątrz mniejszego.
- d. Średnice zachodzących na siebie protez nie powinny się różnić o więcej, niż 1 mm (za wyjątkiem protezy o średnicy 13 mm, którą można umieścić tak, aby zachodziła do wewnątrz protezy o średnicy 11 mm).

UWAGA: W przypadku leczenia tętniaków tętnicy podkolanowej nie zaleca się zachodzenia urządzenia w obszarach o wysokim ugięciu lub o dużej krętości.

- e. Pacjenci z dużymi różnicami średnicy dystalnej i proksymalnej zdrowego naczynia mogą nie być odpowiednimi kandydatami do leczenia za pomocą protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.

D. Przygotowanie protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN

1. Przed wyjęciem urządzenia z worka foliowego (zewnętrznego) należy sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN. Nie używać protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN po upływie terminu przydatności do użycia („Użyć do”). Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy średnica i długość protezy wewnątrznaczyniowej, długość cewnika do zakładania i zgodność przewodnika są prawidłowe.
2. Otwieranie worków.
 - a. Worek foliowy (zewnętrzny) stanowi jałową barierę; należy dokładnie sprawdzić worek foliowy (zewnętrzny), aby upewnić się, że nie jest naruszony. Nie używać protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN, jeśli worek foliowy (zewnętrzny) jest uszkodzony.
 - b. Oderwać zewnętrzne opakowanie i wyjąć z niego wewnętrzną jałową torebkę i zwój zawierający protezę wewnątrznaczyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN. Począwszy od jednego narożnika, oderwać krawędź torebki wewnętrznej i delikatnie wyjąć protezę wewnątrznaczyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
3. Kontrola przed użyciem:
 - a. Przed użyciem protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN należy sprawdzić wszystkie materiały i sprzęt, przeznaczone do wykorzystania podczas zabiegu, pod kątem ewentualnych zgięć, załamania lub innych uszkodzeń.
 - b. Nie używać żadnych wadliwych materiałów.
4. Przygotowanie cewnika do zakładania protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.
 - a. Podczas wyjmowania cewnika z cewki należy zachować ostrożność.
 - b. Przepłukać cewnik do zakładania poprzez zamocowanie strzykawki z roztworem heparynizowanej soli do portu płukania na zestawie złączki (**Rysunek 2**). Należy kontynuować przepłukiwanie do uzyskania stałego strumienia płynu wypływającego z końcówki cewnika oraz światła implantacyjnego w proksymalnej końcówce urządzenia. Po przepłukaniu cewnika odłączyć strzykawkę.

E. Wprowadzanie i umieszczanie protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN

1. Upewnić się, że do uzyskania dostępu do naczynia używana jest koszulka wprowadzająca niezalamana i zgodna z protezą wewnątrznaczyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN (patrz: **Tabela 2a i Tabela 2b**).
2. Aby uzyskać dostęp do zmiany, należy użyć sztywnego przewodnika (**Tabela 2a i Tabela 2b**) o długości co najmniej dwukrotnie większej niż długość cewnika do zakładania. Dokładnie umieścić przewodnik w dystalnym naczyniu, upewniając się, że miękka końcówka przewodnika jest umieszczona dystalnie względem strefy przylegania protezy wewnątrznaczyniowej. Niezastosowanie i zastosowanie sztywnego przewodnika podczas leczenia zmiany tętniakowej przy użyciu protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN może spowodować niedokładne rozłożenie urządzenia (np. wygięcie lub migracja urządzenia).
3. Utrzymując cewnik do zakładania na tyle prosty na ile to możliwe wprowadzić przewodnicę do końcówki cewnika do zakładania przytrzymując ten cewnik oraz złożoną protezę wewnątrznaczyniową. Ostrożnie i stopniowo wprowadzać protezę wewnątrznaczyniową (ok. 0,5 cm) wzdłuż przewodnicy przez zawór homeostatyczny i koszulkę wprowadzającą, do naczynia z którego uzyskano dostęp.

UWAGA: W przypadku napotkania nadmiernego oporu podczas wprowadzania protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN przez zawór homeostatyczny, należy wyjąć zestaw i sprawdzić system podawania pod kątem uszkodzeń (Krok 6; **UWAGA**). Nie wolno ponownie używać protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN.

4. Pod kontrolą fluoroskopową 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 6; **UWAGA**).
5. Pozycjonować protezę wewnątrznaczyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN wzdłuż zmiany docelowej korzystając ze znaczników widocznych w promieniowaniu rentgenowskim. Znaczniki znajdują się na materiale stent-graftu w obrębie ostatniego rzędu stentu (patrz **Rysunek 1**) i można je wykorzystać do zidentyfikowania proksymalnego i dystalnego końca ściśniętej protezy wewnątrznaczyniowej. Znaczniki widoczne w promieniowaniu rentgenowskim znajdują się również na trzonie cewnika w końcu proksymalnym protezy wewnątrznaczyniowej oraz na końcówce cewnika.

UWAGA: Proteza wewnątrznaczyniowa powinna wystawać na co najmniej o 2 cm poza proksymalny i dystalny koniec zmiany chorobowej.

6. Po potwierdzeniu fluoroskopowo optymalnej pozycji należy sprawdzić, czy miękka część końcówki przewodnika znajduje się znacznie za końcówką protezy wewnątrznaczyniowej. Następnie proteza wewnątrznaczyniowa jest gotowa do użycia.

UWAGA: Jeśli zajdzie konieczność usunięcia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN przed jej rozłożeniem, nie należy wycofywać protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN z powrotem do koszulki wprowadzającej po pełnym wprowadzeniu protezy wewnątrznaczyniowej. W celu usunięcia protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN przed rozłożeniem, można wycofać protezę wewnątrznaczyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN w pobliżu, ale nie do wnętrza koszulki wprowadzającej. Wówczas można usunąć zarówno protezę wewnątrznaczyniową GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN oraz koszulkę wprowadzającą jako jeden zespół. Po usunięciu nie wolno ponownie stosować ani protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN ani koszulki wprowadzającej.

F. Rozkładanie protezy wewnątrznaczyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN

1. Utrzymując segment pozaustrojowy cewnika w położeniu jak najbardziej prostym ustabilizować cewnik do zakładania w zaworze 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 umożliwić to dokładne umiejscowienie protezy wewnątrznaczyniowej.
2. Odkręcić łącznik-zakrętkę u podstawy pokrętki do rozkładania. Utrzymując segment pozaustrojowy cewnika w położeniu jak najbardziej prostym powoli odciągać pokrętkę do rozkładania w sposób płynny i spójny w kierunku od zestawu złączki (patrz **Rysunek 2**). Monitorować rozkładanie za pomocą fluoroskopii, gdy urządzenie się otwiera, aby zapewnić bezpieczne i dokładne rozłożenie. Pociąganie linii do rozkładania z użyciem siły może spowodować odchylenie urządzenia w kierunku worka tętniaka, co może prowadzić do wygięcia i (lub) niedokładnego rozłożenia urządzenia i może wymagać interwencji chirurgicznej. Jeśli proteza wewnątrznaczyniowa zaczyna się wyginać, należy przerwać rozmieszczanie i sprawdzić, czy używany jest odpowiednio sztywny przewodnik do zakładania. Rozważyć dalsze podtrzymanie cewnika do zakładania GORE® VIABAHN® podczas zakładania, poprzez nasunięcie koszulki wprowadzającej na nierozłożone części protezy wewnątrznaczyniowej. Stopniowo pociągać do tyłu podtrzymującą koszulkę wprowadzającą, aby odsonić nierozłożoną protezę wewnątrznaczyniową podczas zakładania urządzenia. Należy zachować SZCZEGÓLNA ostrożność, aby nie rozłożyć urządzenia wewnątrz cewnika podtrzymującego. Proteza wewnątrznaczyniowa zacznie się rozkładać w kierunku od końcówki cewnika do zakładania do złączki.

UWAGA: Po rozpoczęciu rozkładania protezy wewnątrznacyniowej, nie powinno się próbować zmienić jej położenia.

- Utrzymując prowadnicę w położeniu wzdłuż leczonej zmiany, ostrożnie wycofać cewnik do zakładania przez światło protezy wewnątrznacyniowej oraz usunąć go przez koszulkę wprowadzającą. Można poczuć umiarkowany opór podczas przeciągania końcówki dalszej przez zawór homeostatyczny koszulki wprowadzającej.

UWAGA: Jeśli podczas usuwania cewnika końcówka cewnika pochwyci końcówkę prowadzącą protezy wewnątrznacyniowej, delikatne poruszanie w przód i w tył może pomóc uwolnić cewnik.

- Po rozłożeniu protezy wewnątrznacyniową należy wygładzić i osadzić w ścianie naczyń napędlając w niej balon do angioplastyki. Balon do drobnych korekt powinien mieć średnicę zgodnie ze wskazówkami w Tabeli 2a i Tabeli 2b. Należy napędląć balon do pożądanej średnicy wzdłuż całej długości protezy wewnątrznacyniowej. Jeśli proteza wewnątrznacyniowa jest dłuższa niż balon, wówczas może być potrzebne wielokrotne napędlanie balonu. Nie należy napędlać balonu poza końce urządzenia, wewnątrz zdrowego naczyń. Po napędleniu balonu wewnątrz całej protezy wewnątrznacyniowej, należy opróżnić balon przed ostrożnym wyjęciem cewnika z balonem, aby nie doszło do przemieszczenia protezy wewnątrznacyniowej.
- Korzystając z angiografii kontrastowej, należy ocenić leczony fragment naczyń przed zakończeniem zabiegu. Dodatkowe zabiegi napędlonym balonem mogą być potrzebne, jeśli proteza wewnątrznacyniowa w naczyniu fałduje się lub pojawiły się zagłębienia lub zgięcia widoczne angiograficznie. Zalecane jest końcowe badanie angiograficzne w celu zapewnienia dostatecznego napływu i odpływu.
- Jeśli klinicznie możliwe, usunąć koszulkę wprowadzającą i zamknąć naczynie w miejscu wkłucia.

G. Kontrola po operacji

- Po leczeniu naczyń krwionośnych z zastosowaniem protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z PROPATEN, zaleca się stosowanie leku przeciwzakrzepowego i (lub) przeciwplatek 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 wewnątrznacyniową. Jeśli nie ma przepływu przez stent lub jeśli podejrzewa się powiększenie worka tętniaka, lekarz może zdecydować się na wykorzystanie bardziej rozstrzygających technik obrazowania.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRZY OBRAZOWANIU Z UŻYCIEM REZONANSU MAGNETYCZNEGO (NMR)



Warunkowo zgodne z badaniami RM

Badania niekliniczne wykazały, że protezy wewnątrznacyniowe GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN mogą być poddane promieniowaniu NMR po spełnieniu określonych warunków. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany przy spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 lub 3,0 T.
- Najwyższy gradient przestrzenny pola magnetycznego nieprzekraczający 3000 gaussów/cm
- Maksymalne wartości pola systemu NMR w zakresie maksymalnej szybkości pochłaniania właściwego energii (SAR), uśrednionej w stosunku do całego ciała wynosiła 4,0 W/kg (kontrolowany tryb pracy na poziomie pierwszym).

W warunkach skanowania opisanych powyżej, spodziewany maksymalny wzrost temperatury wytwarzany przez protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN wynosi mniej niż 4,2 °C po upływie 15 ciągłego skanowania.

W badaniach pozaklinicznych artefakty w obrazowaniu wywołane przez urządzenie obejmują powierzchnię ok. 2 – 5 mm wokół protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN podczas skanowania z gradientem echa lub w sekwencji spin-puls, systemie NMR o mocy 3 Tesli. Światło można uwidocznić stosując gradient echa oraz sekwencję spin-puls echa.

INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

Na podstawie stanu zdrowia i chorób współistniejących danego pacjenta pracownik służby zdrowia określa ryzyka i korzyści swoiste 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;
- Możliwość ograniczenia danych dotyczących 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 URZĄDZENIEM LUB ZABIEGIEM.
- Karta implantu pacjenta i ulotka informacyjna pacjenta.

Dane kliniczne zebrane od czasu pierwszego wprowadzenia na rynek protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN w 2007 r. potwierdzają bezpieczeństwo i działanie protezy wewnątrznacyniowej GORE® VIABAHN® z bioaktywną powierzchnią PROPATEN i zapewniają, że korzyści przewyższają ryzyko. Badania laboratoryjne przeprowadzone przez firmę Gore symulują długotrwałe używanie i potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo produktu. Podczas gdy materiały endoprotezy mają pozostać bezpieczne przez cały okres stosowania klinicznego, *okres używania wybranego wyrobu* stosowany przez firmę Gore w celu spełnienia wymagań rejestracyjnych jest ograniczony do 5 lat w leczeniu zmian de novo lub ponownych zwężeń w tętnicach biodrowych, 5 lat w leczeniu zmian de novo lub ponownych zwężeń w tętnicy udowej powierzchniowej i tętnicy podkolanowej proksymalnej, 5 lat w leczeniu ponownych zwężeń w stencie w tętnicy udowej powierzchniowej i tętnicy podkolanowej proksymalnej, 10 lat w leczeniu tętniaków tętnicy podkolanowej, 5 lat na leczenie zwężeń lub okluzji zakrzepowych w obrębie zespoleń żylnych syntetycznych stent-graftów tętniczo-żylnych (AV) i w odpływie żylnym obwodów dostępu do dializy, w tym w żyłach centralnych, 3 lat w leczeniu pojedynczych tętniaków w tętnicach trzewnych i 1 rok w leczeniu urazowych lub jatrogennych urazów naczyń w tętnicach znajdujących się w klatce piersiowej, jamie brzusznej lub miednicy (z wyjątkiem aorty, tętnic wieńcowych, pnia ramiennie-głowego, tętnic szyjnych, kręgowych i płucnych) ze względu na takie czynniki, jak:

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

- podstawowe funkcje protezy wewnątrznaczyniowej i charakterystykę protezy wewnątrznaczyniowej , która zapewnia funkcję
- ocena wskazania/piśmiennictwa na temat produktu
- całość konstrukcji mechanicznej

Wybrany 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. *Wybrany okres używania wyrobu* nie stanowi gwarancji ani rękojmi, ponieważ rzeczywisty okres zastosowania klinicznego lub wszczęcia protezy wewnątrznaczyniowej u danego pacjenta może być krótszy lub dłuższy niż *okres używania wybranego wyrobu* w zależności od stanu zdrowia pacjenta, budowy anatomicznej lub innego leczenia farmakologicznego, a także zabiegu oraz czynników i decyzji klinicznych.

LOKALIZACJA PODSUMOWANIA DOTYCZĄCEGO 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>.

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


 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

 Numer katalogowy

 Uwaga!

 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

 Zawiera substancję leczniczą

 Zawiera materiały biologiczne pochodzenia odzwierzęcego

 Data produkcji

 Nie wyjaławiać ponownie

 Nie używać ponownie

 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

 System podwójnej jałowej bariery

 Importer we Wspólnocie Europejskiej

 Chronić przed wilgocią

 Producent


 Wyrób medyczny


 Warunkowo zgodne z badaniami RM

 Numer seryjny

 Jałowy

 Wyjałowiony tlenkiem etylenu

 Przechowywać w chłodnym miejscu


 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

 Zużyć przed

 Długość robocza cewnika

 Profil systemu podawania

 Średnica

 Zgodność przewodnika

 Średnica naczyń



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

COOK, FLEXOR and CHECK-FLO are trademarks of Cook Medical, Inc.

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

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

© 2020-2022 W. L. Gore & Associates, Inc.