

CGUARD™

Carotid Embolic Protective Stent System

Table of Contents

No.	Language	
1	English	2
2	Česky..	7
3	Deutsch.....	12
4	Dansk.....	18
5	Nederlands	23
6	Suomi.....	28
7	Français.....	33
8	Magyar	38
9	Italian.....	43
10	Latviski.....	48
11	Lietuviškai	53
12	Norsk.	58
13	Polish.....	63
14	Português.....	68
15	Русский язык.....	73
16	Srpski	79
17	Slovensky	84
18	Slovenščina	89
19	Español.....	94
20	Swedish	99

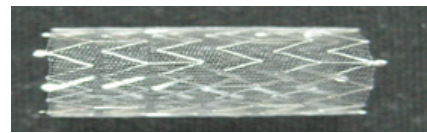


Figure 1 - CGuard Carotid Embolic Protection System (EPS)

Table of Contents

1	DEVICE DESCRIPTION	2
2	HOW SUPPLIED	2
3	INDICATIONS	2
4	CONTRAINDICATIONS	2
5	WARNINGS	3
5.1	General Warning	3
5.2	Device Use Warning	3
6	PRECAUTIONS	3
6.1	General –Precautions	3
6.2	Stent Handling – Precautions	3
6.3	Stent Placement – Precautions	3
6.4	Post-Implant – Precautions	4
7	MRI COMPATIBILITY	4
8	POTENTIAL ADVERSE EVENTS	4
9	STENT SIZE DETERMINATION	4
10	MATERIAL REQUIRED	4
11	PRE-PROCEDURE	5
12	INSPECTION PRIOR TO USE	5
13	DELIVERY SYSTEM PREPARATION	5
14	LESION PREPARATION	5
15	DELIVERY PROCEDURE	5
16	STENT DEPLOYMENT	5
17	POST STENT PLACEMENT	6
18	WARRANTY/LIABILITY	6

1 DEVICE DESCRIPTION

The InspireMD CGuard Carotid Embolic Protection System (EPS) is designed to deliver a self-expanding stent to the carotid arteries via an vascular sheath (7F, ID: 2.54 mm) or guiding catheter (8F, ID: 2.6mm), using an Over-the-Wire (OTW) Delivery System. The self-expanding stent is constructed of a nickel titanium alloy (Nitinol) and is covered by a permanent protective mesh. It is compressed and loaded into the OTW delivery system, delivered to the intended lesion site and then expanded by retraction of a protective sheath. The stent and mesh remain as a permanent vessel scaffolding implant. Upon deployment, the stent imparts an outward radial force on the arterial lumen to establish patency. The stents are available in the below size matrix.

Vessel diameter (mm)	Diameter (mm)	length (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Table 1- CGuard Size Matrix

The stent delivery system is a coaxial Over-the-Wire system (OTW). The delivery system has a 120 cm working length and is compatible with 0.014" guidewires and embolic protection devices. Sheaths and guiding catheters with a minimum inner diameter of 2.54 mm are compatible. The delivery system is comprised of an inner shaft located inside the outer shaft lumen, which is the sliding tube component. Attached to the proximal end of the inner shaft is the luer, which permits flushing of the coaxial area and is the accesses of the guidewire. Two radiopaque marker bands are located on the inner shaft, one at each end of the stent to aid in positioning of the stent under fluoroscopy. A third radiopaque marker band located at the distal end of the outer sheath enables visualization of the sheath retraction during stent deployment. A pictorial representation of the Delivery System is presented in Figure 2.

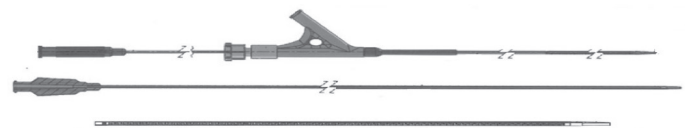


Figure 2 - Delivery system components.
Above: Catheter and bifurcated luer,
middle: inner shaft and luer, below: inner tip

2 HOW SUPPLIED

This device is sterilized with ETO. Non-pyrogenic.
Contents: One (1) CGUARD Self-Expanding Carotid Stent with OTW Delivery System.
The system is placed inside a hoop and secured to the backing card for support.
Storage: Store in a dry, dark, cool place.

3 INDICATIONS

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

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

4 CONTRAINDICATIONS

The CGuard Carotid Stent System is contraindicated for use in:

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

5 WARNINGS

5.1 General Warning

- Only physicians who have received appropriate training and are familiar with the principles, clinical applications, complications, side effects and hazards commonly associated with carotid stent placement should use this device.
- As with any type of vascular implant, infection secondary to contamination of the stent may lead to thrombosis, pseudo-aneurysm, or rupture.
- Stenting across a major bifurcation may hinder or prevent future diagnostic or therapeutic procedures.
- When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition.
- Do not use the product after the "Use By" date specified on the package.
- Do not use the product if the temperature indicator on inner pouch is black.
- Maintain the patient's Activated Clotting Time (ACT) at > 250 seconds throughout system usage to prevent thrombus formation on the device.
- Maintain continuous flush while removing and reinserting devices on the guidewire.
- Perform all exchanges slowly to prevent air embolism or trauma to the artery.
- Caution should be used if pre-dilating the lesion without embolic protection as this may increase the risk of an adverse outcome.
- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal and / or proximal to the stent and may cause acute closure of the vessel, requiring additional intervention (carotid endarterectomy, further dilatation, or placement of additional stents).
- The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of implant down the arterial lumen.
- Appropriate sizing of the stent to the vessel is required to reduce the possibility of stent migration.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.
- In the event of complications such as infection, pseudo-aneurysm or fistulization, surgical removal of the stent may be required.
- Overstretching of the artery may result in rupture and life-threatening bleeding.
- If a filter (embolic protection system) is used, allow for and maintain adequate distance between the CGuard and the filter to avoid potential engagement or entanglement. If filter engagement and / or entanglement or filter detachment occurs, surgical conversion or additional catheter based intervention may be required.
- If a filter (embolic protection system) is used, choose a system with a long wire only (at least 300 cm).

5.2 Device Use Warning

- This device is intended for single-use only. DO NOT use the product after the 'Use By' date noted on the packaging.
- Package contains one self-expanding carotid stent system. Store at room temperature.
- DO NOT re-use. DO NOT re-sterilize, as this can compromise device performance and may increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.
- Ensure optimal positioning of the stent prior to deployment. Once deployment is, after initiated the stent cannot be repositioned or recaptured. Stent retrieval methods and the use of additional wires, snares, and/or forceps may result in additional trauma to the carotid vessel or the vascular access site. Complications may result in bleeding, hematoma, pseudoaneurysm, stroke or death.
- Overstretching of the artery may result in rupture and life-threatening bleeding.

- Implanting a stent may lead to dissection of the vessel distal to and/or proximal to the stent and may cause acute vessel closure requiring additional intervention such as carotid endarterectomy, placement of additional stents or further dilatation.
- Appropriate stent sizing is required to reduce the possibility of stent migration. The stent may migrate from the site of implant, embolize or cause a thrombus distally from the implant site down the arterial lumen.
- Maintain the patient's activated clotting time (ACT) at > 250 seconds throughout the stent delivery and implant procedure to prevent thrombus formation on the stent delivery system. In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA may be attempted. If IIb/IIIa inhibitors are used, maintain the ACT at > 200 seconds.
- Maintain a continuous flush while removing and inserting devices over the guidewire of the embolic protection device. Perform all device exchanges slowly in order to prevent air embolism or trauma to the artery.
- Allow for and maintain an adequate distance between the embolic protection system and the stent delivery system and/or the deployed stent in order to prevent possible entanglement of the two systems. If entanglement should occur and cannot be corrected, surgical intervention should be considered.

6. PRECAUTIONS

6.1 General- Precautions

Venous access should be available during carotid intervention to manage bradycardia or tachycardia by either medical therapy or temporary pacing.

6.2 Stent Handling - Precautions

- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the delivery system. This is most important during catheter removal from packaging, placement over the guidewire and advancement through the hemostasis valve and guiding catheter hub.
- Carefully inspect the System to verify that the device has not been damaged in shipment. Do not use damaged product.
- Take care to avoid unnecessary handling which may kink or damage the delivery system. Keep the delivery system as straight as possible and the delivery handle stationary during deployment. Do not use if device is kinked.
- Ensure the locking valve is open to assure freedom of movement of the outer sheath during deployment.
- Do not expose the delivery system to organic solvents as structural integrity and/ or device function may be impaired.
- Do not remove the stent from its delivery system, as removal may damage the stent. If removed, the stent cannot be put back onto the delivery system.
- The stent and the delivery system are designed to perform as an integrated system to be used only as designed.

6.3 Stent Placement - Precautions

- Ensure that the stent delivery system is fully flushed with heparinized saline prior to use. Do not use the delivery system if the flush is not observed exiting at the distal end of the catheter and through the locking valve.
- Use with bleedback control hemostatic valves is not recommended.
- The System is not compatible with guidewires or embolic protection devices larger than 0.014" wire (0.36 mm).
- The System must be used with a guiding catheter or sheath to maintain adequate support of the guidewire or embolic protection device throughout the procedure.

- If resistance is met during introduction or delivery of the stent delivery system, or during retraction of the outer sheath, the system should be carefully withdrawn and another system used.
- When catheters are in the body, they should be manipulated only under fluoroscopy. Radiographic equipment that provides high quality images is needed.
- Do not attempt to pull a partially deployed stent back through the guiding catheter or sheath; dislodgement of the stent from the delivery system may occur.
- Withdraw the stent system carefully if resistance is encountered during movement through the sheath or during initial retraction of the sheath.
- The delivery system is not designed for use with power injection. Use of power injection may adversely affect device performance.
- When more than one stent is required to cover the lesion or if there are multiple lesions, the distal lesion should be stented first followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent for placement of the distal stent and reduces the chance of dislodging stents that have already been placed.
- If overlap of sequential stents is necessary, the amount of overlap should be kept to a minimum (about 5 mm). In no instance should more than 2 stents overlap.

6.4 Post-Implant – Precautions

- Care must be exercised when crossing a newly deployed stent with other interventional devices to avoid disrupting the stent geometry and placement of the stent.
- In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.

7 MRI COMPATIBILITY

The CGuard Self-expanding Nitinol stent system is MR conditional at field strength of 3 Tesla or less at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 min. Temperature rise produced should be less than 0.5°C.

8 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Abrupt closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reaction (contrast medium; drug; stent or filter material)
- Amaurosis fugax
- Aneurysm or pseudoaneurysm in vessel or at vascular access site
- Angina Coronary ischemia
- Arrhythmia (including premature beats, bradycardia, atrial and/or ventricular tachycardia, atrial and/or ventricular fibrillation [VF])
- Asystole or bradycardia requiring placement of a temporary pacemaker
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications from anticoagulant or antiplatelet medication requiring transfusion or surgical intervention
- Cerebral edema
- Cerebral hemorrhage
- Cerebral ischemia
- Congestive heart failure (CHF)
- Death
- Detachment and/or implantation of a component of the system
- Dissection of blood vessel
- Distal embolic protection device thrombosis occlusion

- Emboli, distal (air, tissue, plaque, thrombotic material, stent)
- Emergent or urgent surgery (Carotid Endarterectomy [CEA])
- Emergent surgery to remove stent or distal embolic protection device
- Fever
- Hematoma at vascular access site, with or without surgical repair
- Hemorrhagic event, with or without transfusion
- Hyperperfusion syndrome
- Hypotension/Hypertension
- Infection, local or systemic including bacteremia or septicemia
- Ischemia/ infarction of tissue organ
- Pain (head/neck)/ severe unilateral headache
- Pain at catheter insertion site
- Renal failure/insufficiency secondary to contrast medium
- Restenosis of vessel in stented segment
- Seizure
- Stent distal embolic protection device entanglement/ damage
- Stent distal embolic protection device collapse or fracture
- Stent malapposition/migration
- Stent thrombosis occlusion
- Stroke / cerebrovascular accident (CVA) / transient ischemic attack (TIA)
- Total occlusion of the carotid artery
- Vascular thrombosis/occlusion at puncture site, treatment site, or remote site
- Vessel dissection, perforation or rupture
- Vessel spasm or recoil

9 STENT SIZE DETERMINATION

Careful stent sizing is important to successful stenting. A minimum "interference" fit of 0.5 mm between the vessel and the stent is recommended in order to achieve optimum sizing and stent expansion of the self-expanding stent. For example, select a 6.0 mm stent to treat a 4.8 – 5.7 mm diameter vessel. Select a 7.0 mm stent to treat a 5.6 – 6.5 mm diameter vessel. The mean percentage of foreshortening for all stent sizes is less than 6%. The shortest stent length consistent with total lesion coverage is optimal. Should adequate coverage by one stent be impossible, a second stent may be used.

- The delivery system has a 120 cm working length and is compatible with 0.014" embolic protection devices and guidewires. Sheaths and guiding catheters with a minimum inner diameter of 2.54 mm are recommended.

WARNING: The CGUARD Carotid EPS is contraindicated for use with lesions in the ostium of the common carotid artery.

WARNING: Appropriate sizing of the stent to the vessel is required to reduce the possibility of stent migration.

10 MATERIAL REQUIRED

- Vascular sheath (7F, ID: 2.54 mm) or guiding catheter (8F, ID: 2.6mm), guiding catheter or sheath length should not interfere with stent delivery system requirements.
- Optional balloon dilatation catheter.
- Any carotid EPD with a 300cm and 0.014" guidewire.
- Two to three syringes (10 -20 cc).
- 500 cc heparinized normal saline solution (sterile).

CAUTION: the CGUARD System is not compatible with guidewires or embolic protection devices larger than 0.014" (0.037 mm).

11 PRE-PROCEDURE

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

12 INSPECTION PRIOR TO USE

- Remove the CGUARD Carotid EPS Self-Expanding Stent with OTW Delivery System from its protective packaging. Lay the device flat. Take care not to kink the shaft of the delivery catheter system.

CAUTION: Carefully inspect the CGUARD Carotid EPS Self-Expanding Stent with OTW delivery System to verify that the device has not been damaged in shipment. Do not use damaged equipment.

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

- Inspect the delivery system sheath to verify that it has not been damaged during shipment and that the stent does not overlap the proximal marker.
- Ensure that the stent is fully covered by the sheath.

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

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

- Verify that the stent is the correct diameter and length by reading the specifications on the handle at the inner shaft luer of the delivery system. Do not use if any defects are noted.

13 DELIVERY SYSTEM PREPARATION

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

- Fill a 10 cc syringe with heparinized normal saline and inject the saline through the luer fittings at the proximal end of the inner shaft luer for both the guidewire lumen and bifurcated luer at the device lumen. Flush until fluid is observed exiting the delivery system at the distal end of the catheter.

CAUTION: Ensure that the stent delivery system is fully flushed with heparinized saline prior to use. Do not use the delivery system if flush is not visible exiting at the distal end of the sheath.

- Keep the device straight and flat to avoid kinking the shaft.

14 LESION PREPARATION

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

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

CAUTION: The CGUARD EPS Self-Expanding Carotid Stent with OTW Delivery System must be used with a guiding catheter or sheath to maintain adequate support of the 0.014" guidewire

or embolic protection device throughout the procedure.

CAUTION: Use with bleedback control hemostatic valves is not recommended.

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

WARNING: Maintain continuous flush while removing and re-inserting devices on the guidewire or embolic protection device. Perform all exchanges slowly to prevent air embolism or trauma to the artery.

- If needed, pre-dilate the lesion with an appropriate size balloon dilatation catheter to a minimum of 3.0 mm after the distal protection device is in place beyond the lesion. *Note: If no predilatation balloon is utilized, there must be a minimum luminal opening of 3.0 mm to enable passage of the stent delivery system.*
- Maintain the embolic protection device wire and withdraw the balloon dilatation catheter.

15 DELIVERY PROCEDURE

- If lesion pre-dilatation has been performed, remove the balloon catheter and back-load the delivery system onto the 0.014" (0.36 mm) embolic protection device wire. A 300cm embolic protection device wire must be used. The wire will exit the delivery system at the luer.

CAUTION: The delivery system is not designed for use with a power injector. Use of a power injector may adversely affect device performance.

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

CAUTION: If resistance is met during delivery system introduction, the system should be withdrawn and another system used.

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

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

16 STENT DEPLOYMENT

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

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

- Confirm the stent position angiographically prior to deployment. Adjust position if necessary.
- While holding the handle stationary with one hand, unlock the locking valve.
- Note: Ensure that the delivery system is straight and not coiled. Keep the inner shaft of the delivery system stationary during deployment. Do not hold the outer sheath of the delivery catheter during deployment. It must be free to move.*
- Deploy the stent by slowly pulling back outer sheath. Continue to pull back until the stent is fully deployed.
- Note: If significant resistance is encountered during pull-back of the outer sheath and before stent release is initiated, re-lock valve and remove the system. Once deployment is initiated, the stent cannot be recovered by the sheath.*

CAUTION: In the event of partial delivery of the stent as the result of the inability to fully deploy the stent, remove the entire delivery system from the patient. This may result in damage to

the vessel wall and may require surgical intervention.

- Rotate the valve to the locked position, carefully withdraw the distal tip of the delivery system through the stent. Remove the delivery system from the patient.
- Under fluoroscopy, confirm that the stent has been deployed at the target lesion.
- If additional stent-to-wall apposition is desired or to facilitate the use of other interventional devices, the stent can be post-dilated with a balloon dilatation catheter. Do not expand the stent beyond its unconstrained maximum diameter as stated on the label and in Table 1. Post-dilate as needed in accordance with the compliance chart accompanying the selected balloon catheter.

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

CAUTION: If overlap of sequential stents is necessary, the amount of overlap should be kept to a minimum (approximately 5 mm). In no instance should more than two (2) stents overlap.

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

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

17 POST STENT PLACEMENT

- Following stent placement, an angiogram should be performed to confirm vessel patency and percent stenosis remaining in the vessel lumen.

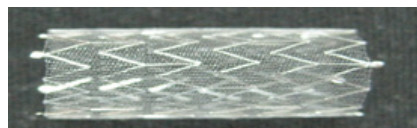
WARNING: The stent may cause a thrombus, distal embolization or may migrate from the site of implant down the arterial lumen. Appropriate sizing of the stent to the vessel is required to reduce the possibility of stent migration. In the event of thrombosis of the expanded stent, thrombolysis and PTA should be attempted.

- Upon completion of the angiogram, the embolic protection device should be removed in accordance with the instructions for use with that device.
- Patients should be put on an appropriate regimen of anti-coagulants / antiplatelets.

WARNING: In the event of complications such as infection, pseudoaneurysm, or fistulization, surgical removal of the stent may be required.

18 WARRANTY/LIABILITY

The product and each component of its system have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. The warnings contained in InspireMD instructions for use are expressly considered as an integral part of this provision. InspireMD warrants the product until the expiration date indicated on the same. The warranty is valid provided that the use of the product was consistent with the instructions for use. InspireMD disclaims any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. InspireMD is not liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by the product. Except in the case of fraud or grave fault on InspireMD part, compensation of any damage to the buyer will not, in any event, be greater than the invoice price of the disputed products. The guarantee contained in this provision incorporates and substitutes the legal guarantees for defects and compliance, and excludes any other possible liability of InspireMD, however originating, from its product supplied. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects InspireMD legitimate interest in limiting its liability or warranty. No person has any authority to bind InspireMD to any warranty or liability regarding the product.



Obrázek 1 - Systém ochrany karotické tepny před embolií (EPS)

Obsah

1	POPIS ZAŘÍZENÍ.	7
2	DODÁVÁ SE	7
3	INDIKACE	7
4	KONTRAINDIKACE	7
5	VAROVÁNÍ	8
5.1	Obecná varování	8
5.2	Varování pro používání zařízení	8
6	PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	8
6.1	Preventivní opatření - obecně	8
6.2	Manipulace se stentem – Preventivní opatření	8
6.3	Umístění stentu - Preventivní opatření	8
6.4	Po implantaci - preventivní opatření	9
7	KOMPATIBILITA MRI	9
8	POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	9
9	URČENÍ VELIKOSTI STENTU	9
10	POTŘEBNÝ MATERIÁL	10
11	PŘED ZÁKROKEM	10
12	KONTROLA PŘED POUŽITÍM	10
13	PŘÍPRAVA ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU	10
14	PŘÍPRAVA LÉZE	10
15	POSTUP UMÍSTĚOVÁNÍ	10
16	UMÍSTĚNÍ STENTU	10
17	PO UMÍSTĚNÍ STENTU	11
18	ZÁRUKA/ODPOVĚDNOST	11

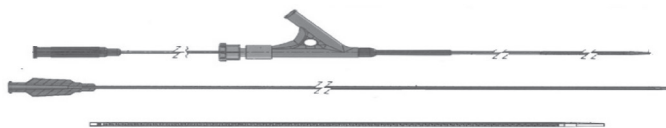
1 POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém ochrany proti embolií CGuard Carotid Embolic Protection (EPS) společnosti InspireMD je koncipován tak, aby umístil samoexpandibilní stent do karotických tepen pomocí cévního sheathu (7F, ID: 2,54 mm) nebo pomocí zaváděcího katétru (8F, ID: 2,6 mm), pomocí systému typu (OTW). Samoexpandibilní stent je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol) a je potažen permanentní ochrannou sítí. Je stlačený a uložený do zaváděcího systému OTW, které se zavede na určené místo léze a poté se rozbálí zatažením za ochranný sheath. Stent a síťka zůstanou jako stálá implantovaná cévní výztuha. Ihned po umístění stent vytváří ven směřující radiální sílu na lumen tepny a tím vytváří její průchodnost. Stenty jsou k dostání v níže uvedených velikostech.

Průměr cévy (mm)	délka (mm)				
	Diam-eter (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabulka 1- Tabulka velikostí Cguard

Zaváděcí systém stentu je na principu koaxiálního systému s aplikací přes vodící drát (OTW). Zaváděcí systém má pracovní délku 120 cm a je kompatibilní s vodícími dráty 0,014" a protiembolickými ochrannými zařízeními. Sheathy a vodící katétr s minimálním vnitřním průměrem 2,54 mm jsou kompatibilní. Zaváděcí systém se skládá z vnitřního dřívku, který je umístěn uvnitř vnějšího lumenu dřívku, což je posuvná tubusová součástka. K proximálnímu konci vnitřního dřívku je připojen luer, který dovoluje proplachování koaxiální oblasti a je vstupem pro vodící drát. Dva radioopákní značkovací pásy jsou umístěny na vnitřním dřívku, na každém konci stentu jeden, což pomáhá umístit stent při fluoroskopii. Třetí radioopákní značkovací pásek je umístěn na distálním konci vnějšího sheathu a umožňuje vizualizaci zatažení sheathu při nasazování stentu. Postup při zavádění zaváděcího systému je ukázán na obrázku 2.



Obrázek 2 - Součásti zaváděcího systému-
Nahoře: Katétr a rozdělený luer,
uprostřed: vnitřní dřív a luer, dole: vnitřní hrot

2 DODÁVÁ SE

Toto zařízení se dodává sterilizované pomocí etylenoxidu (ETO). Nepyrogenické. Obsah: Jeden (1) samoexpandibilní karotický stent CGUARD se zaváděcím systémem OTW. Systém je uložen do objímky a připevněn k podkladovému kartonu. Skladování: Skladujte na suchém, tmavém a chladném místě.

3 INDIKACE

Systém karotického stentu CGuard se indikuje v těchto případech:

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

- Pacienti s neurologickými příznaky a >50% stenózou společné nebo vnitřní karotické tepny určené ultrazvukem nebo angiogramem NEBO pacienti bez neurologických příznaků a > 80% stenózou společné nebo vnitřní karotické tepny určené ultrazvukem nebo angiogramem, Pacientům, jejichž céva má v cílové lézi referenční průměr od 4,8 mm do 9.0 mm.

4 KONTRAINDIKACE

Systém karotického stentu CGuard je kontraindikován v těchto případech:

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

5 VAROVÁNÍ

5.1 Obecná varování

- Toto zařízení mohou používat pouze lékaři, kteří absolvovali příslušné školení a jsou seznámeni s principy, klinickými aplikacemi, komplikacemi, vedlejšími účinky a riziky, obecně spojovanými s umísťováním karotického stentu.
- Stejně jako u každého typu vaskulárního implantátu, infekce vzniklá sekundární kontaminací stentu může vést k trombóze, pseudoaneuryzmatu nebo ruptuře.
- Zavedení stentu napříč velkou bifurkací může překážet nebo bránit provádění diagnostiky nebo terapeutickým postupům v budoucnu.
- Pokud je zapotřebí více stentů, materiál stentů by měl mít podobné složení.
- Nepoužívejte výrobek po datu spotřeby, které je uvedeno na obalu.
- Výrobek nepoužívejte, jestliže je indikátor teploty na sáčku černý.
- Při používání systému zachovávejte aktivovaný koagulační čas pacienta (ACT) > 250 sekund, aby se zabránilo vytvoření trombu na zařízení.
- Při odstraňování a opětovném vkládání zařízení na vodícím drátu provádějte nepřetržitě proplachování.
- Všechny změny provádějte pomalu, abyste zabránili vzduchové embolii nebo poranění tepny.
- Je třeba opatrnosti, jestliže se předem roztahuje léze bez ochrany proti embolii, protože to může zvýšit riziko nežádoucího účinku.
- Implantace stentu může vést k disekci tepny distálně a/nebo proximálně ke stentu a může způsobit akutní uzavření tepny, což si vyžádá další intervenci (karotickou endarterektomii, další dilataci nebo umístění dalších stentů).
- Stent může způsobit tromb, distální embolizaci nebo může migrovat tepenným lumen z místa, kam byl implantován
- Pro tepnu je zapotřebí zvolit příslušnou velikost stentu, aby se snížila možnost migrace stentu.
- V případě trombózy expandovaného stentu je třeba se pokusit o trombolýzu a PTA.
- V případě komplikací jako je infekce, pseudoaneuryzma nebo vytvoření píštěle může být zapotřebí provést chirurgické odstranění stentu.
- Příliš velké roztažení arterie může vést k ruptuře a život ohrožujícímu krvácení.
- Pokud se používá filtr (systém ochrany před embolií), vytvořte a zajistěte dostatečnou vzdálenost mezi CGuard a filtrem, aby se zabránilo možnému zachycení nebo zapletení. Pokud dojde k zachycení filtru a/nebo zapletení nebo dojde k odpojení filtru, může být zapotřebí změna chirurgického postupu nebo intervence založená na umístění dalšího katétru.
- Pokud se používá filtr (ochrana před embolií), vyberte pouze systém s dlouhým drátem (alespoň 300 cm).

5.2 Varování pro používání zařízení

- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE výrobek po datu spotřeby, které je uvedeno na obalu.
- Balení obsahuje jeden samoexpandibilní karotický stent. Skladujte při pokojové teplotě.
- NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. NEsterilizujte opakovaně, protože by to mohlo nepříznivě ovlivnit výkon zařízení a mohlo by to zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nevhodného opakovaného zpracování.
- Dříve než stent umístíte, zajistěte optimální polohu. Jakmile začnete stent umísťovat, není možno stent umístit jinak nebo znovu uchytit. Způsoby uchycení stentu a použití dalších drátů, smyček a/nebo chirurgických kleští

může mít za následek poškození karotické tepny nebo místa vaskulárního přístupu. Komplikace mohou vést ke krvácení, hematomu, pseudoaneuryzmatu, mozkové mrtvici nebo smrti.

- Příliš velké roztažení arterie může vést k ruptuře a život ohrožujícímu krvácení.
- Implantace stentu může vést k disekci tepny distálně a/nebo proximálně ke stentu a může způsobit akutní uzavření tepny, což si vyžádá další intervenci (karotickou endarterektomii, další dilataci nebo umístění dalších stentů).
- Pro tepnu je zapotřebí zvolit příslušnou velikost stentu, aby se snížila možnost migrace stentu. Stent může migrovat z místa, kam byl implantován, embolizovat nebo způsobit tromb distálně od místa implantace směrem k arteriálnímu lumen.
- Při umísťování systému a provádění implantace zachovávejte aktivovaný koagulační čas pacienta (ACT) > 250 sekund, aby se zabránilo vytvoření trombu na systému pro zavedení stentu. V případě trombózy expandovaného stentu je třeba pokusit se o trombolýzu a PTA. Pokud se používají inhibitory IIb/IIIa, udržujte ACT na hodnotě > 200 sekund.
- Při vyjímání a zavedení zařízení pomocí vodícího drátu zařízení na ochranu proti embolii provádějte nepřetržitě proplachování. Výměnu všech zařízení provádějte pomalu, aby se zabránilo vzduchové embolii nebo poranění arterie.
- Umožněte a udržujte dostatečnou vzdálenost mezi systémem ochrany proti embolii a systémem na zavedení stentu a/nebo umístěným stentem, aby se předešlo možnému zapletení těchto dvou systémů. Pokud by došlo k zapletení a není možno jej napravit, je třeba zvážit chirurgickou intervenci.

6 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

6.1 Preventivní opatření - obecně

- Tepenný přístup by měl být dostupný při intervenci karotické tepny ke zvládnutí bradykardie nebo tachykardie buď léčbou, nebo dočasnou kardiostimulací.

6.2 Manipulace se stentem – Preventivní opatření

- Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby nedošlo k manipulaci nebo v žádném případě k porušení stentu v zaváděcím systému. To je nejdůležitější při vyjímání katétru z obalu, umístění na vodící drát, posouvání v hemostatickém ventilu a zaváděcím katéttru.
- Pečlivě systém zkontrolujte a ověřte si, že zařízení nebylo poškozeno při přepravě. Poškozený výrobek nepoužívejte.
- Dbejte na to, aby nedocházelo k zbytečné manipulaci, která by mohla pokroutit nebo poškodit zaváděcí systém. Při zavedení ponechejte zaváděcí systém umístěný co nejvíce rovně a zaváděcí držák ponechejte v klidu. Zařízení nepoužívejte, pokud je pokroucené.
- Dbejte na to, aby byl uzavírací ventil otevřený, čímž se zajistí volnost pohybu vnějšího pláště při umísťování.
- Zaváděcí systém chraňte před organickými rozpouštědly, protože by to mohlo poškodit integritu zařízení a/nebo poškodit funkci zařízení.
- Nesundávejte stent ze zaváděcího zařízení, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Jestliže se stent sundá, nelze jej dát zpět do zaváděcího systému.
- Stent a zaváděcí systém jsou koncipovány tak, aby fungovaly jako integrovaný systém a používaly se pouze tak, jak jsou vytvořeny.

6.3 Umístění stentu - Preventivní opatření

- Zajistěte, aby byl zaváděcí systém stentu před použitím řádně propláchnut heparinizovaným solným roztokem.

Zaváděcí systém nepoužívejte, jestliže nevidíte, že proplachování vychází distálním koncem katétru a uzavíracím ventilem.

- Nedoporučuje se používání s kontrolními hemostatickými ventily typu bleedback.
- Systém není kompatibilní s vodícími dráty nebo zařízeními na ochranu proti embolii s drátem větším než 0,014" (0,36 mm).
- Systém se musí používat s vodícím katétrek nebo sheathem, aby byla při zákroku zajištěna dostatečná podpora vodícího drátu nebo zařízení na ochranu proti embolii.
- Pokud při zavádění nebo umísťování systému pro zavádění stentu nebo během retrakce vnějšího pláště cítíte odpor, je třeba systém opatrně vyjmout a použít jiný systém.
- Pokud je katétr v těle, může se s ním manipulovat pouze při fluoroskopii. Je zapotřebí radiografické zařízení, které poskytuje vysoce kvalitní obraz.
- Nepokoušejte se vytáhnout částečně umístěný stent zpět pomocí vodícího katétru nebo sheathu; mohlo by dojít k vytlačení stentu ze zaváděcího systému.
- Pokud při pohybu sheathem nebo při počáteční retrakci sheathu pocítíte odpor, opatrně stent vytáhněte.
- Zaváděcí systém není koncipován na použití s tlakovou injekcí. Použití tlakové injekce může nepříznivě ovlivnit výkon zařízení.
- Pokud je k překrytí léze zapotřebí více než jeden stent nebo pokud je přítomno více lézí, je třeba umístit stent na distální lézi a poté umístit stent na proximální lézi. Zavádění stentů v tomto pořadí eliminuje potřebu protínat proximální stent, aby se mohl umístit distální stent a snižuje riziko uvolnění stentu, který již byl umístěn.
- Pokud je nezbytné, aby stenty přesahovaly přes sebe, přesah by měl být udržován na minimu (asi 5 mm). V žádném případě nesmí přesahovat více než 2 stenty.

6.4 Po implantaci - preventivní opatření

- Je třeba věnovat pozornost při křížení nově umístěného stentu jinými intervenčními zařízeními, aby se zabránilo porušení geometrie a umístění stentu.
- V případě trombózy expandovaného stentu je zapotřebí pokusit se o trombolýzu a PTA.

7 KOMPATIBILITA MRI

Samoexpandibilní nitinolový stentový systém CGuard je podmíněný MR při magnetické indukci o síle 3 Tesla nebo méně při maximální specifické míře absorpce (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut. Vzniklé zvýšení teploty by mělo být nižší než 0,5°C.

8 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Na základě literatury a klinických a obchodních zkušeností s karotickými stenty a systémy ochrany před embolií zahrnuje následující seznam možné nežádoucí účinky, spojené s těmito zařízeními:

- Náhlý závěr
- Akutní infarkt myokardu
- Alergická reakce (kontrastní medium, lék, materiál stentu nebo filtru)
- Přechodná ztráta zraku
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma cévy nebo v místě vaskulárního přístupu
- Angina pectoris Koronární ischemie
- Arytmie (včetně extrasystoly, bradykardie, atriální a/nebo ventrikulární tachykardie, atriální a/nebo ventrikulární fibrilace [VF])
- Asystola nebo bradykardie vyžadující umístění dočasných kardiostimulátorů
- Arteriovenózní píštěl
- Krvácivé komplikace způsobené antikoagulační nebo

antidestičkovou léčbou vyžadující transfuzi

- nebo chirurgickou intervenci Edém mozku
- Cerebrální krvácení
- Cerebrální ischemie
- Městnavé selhání srdce (CHF)
- Smrt
- Odpojení a/nebo implantace součásti systému
- Disekce cévy
- Trombóza distálního ochranného zařízení proti embolii! okluze
- embolie, distální (vzduch, tkáň, plak, trombotická látka, stent)
- Náhle vzniklý nebo urgentní chirurgický zákrok (karotická endarterektomie [CEA])
- Náhle vzniklý chirurgický zákrok, který odstraní stent nebo distální zařízení na ochranu proti embolii
- Horečka
- Hematom v místě vaskulárního vstupu s chirurgickou nápravou nebo bez ní
- Hemorhagie s transfuzí nebo bez
- Hyperperfúzní syndrom
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce, místní nebo systemická, včetně bakterémie nebo septicémie
- Ischemie / (infarkt tkáně! orgánu
- Bolest (hlavy/krku)/silná jednostranná bolest hlavy
- Bolest v místě, kde je vložen katétr
- Selhání ledvin/sekundární nedostatečnost na kontrastní médium
- Restenóza tepny ve stentovaném segmentu
- Záchvat
- Stent Zapletení/poškození distálního zařízení na ochranu proti trombóze
- Stent Zkolabování nebo poškození distálního zařízení na ochranu proti trombóze
- Malapozice stentu/migrace
- Trombóza stentu! okluze
- Mozková mrtvice/cerebrovaskulární příhoda (CVA)/ tranzitorní ischemická ataka (TIA)
- Celková okluze karotické tepny
- Vaskulární trombóza/okluze v místě vpichu, místě léčby nebo vzdáleného místa
- Disekce tepny, perforace nebo ruptura
- Cévní křeč nebo cukání

9 URČENÍ VELIKOSTI STENTU

- Pro úspěšné použití stentu je důležité pečlivé určení velikosti stentu. Doporučuje se minimální "interference" 0,5 mm mezi cévou a stentem, aby se dosáhlo optimální velikosti a expanze samoexpandibilního stentu. Například pro ošetření cévy o průměru 4,8 - 5,7 mm zvolte stent o velikosti 6,0 mm. Pro ošetření cévy o průměru 5,6 - 6,5 mm zvolte stent o velikosti 7,0 mm. Průměrné procento zkrácení u všech velikostí stentů je méně než 6%. Nejkratší délka stentu, která odpovídá pokrytí celé léze, je optimální. Pokud není možné dostatečné krytí jedním stentem, je možné použít druhý stent.
- Zaváděcí systém má pracovní délku 120 cm a je kompatibilní se zařízeními na ochranu proti embolii a vodícími dráty 0,014". Doporučujeme sheathy a vodící katetry s minimálním vnitřním průměrem 2,54 mm.

VAROVÁNÍ: CGUARD Carotid EPS je kontraindikován pro použití u lézí v ostii společné karotické tepny.

VAROVÁNÍ: Je zapotřebí zvolit příslušnou velikost stentu pro cévu tak, aby se snížila možnost migrace stentu.

10 POTŘEBNÝ MATERIÁL

- Vaskulární sheath (7F, ID: 2,54 mm) nebo vodicí katétr (8F, ID: 2,6 mm), délka vodicího katétru nebo sheathu by neměla interferovat s požadavky systému pro zavádění stentu.
- Volitelný balónkový dilatační katétr.
- Jakékoliv karotické zařízení na ochranu proti embolii (EPD) s vodicím drátem 300 cm a 0,014".
- Dvě až tři injekční stříkačky (10 -20 cc).
- 500 cc běžného heparinizovaného solného roztoku (sterilního).

UPOZORNĚNÍ: systém CGUARD není kompatibilní s vodicími dráty nebo zařízeními na ochranu proti embolii většími než 0,014" (0,36 mm).

11 PŘED ZÁKROKEM

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

12 KONTROLA PŘED POUŽITÍM

- Vyjměte karotický EPS samoexpandibilní stent CGuard se zaváděcím systémem OTW z ochranného obalu. Položte zařízení na rovnou plochu. Dbejte na to, aby se nepřekroutil dílek systému zaváděcího katétru.

UPOZORNĚNÍ: Pečlivě zkontrolujte karotický EPS samoexpandibilní stent CGuard se zaváděcím systémem OTW a přesvědčte se, že zařízení nebylo během přepravy poškozeno. Poškozené zařízení nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí systém má vnitřní dílek. Dbejte na to, aby nedocházelo k zbytečné manipulaci, což může způsobit překroucení nebo poškození zaváděcího systému. Zaváděcí systém uchovávejte co nejvíce rovně a manipulaci provádějte stacionárně. Zařízení nepoužívejte, jestliže je pokroucené.

- Zkontrolujte sheath zaváděcího systému a přesvědčte se, že při přepravě nedošlo k poškození a že stent nepřesahuje proximální značku.
- Zajistěte, aby byl stent celý pokrytý sheathem.

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

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

- Ověřte si, že má stent správný průměr a délku, přečtěte si specifikace na rukojeti na vnitřním lueru dířku zaváděcího systému. Pokud zjistíte poškození, zařízení nepoužívejte.

13 PŘÍPRAVA ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU

UPOZORNĚNÍ: Nevystavujte zaváděcí systém působení organických rozpouštědel, protože by to mohlo poškodit celistvost struktury a/nebo funkci.

- Naplňte injekční stříkačku 10 cc běžným heparizovaným solným roztokem a vstříknete solný roztok uzávěrem typu luer na proximálním konci vnitřního dířku luer jak u lumen vodicího drátu tak u rozdvíženého luer na lumen zařízení. Proplachujte, dokud se neobjeví tekutina vycházející ze zaváděcího systému na distálním konci katétru.

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte, aby byl zaváděcí systém stentu před použitím dobře propláchnutý heparizovaným solným roztokem. Zaváděcí systém nepoužívejte, pokud není vidět, jak na distálním konci sheathu vychází proplachovací kapalina.

- Zařízení udržujte rovně a ve vodorovné poloze, aby nedošlo k ohnutí dířku.

14 PŘÍPRAVA LÉZE

VAROVÁNÍ: Podejte dávku heparinu, která dostačuje k tomu, aby udržela ACT na hodnotě > 250 sekund, aby se zabránilo vytvoření trombu na zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Během umísťování stentu do karotidy by měl být dostupný cévní přístup, aby bylo možno zvládnout bradykardii a/nebo hypotenzi umístěním kardiostimulátoru nebo pomocí farmaceutické intervence, pokud to je zapotřebí.

UPOZORNĚNÍ: Samoexpandibilní karotický stent CGUARD EPS se zaváděcím systémem OTW se musí používat s vodicím katétretem nebo sheathem, aby byla během procedury poskytnuta dostatečná opora vodicího drátu 0,014" nebo zařízení na ochranu proti embolii.

UPOZORNĚNÍ: Nedoporučuje se používat s regulačním ventilem typu bleedback.

UPOZORNĚNÍ: Když jsou katetry umístěny v těle, mělo by se s nimi manipulovat pouze při fluoroskopii. Je zapotřebí radiografické zařízení, které poskytuje vysoce kvalitní zobrazení.

VAROVÁNÍ: Při vyjímání a opětovném zavádění zařízení, vodicího drátu nebo zařízení na ochranu proti embolii zajistěte neustálé proplachování. Všechny výměny provádějte pomalu, aby se předešlo vzduchové embolii nebo poškození arterie.

- Pokud je to zapotřebí, předem dilatujte lézi příslušnou velikostí balónkového dilatačního katétru na minimální velikost 3,0 mm, poté co je distální ochranné zařízení umístěno za lézi. *Poznámka: Pokud se nepoužívá balónek na předběžnou dilataci, musí existovat minimální otvor 3,0 mm, aby se zajistil průchod zařízení na umísťování stentu.*
- Podržte drát zařízení na ochranu proti embolii a vyjměte balónkový dilatační katétr.

15 POSTUP UMÍSŤOVÁNÍ

- Pokud se prováděla předběžná dilatace léze, odstraňte balónkový katétr a umístěte zaváděcí systém na drát zařízení na ochranu proti embolii o síle 0,014" (0,36 mm). Musí se použít drát zařízení na ochranu proti embolii dlouhý 300 cm. Drát bude vycházet ze zaváděcího zařízení na straně, kde je luer.

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí zařízení nebo určeno k použití s tlakovým injektorem. Použití tlakového injektoru může negativně ovlivnit výkon zařízení.

- Ponechejte zařízení ve vodorovné poloze, aby nedošlo k ohnutí dířku.
- Zasuňte zaváděcí systém do adaptéru hemostatického ventilu.

UPOZORNĚNÍ: Pokud při zasouvání zaváděcího systému cítíte odpor, je zapotřebí systém vytáhnout a použít jiný.

- Posunujte stent a zaváděcí systém dopředu pod fluoroskopii až k místě léze.

UPOZORNĚNÍ: Dbejte na to, aby před nasazením zaváděcího systému nevznikalo pnutí.

16 UMÍSŤENÍ STENTU

VAROVÁNÍ: Před nasazením stentu zajistěte optimální umístění. Jakmile se započne s nasazením, není možné provést repozici stentu ani jej znovu nasadit. Způsob sejmutí stentu (použití dalších drátů, smyček a/nebo kleští) může vést k dalšímu poranění karotické cévy a/nebo místa přístupu. K možným komplikacím patří smrt, mrtvice, krvácení, hematom nebo pseudoaneuryzma.

UPOZORNĚNÍ: Jakmile bylo započato s umísťováním stentu, nepokoušejte se vytáhnout částečně expandovaný stent zpět vodícím katétrek nebo sheathem, protože by mohlo dojít k vypadnutí stentu ze zavaděcího systému.

- Před umístěním stentu potvrďte pozici stentu pomocí angiografie. Pokud je to nezbytné, umístění upravte.
- Jednou rukou podržte stacionární rukojeť a odemkněte uzamykací ventil.

Poznámka: Zajistěte, aby byl zavaděcí systém rovně a nepokroutil se. Při zavadění udržujte vnitřní dík zavaděcího systému v klidu. Při umísťování nedržte vnější sheath zavaděcího katétru. Musí se volně pohybovat.

- Umístěte stent pomalým vytažením vnějšího sheathu. Táhněte, dokud stent není zcela nasazen.
- **Poznámka:** Pokud při vytahování vnějšího sheathu a před započítím uvolňování stentu cítíte významný odpor, uzavřete ventil a systém vyjměte. Jakmile se započne s nasazováním, není možné stent vyjmout pomocí sheathu.

UPOZORNĚNÍ: V případě částečného zavedení stentu následkem toho, že je nemožné stent řádně nasadit, vyjměte z pacienta celý zavaděcí systém. To může vést k poškození cévní stěny a může vyžadovat chirurgický zákrok.

- Otočte ventilem do pozice uzavřeno, opatrně vyhněte distální hrot zavaděcího systému skrze stent. Zavaděcí systém vyjměte z pacienta.
- Pomocí fluoroskopie potvrďte, že byl stent umístěn na cílovou lézi.
- Pokud je zapotřebí další apozice stentu ke stěně nebo kvůli usnadnění použití jiného intervenčního zařízení je možno stent postdilatovat pomocí balónkového dilatačního katétru. Neroztahujte stent nad maximální průměr, jak je uvedeno na etiketě a v Tabulce 1. Postdilatujte podle potřeby v souladu s tabulkou, která je přiložena k zvolenému balónkovému katétru.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je zapotřebí, aby lézi kryly více než dva stenty nebo pokud je lézí více, je třeba zavést stent na distální lézi a poté zavést stent na proximální lézi. Zavadění stentů v tomto pořadí eliminuje potřebu procházet proximálním stentem, aby se zavedl distální stent a snižuje pravděpodobnost, že dojde k uvolnění stentu, který již byl umístěn.

UPOZORNĚNÍ: Jestliže je zapotřebí, aby sekvenční stenty přesahovaly, je zapotřebí docílit toho, aby byl přesah minimální (přibližně 5 mm). V žádném případě by neměly přesahovat více než dva (2) stenty.

UPOZORNĚNÍ: Je třeba opatrnosti tam, kde se kříží nově zavedený stent s jinými intervenčními zařízeními, aby se předešlo přerušení geometrie stentu a umístění stentu.

VAROVÁNÍ: Příliš velké roztažení arterie může vést k prasknutí a život ohrožujícímu krvácení.

17 PO UMÍSTĚNÍ STENTU

- Po umístění stentu by se měla provést angiografie, aby se potvrdila průchodnost cévy a procento stenózy, zbývající v lumen cévy.

VAROVÁNÍ: Stent může způsobit tromb, distální embolizaci, nebo může migrovat z místa, kam byl implantován, k cévnímu lumen. Je zapotřebí stent do cévy náležitě usadit, aby se snížila možnost migrování stentu. V případě trombózy expandovaného stentu je třeba se pokusit o trombolýzu a PTA.

- Po provedení angiogramu se musí zařízení na ochranu před embolií odstranit v souladu s pokyny k použití tohoto zařízení.
- Pacienti musí být zařazení do příslušného režimu podávání antikoagulačních/protidestičkových léků.

VAROVÁNÍ: V případě komplikací, jako je infekce, pseudoaneurisma nebo vznik píštěle může být nezbytné chirurgické odstranění stentu.

18 ZÁRUKA/ODPOVĚDNOST

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

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

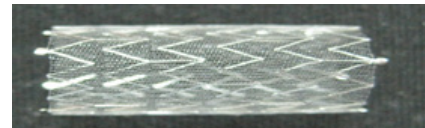


Abb. 1 - CGuard-Karotis-Embolieschutzsystem (EPS)

Inhaltsverzeichnis

1	GERÄTEBESCHREIBUNG	12
2	LIEFERZUSTAND	12
3	INDIKATIONEN	12
4	GEGENANZEIGEN	12
5	WARNHINWEISE	13
5.1	Allgemein Warnhinweise	13
5.2	Warnung vor missbräulicher Geräteverwendung	13
6	VORSICHTSMASSNAHMEN	13
6.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	13
6.2	Behandlung des Stents –Vorsichtsmaßnahmen	13
6.3	Positionierung des Stents –Vorsichtsmaßnahmen	14
6.4	Vorsichtsmaßnahmen nach der Implantation	14
7	MRI-KOMPATIBILITÄT	14
8	MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	14
9	BESTIMMUNG DER STENTGRÖSSE	15
10	ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG	15
11	VORBEREITENDE SCHRITTE	15
12	PRÜFUNG VOR VERWENDUNG	15
13	VORBEREITUNG DES EINFÜHRSYSTEMS	15
14	LÄSIONSVORBEREITUNG	15
15	VORGEHENSWEISE BEI DER POSITIONIERUNG	16
16	ENTFALTUNG DES STENTS14	16
17	NACH DER POSITIONIERUNG DES STENTS	17
18	GARANTIE/HAFTUNG	17

1 GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Karotis-Stentsystem zur Embolieprotektion (EPS) von InspireMD ist so konzipiert, dass den Halsschlagadern unter Nutzung eines OTW-Systems über den Draht durch eine vaskuläre Schleuse (7F, ID = 2,54 mm) oder einen Führungskatheter (8F, ID = 2,6 mm) ein selbstexpandierender Stent zugeführt wird. Der selbstexpandierende Stent ist aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) gefertigt und von einem dauerhaften Schutznetz umzogen. Er wird komprimiert und in das OTW-Trägersystem geladen, zu der vorgesehenen Läsionsstelle transportiert und entfaltet sich dann durch Retraktion eines Schutzmantels. Stent und Netz bleiben vor Ort als permanentes Gefäßgerüstimplantat. Nach seiner Entfaltung übt der Stent einen Spreizdruck auf das arterielle Lumen aus, um es durchgängig zu machen. Stents sind gemäß der unten stehenden Größenmatrix erhältlich:

Gefäß- durchmesser (mm)	Durchme- sser (mm)	Länge (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabelle 1-CGuard-Größenmatrix

Das Stent-Einführsystem ist ein koaxiales OTW-System (über den Draht). Das Einführsystem hat eine Arbeitslänge von 120 cm und ist kompatibel mit 0,014-Zoll-Führungsdrähten und Embolieschutzprothesen. Schleusen und Führungskatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 2,54 mm sind kompatibel. Das Einführsystem besteht aus einem Innenschaft im äußeren Schaftlumen, der die Komponente mit der Schiebehülse ist. An das proximale Ende des Innenschafts befestigt ist der Luer, der die Spülung des Koaxialbereichs ermöglicht und für den Zugang des Führungsdrahts sorgt. Zwei röntgendichte Markierungsbänder befinden sich auf dem Innenschaft, eins an jedem Ende des Stents, um bei der Positionierung des Stents unter Fluoroskopie zu helfen. Ein drittes röntgendichtes Markierungsband am distalen Ende des Außenmantels ermöglicht die Visualisierung der Schaftretraktion bei der Stentpositionierung. Eine bildliche Darstellung des Einführsystems zeigt Abb.

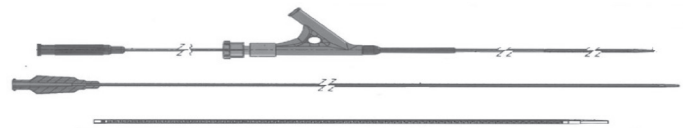


Abb. 2 - Komponenten des Einführsystems
Oben: Katheter und gegabelter Luer
Mitte: Innenschaft und Luer, unten: innere Spitze

2 LIEFERZUSTAND

Das Gerät ist sterilisiert mittels ETO. Nicht pyrogen.
Inhalt: Ein (1) selbstexpandierender CGUARD-Karotis-Stent mit OTW-Einführsystem.
Das System ist in einem reifenförmigen Paket verpackt und für den Transport am Rückkarton befestigt.
Lagerung: An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort lagern.

3 INDIKATIONEN

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

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

4 GEGENANZEIGEN

Das CGuard-Karotis-Stentsystem ist kontraindiziert für den Gebrauch bei:

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

- Läsionen am Ostium der Carotis communis
- bereits bestehender Einschränkung der Kieferöffnung (Polymyalgia rheumatica).

5 WARNHINWEISE

5.1 Allgemeine Warnhinweise

- Nur Ärzte, die entsprechend ausgebildet sind und mit den Prinzipien, der klinischen Anwendung sowie den Komplikationen, Nebenwirkungen und Risiken, die üblicherweise mit Karotis-Stentimplantationen verbunden sind, vertraut sind, sollten dieses Gerät benutzen.
- Wie bei jedem Typ von vaskulären Implantaten kann eine durch Verunreinigung des Stents hervorgerufene Infektion zu Thrombose, Pseudoaneurysmen oder Ruptur führen.
- Die Implantation von Stents über eine größere Bifurkation hinweg kann spätere diagnostische und therapeutische Maßnahmen behindern.
- Wenn mehrere Stents nötig sind, sollten die eingesetzten Stents gleich zusammengesetzt sein.
- Benutzen Sie das Produkt nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Temperaturanzeige auf der Innentasche schwarz ist.
- Halten Sie während des Einsatzes des Systems die ACT (Aktivierte Gerinnungszeit) des Patienten bei > 250 Sekunden, um der Bildung von Thromben auf dem Gerät entgegenzuwirken.
- Sorgen Sie für kontinuierliche Spülung, wenn Sie Geräte entfernen und wieder auf dem Führungsdraht einführen.
- Führen Sie jeden Wechsel langsam durch, um Luftembolie oder Arterientrauma zu verhindern.
- Größtmögliche Vorsicht ist geboten, wenn die Läsion ohne Embolieschutz vorerweitert wird, da dies die Gefahr eines nachteiligen Ergebnisses erhöhen kann.
- Die Stentimplantation kann zu einer Dissektion des Gefäßes distal und/oder proximal des Stents führen und einen akuten Gefäßverschluss verursachen, was einen zusätzlichen Eingriff notwendig machen würde (Karotisendarteriektomie, weitere Gefäßerweiterung oder Implantation zusätzlicher Stents).
- Der Stent kann zu einer Thrombusbildung und einer distalen Embolisierung führen oder er kann von der Implantationsstelle das arterielle Lumen hinab wandern.
- Es ist wichtig, dass der Stent die richtige Größe im Verhältnis zum Gefäß hat, um die Möglichkeit einer Wanderung des Stents zu minimieren.
- Sollte es zu einer Thrombose des ausgefalteten Stents kommen, so sollten Thrombolyse und PTA versucht werden.
- Bei Komplikationen wie Infektion, Pseudoaneurysmus oder Fistelbildung kann eine chirurgische Entfernung des Stents notwendig werden.
- Eine Überdehnung der Arterie kann zu Ruptur und lebensbedrohlichen Blutungen führen.
- Falls ein Filter (Embolieschutzsystem) benutzt wird, halten Sie angemessenen Abstand zwischen dem CGuard und dem Filter, um zu verhindern, dass sich die Geräte berühren oder ineinander verhaken. Sollte der Filter in Mitleidenschaft gezogen und/oder gestört oder abgetrennt werden, so kann eine chirurgische Konversion oder eine Intervention mit einem.
- Falls ein Filter (Embolieschutzsystem) benutzt wird, wählen Sie nur ein System mit einem langen Draht (mindestens 300 cm).

5.2 Warnung vor missbräulicher Geräteverwendung

- Das Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch ausgelegt. Benutzen Sie das Produkt NICHT nach Ablauf des auf der

Packung angegebenen Verfallsdatums.

- Die Packung enthält ein selbstexpandierendes Karotis-Stentsystem. Bei Zimmertemperatur lagern.
- NICHT wiederbenutzen. NICHT noch einmal sterilisieren, da dies die Eigenschaften des Gerätes beeinträchtigen und das Risiko einer Kreuzkontamination infolge zweckwidriger Wiederaufbereitung vergrößern kann.
- Sorgen Sie für eine optimale Positionierung des Stents, bevor er entfaltet wird. Nach seiner Entfaltung kann die Position des Stents nicht mehr verändert und er kann auch nicht wieder erfasst werden. Versuche, den Stent wieder zurückzuholen und der Einsatz zusätzlicher Drähte, Schlingen und/oder Zangen bzw. Pinzetten kann zu zusätzlichen Traumata des Karotisgefäßes oder der vaskulären Zugangsstelle führen. Als Folge der Komplikationen kann es zu Blutungen, Hämatomen, Pseudoaneurysmen, Schlaganfall oder Tod kommen.
- Eine Überdehnung der Arterie kann zu Ruptur und lebensbedrohlichen Blutungen führen.
- Die Stentimplantation kann zu einer Dissektion des Gefäßes distal und/oder proximal des Stents führen und einen akuten Gefäßverschluss verursachen, was einen zusätzlichen Eingriff wie Karotisendarteriektomie, die Implantation zusätzlicher Stents oder eine weitere Gefäßerweiterung notwendig machen würde.
- Es ist wichtig, dass der Stent die richtige Größe hat, um die Möglichkeit einer Wanderung des Stents zu minimieren. Der Stent kann von der Implantationsstelle hinabwandern und zu einer Embolie oder einer Thrombusbildung distal der Implantationsstelle unterhalb des arteriellen Lumens führen.
- Halten Sie während der Stentpositionierung und der Implantationsprozedur die ACT (Aktivierte Gerinnungszeit) des Patienten bei > 250 Sekunden, um der Bildung von Thromben auf dem Stent-Einführsystem entgegenzuwirken. Sollte es zu einer Thrombose des ausgefalteten Stents kommen, so sollten Thrombolyse und PTA versucht werden. Bei Einsatz von IIb/IIIa-Inhibitoren halten Sie die ACT bei > 200 Sekunden.
- Sorgen Sie für kontinuierliche Spülung, wenn Sie Geräte entfernen und wieder auf dem Führungsdraht des Embolieprotektionsgerätes einführen. Führen Sie jeden Instrumentenwechsel langsam durch, um Luftembolie oder Arterientrauma zu verhindern.
- Halten Sie angemessenen Abstand zwischen dem Embolieprotektionssystem und dem Stent-Einführsystem und/oder dem entfalteten Stent, um zu verhindern, dass sich beide Systeme möglicherweise ineinander verhaken. Sollten sich die Systeme verhaken und kann dies nicht korrigiert werden, so ist eine chirurgische Intervention in Betracht zu ziehen.

6 VORSICHTSMASSNAHMEN

6.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Venenzugang sollte während der Karotisintervention möglich sein, um entweder durch medizinische Therapie oder temporäre Stimulation auf Bradykardie oder Tachykardie reagieren zu können.

6.2 Behandlung des Stents -Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist besonders darauf zu achten, dass der Stent auf dem Einführsystem nicht angefasst oder irgendwie abgerissen wird. Das ist extrem wichtig beim Herausnehmen des Katheters aus der Verpackung, bei der Anbringung auf dem Führungsdraht und dem Schieben durch das Hämoseventil und die Führungskatheternabe.
- Überprüfen Sie sorgfältig das System, um sicherzustellen, dass das Gerät beim Transport nicht beschädigt wurde. Benutzen Sie kein beschädigtes Gerät.

- Bemühen Sie sich, das Gerät nicht unnötig anzufassen, damit das Einführsystem nicht geknickt oder beschädigt wird. Halten Sie das Einführsystem während der Positionierung möglichst gerade und den Transportgriff in Ruhestellung. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es geknickt ist.
- Stellen Sie sicher, dass das Steuerventil offen ist, damit bei der Positionierung die Bewegungsfreiheit des Außenmantels gewährleistet ist.
- Setzen Sie das Einführsystem keinen organischen Lösemitteln aus, da die strukturelle Integrität und/oder die Gerätefunktion dadurch beeinträchtigt werden kann.
- Entfernen Sie den Stent nicht vom Einführsystem, da eine Entfernung den Stent beschädigen kann. Einmal entfernt, kann der Stent nicht mehr zurück auf das Einführsystem aufgesetzt werden.
- Stent und Einführsystem sind als zusammengehöriges System konzipiert und dürfen nur gemäß ihrer Bestimmung eingesetzt werden.

6.3 Positionierung des Stents –Vorsichtsmaßnahmen

- Stellen Sie sicher, dass das Stent-Einführsystem vor Gebrauch mit heparinisierter Kochsalzlösung gründlich ausgewaschen wird. Benutzen Sie das Einführsystem nicht, wenn die Spüllösung nicht am distalen Ende des Katheters und durch das Steuerventil sichtbar austritt.
- Der Einsatz mit Hämostaseventilen mit Bleed-Back-Funktion wird nicht empfohlen.
- Das System ist nicht kompatibel mit Führungsdrähten oder Embolieprotektionsgeräten mit Drähten von mehr als 0,014 Zoll (0,36 mm) Größe.
- Das System ist während der gesamten Prozedur mit einem Führungskatheter oder einer Schleuse zu benutzen, um eine ausreichende Abstützung des Führungsdrahts oder des Embolieprotektionsgerätes zu gewährleisten.
- Sollte während der Einführung oder Positionierung des Stent-Einführsystems oder bei der Retraktion des Außenmantels ein Widerstand auftreten, ist das System vorsichtig zurückzuziehen und ein anderes System zu benutzen.
- Wenn sich Katheter im Körper befinden, sollten diese nur unter Fluoroskopie bewegt werden. Radiographische Geräte, die hochauflösende Bilder liefern, sind notwendig.
- Versuchen Sie nicht, einen teilweise entfalteten Stent zurück durch den Führungskatheter oder die Hülse zu ziehen; es kann zu einer Dislokation des Stents vom Einführsystem kommen.
- Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, wenn während der Bewegung durch die Hülse oder zu Beginn der Retraktion der Hülse ein Widerstand auftritt.
- Das Einführsystem ist nicht für den Gebrauch mit Power-Injektion ausgelegt. Der Einsatz von Power-Injektion kann die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.
- Wenn mehr als ein Stent notwendig ist, um die Läsion abzudecken, oder wenn es mehrere Läsionen gibt, sollte zuerst die distale Läsion mit einem Stent versehen werden und danach die proximale Läsion. Die Stentpositionierung dieser Reihenfolge macht die sonst notwendige Überquerung des proximalen Stents zur Positionierung des distalen Stents unnötig und verringert die Gefahr einer Dislokation von Stents, die bereits positioniert wurden.
- Wenn eine Überlappung sequentieller Stents notwendig ist, sollte das Überlappungsmaß so gering wie möglich gehalten werden (etwa 5 mm). Auf keinen Fall sollten sich mehr als 2 Stents überlappen.

6.4 Vorsichtsmaßnahmen nach der Implantation

- Es ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, wenn ein neu entfalteter Stent mit anderen interventionellen Geräten überquert werden soll, damit die Stentgeometrie und die Positionierung des Stents nicht in Mitleidenschaft gezogen werden.

- Sollte es zu einer Thrombose des ausgefalteten Stents kommen, so sollten Thrombolyse und PTA versucht werden.

7 MRI-KOMPATIBILITÄT

Das selbstexpandierende CGuard-Nitinol-Stentsystem ist bei einer Feldstärke von 3 Tesla oder weniger MR-tauglich, bei einer maximalen Ganzkörperdurchschnitt-Absorptionsgeschwindigkeit (SAR) von 2,0 W/kg über 15 Min. Der erzeugte Temperaturanstieg sollte unter 0,5°C liegen.

8 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

- abrupter Verschluss
- akuter Herzinfarkt
- allergische Reaktion (Kontrastmedium, Medikament, Stent oder Filtermaterial)
- Amaurosis fugax
- Aneurysmus oder Pseudoaneurysmus im Gefäß oder an der vaskulären Zugangsstelle
- Angina Koronare Ischämien
- Herzrhythmusstörungen (einschließlich vorzeitige Herzschläge, Bradykardie, atriale und/oder ventrikuläre Tachykardie)
- Vorhof-und/oder Kammerflimmern [VF]
- Asystolie oder Bradykardie, die den Einsatz eines temporären Herzschrittmachers erfordert
- Arteriovenous fistula
- Blutungskomplikationen durch Antigerinnungs-oder Anti-blutplättchenmedikamente, die eine Transfusion erfordern
- oder einen chirurgischen Eingriff Hirnödem
- Hirnblutung
- Zerebrale Ischämie
- Kongestive Herzinsuffizienz (CHF)
- Tod
- Abtrennung und/oder Implantation einer Komponente des Systems
- Dissektion eines Blutgefäßes
- Thrombose am distalen Embolieprotektionsgerät Verschluss
- Distale Embolien (Luft, Gewebe, Plaque, thrombotisches Material, Stent)
- Spontaner oder dringender Eingriff (Karotis-Endarteriektomie [CEA])
- Spontaner Eingriff zur Entfernung des Stents oder des distalen Embolieprotektionsgeräts
- Fieber
- Hämatom an der vaskulären Zugangsstelle, mit oder ohne chirurgische Reparatur
- Hämorrhagischer Vorfall, mit oder ohne Transfusion
- Hyperperfusionssyndrom
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion, lokal oder systemisch, einschließlich Bakteriämie oder Blutvergiftung
- Ischämie/Infarkt von Gewebe Organ
- Schmerzen (Kopf/Nacken)/schwere einseitige Kopfschmerzen
- Schmerzen an der Katheterpunktionsstelle
- Nierenversagen/-insuffizienz nach Kontrastmittel
- Restenose eines Gefäßes im stentierten Bereich
- Schlaganfall
- Stent Verwicklung/Beschädigung des distalen Embolieprotektionsgeräts
- Stent Versagen oder Beschädigung des distalen Embolieprotektionsgeräts

- Malapposition/Wandern des Stents
- Stentthrombose Verschluss
- Gehirnschlag/zerebrovaskuläre Störung (CVA) / transitorische ischämische Attacke (TIA)
- Totalverschluss der Halsschlagader
- Vaskuläre Thrombose/Verschluss an der Punktionsstelle, Behandlungsstelle oder entfernten Punktionsstelle
- Gefäßdissektion, -perforation oder -ruptur
- Gefäßkrampf oder -zusammenfall

9 BESTIMMUNG DER STENTGRÖSSE

- Die sorgfältige Bestimmung der Stentgröße ist wichtig für ein erfolgreiches Stenting. Eine minimale „Übermaßpassung“ von 0,5 mm zwischen Gefäß und Stent wird empfohlen, um die optimale Größe und Stentdehnung des selbstexpandierenden Stents zu finden. Wählen Sie beispielsweise einen 6,0 mm großen Stent zur Behandlung eines Gefäßes von 4,8–5,7 mm Durchmesser. Wählen Sie einen 7,0 mm großen Stent zur Behandlung eines Gefäßes von 5,6–6,5 mm Durchmesser. Der mittlere Prozentsatz einer Perspektivenverkürzung bei allen Stentgrößen beträgt weniger als 6%. Die kürzeste, zur gesamten Läsionsabdeckung passenden Stentlänge ist optimal. Sollte eine angemessene Abdeckung durch nur einen Stent unmöglich sein, kann ein zweiter Stent eingesetzt werden.
- Das Einführsystem hat eine Arbeitslänge von 120 cm und ist kompatibel mit 0,014-Zoll-Embolieprotektionsgeräten und Führungsdrähten. Hülsen und Führungskatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 2,54 mm werden empfohlen.

WARNUNG: Das CGuard-Karotis-EPS ist kontraindiziert für den Gebrauch mit Läsionen am Ostium der Carotis communis.

WARNUNG: Der Stent muss im Verhältnis zum Gefäß angemessen dimensioniert sein, um die Gefahr einer Stentwanderung zu minimieren.

10 ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

- Vaskuläre Schleuse (7F, ID = 2,54 mm) oder Führungskatheter (8F, ID = 2,6 mm), Führungskatheter- oder Schleusenlänge sollte den Erfordernissen des Stent-Einführsystems entsprechen.
- Optional ein Ballondilatationskatheter
- Ein beliebiges Karotis-EPD mit 300 cm und 0,014-Zoll-Führungsdraht
- Zwei bis drei Spritzen (10–20 ml)
- 500 ml heparinisierte normale Kochsalzlösung (steril)

VORSICHT: das CGUARD-System ist nicht kompatibel mit Führungsdrähten oder Embolieprotektionsgeräten, die größer als 0,014 Zoll (0,037 mm) sind.

11 VORBEREITENDE SCHRITTE

Die Vorbereitung des Patienten und die sterilen Vorkehrungen sind die gleichen wie bei jedem anderen Angioplastieverfahren. Die Positionierung des Karotis-Stents in eine stenotische oder verstopfte Halsschlagader muss in einem Operationssaal mit Angiographie-Ausrüstung durchgeführt werden. Angiographische Untersuchungen müssen vorgenommen werden, um das Ausmaß der Läsion und des Kollateralfusses zu bestimmen. Die Zugangsgefäße müssen ausreichend offen bzw. ausreichend rekanalisiert sein, um weitere Interventionen vorzunehmen.

12 PRÜFUNG VOR VERWENDUNG

- Entfernen Sie den selbstexpandierenden CGUARD-Karotis-EPS-Stent mit dem OTW-Einführsystem aus der Schutzverpackung. Legen Sie das Gerät flach auf den Boden. Achten Sie darauf, dass Sie den Schaft des Einführkathetersystems nicht knicken.

VORSICHT: Überprüfen Sie sorgfältig den selbstexpandierenden CGUARD-Karotis-EPS-Stent mit dem OTW-Einführsystem, um sicherzustellen, dass das Gerät beim Transport nicht beschädigt wurde. Benutzen Sie kein beschädigtes Gerät.

VORSICHT: Das Einführsystem hat einen inneren Schaft. Bemühen Sie sich, das Gerät nicht unnötig anzufassen, damit das Einführsystem nicht geknickt oder beschädigt wird. Halten Sie das Einführsystem während der Positionierung möglichst gerade und den Transportgriff in Ruhestellung. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn es geknickt ist.

- Überprüfen Sie, dass der Schaft des Einführsystems nicht beim Transport beschädigt wurde und dass der Stent nicht über die proximale Markierung hinausreicht.
- Stellen Sie sicher, dass der Stent vollständig durch die Schleuse verdeckt ist.

VORSICHT: Es ist besonders darauf zu achten, dass der Stent auf dem Einführsystem nicht angefasst oder irgendwie abgerissen wird. Das ist extrem wichtig beim Herausnehmen des Einführsystems aus der Verpackung, bei der Anbringung auf dem Draht des distalen Embolieprotektionsgeräts und dem Schieben durch das Hämostaseventil und die Führungskatheternabe.

VORSICHT: Der Stent auf dem Einführsystem ist als Teil eines zusammengehörigen Systems konzipiert. Entfernen Sie den Stent nicht vom Einführsystem, da eine Entfernung den Stent beschädigen kann. Einmal entfernt, kann der Stent nicht mehr zurück auf das Einführsystem aufgesetzt werden.

- Überprüfen Sie, dass der Stent den richtigen Durchmesser und die richtige Länge besitzt, indem Sie die Angaben auf dem Luergriff des inneren Schafts am Einführsystem lesen. Benutzen Sie ihn nicht, wenn Sie irgendwelche Schäden feststellen.

13 VORBEREITUNG DES EINFÜHRSYSTEMS

VORSICHT: Setzen Sie das Einführsystem keinen organischen Lösemitteln aus, da die strukturelle Integrität und/oder die Gerätefunktion dadurch beeinträchtigt werden kann.

- Befüllen Sie eine 10 mm-Spritze mit heparinierter normaler Kochsalzlösung und injizieren Sie die Kochsalzlösung durch die Luer-Anschlüsse am proximalen Ende des Innenschaft-Luers sowohl zum Führungsdrahtlumen als auch zum gegabelten Luer am Gerätelumen. Spülen Sie solange, bis die Flüssigkeit sichtbar am distalen Katheterende aus dem Einführsystem austritt.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass das Stent-Einführsystem vor Gebrauch mit heparinierter Kochsalzlösung gründlich ausgewaschen wird. Benutzen Sie das Einführsystem nicht, wenn die Spüllösung nicht am distalen Ende des Katheters und durch das Steuerventil sichtbar austritt.

- Halten Sie das Gerät gerade und flach, um ein Knicken des Schafts zu vermeiden.

14 LÄSIONSVORBEREITUNG

WARNUNG: Verabreichen Sie eine ausreichende Heparindosis, um zur Vorbeugung einer Thrombosebildung auf den Geräten einen ACT-Wert von > 250 Sek. aufrechtzuerhalten.

VORSICHT: Venenzugang sollte während des Karotisstenting möglich sein, um, falls notwendig, entweder durch Einsatz eines Herzschrittmachers oder durch pharmazeutische Intervention auf Bradykardie oder Hypotonie reagieren zu können.

VORSICHT: Der selbstexpandierende CGUARD-Karotis-EPS-Stent mit dem OTW-Einführsystem ist während der gesamten

Prozedur mit einem Führungskatheter oder einer Schleuse zu benutzen, um eine ausreichende Abstützung des 0,014-Zoll-Führungsdrahts oder des Embolieprotektionsgerätes zu gewährleisten.

VORSICHT: Der Einsatz mit Hämostaseventilen mit Bleed-Back-Funktion wird nicht empfohlen.

VORSICHT: Wenn sich Katheter im Körper befinden, sollten diese nur unter Fluoroskopie bewegt werden. Radiographische Geräte, die hochauflösende Bilder liefern, sind notwendig.

WARNUNG: Sorgen Sie für kontinuierliche Spülung, wenn Sie Geräte entfernen und wieder auf dem Führungsdraht des Embolieprotektionsgerätes einführen. Führen Sie jeden Wechsel langsam durch, um Luftembolie oder Arterientrauma zu verhindern.

- Falls notwendig, dilatieren Sie die Läsion mit einem Ballondilatationskatheter passender Größe auf mindestens 3,0 mm vor, nachdem das distale Protektionsgerät über die Läsion hinaus positioniert wurde. Bitte beachten: Wenn kein Vordilatationsballon eingesetzt wird, muss eine mindestens 3,0 mm große Öffnung vorhanden sein, damit das Stent-Einführsystem hindurchkommen kann.
- Halten Sie den Draht des Embolieprotektionsgeräts und ziehen Sie den Ballondilatationskatheter zurück.

15 VORGEHENSWEISE BEI DER POSITIONIERUNG

- Wenn eine Vordilatation der Läsion durchgeführt wurde, entfernen Sie den Ballonkatheter und setzen Sie das Einführsystem rückwärts ein auf den 0,014-Zoll (0,36 mm)-Draht des Embolieprotektionsgeräts. Dabei ist ein 300 cm großer Draht für das Embolieprotektionsgerät zu benutzen. Der Draht kommt am Luer-Anschluss des Einführsystems heraus.

VORSICHT: Das Einführsystem ist nicht für den Gebrauch mit Power-Injektor ausgelegt. Der Einsatz eines Power-Injektors kann die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.

- Halten Sie das Gerät flach, um ein Knicken des Schafts zu vermeiden.
- Führen Sie das Einführsystem durch den Hämostaseventiladapter ein.

VORSICHT: Sollte während der Einführung des Einführsystems ein Widerstand auftreten, ist das System vorsichtig zurückzuziehen und ein anderes System zu benutzen.

- Bewegen Sie den Stent und das Einführsystem unter fluoroskopischer Führung weiter zur Läsionsstelle.

VORSICHT: Vermeiden Sie Spannungen im Einführsystem vor der Entfaltung des Stents.

16 ENTFALTUNG DES STENTS

WARNUNG: Sorgen Sie für eine optimale Positionierung des Stents, bevor er entfaltet wird. Wenn seine Entfaltung begonnen hat, kann die Position des Stents nicht mehr verändert und er kann auch nicht wieder erfasst werden. Versuche, den Stent wieder zurückzuholen (Einsatz zusätzlicher Drähte, Schlingen und/oder Zangen bzw. Pinzetten) kann zu zusätzlichen Traumata des Karotisgefäßsystems und/oder der vaskulären Zugangsstelle führen. Die Komplikationen können zum Tod, zu Schlaganfall, Blutungen, Hämatomen oder Pseudoaneurysmen führen.

VORSICHT: Versuchen Sie nicht, nach Beginn der Stentpositionierung einen teilweise entfalteten Stent zurück durch den Führungskatheter oder die Hülse zu ziehen, da dies zu einer Dislokation des Stents vom Einführsystem führen kann.

- Überprüfen Sie die Stentposition vor der Entfaltung noch einmal angiographisch. Korrigieren Sie ggf. die Position.
- Lösen Sie das Steuerventil, während Sie den Griff mit einer Hand festhalten.

Zu beachten: Sorgen Sie dafür, dass das Einführsystem gerade

und nicht verdreht ist. Halten Sie den Innenschaft des Einführsystems während des Entfaltens fest. Den Außenmantel des Einführkatheters während des Entfaltens nicht festhalten. Er muss sich frei bewegen können.

- Entfalten Sie den Stent, indem Sie den Außenmantel langsam zurückziehen. Weiter zurückziehen, bis der Stent vollständig entfaltet ist.
- Zu beachten: Sollte beim Zurückziehen des Außenmantels und vor der Stententfaltung ein nennenswerter Widerstand auftreten, schließen Sie das Ventil wieder und entfernen Sie das System. Wenn seine Entfaltung einmal begonnen hat, kann der Stent nicht mehr durch die Schleuse aufbereitet werden.

VORSICHT: Falls der Stent nur teilweise positioniert wurde, weil er sich nicht vollständig entfalten konnte, entfernen Sie das gesamte Einführsystem aus dem Patienten. Dies kann zur einer Beschädigung der Gefäßwand führen und bedarf u.U. eines chirurgischen Eingriffs.

- Drehen Sie das Ventil in Richtung geschlossene Stellung, ziehen Sie vorsichtig die distale Spitze des Einführsystems durch den Stent. Entfernen Sie das Einführsystem aus dem Patienten.
- Prüfen Sie unter Fluoroskopie, ob der Stent tatsächlich an der Zielläsion entfaltet ist.
- Wenn Sie zusätzlich eine Stent-Gefäßwand-Apposition durchführen oder den Einsatz anderer interventioneller Geräte erleichtern wollen, kann der Stent mit einem Ballondilatationskatheter nachdilatiert werden. Dehnen Sie den Stent nicht weiter als bis zu seinem unbeschränkten Maximaldurchmesser gemäß den Angaben auf dem Etikett und in Tabelle 1. Sie können den Stent nach Bedarf nachdilatieren unter Beachtung der zum ausgewählten Ballonkatheter gehörigen Compliance-Chart.

VORSICHT: Wenn mehr als ein Stent notwendig ist, um die Läsion abzudecken, oder wenn es mehrere Läsionen gibt, sollte zuerst die distale Läsion mit einem Stent versehen werden und danach die proximale Läsion. Die Stentpositionierung in dieser Reihenfolge macht die sonst notwendige Überquerung des proximalen Stents zur Positionierung des distalen Stents unnötig und verringert die Gefahr einer Dislokation von Stents, die bereits positioniert wurden.

VORSICHT: Wenn eine Überlappung sequentieller Stents notwendig ist, sollte das Überlappungsmaß so gering wie möglich gehalten werden (etwa 5 mm). Auf keinen Fall sollten sich mehr als zwei (2) Stents überlappen.

VORSICHT: Es ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen, wenn ein neu entfalteter Stent mit anderen interventionellen Geräten überquert werden soll, damit die Stentgeometrie und die Positionierung des Stents nicht in Mitleidenschaft gezogen werden.

WARNUNG: Eine Überdehnung der Arterie kann zu Ruptur und lebensbedrohlichen Blutungen führen.

17 NACH DER POSITIONIERUNG DES STENTS

- Nach der Positionierung des Stents sollte ein Angiogramm erstellt werden, um festzustellen, dass das Gefäß durchgängig ist und wie viel Prozent Stenose im Gefäßlumen noch bestehen.

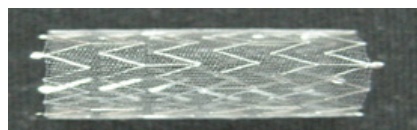
WARNUNG: Der Stent kann eine Thrombose oder distale Embolisierung verursachen, oder er kann von der Implantationsstelle das arterielle Lumen hinab wandern. Es ist wichtig, dass der Stent die richtige Größe im Verhältnis zum Gefäß hat, um die Möglichkeit einer Wanderung des Stents zu minimieren. Sollte es zu einer Thrombose des ausgefalteten Stents kommen, so sollten Thrombolyse und PTA versucht werden.

- Nach Abschluss des Angiogramms sollte das Embolieprotektionsgerät entsprechend der Bedienungsanweisung des Gerätes entfernt werden.
- Der Patient sollte entsprechend mit Antigerinnungs-/ Anti-blutplättchenmedikamenten behandelt werden.

WARNUNG: Bei Komplikationen wie Infektion, Pseudoaneurysmus oder Fistelbildung kann eine chirurgische Entfernung des Stents notwendig werden.

18 GARANTIE/HAFTUNG

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



Figur 1 - CGuard Carotis Emboli Protektions System (EPS)

Indholdsfortegnelse

1	BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	18
2	LEVERING	18
3	INDIKATIONER	18
4	KONTRAINDIKATIONER	18
5	ADVARSLER	19
5.1	Generelle Advarsel	19
5.2	Advarsler Om Brug Af Anordningen	19
6	FORHOLDSREGLER	19
6.1	Generelle forholdsregler	19
6.2	Forholdsregler ved håndtering af stenten	19
6.3	Forholdsregler ved anlæggelse af stenten	20
6.4	Forholdsregler efter anlæggelsen	20
7	MRI-KOMPATIBILITET	20
8	POTENTIELLE BIVIRKNINGER	20
9	BESTEMMELSE AF STENTSTØRRELSE	21
10	NØDVENDIGE MATERIALER	21
11	FORPROCEDURE	21
12	INSPEKTION AF Udstyret inden brug	21
13	FORBEREDELSE AF FREMFØRINGSSYSTEMET	21
14	FORBEREDELSE AF LÆSIONEN	21
15	ANLÆGSPROCEDURE	22
16	ANLÆGGELSE AF STENTEN	22
17	EFTER ANLÆGGELSEN AF STENTEN	22
18	GARANTI/PRODUKTANSVAR	22

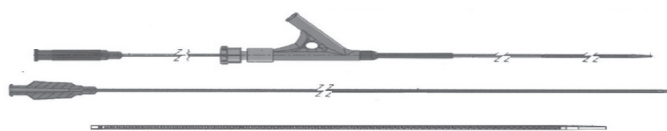
1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

InspireMDCGuardCarotisemboliprotektionssystemet (EPS) er udformet med henblik på at levere en selvudvidende stent til carotidarierne via et kort, rørformet hylster (sheath) (7F, ID: 2,54 mm) eller fremføringskateter (8F, ID: 2,6 mm) ved anvendelse af et over-the-wire-leveringssystem (OTW). Den selvudvidende stent er fremstillet af en legering af nikkel og titanium (nitinol) og dækket af et permanent beskyttelsesgitter. Den sammentrykkes og sættes ind i OTW-fremføringssystemet, føres til læsionsstedet og udvides derefter ved tilbagetrækning af et beskyttende hylster. Stenten og metalgitteret bliver tilbage som et permanent karimplantat. Ved anlæggelsen udfører stenten en udadgående radial kraft på det arterielle lumen, hvorved karret forbliver åbent. Disse stents findes i nedenævnte størrelser:

Kardiameter (mm)	Diameter (mm)	længde (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabel 1- CGuardStørrelsesmatrix

Stentfremføringssystemet er et over-the-wire system (OTW) med fælles akse. Leveringssystemet har en rækkevidde på 120 cm og er kompatibelt med 0,014" guidewires og emboli-protektionsudstyr. Hylstre og fremføringskatetre med en indre minimumdiameter på 2,54 mm, er kompatible. Fremføringssystemet består af et indre skaft, som er lokaliseret indeni lumen af det ydre skaft - gliderørskomponenten. Lueren (indvendigt gevind) er tilhæftet den proximale ende af det indre skaft, hvilket tillader gennemskylning af det koaksiale område, og den er samtidig indgangen til guidewiren. Der er to røngtenfaste markørband på det indvendige hylster, et i hver ende af stenten, for at afhjælpe positioneringen af stenten under fluoroskopi. Der er et tredje markørband på det ydre hylsters distale ende, som gør det muligt at visualisere tilbagetrækningen af hylsteret under anlæggelsen af stenten. Figur 2 viser et billede af fremføringssystemet.



Figur 2 - Fremføringssystemets individuelle dele.
Øverst: Kateter og togrenet luer,
Midten: Indre skaft og luer, nederst: Indre spids

2 LEVERING

Anordningen er steriliseret med etylenoxid. Ikke-pyrogen. Indhold: En (1) selvudvidende CGUARD carotisstent med OTW-leveringssystem. Systemet er placeret indeni en bøjle og fastgjort til bagpladen som støtte. Opbevaring: Opbevares tørt, mørkt og koldt.

3 INDIKATIONER

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

- Patienter med neurologiske symptomer og > 50 % stenose i den fælles eller indre halspulsåre fastslået ved enten ultralyd eller angiogram ELLER patienter uden neurologiske symptomer og > 80 % stenose i den fælles eller indre halspulsåre fastslået ved enten ultralyd eller angiogram.
- Patienter med kar med referencediameter mellem 4,8 mm og 9,0 mm ved mållæsionen.

4 KONTRAINDIKATIONER

CGuardcarotis-stentsystemet er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter, hvor anti-koagulations- og/eller anti-blodpladeterapi er kontraindiceret.
- Patienter med alvorlig vaskulærtortuositet eller en anatomi som vil forhindre en sikker indføring af et fremføringsskateter, hylster eller stentsystem.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titanium.

- Patienter med ukorrigerede blødningsforstyrrelser.
- Læsioner i ostiet i den fælles halspulsåre.
- Allerede eksisterende claudicatio med udstråling til kæben.

5 ADVARSLER

5.1 Generelle Advarsler

- Dette udstyr må udelukkende håndteres af læger som har modtaget passende træning og er bekendte de principper, kliniske applikationer, komplikationer, bivirkninger og farer, som normalt er forbundet med anlæggelsen af stents.
- Infektion sekundært til kontaminering af stenten kan, som med enhver anden type vaskulært implantat, medføre trombose, pseudoaneurisme eller ruptur.
- Stentning over en større bifurkation kan forhindre eller umuliggøre fremtidige diagnostiske eller terapeutiske procedurer.
- Hvis der er behov for flere stents, skal stentmaterialet være ens.
- Produktet må ikke anvendes efter "Udløbsdatoen", som er angivet på pakken.
- Produktet må ikke anvendes, hvis temperaturindikatoren eller den indre pose har en sort farve.
- Patientens optimale antikoagulationstid (ACT) på > 250 sekunder skal konstant bibeholdes under brugen af systemet for at forebygge trombedannelse på udstyret.
- En kontinuerlig gennemstrømning skal bibeholdes, når udstyr fjernes og genindsættes på guidewiren.
- Alle udskiftninger skal foretages langsomt for at forhindre luftemboli eller traume af arterien.
- Der skal udvises forsigtighed, hvis læsionen udvides uden emboliprotektion, da dette kan øge risikoen for et negativt resultat.
- Anlæggelse af en stent kan medføre dissektion af karret distalt og/eller proksimalt for stenten og kan medføre en akut lukning af karret. Dette kan kræve yderligere intervention (carotisendarterektomi, yderligere udvidelse eller placering af ekstra stents).
- Stenten kan medføre trombedannelse, distalembolisering eller den kan migrere fra implantatstedet til det arterielle lumen.
- Tilpasning af stenten til karret er nødvendigt for at mindske muligheden for stentmigration.
- I tilfælde af trombose i den udvidede stent, kan der udføres trombolyse og perkutantransluminalangioplastik (PTA).
- I tilfælde af komplikationer som f.eks. infektion, pseudoaneurisme eller fistulering, kan fjernelse af stenten blive nødvendig.
- Overstrækning af arterien kan medføre ruptur og livstruende blødning.
- Hvis der anvendes et filter (embolisk protektionssystem), skal der opretholdes en passende afstand imellem CGuard og filteret for at undgå en potentiel involvering eller sammenfiltrering. Hvis filteret involveres, sammenfiltreres eller løsnes, kan kirurgisk konversion eller yderligere kateterbaseret intervention blive nødvendig.
- Hvis der anvendes et filter (embolisk protektionssystem), skal der vælges et system med en lang wire (mindst 300 cm).

5.2 Advarsler Om Brug Af Anordningen

- Dette udstyr er udelukkende til engangsbrug. Produktet MÅ IKKE anvendes efter "Udløbsdatoen", som er angivet på pakken.
- Pakken indeholder et selvudvidende carotis-stentsystem.

Opbevares ved stuetemperatur.

- MÅ IKKE genanvendes. MÅ IKKE gensteriliseres, idet dette kan influere på udstyrets ydeevne og øge risikoen for kryds-kontaminering på grund af utilstrækkelig dekontaminering.
- Sørg for optimal placering af stenten inden den anlægges. Så snart anlæggelsen er påbegyndt, kan stenten ikke omplaceres eller genindfanges. Metoder til tilbagetrækning af stents og anvendelsen af ekstra wires, snarer og/eller pincetter, kan resultere i yderligere traumer af halspulsåren eller det vaskulære indgangssted. Komplikationer kan resultere i blødning, hæmatom, pseudoaneurisme, slagtilfælde eller død.
- Overstrækning af arterien kan medføre ruptur og livstruende blødning.
- Anlæggelse af en stent kan medføre dissektion af karret distalt og/eller proksimalt for stenten og kan medføre en akut lukning af karret. Dette kan kræve yderligere intervention som for eksempel carotisendarterektomi, placering af flere stents eller yderligere dilatation.
- Tilpasning af stentstørrelsen til karret er nødvendig for at mindske muligheden for stentmigration. Stenten kan migrere fra implanteringsstedet, embolisere eller forårsage trombedannelse distalt fra implanteringsstedet til arterielumen.
- Patientens optimale antikoagulationstid (ACT) på > 250 sekunder skal bibeholdes konstant under fremføringen og anlæggelsen af stenten for at forebygge trombedannelse på fremføringssystemet. I tilfælde af trombose i den udvidede stent, kan der udføres trombolyse og PTA. Hvis der anvendes IIb/IIIa-hæmmere, skal antikoagulationstiden (ACT) være > 200 sekunder.
- Oprethold en kontinuerlig skylning når udstyr fjernes eller indsættes over det emboliske protektionsudstyrs guidewire. Alle udskiftninger skal foretages langsomt for at forhindre luftemboli eller traume af arterien.
- Sørg for at holde en passende afstand imellem emboliprotektionssystemet og stentfremføringssystemet og/eller den anlagte stent for at forebygge en eventuel sammenfiltrering af de to systemer. Hvis der sker en sammenfiltrering, som ikke kan rettes, skal et kirurgisk indgreb overvejes.

6 FORHOLDSREGLER

6.1 Generelle forholdsregler

- Venøs adgang skal være mulig under carotisindgrebet med henblik på at kunne håndtere bradykardi eller takykardi ved enten medicinsk terapi eller midlertidig pacing.

6.2 Forholdsregler ved håndtering af stenten

- Der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå at håndtere eller på enhver måde beskadige stenten via fremføringssystemet. Dette er særligt vigtigt, når kateteret tages ud af pakken, ved placering over guidewiren og ved fremføring igennem hæmostaseventilen og fremføringssystemets katetermuffe.
- Systemet skal undersøges nøje for eventuelle skader påført under transporten. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke anvendes.
- Udvis forsigtighed ved at undgå unødvendig håndtering som kan bøje eller ødelægge fremføringssystemet. Under anlæggelsen skal fremføringssystemet holdes så udstrakt som muligt og fremføringshåndtaget skal holdes stille. Anvend ikke udstyret hvis det er blevet bøjet.
- Sørg for at sikkerhedsventilen er åben for at sikre bevægelsesfrihed af det ydre hylster under anlæggelsen.
- Fremføringssystemet må ikke udsættes for organiske

opløsningsmidler, eftersom dets integritet og/eller funktion kan tage skade.

- Fjern ikke stenten fra fremføringssystemet, da fjernelse kan beskadige stenten. Hvis stenten fjernes fra fremføringssystemet, kan den ikke sættes på igen.
- Stenten og fremføringssystemet er udformet til at fungere som et integreret system, og må kun anvendes som et sådant.

6.3 Forholdsregler ved anlæggelse af stenten

- Sørg for at stentfremføringssystemet er helt gennemskyllet med hepariniseret saltvand, inden det tages i brug. Fremføringssystemet må ikke anvendes, hvis der ikke kommer gennemskylningsvæske ud af den distale ende af kateteret og igennem låseventilen.
- Anvendelse sammen med hæmostaseventiler med tilbageblødningskontrol anbefales ikke.
- Dette system er ikke kompatibelt med guidewires eller emboliprotektionssystemer større end 0,014" (wire 0,36 mm).
- Dette system skal anvendes sammen med et fremføringskateter eller -hylster for at kunne oprette en tilstrækkelig støtte til guidewiren eller emboliprotektionssystemet under hele proceduren.
- Hvis der mødes modstand under introduktionen eller fremføringen af stentfremføringssystemet eller under tilbagetrækningen af det ydre hylster, skal systemet trækkes forsigtigt tilbage og et andet system anvendes.
- Når katetere befinder sig inde i kroppen, bør de udelukkende manipuleres under samtidig brug af fluoroskopi. Radiografisk udstyr, som kan fremstille billeder af en høj kvalitet, er nødvendigt.
- Forsøg ikke på at trække en delvist anlagt stent tilbage igennem fremføringskateteret eller hylstret, da det kan resultere i, at stenten river sig løs fra fremføringssystemet.
- Træk forsigtigt stentsystemet tilbage, hvis der mødes modstand under bevægelsen igennem hylsteret eller under den initiale tilbagetrækning af hylsteret.
- Fremføringssystemet er ikke beregnet til anvendelse med powerinjektion. Anvendelse af powerinjektion kan have en negativ effekt på udstyrets funktion.
- Hvis der kræves mere end en stent for at dække læsionen, eller hvis der er mange læsioner, skal den distale læsion stentes først efterfulgt af stentning af den proksimale læsion. Ved stentning i denne rækkefølge undgås det, at den proksimalestent skal passeres, når den distalestent skal anlægges, og sandsynligheden for at stenten, som allerede er anlagt, løsriver, mindskes.
- Hvis det er nødvendigt, at sekventielle stents overlapper hinanden, skal dette overlap holdes på et minimum (omkring 5 mm). Under alle omstændigheder bør der ikke være overlap imellem mere end to stents.

6.4 Forholdsregler efter anlæggelsen

- Der skal udvises forsigtighed når en nyligt anlagt stent passeres med andet interventionelt udstyr for at undgå, at stentens form og placering ændres.
- I tilfælde af trombose i den udvidede stent, kan der udføres trombolyse og PTA.

7 MRI-KOMPATIBILITET

Det CGuard selvudvidende nitinolstentsystem er egnet til MR ved feltstyrker på 3 Tesla eller mindre med en maksimal, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) af hele kroppen på 2,0 W/kg i 15 min. Temperaturstigningen bør være under 0,5°C.

8 POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Den følgende liste inkluderer de mulige bivirkninger, som kan opstå under brug af disse udstyr. Den er baseret på litteraturen og på den kliniske og kommercielle erfaring med carotisstents:

- Pludselig sammenlukning
- Akut myokardieinfarkt
- Allergisk reaktion (kontrastmedium, lægemiddel, stent eller filtermateriale)
- Forbigående synstab (amaurosis fugax)
- Aneurisme eller pseudoaneurisme i karret eller ved karindgangsstedet
- Angina Koronariskæmi
- Arytmi (inklusiv premature slag, bradykardi, atrie og/eller ventrikulærtakykardi, atrie- og/eller ventrikelflimren [VF])
- Asystole eller bradykardi som kræver anlæggelse af en midlertidig pacemaker
- Ateriovenøs fistel
- Blødningskomplikationer pga. antikoagulerende eller blodpladehæmmende medicin, som kræver transfusion eller et kirurgisk indgreb
- Cerebralt ødem
- Cerebral blødning
- Cerebral iskæmi
- Medfødt hjertefejl (CHF)
- Død
- Løsrivelse og/eller implantation af en af systemets delkomponenter
- Dissektion af blodkar
- Trombose i det distale emboliprotektionsudstyr! okklusion
- Distalemboli (luft, væv, plaque, trombosemateriale, stent)
- Nød- eller hastekirurgi (carotisendarterektomi [CEA])
- Nødkirurgi med henblik på at fjerne stenten eller det distale emboliprotektionssystem.
- Feber
- Hæmatom på det vaskulære indføringssted, med eller uden kirurgisk indgreb
- Blødningshændelse, med eller uden transfusion
- Hyperfusionssyndrom
- Hyperfusion/hypertension
- Systemisk eller lokal infektion, inklusiv bakteriami eller septikæmi
- Vævsiskæmi/-infarkt! organ
- Smerter (hoved/nakke)/alvorlig unilateral hovedpine
- Smerter ved kateterets insertionssted
- Nyresvigt/insufficiens sekundært til kontrastmedie
- Restenose i kar i stentet segment
- Svimmelhed
- Stent indfiltrering/beskadigelse af distal emboliprotektionsudstyr
- Stent kollaps eller brud på det distale emboliprotektionsudstyr
- Fejlplacering/migration af stenten
- Stenttrombose tilstopning
- Slagtilfælde/cerebrovaskulær hændelse (CVA)/forbigående iskæmisk anfald (TIA)
- Total okklusion af carotisarterien
- Kartrombose/okklusion ved punkturstedet, behandlingsstedet, eller andet sted
- Kardissektion, -perforation eller -ruptur
- Spasme eller oprulning af karret.

9 BESTEMMELSE AF STENTSTØRRELSE

- Succesfuld stenting er afhængig af en nøjagtig størrelsesbestemmelse af stenten. En minimal tilpasning på 0,5 mm imellem karret og stenten anbefales med henblik på at opnå optimal tilpasning og stentudvidelse af den selvudvidende stent. Vælg for eksempel en 6,0 mm stent til behandling af et kar med diameteren 4,8 - 5,7 mm. Vælg en 7,0 mm stent til behandling af et kar med diameteren 5,6 - 6,5 mm. Den gennemsnitlige forkortnings-procentdel for alle stentstørrelser er mindre end 6 %. Det mest optimale er den korteste stentlængde, der kan dække hele læsionen. Hvis én stent ikke kan dække i tilstrækkelig grad, kan en ekstra stent anvendes.
- Fremføringssystemet har en rækkevidde på 120 cm og er kompatibelt med 0,014" guidewires og emboliprotektionsudstyr. Hylstre og indføringskatetere med en indre minimumdiameter på 2,54 mm, anbefales.

ADVARSEL: CGUARD Carotidemboliprotektionssystemet er kontraindiceret til brug ved læsioner i ostiet og den fælles halspulsåre.

ADVARSEL: Størrelsestilpasning af stenten til karret er nødvendigt for at mindske muligheden for stentmigration.

10 NØDVENDIGE MATERIALER

- Vaskulært hylster (7F, ID: 2,54 mm) eller fremføringskateter (8F, ID: 2,6 mm). Længden af fremføringskateteret eller hylsteret må ikke interferere med kravene til stentfremføringssystemet.
- Kateter til ballonudvidelse (valgfrit).
- Ethvert carotisemboliprotektionssystem (EPS) med en 300 cm og 0,014" guidewire.
- To til tre sprøjter (10 - 20 cc).
- 500 cc hepariniseret saltvand (steril).

ADVARSEL: CGUARD-systemet er ikke kompatibelt med guidewires eller emboliprotektionssystemer som er større end 0,014" (0,36 mm).

11 FORPROCEDURE

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

12 INSPEKTION AF Udstyret inden brug

- Udtag den selvudvidende CGUARD Carotis-EPS stent med OTW-fremføringssystemet af beskyttelsespakningen. Læg udstyret fladt ned. Sørg for at skaftet på fremføringskateteret ikke bøjes.

FORSIGTIG: Systemet skal undersøges nøje for eventuelle skader påført under transport. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke anvendes.

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

- Kontroller fremføringssystemets hylster for at verificere at det ikke er blevet beskadiget under transporten og at stenten ikke overlapper den proksimale markør.
- Sørg for at stenten er helt dækket af hylsteret.

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

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

- Det skal kontrolleres, at stenten har den korrekte diameter og længde ved at læse specifikationerne på fremførings-systemets indvendige skafts luer. Må ikke anvendes, hvis der findes defekte dele.

13 FORBEREDELSE AF FREMFØRINGSSYSTEMET

FORSIGTIG: Fremføringssystemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, eftersom dets integritet og/eller funktion kan tage skade.

- Fyld en 10 cc-sprøjte med hepariniseret saltvand og injicer saltvandet igennem luerforbindelserne til både guidewire-luminen og den togrenede luer i den proksimale ende af lueren på det inderste skaft ved udstyrets lumenale del. Gennemskyl indtil væsken kommer ud af fremføringssystemet i den distale ende af kateteret.

FORSIGTIG: Sørg for at stentfremføringssystemet er helt gennemskyllet med hepariniseret saltvand inden det tages i brug. Fremføringssystemet må ikke anvendes, hvis væsken ikke kommer til syne i hylsterets distale ende.

- Hold udstyret lige og fladt for at undgå at skaftet bøjes.

14 FORBEREDELSE AF LÆSIONEN

ADVARSEL: For at forebygge trombedannelse på udstyret skal heparindosen administreres så den er tilstrækkelig til at opretholde en ACT på > 250 sekunder.

FORSIGTIG: Venøs adgang skal være mulig under carotisstentningen for at kunne håndtere bradykardi og/eller hypotension under anlæggelse af en pacemaker eller anden farmaceutisk intervention, om nødvendigt.

FORSIGTIG: Den selvudvidende CGUARD Carotis-EPS stent med OTW-fremføringssystemet skal anvendes sammen med et fremføringskateter eller hylster for at opretholde en passende støtte til OTW- 0,014" guidewiren eller emboliprotektionssystemet under hele proceduren.

FORSIGTIG: Anvendelse sammen med hæmostaseventiler med tilbageblødningskontrol anbefales ikke.

FORSIGTIG: Når katetere befinder sig inde i kroppen, bør de udelukkende manipuleres under samtidig brug af fluoroskopi. Radiografisk udstyr, som kan fremstille billeder af en høj kvalitet, er nødvendigt.

ADVARSEL: Oprethold en kontinuerlig skylning når udstyr fjernes og når udstyr genindsættes på guidewiren eller emboliprotektionsudstyret. Alle udskiftninger skal foretages langsomt for at forhindre luftemboli eller traume af arterien.

- Hvis det er nødvendigt, kan læsionen prædilateres med et ballonudvidelseskater af en passende størrelse til et minimum af 3,0 mm efter at det distale protektionsudstyr er placeret over læsionen. Bemærk: Hvis der ikke anvendes en prædilateringsballon, skal der som et minimum være en åbning på 3,0 mm for at muliggøre passagen af stentfremføringssystemet.
- Bibehold emboliprotektionsudstyrswiren og træk ballonudvidelseskateret tilbage.

15 ANLÆGSPROCEDURE

- Hvis der er foretaget prædilatation, fjernes ballonkateteret og fremføringssystemet sættes fast på emboliprotektionsudstyret (0,014" (0,36 mm)). En emboliprotektionsudstyrwire på 300 cm skal anvendes. Wiren vil komme ud af fremføringssystemet ved luere.

FORSIGTIG: Fremføringssystemet er ikke beregnet til anvendelse med powerinjektion. Anvendelse af powerinjektion kan have en negativ effekt på udstyrets funktion.

- Hold udstyret lige og fladt for at undgå at skaftet bøjes.
- Indsæt fremføringssystemet via den hæmostatiskeventil-adaptor.

FORSIGTIG: Hvis der mødes modstand under fremføringen af systemet, skal det trækkes tilbage, og et andet system skal anvendes.

- Skub stenten og fremføringssystemet fremad til læsionsstedet ved hjælp af fluoroskopi.
- **FORSIGTIG:** Undgå spændinger i fremføringssystemet før anlæggelsen.

16 ANLÆGGELSE AF STENTEN

ADVARSEL: Sørg for optimal placering af stenten inden den anlægges. Så snart anlæggelsen er påbegyndt, kan stenten ikke omplaceres eller genindfanges. Metoder til tilbagetrækning af stents, dvs. anvendelse af ekstra wires, snarer og/eller pincetter, kan resultere i yderligere traumer af halspulsåren eller det vaskulære indgangssted. Komplikationer kan inkludere død, slagtilfælde, blødning, hæmatom eller pseudoaneurisme.

FORSIGTIG: Forsøg ikke på at trække en delvist anlagt stent tilbage igennem fremføringskateteret eller hylsteret når stentanlægningen er påbegyndt, da det kan resultere i, at stenten river sig løs fra fremføringssystemet.

- Bekræft stentens position vha. angiografi før den anlægges. Tilpas dens position, hvis det er nødvendigt.
- Låseventilen lukkes op, mens håndtaget holdes i ro med én hånd.

Bemærk: Sørg for at fremføringssystemet er lige og ikke sammenkrøllet. Hold fremføringssystemets inderste skaft i ro under anlæggelsen. Hold ikke fast på det ydre hylster på fremføringskateteret under anlæggelsen. Det skal være frit bevægeligt.

- Frigiv stenten ved langsomt at trække det ydre hylster tilbage. Fortsæt med at trække tilbage, indtil stenten har løsrevet sig helt.
- Bemærk: Hvis der mærkes en signifikant modstand ved tilbagetrækningen af det yderste hylster, men før stenten frigives, skal låseventilen låses igen og systemet fjernes. Så snart anlæggelsen er påbegyndt, kan stenten ikke genindfanges af hylsteret.

FORSIGTIG: Hvis der sker en delvis fremføring af stenten som et resultat af at stenten ikke kan frigives helt, skal hele systemet fjernes fra patienten. Dette kan føre til beskadigelse af karvæggen, og kan kræve, at der skal foretages et kirurgisk indgreb.

- Ventilen drejes til lukket position, og fremføringssystemets distale spids trækkes forsigtigt tilbage igennem stenten. Fjern fremføringssystemet fra patienten.
- Bekræft ved fluoroskopi, at stenten er blevet anlagt ved targetlæsionen.
- Stenten kan post-dilateres med et ballonudvidelseskater, hvis der skal anbringes flere stents eller for at fremme anvendelsen af andre interventionelle anordninger. Udvid ikke stenten ud over dens maksimale diameter, som påskrevet på mærkaten og i tabel 1. Foretag post-dilatationen i overensstemmelse med compliancediagrammet som følger med det valgte ballonkateter.

FORSIGTIG: Hvis der kræves mere end én stent for at dække læsionen, eller hvis der er mange læsioner, skal den distale læsion stentes først, efterfulgt af stentning af den proksimale læsion. Ved stentning i denne rækkefølge undgås det, at den proksimale stent skal passeres, når den distale stent skal anlægges, og sandsynligheden for at stenten, som allerede er anlagt, løsriveres, mindskes.

FORSIGTIG: Hvis det er nødvendigt, at sekventielle stents overlapper hinanden, skal dette overlap holdes på et minimum (omkring 5 mm). Under alle omstændigheder bør der ikke være overlap imellem mere end to (2) stents.

FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed når en nyligt anlagt stent passeres med andet interventionelt udstyr for at undgå, at stentens form og placering ændres.

ADVARSEL: Overstrækning af arterien kan medføre ruptur og livstruende blødning.

17 EFTER ANLÆGGELSEN AF STENTEN

- Efter anlæggelsen af stenten, bør der udføres angiografi for at bekræfte, at karret er åbent og for at bekræfte procenten af tilbageværende stenose i karlumen.

ADVARSEL: Stenten kan medføre trombedannelse, distalem-bolisering eller den kan migrere fra implantatstedet og ned til det arterielle lumen. Størrelsestilpasning af stenten til karret er nødvendig for at mindske muligheden for stentmigration. I tilfælde af trombose i den udvidede stent, kan der udføres trombolyse og PTA.

- Efter færdiggørelsen af angiogrammet, skal emboliprotektionssystemet fjernes i overensstemmelse med brugsanvisningen for dette udstyr.
- Patienter bør modtage et passende behandlingsregime i form af antikoagulantia/pladehæmmere.

ADVARSEL: I tilfælde af komplikationer såsom infektion, pseudoaneurisme eller fistulering, kan fjernelse af stenten blive nødvendig.

18 GARANTI/PRODUKTANSVAR

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

Inhoudsopgave

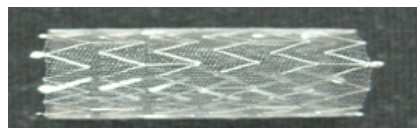
1	APPARAATBESCHRIJVING	23
2	LEVERWIJZE	23
3	INDICATIES	23
4	CONTRAINDICATIES	23
5	WAARSCHUWINGEN	24
5.1	Algemene Waarschuwing	24
5.2	Waarschuwing Gebruik Inrichting	24
6	VOORZORGSMAATREGELEN	24
6.1	Algemeen – Voorzorgsmaatregelen	24
6.2	Stent Hantering – Voorzorgsmaatregelen	24
6.3	Stent Plaatsing – Voorzorgsmaatregelen	25
6.4	Post-plaatsing – Voorzorgsmaatregelen	25
7	MRI COMPATIBILITEIT	25
8	MOGELIJKE COMPLICATIES	25
9	BEPALING VAN DE STENTMAAT	25
10	BENODIGD MATERIAAL	26
11	PRE-PROCEDURE	26
12	CONTROLE VÓÓR GEBRUIK	26
13	AFGIFTESYSTEEM VOORBEREIDING	26
14	LAESIE VOORBEREIDING	26
15	AFGIFTEPROCEDURE	26
16	STENTPLAATSING	27
17	POST STENTPLAATSING	27
18	GARANTIE/AANSPRAKELIJKHEID	27

1 APPARAATBESCHRIJVING

Het InspireMD CGuard Carotid Embolic Protection System (embolisch beschermingssysteem voor halsslagaders) (EPS) is ontworpen om een zelfexpanderende stent af te geven aan de halsslagaders via een vasculaire schede (7F, ID: 2,54 mm) of geleidekatheter (8F, ID: 2,6mm), met behulp van een Over-the-Wire (geleidedraad) (OTW) afgiftesysteem. De zelfexpanderende stent is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (Nitinol) en is bedekt met een vast, beschermd gaas. Het wordt samengeperst en in het OTW afgiftesysteem geladen, afgegeven aan de beoogde laesie en vervolgens geëxpandeerd door terugtrekken van een beschermhuls. De stent en het gaas blijven als een permanent, vaatondersteunend implantaat achter. Na de plaatsing verleent de stent een buitenwaartse radiale kracht op het arteriële lumen om doorgankelijkheid vast te stellen. De stents zijn verkrijgbaar in de onderstaande maatmatrix.

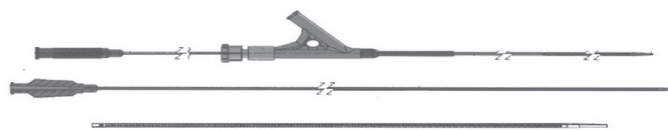
Vaatdiameter (mm)	Diameter (mm)	Lengte (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabel 1- CGuard maatmatrix



Figuur 1 - CGuard Carotid Embolic Protection System (EPS)

Het afgiftesysteem van de stent is een coaxiaal Over-the-Wire-systeem (OTW). Het afgiftesysteem heeft een werk lengte van 120 cm en is compatibel met 0,014" geleidingsdraden en embolische beschermende apparatuur. Hulzen en geleidekatheters met een minimale binnendiameter van 2,54 mm zijn compatibel. Het afgiftesysteem bestaat uit een binnenste schacht die gelegen is binnenin de buitenste lumenschacht, die het glijdende buiscomponent vormt. Aan het proximale uiteinde van de binnenste schacht is de luer verbonden, die het spoelen van het coaxiale gebied toestaat en die de toegangen van de geleidingsdraad vormt. Twee stralingsondoorlatende markeringsstrepen bevinden zich op de binnenste schacht, een aan elk uiteinde van de stent, om onder fluoroscopie te helpen bij het positioneren van de stent. Een derde stralingsondoorlatende markeringsstreep die zich bevindt aan het distale uiteinde van de buitenste huls maakt visualisatie van de huls mogelijk tijdens het terugtrekken van de huls gedurende het plaatsen van de stent. Een schema van het afgiftesysteem is weergegeven in figuur 2.



Figuur 2 - Afgiftesysteem componenten.

Boven: katheter en gespleten luer,

Midden: binnenste schacht en luer, beneden: binnenste uiteinde

2 LEVERWIJZE

Dit apparaat is gesteriliseerd met ETO. Pyrogeenvrij.

Inhoud: Een (1) CGUARD Self-Expanding Carotid Stent met OTW afgiftesysteem.

Het systeem is in een ring geplaatst en de op de onderlaagkaart vastgemaakt voor ondersteuning.

Opslag: Bewaren op een droge, donkere en koele plaats.

3 INDICATIES

Het CGuard Carotid Stent System is geïndiceerd voor:

Het verbeteren van de lumenale diameter van de halsslagader bij patiënten met een hoog risico op bijwerkingen van halsslagaderlijke endarteriëctomie die halsslagader revascularisatie nodig hebben en voldoen aan beide hieronder beschreven criteria:

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

4 CONTRAINDICATIES

Het CGuard Carotid Stent System is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

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

titanium.

- Patiënten met ongecorrigeerde bloedingsstoornissen.
- Laesies in het ostium van de gemeenschappelijke halssl-agader.
- Reeds bestaande kaak claudicatio.

5 WAARSCHUWINGEN

5.1 Algemene Waarschuwing

- Alleen artsen die een passende opleiding hebben ontvangen en bekend zijn met de principes, klinische toepassingen, complicaties, bijwerkingen en gevaren die vaak worden geassocieerd met halsslagerlijke stentplaatsing moeten dit apparaat gebruiken.
- Zoals met elk type vasculair implantaat, kan infectie door verontreiniging van de stent leiden tot trombose, pseudo-aneurysma of scheuren.
- Het plaatsen van een stent over een grote splitsing kan toekomstige diagnostische of therapeutische procedures belemmeren of voorkomen.
- Wanneer meerdere stents nodig zijn, moeten stent-materialen van gelijkwaardige samenstelling zijn.
- Gebruik het product niet na de "te gebruiken tot"-datum, vermeld op de verpakking.
- Gebruik het product niet als de temperatuurindicator op binnenste zakje zwart is.
- Houd de geactiveerde stollingstijd (ACT) van de patiënt op > 250 seconden gedurende systeemgebruik om trombusvorming op de inrichting te voorkomen.
- Blijf continu spoelen tijdens het verwijderen en opnieuw plaatsen van inrichtingen op de geleidingsdraad.
- Voer alle vervangingen langzaam uit om luchtembolie of trauma aan de slagader te voorkomen.
- Voorzichtigheid moet worden betracht bij het voortijdig verwijderen van de laesie zonder embolische bescherming omdat dit het risico van een negatieve uitkomst kan doen toenemen.
- Het implanteren van een stent kan leiden tot dissectie van het vat, distaal en/of proximaal van de stent en kan acute afsluiting van het vat veroorzaken, waarvoor aanvullende maatregelen (halsslagerlijke endarterectomie, verdere dilatatie of het plaatsen van extra stents) nodig zijn.
- De stent kan een thrombus veroorzaken, distale embolisatie of migreren van de plaats van implantatie door het arteriële lumen.
- Geschikte dimensionering van de stent in het vat is nodig om de mogelijkheid van migratie van de stent te verminderen.
- Bij trombose van de geëxpandeerde stent, moet trombolysen en PTA worden geprobeerd.
- Bij complicaties zoals infectie, pseudo-aneurysma of fistelvorming, kan chirurgische verwijdering van de stent vereist zijn.
- Overstrekken van de slagader kan leiden tot breuk en levensbedreigend bloeden.
- Als een filter (embolisch beschermingssysteem) wordt gebruikt, zorg voor en houd voldoende afstand tussen de CGuard en het filter om mogelijke betrokkenheid of verstriking te voorkomen. Als betrokkenheid en/of verstriking van het filter of onthechting van het filter optreedt, kan chirurgische conversie of interventie met een extra katheter nodig zijn.
- Als een filter (embolisch beschermingssysteem) wordt gebruikt, kies dan alleen een systeem met een lange draad (minimaal 300 cm).

5.2 Waarschuwing Gebruik Inrichting

- Deze inrichting is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik het product NIET na de "te gebruiken tot"-datum, vermeld op de verpakking.
- Verpakking bevat een zelfexpanderende halsslager

stentsysteem. Bewaren bij kamertemperatuur.

- NIET hergebruiken. NIET opnieuw steriliseren, omdat dit prestaties van de inrichting kan beschadigen en het risico van kruisbesmetting kan verhogen door verkeerde herwerking.
- Zorgen voor een optimale positionering van de stent voorafgaand aan de plaatsing. Zodra de plaatsing wordt gestart kan de stent niet worden verplaatst of hernomen worden. Stent ophaalmethoden en het gebruik van aanvullende draden, strikken en/of tang kan resulteren in extra trauma aan de halsslager of de vasculaire toegangsplaats. Complicaties kunnen leiden tot bloeden, hematoom, pseudoaneurysma, beroerte of overlijden.
- Overstrekken van de slagader kan leiden tot breuk en levensbedreigend bloeden.
- Het implanteren van een stent kan leiden tot dissectie van het vat, distaal of proximaal van de stent en kunnen acute afsluiting van het vat veroorzaken waardoor aanvullende maatregelen zoals halsslagerlijke endarterectomie, plaatsen van extra stents of verdere dilatatie nodig zijn.
- Geschikte stent dimensionering moet de mogelijkheid van migratie van de stent verminderen. De stent kan migreren van de plaats van implantatie, emboliseren of kan een trombus distaal van het implantaat richting het arteriële lumen veroorzaken.
- Handhaaf geactiveerde stollingstijd van de patiënt (ACT) bij > 250 seconden gedurende de stentafgifte en plaatsingsprocedure om trombusvorming op het stent afgiftesysteem te voorkomen. Bij trombose van de geëxpandeerde stent, kan trombolysen en PTA worden geprobeerd. Als IIb/IIIa-remmers worden gebruikt, handhaaf dan de ACT op > 200 seconden.
- Blijf continu spoelen tijdens het verwijderen en plaatsen van inrichtingen via de geleidingsdraad van de embolische beschermingsinrichting. Voer alle inrichting vervangingen langzaam uit om luchtembolie of trauma aan de slagader te voorkomen.
- Zorg voor en handhaaf voldoende afstand tussen het embolisch beschermingssysteem en stentafgiftesysteem en/of de geplaatste stent om mogelijke verstriking van de twee systemen te voorkomen. Als verstriking optreedt en niet kan worden gecorrigeerd, moet een chirurgische ingreep worden overwogen.

6 VOORZORGSMATREGELEN

6.1 Algemeen- Voorzorgsmatregelen

- Veneuze toegang moet beschikbaar zijn tijdens halsslagerlijke interventie om met bradycardie of tachycardie door een medische behandeling of tijdelijke pacing om te gaan.

6.2 Stent Hantering – Voorzorgsmatregelen.

- Speciale zorg moet worden genomen om de stent niet te hanteren of op enigerlei wijze de stent te verstoren op het afgiftesysteem. Dit is heel belangrijk tijdens het verwijderen van de katheter uit de verpakking, de plaatsing over de geleidedraad en de vooruitgang door de hemostaseklep en geleidekatheter hub.
- Inspecteer zorgvuldig het systeem om te controleren of de inrichting niet is beschadigd tijdens het transport. Gebruik nooit een beschadigd product.
- Zorg ervoor dat onnodige handelingen, die knikken of beschadigen van het afgiftesysteem kunnen veroorzaken, worden voorkomen. Houd het afgiftesysteem zo recht mogelijk en het afgiftehandvat stationair tijdens de plaatsing. Niet gebruiken als de inrichting is geknikt.
- Zorg ervoor dat de vergrendelingsklep open is om het vrije verkeer van de buitenste huls te verzekeren tijdens de plaatsing.
- Laat het afgiftesysteem niet bloot staan aan organische oplosmiddelen omdat structurele integriteit en/of de werking van de inrichting kan worden aangetast.

- Haal de stent niet uit het afgiftesysteem, het verwijderen kan de stent beschadigen. Indien verwijderd, kan de stent niet terug worden gezet op het afgiftesysteem.
- De stent en het afgiftesysteem zijn ontworpen om te presteren als een geïntegreerd systeem en alleen als zodanig te gebruiken.

6.3 Stent Plaatsing – Voorzorgsmaatregelen

- Zorg ervoor dat het stent afgiftesysteem vóór gebruik volledig gespoeld is met gehepariniseerde zoutoplossing. Gebruik het afgiftesysteem niet als er geen doorstroom is waargenomen aan het distale uiteinde van de katheter en door de vergrendelende klep.
- Gebruik met hemostatische kleppen met bleedback-controlen wordt niet aanbevolen.
- Het systeem is niet compatibel met geleidingsdraden of embolische beschermingsinrichtingen groter dan 0,014" draad (0,36 mm).
- Het systeem moet worden gebruikt met een geleidekatheter of huls om voldoende steun te handhaven aan de geleidingsdraad of embolische beschermingsinrichting tijdens de gehele procedure.
- Als weerstand wordt gevoeld tijdens het inbrengen of plaatsing van het stent afgiftesysteem of tijdens het terugtrekken van de buitenste huls moet het systeem zorgvuldig worden verwijderd en een ander systeem worden gebruikt.
- Wanneer katheters zich in het lichaam bevinden, moeten ze alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit bieden, zijn nodig.
- Probeer niet om een gedeeltelijk geplaatste stent terug te trekken door de geleidekatheter of huls; losraking van de stent van het afgiftesysteem kan optreden.
- Trek het stentsysteem zorgvuldig terug als weerstand wordt ondervonden tijdens beweging via de huls of tijdens de eerste terugtrekking van de huls.
- Het afgiftesysteem is niet ontworpen voor gebruik met stroominjectie. Het gebruik van stroominjectie kan een negatieve invloed hebben op prestaties van de inrichting.
- Wanneer meer dan een stent nodig is om de laesie te bedekken of als er meerdere laesies zijn, dient de distale laesie eerst te worden voorzien van een stent gevolgd door een stent van de proximale laesie. Het plaatsen van stents in deze volgorde ondervangt de noodzaak de proximale stent te kruisen voor plaatsing van de distale stent en verkleint de kans op het losraken van reeds geplaatste stents.
- Als overlap van sequentiële stents noodzakelijk is, dient de mate van overlapping tot een minimum (ongeveer 5 mm) te worden beperkt. In geen geval mogen meer dan 2 stents overlappen.

6.4 Post-plaatsing – Voorzorgsmaatregelen

- Wees voorzichtig bij het kruisen van een onlangs geplaatste stent met andere interventie-inrichtingen om verstoring van de stentgeometrie en de plaatsing van de stent te voorkomen.
- Bij trombose van de geëxpandeerde stent, moet trombolysen en PTA worden geprobeerd.

7 MRI COMPATIBILITEIT

Het CGuard zelfexpanderende Nitinol stentsysteem is MR voorwaardelijk op veldsterkte van 3 Tesla of minder bij een maximale specific absorption rate (maat voor absorptie van elektromagnetische straling) (SAR) van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten voor het gehele lichaam. Temperatuurstijging moet minder zijn dan 0,5°C.

8 MOGELIJKE COMPLICATIES

Op basis van de literatuur en van de klinische en commerciële ervaring met halsslagaderstents en embolische beschermings-

systemen, bevat de volgende lijst mogelijke bijwerkingen geassocieerd met deze inrichtingen:

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

9 BEPALING VAN DE STENTMAAT

- Zorgvuldige stent dimensionering is belangrijk voor een succesvolle plaatsing van de stent. Een minimum pasvorm-"interferentie" van 0,5 mm tussen het vat en de stent wordt aanbevolen om een optimale dimensionering en expansie van de zelfexpanderende stent te bereiken. Selecteer bijvoorbeeld een 6,0 mm stent om een vat te behandelen met

een diameter tussen 4,8 - 5,7 mm. Selecteer een 7,0 mm stent om een vat te behandelen met een diameter tussen 5,6 - 6,5 mm. De gemiddelde procentuele verkorting voor alle stentmaten is minder dan 6%. De kortste stentlengte in overeenstemming met een gehele laesiedekking is optimaal. Indien adequate dekking door een stent onmogelijk is, kan een tweede stent worden gebruikt.

- Het afgiftesysteem heeft een werk lengte van 120 cm en is compatibel met 0,014 " geleidingsdraden en embolische beschermende apparatuur. Hulzen en geleidekatheters met een minimale binnendiameter van 2,54 mm worden aanbevolen.

WAARSCHUWING: De CGUARD Carotid EPS is gecontra-indiceerd voor gebruik met laesies in het ostium van de halsslagader.

WAARSCHUWING: Geschikte dimensionering van de stent in het vat is nodig om de mogelijkheid van migratie van de stent te verminderen.

10 BENODIGD MATERIAAL

- Vasculaire huls (7F, ID: 2,54 mm) of geleidekatheter (8F, ID: 2.6mm), lengte van de geleidekatheter of huls moet niet interfereren met eisen van het stentafigiftesysteem.
- Optionele ballonuitzettingskatheter.
- Elke halsslagader EPD met een 300 cm en 0,014" geleidedraad.
- Twee tot drie spuitjes (10 - 20 cc).
- 500 cc hepariniseerde fysiologisch zoutoplossing (steriel).
- **LET OP:** het CGUARD systeem is niet compatibel met geleidingsdraden of embolische beschermingsinrichtingen groter dan 0,014" (0,36 mm).

11 PRE-PROCEDURE

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

12 CONTROLE VÓÓR GEBRUIK

- Verwijder de CGUARD Carotid EPS zelfexpanderende stent met OTW afgiftesysteem uit de beschermende verpakking. Leg de inrichting plat neer. Let op de schacht van het katheter afgiftesysteem niet te knikken.

VOORZICHTIG: Inspecteer zorgvuldig de CGUARD Carotid EPS zelfexpanderende stent met OTW afgiftesysteem om te controleren of de inrichting niet is beschadigd tijdens het transport. Gebruik geen beschadigde uitrusting.

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

- Inspecteer de huls van het afgiftesysteem om te controleren of deze niet is beschadigd tijdens transport en dat de stent de proximale markering niet overlapt.
- Zorg ervoor dat de stent volledig wordt bedekt door de huls.

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

VOORZICHTIG: De stent op het afgiftesysteem is bedoeld om als

systeem te fungeren. Haal de stent niet uit het afgiftesysteem, het verwijderen kan de stent beschadigen. Indien verwijderd, kan de stent niet terug worden gezet op het afgiftesysteem.

- Controleer of de stent de juiste diameter en de lengte heeft door het lezen van de gegevens op het handvat van de luer van de binnenste schacht van het afgiftesysteem. Niet gebruiken als er gebreken zijn geconstateerd.

13 AFGIFTESYSTEEM VOORBEREIDING

VOORZICHTIG: Laat het afgiftesysteem niet bloot staan aan organische oplosmiddelen omdat structurele integriteit en/of de werking kan worden aangetast.

- Vul een 10 cc injectiespuit met hepariniseerde fysiologisch zoutoplossing en injecteer de zoutoplossing door de luer fitting aan het proximale uiteinde van de luer van de binnenste schacht voor zowel het lumen van de geleidingsdraad als het gespleten luer op het lumen van de inrichting. Spoel totdat fluïdum, dat het afgiftesysteem aan het distale uiteinde van de katheter verlaat, wordt waargenomen.

VOORZICHTIG: Zorg ervoor dat het stent afgiftesysteem vóór gebruik volledig gespoeld is met hepariniseerde zoutoplossing. Gebruik het afgiftesysteem niet als er geen doorstroom zichtbaar is aan het distale uiteinde van de huls.

- Houd de inrichting recht en plat om knikken van de schacht te voorkomen.

14 LAESIE VOORBEREIDING

WAARSCHUWING: Dien voldoende heparine dosis om een ACT van > 250 seconden te handhaven om de vorming van een trombus op de inrichtingen te voorkomen.

VOORZICHTIG: Veneuze toegang moet beschikbaar zijn tijdens het plaatsen van een stent in de halsslagader om bradycardie en hypotensie te beheren door het plaatsen van een pacemaker of farmaceutische interventie, indien nodig.

VOORZICHTIG: De CGUARD EPS zelfexpanderende halsslagader stent met OTW afgiftesysteem moet worden gebruikt met een geleidekatheter of huls om adequate ondersteuning te handhaven van de 0,014" geleidedraad of embolische beschermingsinrichting tijdens de gehele procedure.

VOORZICHTIG: Gebruik met hemostatische kleppen met bleed-back-controle wordt niet aanbevolen.

VOORZICHTIG: Wanneer katheters zich in het lichaam bevinden, moeten ze alleen onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit bieden, zijn nodig.

WAARSCHUWING: Blijf continu spoelen tijdens het verwijderen en opnieuw plaatsen van inrichtingen op de geleidingsdraad of embolische beschermingsinrichting. Voer alle vervangingen langzaam uit om luchtembolie of trauma aan de slagader te voorkomen.

- Indien nodig de laesie vooraf verwijderen met een juiste maat ballonuitzettingskatheter van minimaal 3,0 mm nadat de distale beschermingsinrichting op zijn plaats is, voorbij de laesie. *Opmerking:* Indien geen pre-dilatatieballoon wordt gebruikt, moet er een minimum lumenale opening zijn van 3,0 mm om doorgang van het stent afgiftesysteem mogelijk te maken.
- Handhaaf de draad van het embolische beschermingssysteem en trek de ballonuitzettingskatheter terug.

15 AFGIFTEPROCEDURE

- Als laesie pre-dilatatie is uitgevoerd, verwijder dan de ballonkatheter en herlaad het afgiftesysteem op de 0.014 "(0,36 mm) draad van de embolische beveiligingsinrichting. Een embolische beveiligingsinrichting draad van 300 cm moet worden gebruikt. De draad zal het afgiftesysteem verlaten bij de luer.

VOORZICHTIG: Het afgiftesysteem is niet ontworpen voor gebruik

met een stroominjector. Het gebruik van een stroominjector kan een negatieve invloed hebben op prestaties van de inrichting.

- Houd de inrichting plat om knikken van de schacht te voorkomen.
- Plaats het afgiftesysteem door de hemostatische klepadapter.

VOORZICHTIG: Als de weerstand wordt bereikt tijdens de introductie van het afgiftesysteem, moet het systeem worden ingetrokken en een ander systeem worden gebruikt.

Breng de stent en afgiftesysteem naar voren onder fluoroscopische begeleiding naar de plaats van de laesie.

VOORZICHTIG: Vermijd spanning in het afgiftesysteem voorafgaand aan de plaatsing.

16 STENTPLAATSING

WAARSCHUWING: Zorgen voor een optimale positionering van de stent voorafgaand aan de plaatsing. Zodra de plaatsing wordt gestart kan de stent niet worden verplaatst of hernomen worden. Stent ophaalmethoden (gebruik van aanvullende draden, strikken en/of tang) kunnen resulteren in extra trauma aan de halsslagader en/of de vasculaire toegangsplaats. Complicaties kunnen dood, beroerte, bloeden, hematoom, of pseudoaneurysma omvatten.

VOORZICHTIG: Zodra de plaatsing van een stent is begonnen, niet proberen om een gedeeltelijk geplaatste stent terug te trekken door de geleidekatheter of huls; losraking van de stent van het afgiftesysteem kan optreden.

- Bevestig de positie van de stent met behulp van angiografie vóór de plaatsing. Pas de positie indien nodig aan.
- Ontgrendel de vergrendelingsklep terwijl het handvat met één hand stationair wordt gehouden.

Opmerking: Zorg ervoor dat het afgiftesysteem recht is en niet is opgerold. Hou de binnenste schacht van het afgiftesysteem stationair tijdens de plaatsing. *Houd de buitenste huls van de afgiftekatheter niet vast tijdens de plaatsing. Het moet vrij kunnen bewegen.*

- Plaats de stent door langzaam de buitenste huls terug te trekken. Blijf terugtrekken totdat de stent volledig is geplaatst.
- **Opmerking:** Indien significante weerstand wordt ondervonden tijdens het terugtrekken van de buitenste huls en voor de vrijgave van de stent is gestart, de klep opnieuw sluiten en het systeem verwijderen. Zodra de plaatsing wordt gestart kan de stent niet opnieuw worden bedekt door de huls.

VOORZICHTIG: Bij gedeeltelijke plaatsing van de stent als gevolg van het onvermogen om de stent volledig te plaatsen, het afgiftesysteem compleet verwijderen bij de patiënt. Dit kan schade toebrengen aan de vaatwand en kan chirurgische interventie noodzakelijk maken.

- Draai de klep in de vergrendelde positie, trek het distale uiteinde van het afgiftesysteem door de stent. Verwijder het afgiftesysteem bij de patiënt.
- Bevestig onder fluoroscopie dat de stent is geplaatst op de beoogde laesie.
- Als extra stent tot wand plaatsing gewenst is of om het gebruik van andere interventie-inrichtingen te vergemakkelijken, kan de stent met een ballondilatatiekatheter naderhand worden verwijdd. Laat de stent niet expanderen buiten haar geforceerde maximale diameter zoals vermeld op het etiket en in tabel 1. Naderhand verwijden indien nodig overeenkomstig de compliantiegrafiek bij de geselecteerde ballonkatheter.

VOORZICHTIG: Wanneer meer dan een stent nodig is om de laesie te bedekken of als er meerdere laesies zijn, dient de distale laesie eerst te worden voorzien van een stent gevolgd door een stent van de proximale laesie. Het plaatsen van stents in deze volgorde ondervangt de noodzaak de proximale stent te kruisen voor plaatsing van de distale stent en verkleint de kans

op het losraken van reeds geplaatste stents.

VOORZICHTIG: Als overlap van sequentiële stents noodzakelijk is, dient de mate van overlapping tot een minimum (ongeveer 5 mm) te worden beperkt. In geen geval mogen meer dan twee (2) stents overlappen.

VOORZICHTIG: Wees voorzichtig bij het kruisen van een onlangs geplaatste stent met andere interventie-inrichtingen om verstoring van de stentgeometrie en de plaatsing van de stent te voorkomen.

WAARSCHUWING: Overstrekken van de slagader kan leiden tot breuk en levensbedreigend bloeden.

17 POST STENTPLAATSING

- Na de plaatsing van de stent dient een angiogram uitgevoerd te worden om de openheid van het vat en overgebleven stenose-percentages in het vat lumen te bevestigen.

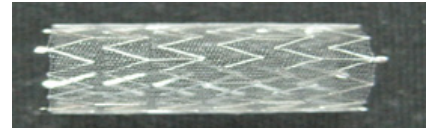
WAARSCHUWING: De stent kan een thrombus veroorzaken, distale embolisatie of migreren van de plaats van implantatie door het arteriële lumen. Geschikte dimensionering van de stent in het vat is nodig om de mogelijkheid van migratie van de stent te verminderen. Bij trombose van de geëxpandeerde stent, moet trombolysen en PTA worden geprobeerd.

- Na voltooiing van het angiogram moet de embolische beschermingsinrichting volgens de gebruiksaanwijzing van die inrichting worden verwijderd.
- Patiënten moeten een passende behandeling met anticoagulantia/bloedplaatjesaggregatieremmers ondergaan.

WAARSCHUWING: Bij complicaties zoals infectie, pseudoaneurysma of fistelvorming, kan chirurgische verwijdering van de stent vereist zijn.

18 GARANTIE/AANSPRAKELIJKHEID

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



Kuva 1 - CGuard Carotid Embolic Protection System (EPS)

Sisällysluettelo

1	LAITTEEN KUVAUS	28
2	TOIMITUSTAPA	28
3	KÄYTTÖTARKOITUKSET	28
4	VASTA-AIHEET	28
5	VAROITUKSET	29
5.1	Yleinen varoitus	29
5.2	Laitteen käyttövaroitus	29
6	VAROTOIMENPITEET	29
6.1	Yleiset varotoimet	29
6.2	Stentin käsittelyä koskevat varotoimet	29
6.3	Stentin asettelua koskevat varotoimet	30
6.4	Implantoimisen jälkeiset varotoimet	30
7	MRI-YHTEENSOPIVUUS	30
8	MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET	30
9	STENTIN KOON MÄÄRITTÄMINEN	31
10	VAADITTAVAT MATERIAALIT	31
11	VALMISTELU	31
12	KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS	31
13	SYÖTTÖJÄRJESTELMÄN VALMISTELU	31
14	LEESION VALMISTELU	31
15	SYÖTTÖMENETTELY	32
16	STENTIN LAAJENTAMINEN	32
17	STENTIN JÄLKIASETTELU	32
18	TAKUU/VASTUU	32

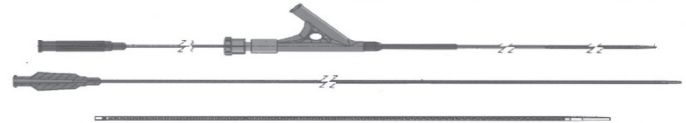
1 LAITTEEN KUVAUS

InspireMD CGuard Carotid Embolic Protection System (EPS) on suunniteltu itselaajentuvan stentin asettamiseen kaulavaltimoihin verisuoniholkin (7F, sisähalkaisija: 2,54 mm) tai ohjainkatetrin (8F, sisähalkaisija: 2,6 mm) avulla käyttämällä vaijerilla syötettävää (Over-the-Wire, OTW) syöttöjärjestelmää. Itselaajentuva stentti on valmistettu nikkelin ja titaanin seoksesta (nitinoli) ja se on päällystetty suojaavalla verkolla. Se puristetaan kasaan, asetetaan OTW-järjestelmään, syötetään haluttuun leesioon ja laajennetaan sitten vetämällä suojaholkki pois. Stentti ja verkko jäävät pysyvästi verisuonen rakennetta tukevaksi implantiksi. Laajennuksen yhteydessä stentti välittää ulospäin suuntautuvaa radiaalivoimaa valtimon luumeniin pitääkseen sen avoinna. Stentit ovat saatavilla seuraavissa ko'issa:

Verisuonen halkaisija (mm)	Halkaisija (mm)	pituus (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Taulukko 1 – CGuardin kokojen taulukko

Stentin syöttöjärjestelmä on koaksiaalinen Over-the-Wire (OTW) -järjestelmä. Syöttöjärjestelmän toimintapituus on 120 cm ja se on yhteensopiva 0,014 tuuman ohjausvaijerien ja emboliaalta suojaavien laitteiden kanssa. Holkit ja ohjainkatetrit, joiden sisähalkaisija on vähintään 2,54 mm, ovat yhteensopivia. Syöttöjärjestelmä koostuu ulkoisen varsiluumenin sisällä olevasta sisävarresta, joka on liukuva putkikomponentti. Sisävarren proksimaaliseen päähän on kiinnitetty luer-liitin, joka mahdollistaa koaksiaalisen alueen huuhtelun ja ohjausvaijerin käytön. Stentin sisävarren molemmissa päissä on röntgensäteilyä vastustavat merkintäjuovat, jotka auttavat stentin asettamisessa fluoroskopiolla. Kolmas röntgensäteitä läpäisemätön merkintäjuova on sijoitettu ulkoholkin distaaliin päähän, ja sen avulla holkin takaisin vetäminen voidaan nähdä stentin käyttöönoton aikana. Kuvassa 2 on kuva syöttöjärjestelmästä.



Kuva 2 - Syöttöjärjestelmän komponentit.
Yllä: Katetri ja kaksihaarainen luer-liitin
Keskellä: sisävarsi ja luer-liitin, alla: sisempi kärki

2 TOIMITUSTAPA

Tämä laite on steriloitu etyleenioksidilla. Pyrogeeniton.
Sisältö: Yksi (1) itselaajentuva CGUARD-kaulavaltimostentti OTW-syöttöjärjestelmällä.
Järjestelmä asetetaan vanteen sisään ja kiinnitetään pohjakorttiin tuen saamiseksi.
Säilytys: Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä.

3 KÄYTTÖTARKOITUS

CGuard Carotid Stent System on tarkoitettu seuraaviin tarkoituksiin:

Kaulavaltimon luminaalisen halkaisijan parantamiseen potilaila, joilla on suuri riski kaulavaltimon endarterektomian haittavaikutuksille, vaativat kaulavaltimoiden revaskularisaation ja täyttävät molemmat alla kuvatut ehdot:

- Potilaat, joilla on neurologisia oireita ja joilla on todettu yhteisen tai sisäisen kaulavaltimon >50 % ahtauma ultraääni- tai varjoainekuvauksella TAI potilaat, joilla ei ole neurologisia oireita ja joilla on todettu yhteisen tai sisäisen kaulavaltimon >80 % ahtauma ultraääni- tai varjoainekuvauksella.
- Potilaat, joiden kohdeleesiossa olevan verisuonen viitehalkaisija on 4,8 – 9,0 mm.

4 VASTA-AIHEET

CGuard Carotid Stent System -järjestelmää ei saa käyttää:

- Potilailla, joilla antikoagulanttien ja/tai trombosyyttien toimintaa estävien lääkkeiden käyttö on vasta-aiheista.
- Potilailla, joiden verisuonet ovat niin mutkaisia tai muotoutuneet siten, että ohjainkatetria, holkkia tai stenttijärjest-

elmää ei ole mahdollista asettaa turvallisesti.

- Potilailla, jotka ovat yliherkkiä nikkelititaanille.
- Potilailla, joilla on korjaamattomia verenvuotosairauksia.
- Yhteisen kaulavaltimon ostiumin leesioissa.
- Jo olemassa olevaan leuan katkokävelyyn.

5 VAROITUKSET

5.1 Yleinen varoitus

- Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ja jotka tuntevat kaulavaltimostentin asettamiseen yleisesti liittyvät periaatteet, kliiniset käyttötarkoitukset, komplikaatiot, sivuvaikutukset ja riskit.
- Kuten kaikilla verisuoni-implanteilla, stentin kontaminaatiosta johtuva infektio saattaa aiheuttaa tromboosin, pseudoaneurysman tai repeämän.
- Stenttaaminen suuren haarautuman poikki saattaa hidastaa tai estää myöhempiä diagnostisia tai terapeuttisia toimenpiteitä.
- Kun tarvitaan useita stenttejä, niiden materiaalien tulisi olla koostumukseltaan samankaltaisia.
- Älä käytä tuotetta sen pakkauksessa olevan "Viimeinen käyttöpäivä" -merkinnän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos sisäpussissa oleva lämpötilan osoitin on musta.
- Pidä potilaan aktivoitu hyytymisaika (ACT) >250 sekunnissa järjestelmän koko käytön ajan estääksesi veritulppien muodostumisen laitteeseen.
- Ylläpidä jatkuvaa huuhtelua, kun poistat tai asetat laitteita ohjausvaijerilla.
- Vaihda kaikki laitteet hitaasti välttyäksesi ilmaembolialta ja valtimovaurioilta.
- Ole varovainen, jos esilaajennat leesiota ilman embolialta suojausta, koska se saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä.
- Stentin asettaminen saattaa johtaa stentin distaalisen ja/tai proksimaalisen verisuonen dissekoitumiseen ja saattaa aiheuttaa verisuonen akuutin sulkeutumisen, mikä vaatii lisätoimenpiteitä (kaulavaltimon endarterektomiaa, laajentumisen lisäämistä tai ylimääräisten stenttien asettamista).
- Stentti saattaa aiheuttaa veritukoksen tai distaalista embolisaatiota tai se saattaa kulkeutua implantin asetuspaikasta valtimon luumenia pitkin alas.
- Stentin täytyy olla mitoitettu verisuonelle asianmukaisesti sen liikkumisen estämiseksi.
- Jos laajennettuun stenttiin tulee tromboosi, trombolyysiä ja PTA-toimenpidettä tulee yrittää.
- Stentti voidaan joutua poistamaan kirurgisesti, jos ilmenee komplikaatioita, kuten infektio, pseudoaneurysma tai fistulisaatiota.
- Valtimon ylivenyminen saattaa johtaa repeämään ja hengenvaaralliseen verenvuotoon.
- Jos käytössä on suodatin (embolialta suojaava järjestelmä), pidä CGuardin ja suodattimen välillä riittävästi tilaa estääksesi niitä takertumasta tai sotkeutumasta toisiinsa. Jos suodatin takertuu ja/tai sotkeutuu tai irtoaa, kirurginen vaihto tai muu katetritoimenpide saattaa olla tarpeen.
- Jos suodatinta (embolialta suojaavaa järjestelmää) käytetään, valitse järjestelmä, jossa on pitkä vaijeri (vähintään 300 cm).

5.2 Laitteen käyttövaroitus

- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. ÄLÄ käytä tätä tuotetta sen pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Pakkaus sisältää yhden itselaajentuvan kaulavaltimostenttijärjestelmän. Säilytä huoneenlämmössä.
- ÄLÄ käytä uudelleen. ÄLÄ steriloi uudelleen, sillä se voi vaarantaa laitteen toimintakyvyn ja lisätä ristikontaminaation riskiä asiaankuulumattoman käsittelyn takia.
- Varmista, että stentti on asetettu oikein ennen sen laajentamista. Kun laajentaminen on aloitettu, stentin asentoa ei voi muuttaa eikä sitä voi vetää uudelleen ulos. Stentin ulosottotavat ja ylimääräisten vaijerien, pyydysten ja/tai pihtien käyttäminen saattavat vaurioittaa kaulavaltimon verisuonia tai verisuoniyhteyttä entisestään. Komplikaatiot voivat johtaa verenvuotoon, hematoomaan, pseudoaneurysmaan, aivohalvaukseen tai kuolemaan.
- Valtimon ylivenyminen saattaa johtaa repeämään ja hengenvaaralliseen verenvuotoon.
- Stentin asettaminen saattaa johtaa stentin distaalisen ja/tai proksimaalisen verisuonen dissekoitumiseen ja saattaa aiheuttaa verisuonen akuutin sulkeutumisen, mikä vaatii lisätoimenpiteitä, kuten kaulavaltimon endarterektomiaa, ylimääräisten stenttien asettamista tai laajentumisen lisäämistä.
- Stentin täytyy olla mitoitettu asianmukaisesti sen liikkumisen estämiseksi. Stentti saattaa kulkeutua implanttipaikalta, embolisoitua tai aiheuttaa veritukoksen distaalisesti implanttikohdasta valtimon luumenia pitkin alaspäin.
- Pidä potilaan aktivoitu hyytymisaika (ACT) >250 sekunnissa stentin koko syöttämisen ja asettamisen ajan estääksesi veritulppien muodostumisen stentin syöttöjärjestelmään. Jos laajennettuun stenttiin tulee tromboosi, trombolyysiä ja PTA-toimenpidettä voidaan yrittää. Jos IIb-/IIIa-inhibiitoreita käytetään, pidä ACT >200 sekunnissa.
- Ylläpidä jatkuvaa huuhtelua, kun poistat tai asetat laitteita embolialta suojaavan laitteen ohjausvaijeria pitkin. Vaihda kaikki laitteet hitaasti välttyäksesi ilmaembolialta ja valtimovaurioilta.
- Pidä embolialta suojaavan järjestelmän ja stentin syöttöjärjestelmän ja/tai laajennetun stentin välillä riittävästi tilaa estääksesi niitä sotkeutumasta toisiinsa. Jos laitteet sotkeutuvat toisiinsa eikä tilannetta voi korjata, kirurgisia toimenpiteitä tulee harkita.

6 VAROTOIMENPITEET

6.1 Yleiset varotoimet

- Verisuoniyhteyden tulisi olla käytettävissä kaulavaltimon intervention aikana bradykardian tai takykardian hallitsemiseksi lääkehoidon tai väliaikaisen tahdistuksen avulla.

6.2 Stentin käsittelyä koskevat varotoimet

- Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa, jotta syöttöjärjestelmässä olevaa stenttiä ei käsitellä tai häiritä millään tavalla. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun katetria poistetaan pakkauksesta, asetetaan ohjausvaijerilla ja työnnetään hemostaasiventtiin ja ohjauskatetrin keskiön läpi.
- Tarkasta järjestelmä huolellisesti varmistaaksesi, että laite ei ole vahingoittunut kuljetuksen aikana. Älä käytä vaurioitunutta tuotetta.
- Vältä turhaa käsittelyä, joka voi taittaa syöttöjärjestelmän sykkyrälle tai vaurioittaa sitä. Pidä syöttöjärjestelmä mahdollisimman suorana ja syöttökahva paikallaan käyttöönoton aikana. Älä käytä laitetta, jos se on mutkalla.

- Varmista, että lukitusventtiili on auki, jotta ulkolehki voi liikkua vapaasti käyttöönnoton aikana.
- Älä altista syöttöjärjestelmää orgaanisille liuottimille, sillä sen rakenteellinen eheys ja/tai toimintakyky saattaa heikentyä.
- Älä irrota stenttiä syöttöjärjestelmä, sillä se saattaa vaurioittaa stenttiä. Jos stentti irrotetaan, sitä ei voi asettaa takaisin syöttöjärjestelmään.
- Stentti ja syöttöjärjestelmä on suunniteltu toimimaan yhtenä järjestelmänä, jota tulee käyttää vain suunnitellulla tavalla.

6.3 Stentin asettamista koskevat varotoimet

- Varmista, että stentin syöttöjärjestelmä on huuhdeltu täydellisesti heparinisoidulla suolaliuoksella ennen sen käyttöä. Älä käytä syöttöjärjestelmää, jos huuhtelun ei havaita poistuvan katetrin distaalisesta päästä ja lukitusventtiiliin läpi.
- Takaisinvuodon hallintaan käytettävien hemostaasiventtiilien käyttöä ei suositella.
- Järjestelmä ei ole yhteensopiva yli 0,014 tuuman (0,36 mm) vaijeria suurempien ohjausvaijerien tai embolialta suojaavien laitteiden kanssa.
- Järjestelmää on käytettävä yhdessä ohjainkatetrin tai holkin kanssa, jotta ohjausvaijerilla tai embolialta suojaavalla laitteella on riittävästi tukea koko toimenpiteen ajan.
- Jos stentin syöttöjärjestelmän asettamisen tai syöttämisen tai ulkolehkin ulosvetämisen aikana tuntuu vastusta, järjestelmä tulisi vetää varovaisesti ulos ja korvata toisella järjestelmällä.
- Kun katetrit ovat kehossa, niitä tulisi hallita vain fluoroskopian avulla. Korkealaatuisia kuvia tarjoavat röntgenlaitteet ovat tarpeen.
- Älä yritä vetää osittain laajentunutta stenttiä takaisin ohjainkatetrin tai holkin läpi, sillä stentti saattaa irrota syöttöjärjestelmästä.
- Vedä stenttijärjestelmä ulos varovasti, jos tunnet vastusta liikuttaessasi sitä holkin läpi tai vetäessäsi holkkia ulos.
- Syöttöjärjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi paineinjisoinnin kanssa. Paineinjisoinnin käyttö saattaa heikentää laitteen toimintakykyä.
- Jos leesio edellyttää useita stenttejä tai jos leesioita on useita, distaalinen leesio tulisi stentata ensin ja proksimaalinen leesio sen jälkeen. Kun stenttaus tapahtuu tässä järjestyksessä, ei tarvitse mennä proksimaalisen stentin ohi distaalisen stentin asettamiseksi, eivätkä valmiiksi asetetut stentit liiku paikoiltaan niin helposti.
- Jos peräkkäisiä stenttejä täytyy asettaa limittäin, limittyvät alueet tulisi pitää mahdollisimman pieninä (noin 5 mm). Yli 2 stentin ei tulisi olla koskaan limittäin.
- Implantoimisen jälkeiset varotoimet.
- Varovaisuutta tulee noudattaa, kun juuri laajennettu stentti yhdistetään muiden interventionaalisten laitteiden kanssa, jotta stentin geometria tai asettelu ei häiriintyisi.
- Jos laajennettuun stenttiin tulee tromboosi, trombolyysiä ja PTA-toimenpidettä tulee yrittää.

6.4 Implantoimisen jälkeiset varotoimet

- Varovaisuutta tulee noudattaa, kun juuri laajennettu stentti yhdistetään muiden interventionaalisten laitteiden kanssa, jotta stentin geometria tai asettelu ei häiriintyisi.
- Jos laajennettuun stenttiin tulee tromboosi, trombolyysiä ja PTA-toimenpidettä tulee yrittää.

7 MRI-YHTEENSOPIVUUS

Itselaajentuva, nitinolista valmistettu CGuard-stenttijärjestelmä on MRI-ehdollinen enintään 3 Teslan kenttävoimakkuudessa, kun koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorption-

opeus on enintään 2,0 W/kg 15 minuutin ajan. Lämpötilan nousun tulisi olla alle 0,5°C.

8 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraava luettelo sisältää näihin laitteisiin liittyvät mahdolliset haittavaikutukset, perustuen kirjallisuuteen ja kaulavaltimostenttien ja embolialta suojaavien laitteiden klinisiin ja kaupallisiin kokemuksiin:

- Äkillinen sulkeutuminen
- Akuutti sydäninfarkti
- Allerginen reaktio (varjoaineelle, lääkkeelle, stentille tai suodattimen materiaalille)
- Yhden silmän näön hämärtyminen
- Aneurysma tai pseudoaneurysma verisuonessa tai verisuoniyhteydessä
- Angina pectoris / sepelvaltimoiden iskemia
- Rytmihäiriöt (mukaan lukien ennenaikaiset lyönnit, bradykardia, eteis- ja/tai kammiotakykardia, eteis- ja/tai kammiovärinä [VF])
- Asystolia tai bradykardia, jotka vaativat väliaikaisen tahdistimen
- Arteriovenoosinen fisteli
- Antikoagulantista tai trombosyyttien toimintaa estävästä lääkkeestä johtuvat verenvuotokomplikaatiot, jotka vaativat verensiirtoa tai kirurgista toimenpidettä Aivoödeema
- Aivoverenvuoto
- Aivoiskemia
- Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (CHF)
- Kuolema
- Järjestelmäkomponentin irtoaminen ja/tai implantoituminen
- Verisuonen dissekoituminen
- Embolialta suojaavan distaalisen laitteen tromboosi/tukkeuma
- Distaalinen embolia (ilma, kudokset, plakki, tromboottinen materiaali, stentti)
- Hätäleikkaus tai kiireellinen leikkaus (kaulavaltimon endarterektomia [CEA])
- Hätäleikkaus stentin tai embolialta suojaavan distaalisen laitteen poistamiseksi
- Kuume
- Hematooma verisuoniyhteydessä, kirurgisella korjauksella tai ilman
- Verenvuototapahtuma, verensiirrolla tai ilman
- Hyperperfuusiosyndrooma
- Hypotensio/hypertensio
- Infektio, paikallinen tai systeeminen, mukaan lukien bakteremia tai sepsis
- Kudoksen/sisäelimen iskemia/infarkti
- Kipu (päässä/niskassa) / vakava yksipuolinen päänsärky
- Kipua katetrin syöttökohdassa
- Varjoaineesta johtuva munuaisinsuffisienssi / munuaisten vajaatoiminta
- Verisuonen restenoosi stentatussa kohdassa
- Kohtaus
- Stentin / embolialta suojaavan distaalisen laitteen takertuminen/vaurioituminen
- Stentin / embolialta suojaavan distaalisen laitteen luhistuminen tai murtuminen
- Stentin väärä asento / liikkuminen
- Stentin tromboosi/tukkeuma
- Aivohalvaus / serebrovaskulaarinen tapaturma (CVA) / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- Kaulavaltimon täydellinen tukkeuma
- Verisuonen tromboosi/tukos pistokohdassa, hoitokohdassa tai etäkohdassa
- Verisuonen dissekoituma, perforaatio tai repeämä
- Verisuonispasmia tai verisuonen supistuminen

9 STENTIN KOON MÄÄRITTÄMINEN

- Stentin tarkka mitoittaminen on tärkeää onnistuneen stenttauksen kannalta. Verisuonen ja stentin väliin kannattaa jättää vähintään 0,5 mm "häiriöväliä", jotta saavutetaan optimaalinen mitoitus ja itselaajentuvan stentin laajennus. Jos esimerkiksi hoidat 4,8 – 5,7 mm halkaisijaltaan olevaa verisuonta, valitse 6,0 mm stentti. Valitse 7,0 mm stentti verisuonelle, jonka halkaisija on 5,6 – 6,5 mm. Kaikenkokoisten stenttien lyhentyminen on keskimääräisesti alle 6 %. Stentin pituus on optimaalinen, kun se kattaa leesioalueen tarkalleen. Mikäli leesiota ei voida peittää yhdellä stentillä tarpeeksi, toista stenttiä voidaan käyttää.
- Syöttöjärjestelmän toimintapituus on 120 cm, ja se on yhteensopiva 0,014 tuuman embolialta suojaavien laitteiden ja ohjausvaijereiden kanssa. Holkit ja ohjainkatetrit, joiden sisähalkaisija on vähintään 2,54 mm, ovat suositeltavia.

VAROITUS: CGUARD Carotid EPS on vasta-aiheinen yhteisen kaulavaltion ostiumin leesioissa.

VAROITUS: Stentin täytyy olla mitoitettu verisuonelle asianmukaisesti sen liikkumisen estämiseksi.

10 VAADITTAVAT MATERIAALIT

- Verisuoniholkki (7F, sisähalkaisija: 2,54 mm) tai ohjainkatetri (8F, sisähalkaisija: 2,6 mm). Ohjainkatetrin tai holkin pituuden ei tulisi häiritä stentin syöttöjärjestelmän vaatimuksia.
- Valinnainen pallolaajennuskatetri.
- Mikä tahansa kaulavaltimon embolialta suojaava laite, jossa on 300 cm pitkä ja 0,014 tuumaa paksu ohjausvaijeri.
- 2–3 kpl ruiskuja (10–20 cc).
- 500 cc heparinisoitua normaalia suolaliuosta (steriili).

TÄRKEÄÄ: CGUARD-järjestelmä ei ole yhteensopiva yli 0,014 tuumaa (0,36 mm) paksujen ohjausvaijereiden tai embolialta suojaavien laitteiden kanssa.

11 VALMISTELU

Potilaan valmistelun ja sterilisointitoimien tulisi olla samoja kuin missä tahansa pallolaajennustoimenpiteessä. Kaulavaltimon stentti tulee asettaa ahtautuneeseen tai tukkeutuneeseen kaulavaltimoon leikkaussalissa, jossa on mahdollisuudet angiografiaan. Angiografia tulisi suorittaa leesion laajuuden ja kollateraalivirtauksen kartoittamiseksi. Hoidettavien verisuonien täytyy olla riittävän avoimia tai avattuja, jotta interventiota voidaan jatkaa.

12 KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

- Poista OTW-syöttöjärjestelmällä varustettu, itselaajentuva kaulavaltimon CGUARD-stentti sen suojapakkauksesta. Aseta laite tasaisesti. Varo taittamasta katetrin syöttöjärjestelmän vartta rullalle.

TÄRKEÄÄ: Tarkasta OTW-syöttöjärjestelmällä varustettu, itselaajentuva kaulavaltimon CGUARD-stentti huolellisesti varmistaaksesi, että laite ei ole vahingoittunut kuljetuksen aikana. Älä käytä vaurioitunutta laitetta.

TÄRKEÄÄ: Syöttöjärjestelmässä on sisäinen varsi. Vältä turhaa käsittelyä, joka voi taittaa syöttöjärjestelmän sykkyrälle tai vaurioittaa sitä. Pidä syöttöjärjestelmä mahdollisimman suorana ja syöttökahva paikallaan käyttöönoton aikana. Älä käytä laitetta, jos se on mutkalla.

- Tarkasta syöttöjärjestelmän holkki varmistaaksesi, että se ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja ettei stentti ylety proksimaalisen merkin päälle.
- Varmista, että stentti on kokonaan holkin alla.

TÄRKEÄÄ: Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa, jotta syöt-

töjärjestelmässä olevaa stenttiä ei käsitellä tai häiritä millään tavalla. Tämä on erityisen tärkeää silloin, kun syöttöjärjestelmää poistetaan pakkauksesta, asetetaan embolialta suojaavalla distaalisella laitteella tai ohjausvaijerilla ja työnnetään hemostaasiventtiiliin ja ohjauskatetrin keskiön läpi.

TÄRKEÄÄ: Syöttöjärjestelmän stentin on suunniteltu toimivan järjestelmänä. Älä irrota stenttiä syöttöjärjestelmä, sillä se saattaa vaurioittaa stenttiä. Jos stentti irrotetaan, sitä ei voi asettaa takaisin syöttöjärjestelmään.

- Varmista, että stentti on oikean kokoinen halkaisijaltaan ja pituudeltaan lukemalla syöttöjärjestelmän sisävarren luerliittimen kahvassa olevat tekniset tiedot. Älä käytä laitetta, jos huomaat virheitä.

13 SYÖTTÖJÄRJESTELMÄN VALMISTELU

TÄRKEÄÄ: Älä altista syöttöjärjestelmää orgaanisille liuottimille, sillä sen rakenteellinen eheys ja/tai toimintakyky saattaa heikentyä.

- Täytä 10 cc ruisku heparinisoidulla normaalilla suolaliuoksella ja injektoidu suolaliuos sisävarren proksimaalisen pään luerliittimen tiivisteiden läpi sekä ohjausvaijerin luumenille, että laitteen luumenin kaksiahaaraiselle luerliittimelle. Huuhtelee, kunnes näet nesteen poistuvan syöttöjärjestelmästä katetrin distaalisesta päästä.

TÄRKEÄÄ: Varmista, että stentin syöttöjärjestelmä on huuhdeltu täydellisesti heparinisoidulla suolaliuoksella ennen sen käyttöä. Älä käytä syöttöjärjestelmää, jos huuhtelun ei havaita poistuvan holkin distaalisesta päästä.

- Pidä laite suorassa ja tasaisena estääksesi vartta taittumasta sykkyrälle.

14 LEESION VALMISTELU

VAROITUS: Anna hepariiniannos, joka riittää ylläpitämään ACT:n >250 sekunnin ajan estääksesi tromboosien muodostumisen laitteeseen.

TÄRKEÄÄ: Verisuoniyhteyden tulisi olla käytettävissä kaulavaltimon stenttauksen aikana bradykardia ja/tai hypotension hallitsemiseksi tahdistimella tai lääkähoidolla tarvittaessa.

TÄRKEÄÄ: OTW-syöttöjärjestelmällä varustettua, itselaajentuvaa kaulavaltimon CGUARD EPS -stenttiä täytyy käyttää ohjauskatetrin tai holkin kanssa, jotta tuki 0, 014 tuuman ohjausvaijerille tai embolialta suojaavalle laitteelle säilyy koko toimenpiteen ajan.

TÄRKEÄÄ: Takaisinvuodon hallintaan käytettävien hemostaasiventtiilien käyttöä ei suositella.

TÄRKEÄÄ: Kun katetrit ovat kehossa, niitä tulisi hallita vain fluoroskopian avulla. Korkealaatuisia kuvia tarjoavat röntgenlaitteet ovat tarpeen.

VAROITUS: Ylläpidä jatkuvaa huuhtelua, kun poistat tai asetat laitteita ohjausvaijeria tai embolialta suojaavaa laitetta pitkin. Tee kaikki vaihdot hitaasti välttyäksesi ilmaembolialta ja valtimovaurioilta.

- Esilaajenna leesiota tarvittaessa sopivankokoisella pallolaajennuskatetrilla vähintään 3,0 mm:iin sen jälkeen, kun distaalinen suojalaite on paikoillaan leesion yli. Huom: Jos esilaajennuspalloa ei käytetä, luminaalisen aukon täytyy olla vähintään 3,0 mm, jotta stentin syöttöjärjestelmä pääsee läpi.
- Pidä embolialta suojaavan laitteen vaijeri paikallaan ja vedä pallolaajennuskatetri ulos.

15 SYÖTTÖMENETTELY

- Jos leesio on esilaajennettu, poista pallokatetri ja aseta

syöttöjärjestelmä takaisin embolialta suojaavan laitteen 0,014 tuuman (0,36 mm) vaijeriin. Käytettävän embolialta suojaavan laitteen vaijerin täytyy olla 300 cm pitkä. Vaijeri tulee ulos syöttöjärjestelmän luer-liittimestä.

TÄRKEÄÄ: Syöttöjärjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi paineinjisoinnin kanssa. Paineinjisoinnin käyttö saattaa heikentää laitteen toimintakykyä.

- Pidä laite suorassa estääksesi vartta taittumasta sykkyrälle.
- Aseta syöttöjärjestelmä hemostaasiventtiin sovittimen läpi.

TÄRKEÄÄ: Jos syöttöjärjestelmän asettamisen aikana tuntuu vastusta, järjestelmä tulisi vetää ulos ja korvata toisella järjestelmällä.

- Työnnä stenttiä ja syöttöjärjestelmää eteenpäin fluoroskopian avulla leesioalueelle.

TÄRKEÄÄ: Vältä jännitystä syöttöjärjestelmässä ennen käyttöönottoa.

16 STENTIN LAAJENTAMINEN

VAROITUS: Varmista, että stentti on asetettu oikein ennen sen laajentamista. Kun laajentaminen on aloitettu, stentin asentoa ei voi muuttaa eikä sitä voi vetää uudelleen ulos. Stentin ulosottotavat (ylimääräisten vaijerien, pyydysten ja/tai pihkien käyttäminen) saattavat vaurioittaa kaulavaltimon verisuonia tai verisuoniyhteyttä entisestään. Komplikaatioihin voi sisältyä kuolema, aivohalvaus, verenvuoto, hematooma tai pseudoaneurysma.

TÄRKEÄÄ: Kun stentin asettaminen on aloitettu, älä yritä vetää osittain laajentunutta stenttiä takaisin ohjauskatetrin tai holkin läpi, sillä stentti saattaa irrota syöttöjärjestelmästä.

- Varmista angiografialla, että stentti on asetettu oikein ennen sen laajentamista. Säädä asentoa tarvittaessa.
- Pidä kahva toisella kädellä paikoillaan ja avaa lukitusventtiili.

Huom: Varmista, että syöttöjärjestelmä on suora eikä mutkalla. Pidä syöttöjärjestelmän sisävarsi paikoillaan laajennuksen ajan. Älä pidä kiinni syöttökatetrin ulkoholkista laajennuksen aikana. Sen täytyy päästä liikkumaan vapaasti.

- Laajenna stentti vetämällä ulkoholkia hitaasti ulospäin. Jatka ulosvetämistä, kunnes stentti on laajentunut kokonaan.
- **Huom:** Jos ulkoholkia vedettäessä ilmenee merkittävä vastusta ennen kuin stentin laajennus on alkanut, lukitse venttiili uudelleen ja poista järjestelmä. Kun laajennus on alkanut, stenttiä ei voi irrottaa holkista.

TÄRKEÄÄ: Mikäli stentin syöttäminen onnistuu vain osittain, koska stentti ei voi laajentua kokonaan, poista koko syöttöjärjestelmä potilaasta. Tämä saattaa vaurioittaa verisuonen seinämää ja vaatia kirurgisia toimenpiteitä.

- Käännä venttiili lukitusasentoon ja vedä syöttöjärjestelmän distaalinen kärki varovasti ulos stentin läpi. Poista syöttöjärjestelmä potilaasta.
- Varmista fluoroskopian avulla, että stentti on laajentunut kohdeleesiossa.
- Jos stentin täytyy peittää seinämää enemmän tai muita interventionaalisia laitteita tarvitaan, stentti voidaan jälkilajentaa pallolajennuskatetrilla. Älä laajenna stenttiä yli sen rajoittamattoman enimmäishalkaisijan, joka on ilmoitettu tuotemerkinnässä ja taulukossa 1. Jälkilajenna tarvittaessa valitun pallokatetrin mukana toimitetun kaavion mukaisesti.

TÄRKEÄÄ: Jos leesio edellyttää useita stenttejä tai jos leesioita on useita, distaalinen leesio tulisi stentata ensin ja proksimaalinen leesio sen jälkeen. Kun stenttaus tapahtuu tässä järjestyksessä, ei tarvitse mennä proksimaalisen stentin ohi distaalisen stentin asettamiseksi, eivätkä valmiiksi asetetut stentit liiku paikoiltaan niin helposti.

TÄRKEÄÄ: Jos peräkkäisiä stenttejä tarvitsee asettaa limittäin, limittyvät alueet tulisi pitää mahdollisimman pieninä (noin 5 mm). Yli kahden (2) stentin ei tulisi olla koskaan limittäin.

TÄRKEÄÄ: Varovaisuutta tulee noudattaa, kun juuri laajennet-

tu stentti yhdistetään muiden interventionaalisten laitteiden kanssa, jotta stentin geometria tai asettelu ei häiriintyisi.

VAROITUS: Valtimon ylivenyminen saattaa johtaa repeämään ja hengenvaaralliseen verenvuotoon.

17 STENTIN JÄLKIASETTELU

- Stentin asettamisen jälkeen tulee suorittaa angiogrammi verisuonen avoimuuden ja verisuonen lumeniin jäljelle jääneen ahtauman määrittämiseksi.

VAROITUS: Stentti saattaa aiheuttaa veritukoksen tai distaalista embolisaatiota tai se saattaa kulkeutua implantin asetuspaikasta valtimon lumenia pitkin alas. Stentin täytyy olla mitoitettu verisuonelle asianmukaisesti sen liikkumisen estämiseksi. Jos laajennettuun stenttiin tulee tromboosi, trombolyyysiä ja PTA-toimenpidettä tulee yrittää.

- Kun angiogrammi on suoritettu, embolialta suojaava laite tulisi poistaa sen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Potilaille tulee antaa asianmukainen lääkehoito antikoagulantteilla / trombosyyttien toimintaa estävillä lääkkeillä.

VAROITUS: Stentti voidaan joutua poistamaan kirurgisesti, jos ilmenee komplikaatioita, kuten infektiota, pseudoaneurysma tai fistulisaatiota.

18 TAKUU/VASTUU

Tämä tuote ja sen laitteen jokainen osa on suunniteltu, valmistettu, testattu ja pakattu kaikkea kohtuullista huolellisuutta noudattaen. InspireMD-käyttöohjeiden sisältämät varoitukset katsotaan tämän ehdon erottamattomaksi osaksi. InspireMD myöntää tuotteelle takuun sen vanhenemispäivämäärään asti. Takuu on voimassa sillä edellytyksellä, että tuotetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. InspireMD ei vastaa tuotteen kaupallisesta hyödynnettävyydestä tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. InspireMD ei ole vastuussa tuotteen aiheuttamista välitömistä, välillisistä, epäsuorista eikä liitännäisvahingoista. Ellei kyseessä ole InspireMD:n petos tai vakava virhe, ostajalle myönnettävä vahingonkorvaus ei ole missään tapauksessa suurempi kuin tuotteen laskutushinta. Näiden ehtojen sisältämä takuu käsittää ja korvaa vikoja ja lakien ja määräysten mukaisuutta koskevat lakisääteiset takuut ja vapauttaa InspireMD:n toimitettua tuotetta koskevista muista mahdollisista vastuista niiden alkuperästä riippumatta. Näiden takuuta ja vastuuta koskevien rajoitusten tarkoituksena ei ole olla ristiriidassa sovellettavien lakien pakottavien säännösten kanssa. Jos toimivaltainen tuomioistuin toteaa jonkin vastuuvapauslausekkeen kohdista olevan pätemätön tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta jäljellä olevaan osaan, joka pysyy edelleen voimassa. Pätemätön kohta korvataan pätevällä kohdalla, joka kuvastaa parhaiten InspireMD:n oikeutettua halua rajoittaa vastuutaan ja takuutaan. Kenelläkään ei ole valtuutta sitoa InspireMD:tä tuotetta koskevaan takuuseen tai vastuuseen.

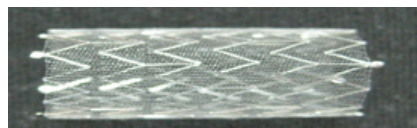


Figure 1 - Système de Protection Contre L'embolie Carotidienne CGuard (EPS)

Le système de largage du Stent est un système coaxial sur câble (OTW). Il dispose d'une longueur de travail de 120 cm et est compatible avec les guides de 0,014 pouces et les dispositifs de protection contre l'embolie. Les gaines et sondes de guidage d'un diamètre interne minimal de 2,54 mm sont compatibles. Le système de largage est composé d'un arbre interne situé à l'intérieur du lumen de l'arbre externe qui constitue la composante du tube coulissant. A l'extrémité proximale de l'arbre intérieur se trouve l'embout luer qui permet de rincer la zone coaxiale et sert d'accès au guide. Deux repères radio-opaques sont situés sur l'arbre interne chacun à une extrémité du stent pour aider à mettre le stent en place sous fluoroscopie. Un troisième repère radio-opaque situé à l'extrémité distale de l'arbre extérieur permet de visualiser la rétraction de la gaine lors du déploiement du stent. La Figure 2 est une illustration en images du système de largage.

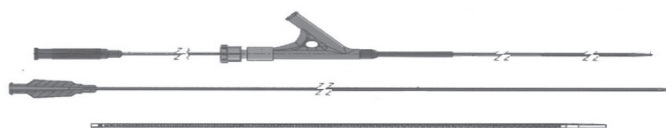


Figure 2 - Composantes du système de largage.

En haut : Le cathéter et l'embout luer divisé,
Au milieu: arbre interne et embout luer, en bas : extrémité intérieure

Table des Matières

1	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	33
2	LIVRÉ AVEC	33
3	INDICATIONS	33
4	CONTRE-INDICATIONS	33
5	AVERTISSEMENTS	34
5.1	Avertissement Général	34
5.2	Avertissement concernant l'utilisation du dispositif	34
6	PRÉCAUTIONS	34
6.1	Précautions D'ordre Général	34
6.2	Manipulation du Stent – Précautions	34
6.3	Mise en Place du Stent - Précautions	35
6.4	Précautions Post Implantation	35
7	COMPATIBILITÉ AVEC UNE IRM	35
8	EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS	35
9	DÉTERMINATION DE LA TAILLE DU STENT	35
10	MATÉRIEL REQUIS	36
11	AVANT PROCÉDURE	36
12	INSPECTION AVANT UTILISATION	36
13	PRÉPARATION DU SYSTÈME DE LARGAGE	36
14	PRÉPARATION DE LA LÉSION	36
15	PROCÉDURE DE LARGAGE	36
16	DÉPLOIEMENT DU STENT	37
17	APRÈS LA POSE DU STENT	37
18	GARANTIE/RESPONSABILITÉ	37

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de Stent carotidien de protection contre l'embolie CGuard d'Inspire MD (EPS) a été conçu pour être un stent auto dilatable dans la carotide via une gaine vasculaire (7F, ID : 2,54 mm) ou une sonde de guidage (8F, ID : 2,6mm) utilisant un système de largage par câble (OTW). Ce stent auto dilatable est fabriqué à partir d'un alliage de nickel et de titane (Nitinol) et recouvert d'une maille de protection fixe. Il est compressé et chargé dans le système de largage OTW, largué dans la zone de la lésion puis détendu grâce à la rétraction de la gaine de protection. Le stent et le filet restent en place et servent d'échafaudage permanent au vaisseau. Lors du déploiement, le stent exerce une force radiale vers l'extérieure sur le lumen de l'artère afin d'établir une certaine perméabilité. Les stents existent dans les tailles suivantes :

diamètre du vaisseau (mm)	Halkaisija (mm)	longueur (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tableau 1- Tailles de CGuard

2 LIVRÉ AVEC

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Non pyrogène. Contenu : Un (1) stent carotidien auto dilatable avec système de largage OTW.

Ce système est placé à l'intérieur d'un cercle et rattaché à un support arrière.

Stockage Conserver dans un endroit sec, obscur et frais.

3 INDICATIONS

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

- Les patients présentant des symptômes neurologiques et une sténose de >50% de l'artère carotide commune diagnostiquée par échographie ou angiogramme ou les patients ne présentant aucun symptôme neurologique mais ayant une sténose de >80% de la carotide commune ou interne diagnostiquée par échographie ou angiogramme.
- Les patients présentant un vaisseau dont les diamètres de référence sont compris entre 4,8 mm et 9,0mm dans la lésion cible.

4 CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent carotidien CGuard est contre-indiqué chez

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

- En cas de lésions de l'ostium de l'artère carotide commune.
- En cas de claudication préexistante de la mâchoire.

5 AVERTISSEMENTS

5.1 Avertissement Général

- Seuls les médecins rigoureusement formés à cet effet et familier des principes, applications cliniques, complications, effets secondaires et dangers liés à la pose d'un stent carotidien doivent utiliser ce dispositif.
- Comme avec n'importe quel autre type d'implant vasculaire, une infection due à la contamination du stent peut entraîner une thrombose, un pseudo anévrisme ou une rupture.
- La pose d'un stent au-dessus d'une bifurcation importante peut affecter voire empêcher tout diagnostic futur ou procédures thérapeutiques.
- Lorsque plusieurs stents sont requis, les matériaux des différents stents devront avoir une composition similaire.
- Ne pas utiliser ce produit après sa date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser ce produit si l'indicateur de température de la poche interne est noir.
- Maintenez le temps de coagulation activée du patient (TCA) à plus de 250 secondes pendant l'utilisation du système pour éviter la formation d'un thrombus sur le dispositif.
- Maintenez un rinçage permanent lors du retrait et de la réinsertion des dispositifs sur le guide.
- Effectuez tous les échanges lentement pour éviter toute embolie gazeuse ou traumatisme à l'artère.
- Il convient de se montrer prudent en cas de pré dilatation de la lésion sans protection embolique, cela risque en effet d'avoir un effet désastreux.
- L'implantation d'un stent peut entraîner la dissection du vaisseau distal et/ou proximal au stent et causer une obturation brutale du vaisseau nécessitant une intervention supplémentaire (endartériectomie, une dilatation supplémentaire ou la pose d'autres stents).
- Le stent peut déclencher un thrombus, une embolisation distale ou migrer du site de l'implant vers le lumen de l'artère.
- Une adaptation de la taille du stent au vaisseau est nécessaire afin de réduire les possibilités de migration du stent.
- En cas de thrombose du stent dilaté, une thrombolyse et un ATP devront être tentés.
- En cas de complications telles qu'infection, pseudo anévrisme ou fistulisation, le retrait du stent par voie chirurgicale peut être requis.
- Un étirement excessif de l'artère peut entraîner une rupture et une hémorragie mettant la vie du patient en danger.
- Si un filtre (système de protection embolique) est utilisé, veillez à maintenir une distance convenable entre CGuard et le filtre pour éviter tout enchevêtrement. En cas d'engagement et/ou d'enchevêtrement ou de détachement du filtre, le recours à la chirurgie ou l'ajout d'un cathéter via une intervention chirurgicale pourra être nécessaire.
- Si un filtre (système de protection embolique) est utilisé, choisissez un dispositif muni d'un long fil (au moins 300 cm).

5.2 Avertissement concernant l'utilisation du dispositif

- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas utiliser ce produit après sa date de péremption indiquée sur l'emballage.
- L'emballage contient un système de stent carotidien autodilatable. Stockez à la température de la pièce.
- Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser car cela peut affecter les performances de l'appareil et accroître les risques de contamination croisée suite à un retraitement inadéquat.
- Vérifier que le stent est bien positionné avant son déploiement.

ement. Une fois le déploiement commencé il est impossible de repositionner ou de le recapturer. Les méthodes d'extraction du stent et le recours à des fils, collets supplémentaires et/ou forceps peuvent occasionner un traumatisme supplémentaire à la carotide ou au site d'accès au vaisseau. Les complications peuvent entraîner une hémorragie, des hématomes, un pseudo anévrisme, une attaque voire le décès du patient.

- Un étirement excessif de l'artère peut entraîner une rupture et une hémorragie mettant la vie du patient en danger.
- L'implantation d'un stent peut entraîner la dissection du vaisseau distal et/ou proximal au stent et causer une obturation brutale du vaisseau nécessitant une intervention supplémentaire telles qu'une endartériectomie de la carotide, une dilatation supplémentaire ou la pose d'autres stents.
- Une adaptation de la taille du stent au vaisseau est nécessaire afin de réduire les possibilités de migration du stent. Le stent peut migrer du site de l'implant, entraîner une embolie ou un thrombus distal du site de l'implant vers le lumen de l'artère.
- Maintenez le temps de coagulation activé du patient (TCA) à plus de 250 secondes pendant le largage du stent et la procédure d'implantation afin d'éviter la formation de thrombus sur le système de largage du stent. En cas de thrombose du stent dilaté, une thrombolyse et un ATP pourront être tentés. Si des inhibiteurs IIb/IIIa sont utilisés, maintenez le TCA du patient en dessous de 200 secondes.
- Assurer un rinçage continu lors du retrait ou de l'insertion des dispositifs sur le guide du système de protection embolique. Effectuez tous les échanges lentement pour éviter toute embolie gazeuse ou traumatisme à l'artère.
- Maintenez une distance adéquate entre le système de protection embolique et le système de largage du stent et/ou le stent déployé afin d'éviter que les deux systèmes ne s'enchevêtrent. En cas d'enchevêtrement impossible à démêler, une intervention chirurgicale pourra être envisagée.

6 PRÉCAUTIONS

6.1 Précautions D'ordre Général

- Un accès veineux doit être disponible pendant l'intervention sur la carotide afin de faire face à une bradycardie ou tachycardie par traitement médical ou stimulation temporaire.

6.2 Manipulation du Stent - Précautions

- Veiller à ne pas manipuler ou endommager le stent de quelque manière que ce soit sur le système de largage. Ceci est particulièrement important lors de la sortie du cathéter de son emballage, sa mise en place sur le guide et sa progression à travers la valve hémostatique et l'embout du guide du cathéter.
- Inspecter minutieusement le système pour s'assurer que le dispositif n'a pas été endommagé pendant son transport. Ne pas utiliser un appareil endommagé.
- Veiller à éviter toute manipulation superflue susceptible de couder ou d'endommager le système de largage. Maintenir le système de largage le plus droit possible et la poignée de largage statique pendant le déploiement. Ne pas utiliser si le dispositif est coudé.
- S'assurer que le dispositif d'obturation est ouvert afin de garantir le mouvement de la gaine extérieure pendant le déploiement.
- Ne pas exposer le système de largage à des solvants organiques susceptibles d'affecter son intégrité structurelle et/ou le fonctionnement du dispositif.
- Ne pas sortir le stent de son système de largage, car cela peut endommager le stent. Une fois sorti, le stent ne peut pas être remis en place dans le système de largage.

- Le stent et le système de largage ont été conçus pour fonctionner en tant que système intégré à utiliser uniquement de la manière prévue.

6.3 Mise en Place du Stent - Précautions

- S'assurer du rinçage du système de largage à l'aide de sérum physiologique hépariné. Ne pas utiliser le système de largage si le flux de rinçage ne sort pas par l'extrémité distale du cathéter et ne traverse pas le dispositif d'obturation.
- L'utilisation de valves hémostatiques de contrôle du retour sanguin n'est pas recommandée.
- Le système n'est pas compatible avec des guides ou systèmes de protection embolique d'une largeur supérieure à 0,014 pouces (0,36 mm).
- Le système doit être utilisé avec un guide cathéter ou une gaine pour assurer un support adéquat du guide ou du système de protection embolique pendant la procédure.
- En cas de résistance lors de l'introduction ou du largage du système de stent ou de la rétraction de la gaine extérieure, le système devra être retiré avec précaution et on aura recours à un autre système.
- Une fois le cathéter dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous fluoroscopie. Un équipement de radiologie fournissant des images de haute qualité est requis.
- Ne pas tenter de tirer un stent partiellement déployé vers l'arrière, à travers le guide ou la gaine, cela pourrait entraîner un délogement du système de largage.
- Retirer le stent avec précaution en cas de résistance lors de son déplacement à travers la gaine ou de la rétraction initiale de la gaine.
- Le système de largage n'a pas été conçu pour être utilisé avec une injection automatique. Le recours à l'injection automatique est susceptible d'affecter les performances du dispositif.
- Si plus d'un stent est requis pour couvrir la lésion ou en cas de lésions multiples, la lésion distale doit être stentée en premier puis la lésion proximale. La pose de stents dans cet ordre évite d'avoir à traverser le stent proximal pour placer le stent distal et réduit les risques de délogement des stents déjà en place.
- Si un chevauchement de stents séquentiels est nécessaire, le chevauchement devra être limité à un chevauchement minimal (environ 5 mm). En aucun cas on n'autorisera le chevauchement de plus de 2 stents.

6.4 Précautions Post Implantation

- Il convient d'être particulièrement prudent lorsque l'on traverse un stent vendant d'être déployé avec d'autres dispositifs d'intervention afin d'éviter de déranger la géométrie et la position du stent.
- En cas de thrombose du stent dilaté, une thrombolyse et un ATP devront être tentés.

7 COMPATIBILITÉ AVEC UNE IRM

Le système de stent auto-dilatable au Nitinol CGuard présente une compatibilité conditionnelle à la Résonance Magnétique à une puissance de champ magnétique de 3 Tesla ou moins pour un débit d'absorption spécifique moyenné sur l'ensemble du corps (DAS) de 2,0 W/kg pendant 15 minutes. L'augmentation de température produite ne doit pas dépasser 0,5°C.

8 EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS

La liste suivante, établie sur la base de la littérature et de l'expérience clinique et commerciale en matière de stents carotidiens et de systèmes de protection embolique, recense les effets secondaires possibles associés à ces dispositifs :

- Occlusion brutale
- Infarctus aigu du myocarde

- Réaction allergique (au produit de contraste, médicament, matériau du stent ou du filtre)
- Amaurose fugace
- Anévrisme ou pseudo anévrisme d'un vaisseau ou du site d'accès vasculaire
- Angine Ischémie coronaire
- Arythmie (y compris battements prématurés, bradycardie, tachycardie auriculaire et/ou ventriculaire, fibrillation auriculaire et/ou ventriculaire (VF))
- Asystolie ou bradycardie nécessitant la pose d'un pace-maker temporaire
- Fistule artério veineuse
- Complications hémorragiques en réaction aux antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants nécessitant une transfusion ou une intervention chirurgicale
- Œdème cérébral
- Hémorragie cérébrale
- Ischémie cérébrale
- Insuffisance cardiaque (CHF)
- Décès
- Détachement et/ou implantation d'une composante du système
- Dissection d'un vaisseau sanguin
- Thrombose du système de protection embolique distal ! occlusion embolique, distale (air, tissus, plaque, matériau thrombotique, stent)
- Intervention chirurgicale émergente ou urgente (endartériectomie carotidienne (CEA))
- Intervention chirurgicale émergente pour retirer le stent ou le dispositif distal de protection embolique
- Fièvre
- Hématome du site d'accès vasculaire avec ou sans réparation chirurgicale
- Événement hémorragique avec ou sans transfusion
- Syndrome d'hyper perfusion
- Hypotension/Hypertension
- Infection localisée ou systémique y compris bactériémie ou septicémie
- Ischémie/infarctus de tissus/d'un organe
- Douleur (tête/nuque)/importants maux de tête unilatéraux
- Douleur au site d'insertion du cathéter
- Insuffisance rénale/dysfonctionnement rénal due au produit de contraste
- Resténose du vaisseau sur le segment stenté
- Crise
- Enchevêtrement du stent/du dispositif de protection embolique distal/dommage
- Rupture ou fracture du stent/du dispositif de protection embolique distal
- Migration/mauvaise apposition du stent
- Thrombose/occlusion du stent
- Attaque/accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)
- Occlusion totale de l'artère carotidienne
- Thrombose vasculaire/occlusion sur le site d'insertion, site de traitement ou sur un site éloigné
- Dissection, perforation ou rupture vasculaire
- Spasmes ou retours vasculaires

9 DÉTERMINATION DE LA TAILLE DU STENT

La taille du stent doit être choisie avec soin et détermine le succès de l'implantation du stent. Une interférence minimale de 0,5 mm entre le vaisseau et le stent est recommandé pour un ajustement optimal du stent et permettre l'expansion du stent auto dilatable. Ainsi pour un vaisseau de 4,8 à 5,7 mm de diamètre on choisira un stent de 6,0 mm . Et pour un vaisseau de 5,6 à 6,5 mm de diamètre on

choisira un stent de 7,0 mm . Le pourcentage moyen de rapprochement pour toutes les tailles de stent est inférieur à 6%. Le mieux est d'utiliser le stent le plus court possible qui couvre l'intégralité de la lésion. Si un seul stent ne suffit pas à couvrir la lésion, on envisagera le recours à un deuxième stent.

- La longueur utile du système de largage est de 120 cm et est compatible avec les guides de 0,014 pouces et les dispositifs de protection contre l'embolie. Des gaines et sondes de guidage d'un diamètre interne minimal de 2,54 mm sont recommandées.

AVERTISSEMENT : L'utilisation du système de protection embolique carotidien CGUARD est contre-indiquée sur des lésions de l'ostium de la carotide commune.

AVERTISSEMENT : Une adaptation de la taille du stent au vaisseau est nécessaire afin de réduire les possibilités de migration du stent.

10 MATÉRIEL REQUIS

- Gaine vasculaire (7F, ID : 2,54 mm) ou une sonde de guidage (8F, ID : 2,6mm) la longueur du guide ou de la gaine ne doivent pas interférer avec les exigences du système de largage du stent.
- Cathéter de dilatation du ballonnet en option
- Tout EPD carotidien équipé d'un guide de 300 cm et 0,014 pouces.
- Deux ou trois seringues (10-20 cc).
- 500 cc de sérum physiologique hépariné normal (stérile).

ATTENTION: le système CGUARD n'est pas compatible avec des guides ou systèmes de protection embolique d'une largeur supérieure à 0,014 pouces (0,36 mm).

11 AVANT PROCÉDURE

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

12 INSPECTION AVANT UTILISATION

- Sortir le stent auto-dilatable de protection embolique de la carotide CGUARD avec système de largage OTW de son emballage de protection. Poser le dispositif à plat Veiller à ne pas couder la gaine du système de largage.

MISE EN GARDE: Inspecter minutieusement le système de stent auto-dilatable de protection embolique de la carotide CGUARD avec système de largage OTW pour s'assurer que le dispositif n'a pas été endommagé pendant son transport. Ne pas utiliser d'équipement endommagé.

MISE EN GARDE: Le système de largage est équipé d'un arbre interne Veiller à éviter toute manipulation superflue susceptible de couder ou d'endommager le système de largage. Maintenir le système de largage le plus droit possible et la poignée de largage statique pendant le déploiement. Ne pas utiliser si le dispositif est coudé.

- Inspecter la gaine du système de largage pour vérifier qu'elle n'a pas été endommagée pendant le transport et que le stent ne chevauche pas le marqueur proximal.
- S'assurer que le stent est entièrement couvert par la gaine.

MISE EN GARDE: Veiller à ne pas manipuler ou endommager le stent de quelque manière que ce soit sur le système de largage. Ceci est particulièrement important lors de la sortie du système de largage de son emballage, sa mise en place sur le guide du dispositif de protection embolique distal et sa pro-

gression à travers la valve hémostatique et l'embout du guide du cathéter.

MISE EN GARDE: Le stent du système de largage a été conçu pour fonctionner comme un système. Ne pas sortir le stent de son système de largage, car cela peut endommager le stent. Une fois sorti, le stent ne peut pas être remis en place dans le système de largage.

- Vérifier que le diamètre et la longueur du stent sont corrects en lisant les spécifications sur la poignée du luer de l'arbre intérieur du système de largage. Ne pas utiliser si des défauts ont été remarqués.

13 PRÉPARATION DU SYSTÈME DE LARGAGE

MISE EN GARDE: Ne pas exposer le système de largage à des solvants organiques susceptibles d'affecter son intégrité structurelle et/ou son fonctionnement.

- Remplir une seringue de 10 cc de sérum physiologique hépariné normal et l'injecter à travers l'embout luer à l'extrémité proximale du luer de l'arbre interne à la fois pour le lumen du guide et le luer ramifié du lumen du dispositif. Rincer et observer comment le liquide sort du système de largage à l'extrémité distale du cathéter.

MISE EN GARDE: S'assurer du rinçage du système de largage à l'aide de sérum physiologique hépariné. Ne pas utiliser le système de largage si le flux de rinçage ne sort pas par l'extrémité distale de la gaine.

- Le dispositif doit être maintenu droit et à plat pour éviter de couder la gaine.

14 PRÉPARATION DE LA LÉSION

AVERTISSEMENT: Administrer une dose d'héparine suffisante pour maintenir un TCA supérieur à 250 secondes et éviter la formation de caillots sur les dispositifs.

MISE EN GARDE: L'accès aux veines doit être possible pendant la pose d'un stent carotidien afin de gérer les problèmes de bradycardie ou d'hypotension en implantant un pacemaker ou en procédant à une intervention médicamenteuse, si nécessaire.

MISE EN GARDE: Le stent carotidien auto-dilatable EPS CGUARD doit être utilisé avec un cathéter ou une gaine de guidage pour assurer un support adéquat du guide de 0,014 pouces ou du dispositif de protection embolique durant la procédure.

MISE EN GARDE: L'utilisation de valves hémostatiques de contrôle du retour sanguin n'est pas recommandée.

MISE EN GARDE: Une fois le cathéter dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous fluoroscopie. Un équipement de radiologie fournissant des images de haute qualité est requis.

AVERTISSEMENT: Assurer un rinçage continu lors du retrait ou de l'insertion des dispositifs sur le guide ou sur le système de protection embolique. Effectuer tous les échanges lentement pour éviter toute embolie gazeuse ou traumatisme de l'artère.

- Si nécessaire, effectuer une pré-dilatation de la lésion à l'aide d'un ballonnet de dilatation de taille appropriée jusqu'à un minimum de 3,0mm après avoir mis le dispositif distal de protection en place au-delà de la lésion. Remarque : Si aucun ballonnet de pré-dilatation n'est utilisé, l'ouverture luminale minimale doit être de 3,0 mm pour permettre le passage du système de largage du stent.
- Laisser le fil du dispositif de protection embolique en place et retirer le cathéter de dilatation à ballonnet.

15 PROCÉDURE DE LARGAGE

En cas de pré dilatation, retirer le cathéter à ballonnet et placer le système de largage sur le fil du dispositif de protection embolique de 0,014 pouces (0,36 mm). Un fil de dispositif de protection embolique de 300 cm doit être utilisé. Ce fil sort du système de largage au niveau de l'embout luer.

MISE EN GARDE : Le système de largage n'a pas été conçu pour être utilisé avec un injecteur automatique. L'utilisation d'un injecteur automatique est susceptible d'affecter les performances du dispositif.

- Le dispositif doit être maintenu à plat pour éviter de couder la gaine.
- Insérer le système de largage via l'adaptateur de la valve hémostatique.

MISE EN GARDE: En cas de résistance lors de l'introduction du système de largage, le système devra être retiré et remplacé par un autre système.

- Faire avancer le stent et le système de largage sous guidage fluoroscopique jusqu'au site de la lésion.

MISE EN GARDE: Éviter toute tension dans le système de largage avant le déploiement.

16 DÉPLOIEMENT DU STENT

AVERTISSEMENT: Vérifier que le stent est bien positionné avant son déploiement. Une fois le déploiement commencé il est impossible de repositionner ou de le recapturer. Les méthodes d'extraction du stent (recours à des fils, collets supplémentaires et/ou forceps) peuvent occasionner un traumatisme supplémentaire à la carotide ou au site d'accès au vaisseau. Parmi les complications possibles : décès, attaque, hémorragie, hématome ou pseudo anévrisme.

MISE EN GARDE: Une fois la mise en place commencée, ne pas tenter de tirer un stent partiellement déployé vers l'arrière, à travers le guide ou la gaine, cela pourrait entraîner un délogement du système de largage.

- Vérifier la position du stent par angiographie avant de le déployer. Ajuster la position si nécessaire.
- Tout en tenant la poignée statique d'une main, déverrouiller le dispositif d'obturation.
- Remarque : S'assurer que le système de largage est droit et n'est pas enroulé. Maintenir l'arbre intérieur du système de déploiement statique pendant le déploiement. Ne pas tenir la gaine extérieure du cathéter de largage pendant le déploiement. Il doit pouvoir bouger librement.
- Déployer le stent en tirant lentement la gaine extérieure vers l'arrière. Continuer à tirer jusqu'à ce que le stent soit complètement déployé.
- Remarque : En cas de résistance importante lorsque l'on tire la gaine extérieure vers l'arrière avant la libération du stent, verrouiller le dispositif d'obturation et retirer le système. Une fois le déploiement commencé il est impossible de couvrir à nouveau le stent avec la gaine.

MISE EN GARDE: En cas de largage partiel du stent suite à une impossibilité de le déployer complètement, retirer tout le système de largage du patient. Cela risque d'endommager les parois du vaisseau et nécessiter une intervention chirurgicale. Remettre le dispositif d'obturation en position verrouillée, retirer précautionneusement l'extrémité distale du système de largage via le stent. Sortir le système de largage du patient. Confirmer le déploiement du stent sur la lésion cible sous fluoroscopie.

Si une apposition stent paroi supplémentaire est requise ou pour faciliter l'utilisation d'autres dispositifs d'intervention, le stent peut être dilaté après coup à l'aide d'un cathéter à ballonnet de dilatation. Ne pas dilater le stent au-delà de son diamètre maximum indiqué sur l'étiquette et le tableau n°1. Dilater en fonction des besoins conformément à la charte de conformité fournie avec le cathéter à ballonnet sélectionné.

MISE EN GARDE: Si plus d'un stent est requis pour couvrir la lésion ou en cas de lésions multiples, la lésion distale doit être stentée en premier puis la lésion proximale. La pose de stents dans cet ordre évite d'avoir à traverser le stent proximal pour placer le stent distal et réduit les risques de délogement des stents déjà en place.

MISE EN GARDE: Si un chevauchement de stents séquenti-

els est nécessaire, le chevauchement devra être limité à un chevauchement minimal (environ 5 mm). En aucun cas on n'autorisera le chevauchement de plus de 2 stents.

MISE EN GARDE: Il convient d'être particulièrement prudent lorsque l'on traverse un stent vendant d'être déployé avec d'autres dispositifs d'intervention afin d'éviter de déranger la géométrie et la position du stent.

AVERTISSEMENT: Un étirement excessif de l'artère peut entraîner une rupture et une hémorragie mettant la vie du patient en danger.

17 APRÈS LA POSE DU STENT

Après la pose du stent, un angiogramme doit être effectué pour confirmer la perméabilité du vaisseau et le pourcentage de sténose restant dans la lumière vasculaire.

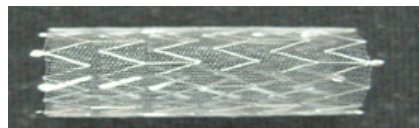
AVERTISSEMENT: Le stent peut déclencher un thrombus, une embolisation distale ou migrer du site de l'implant vers le lumen de l'artère. Une adaptation de la taille du stent au vaisseau est nécessaire afin de réduire les possibilités de migration du stent. En cas de thrombose du stent dilaté, une thrombolyse et un ATP devront être tentés.

- Une fois l'angiogramme terminé, le dispositif de protection embolique doit être retiré en suivant les instructions fournies avec le dispositif.
- Les patients devront être soumis à un traitement approprié aux anticoagulants et antiagrégants plaquettaires.

AVERTISSEMENT: En cas de complications telles qu'infection, pseudo anévrisme ou fistulisation, le retrait du stent par voie chirurgicale peut être requis.

18 GARANTIE/RESPONSABILITÉ

Le produit et chaque composant du système ont été conçus, fabriqués, testés et emballés avec tous les soins raisonnables. Les avertissements contenus dans le mode d'emploi de InspireMD sont expressément considérés comme partie intégrante de cette disposition. InspireMD garantit le produit jusqu'à la date de péremption indiquée sur celui-ci. La garantie est valide tant que l'utilisation du produit est consistante avec le mode d'emploi. InspireMD décline toute garantie de marchandabilité ou d'adéquation pour un usage particulier du produit. InspireMD décline toute responsabilité pour tout dommage direct, indirect, accidentel ou consécutif du au produit. Sauf dans le cas de fraude ou de faute grave de la part de InspireMD, le montant de l'indemnisation de tout dommage pour l'acheteur ne sera en aucun cas supérieur au montant de la facture des produits faisant l'objet du litige. La garantie contenue dans cette disposition intègre et se substitue aux garanties juridiques pour défauts et conformité, et exclut toute autre responsabilité possible de InspireMD, quelle que soit son origine, pour le produit fourni. Ces limitations de responsabilité et de garantie ne visent pas à remplacer les dispositions obligatoires de la loi en vigueur. Si une disposition de la clause de non responsabilité est jugée non valide par le Tribunal compétent ou en conflit avec la loi en vigueur, la partie restante ne sera pas affectée et restera en vigueur. La disposition non valide doit être remplacée par une disposition valide qui reflète mieux l'intérêt légitime de InspireMD en terme de limitation de sa responsabilité ou de garantie. Personne n'a l'autorité de lier InspireMD à une garantie ou une responsabilité concernant le produit.



1 ábra - CGuard karotisz embóliavédő rendszer (EPS)

Tartalomjegyzék

1	AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	38
2	FORGALOMBA KERÜLÉS	38
3	JAVALLATOK	38
4	ELLENJAVALLATOK	38
5	FIGYELMEZTETÉSEK	39
5.1	Általános figyelmeztetések 5	39
5.2	Eszköz használatára vonatkozó figyelmeztetés	39
6	ÓVINTÉZKEDÉSEK	39
6.1	Általános - Óvintézkedések	39
6.2	A sztent kezelése - Óvintézkedések	39
6.3	A sztent felhelyezése - Óvintézkedések	39
6.4	Beültetést követően - Óvintézkedések	40
7	MRI ÖSSZEFÉRHETŐSÉG	40
8	LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK	40
9	A SZTENT MÉRETÉNEK KIVÁLASZTÁSA	40
10	SZÜKSÉGES KELLÉKEK	41
11	ELJÁRÁS ELŐTT	41
12	ELLENŐRZÉS HASZNÁLAT ELŐTT	41
13	A FELHELYEZŐ RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE	41
14	A LÉZIÓ ELŐKÉSZÍTÉSE	41
15	FELHELYEZÉSI ELJÁRÁS	41
16	A SZTENT BEÜLTETÉSE	42
17	A SZTENT FELHELYEZÉSÉT KÖVETŐEN	42
18	JÓTÉLLÁS/TERMÉKFELELŐSSÉG	42

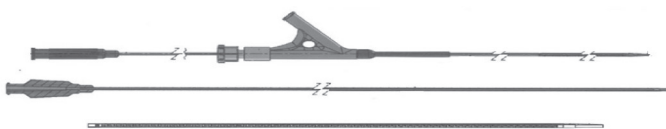
1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az InspireMD CGuard karotisz embóliavédő sztentrendszer (EPS) az arteria carotisba egy öntáguló sztentet helyez fel egy érrendszeri hüvely (7F, ID: 2,54 mm) vagy vezetőkatéter (8F, ID: 2,6mm) segítségével, Over-the-Wire (OTW) felhelyező rendszert használva. Az öntáguló sztent nikkel-titán ötvözetből (Nitinol) készül és állandó védőháló borítja. A sztentet összepréselt állapotban az OTW felhelyező rendszerbe töltik, a célváltózási pontba felhelyezik és a védőhüvely eltávolításával kitágítják. A sztent és a háló az érben maradnak, ahol érerősítő implantátum szerepét töltik be. Felhelyezéskor a sztent egy kifelé ható radiális erőt gyakorol az arteriális lumenre az átjárhatóság biztosítása céljából. A sztentek az alább látható méretekben érhetők el.

Ér átmérője (mm)	Halkaisija (mm)	hossz (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Táblázat 1- CGuard mérettáblázat

A sztentfelhelyező rendszer egy koaxiális Over-the-Wire (OTW) rendszer. A felhelyező rendszer munkahossza 120 cm és 0,014"-es vezetődróttal és embóliavédő eszközökkel kompatibilis. A minimum 2,54 mm belső átmérőjű hüvelyek és vezetőkatéterek kompatibilisek. A felhelyező rendszer a csúszócső elemet alkotó külső szár lumenjében található belső szárból áll. A belső szár proximális végéhez kapcsolódó „luer” lehetővé teszi a koaxiális terület irrigálását és a vezetődrót hozzáférését. A belső száron két sugárfogó jelzőcsík található - a sztent mindkét végén egy -, elősegítve a sztent felhelyezését fluoroszkópiás eljárás során. A külső hüvely disztális végén elhelyezett harmadik sugárfogó jelzőcsík a sztent felhelyezése során lehetővé teszi a hüvely megfigyelését. A 2. ábrán a felhelyező rendszer ábrája látható.



2 ábra - A felhelyező rendszer elemei.
Fent: Katéter és hasított szárú luer,
Középen: belső szár és luer, lent: belső hegy

2 FORGALOMBA KERÜLÉS

Az eszköz ETO gázzal van sterilizálva. Nem pirogén.
Tartalom: Egy (1) CGUARD öntáguló karotisz sztent OTW felhelyező rendszerrel.
A rendszer egy hurokba van helyezve és a tartólapra van rögzítve.
Tárolás: Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.

3 JAVALLATOK

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

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

4 ELLENJAVALLATOK

A CGuard karotisz sztent a következő esetekben ellenjavallott:

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

5 FIGYELMEZTETÉSEK

5.1 Általános figyelmeztetések

- Csak a karotisz sztent felhelyezésének módszerében képzett, a gyakran klinikai alkalmazásokat, komplikációkat, mellékhatásokat és kockázatokat ismerő orvosok használhatják ezt az eszközt.
- Mint minden érimplantátum esetén, a sztent szennyeződése miatt fellépő másodlagos fertőzés trombozist, pszeudo-aneurizmát vagy beszakadást okozhat.
- Egy nagyobb érelágazásba történő sztentfelhelyezés hátráltatja vagy akadályozhatja a jövőben sorra kerülő diagnosztikai vagy kezelési eljárásokat.
- Ha több sztent felhelyezésére van szükség, a sztenteknek azonos anyagból kell lenniük.
- A terméket ne használja fel a csomagoláson feltüntetett „Lejárat dátum” után.
- Ne használja a terméket, ha a belső tasakhőmérsékletjelzője fekete színű.
- Tartsa a beteg aktivált véralvadási idejét (ACT) > 250 másodperc értéken a rendszer használata során az eszközön kialakuló thrombus megelőzése érdekében.
- A vezetődróton történő eszközfelhelyezés vagy eltávolítás során folyamatosan végezzen öblítést.
- Minden cserét lassan hajtson végre, hogy elkerülje a légembólia kialakulását vagy az ér sérülését.
- A lézió embóliavédő nélküli előzetes kitágítása esetén nagyon óvatosan kell eljárni, ugyanis fokozódik a szövődmények kockázata.
- Egy sztent beültetése a sztent disztális és proximális végén az érfal dissectióját okozhatja, amely az ér akut elzáródásához vezethet, további beavatkozásokat (karotisz endarterektómia, további tágitás, vagy másodlagos sztentek felhelyezése) téve szükségessé.
- A sztent thrombus, disztális embolizációt okozhat, vagy elmozdulhat a beültetés helyétől az arteriális lumen mentén.
- A sztent elmozdulásának megelőzése érdekében fontos az érnek megfelelő sztentméret kiválasztása.
- A kitágított sztent trombózis esetén trombolízissal vagy PTA eljárással kell próbálkozni.
- Komplikációk - fertőzés, pszeudo-aneurizma vagy sipolyképződés esetén szükségessé válhat a sztent eltávolítása.
- Az ér túlfeszítése az érfal beszakadását és életveszélyes vérzést okozhat.
- Ha szűrőt (embóliavédő rendszer) használ, tartson megfelelő távolságot a CGuard eszköz és a szűrő között az összeakadás vagy összegabalyodás elkerülése végett. Ha a szűrő elakad és/ vagy leválik, szükséges lehet a sebészeti úton történő konverzió vagy más katéter alapú beavatkozás.
- Ha szűrőt (embóliavédő rendszer) használ, válasszon hosszú kábeles rendszert (legalább 300 cm).

5.2 Eszköz használatára vonatkozó figyelmeztetés

- A készülék kizárólag egyszer használható. A terméket NE használja fel a csomagoláson feltüntetett „Lejárat dátum” után.
- A csomag egy öntároló karotisz sztentrendszert tartalmaz. Szobahőmérsékleten tárolandó.
- NE használja fel újra! NE sterilizálja újra, ugyanis azzal befolyásolhatja az eszköz teljesítményét és fokozódik a helytelen újrahasználat miatti másodlagos fertőzés veszélye.
- Felhelyezés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a sztent optimális pozícióban van. A felhelyezés elkezdését követően a sztent pozíciója nem módosítható és nem helyezhető vissza eredeti állapotába. A sztenteltávolítási módszerek és a kiegészítő drótok, hurkok és/vagy fogók használata a karotisz vagy az érrendszer behatolási területének további sérülését okozhatja. A komplikációk vé-

zéshez, hematómához, pszeudoaneurizmához, strokehoz vagy halálhoz vezethetnek.

- Az ér túlfeszítése az érfal beszakadását és életveszélyes vérzést okozhat.
- Egy sztent beültetése a sztent disztális és proximális végén az érfal dissectióját okozhatja, amely az ér akut elzáródásához vezethet, további beavatkozásokat téve szükségessé, mint a karotisz endarterektómia, további tágitás, vagy másodlagos sztentek felhelyezése.
- A sztent elmozdulásának megelőzése érdekében fontos a megfelelő sztentméret kiválasztása. A sztent elmozdulhat az implantálási területről, embóliát vagy thrombuszt okozhat az implantálási területtől disztálisan az arteriális lumen mentén.
- Tartsa a beteg aktivált véralvadási idejét (ACT) > 250 másodperc értéken a sztent felhelyezése és a beültetési eljárás során az sztentfelhelyező eszközön kialakuló thrombus megelőzése érdekében. A kitágított sztent trombózis esetén trombolízissal vagy PTA eljárással kell próbálkozni. Ha IIb/IIIa inhibitorokat használ, az ACT értéknek > 200 mp kell lennie.
- Az embóliavédő eszköz vezetődrótján történő eszközfelhelyezés vagy eltávolítás során folyamatosan végezzen öblítést. Minden eszköz mozgatását lassan hajtva végre, hogy elkerülje a légembólia kialakulását vagy az ér sérülését.
- Az embóliavédő rendszer és a sztentfelhelyező rendszer és/vagy felhelyezett sztent között tartsa meg a megfelelő távolságot, hogy elkerülje a két rendszer esetleges összeakadását. Ha a két rendszer között összeakadás lép fel és nem oldható ki, sebészeti beavatkozás szükséges.

6 ÓVINTÉZKEDÉSEK

6.1 Általános - Óvintézkedések

- Karotisz sztentfelhelyezés során érhozzáférés szükséges az esetleges bradycardia vagy tachycardia pacemaker elhelyezésével történő kezeléséhez vagy gyógyszerbevitelhez.

6.2 A sztent kezelése - Óvintézkedések

- Óvatosan kell eljárni, hogy a felhelyező rendszeren ne befolyásolja a sztentet. Ez rendkívül fontos a katéter eltávolításakor a csomagolásból, a vezetődróra helyezéskor, a hemosztatikus szelepen és a vezetőkatéter elosztófejen történő előretoláskor.
- Alaposan ellenőrizze a rendszert és győződjön meg arról, hogy szállítás közben az eszköz nem sérült. Ne használja fel a sérült terméket.
- Kerülje a felesleges mozgatást, ami a felhelyező rendszer megtörését vagy sérülését okozhatná. A felhelyezés során a felhelyező rendszert a lehető legegyszerűbb pozícióban és a fogantyút mozdulatlanul tartsa. Tilos használni, ha az eszköz megtört.
- Győződjön meg arról, hogy a zárszelep nyitott állapotban van, hogy a külső hüvely szabadon mozoghasson a felhelyezés során.
- A felhelyező rendszert ne tegye ki szerves oldószerek hatásának, ugyanis az eszköz épsége és/vagy működése károsodhat.
- Ne távolítsa el a sztentet a felhelyező rendszeréből, az eltávolítás károsíthatja a sztentet. Ha eltávolította a sztentet a felhelyező rendszerből, többé nem helyezheti vissza azt.
- A sztent és a felhelyező rendszer egységként működnek és kizárólag az előírt módon használhatóak.

6.3 A sztent felhelyezése - Óvintézkedések

- Használat előtt, győződjön meg arról, hogy a sztentfelhelyező rendszer teljesen át van öblítve heparinos sóoldattal. Ne használja a felhelyező rendszert, ha az öblítés nem észlelhető a katéter disztális végénél a zárszelepen keresztül.

- A visszaszívárgás-gátló hemosztatikus szelepek használata nem javasolt.
- A rendszer nem kompatibilis a 0,014"-nél nagyobb vezetékkel (0,36 mm) ellátott vezetődrótokkal vagy embóliavédő rendszerekkel.
- A rendszert egy vezetőkatéterrel vagy hüvellyel kell használni, hogy a vezetődrót vagy embóliavédő eszköz működését elősegítse.
- Ha a sztent bevezetése vagy felhelyezése, vagy a külső hüvely visszahúzása során jelentős ellenállást észlel, óvatosan távolítsa el a rendszert és használjon másikat.
- Ha a katéterek a beteg testében vannak, azokat kizárólag fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad irányítani. Szükséges egy kitűnő minőségű felvételeket készítő röntgen-készülék.
- Ne próbálja meg a részben felhelyezett sztentet visszahúzni a vezetőkatéteren vagy hüvellyen át, a sztent leválhat a felhelyező rendszerről.
- Óvatosan távolítsa el a sztentet ha a hüvellyen keresztül történő mozgatás vagy a hüvely visszahúzásának elkezdése során ellenállást észlel.
- A felhelyező rendszer nem használható nagynyomású injekcióval. A nagynyomású injekció károsan befolyásolhatja az eszköz teljesítményét.
- Ha a lézió egynél több sztent felhelyezését teszi szükségessé, illetve ha több lézió van jelen, az első sztentet a disztális lézióhoz kell felhelyezni, majd folytatni kell a proximális lézióhoz történő sztentfelhelyezéssel. Ezzel az eljárással nem szükséges a proximális sztenten áthaladni a disztális sztent felhelyezéséhez és csökken a már felhelyezett sztentek elmozdulásának kockázata.
- Ha az egymás mellett elhelyezkedő sztentek esetén átfedés szükséges, az átfedés méretét minimális értéken kell tartani (hozzávetőlegesen 5 mm). Semmilyen esetben sem engedélyezett az átfedés több mint 2 sztent esetén.

6.4 Beültetést követően - Óvintézkedések

- Ha egy frissen felhelyezett sztenten más beavatkozási eszközt helyez át, járjon el óvatosan, hogy a sztent geometriáját és az elhelyezését ne módosítsa.
- A kitágított sztent trombózisa esetén trombolízissal vagy PTA eljárással kell próbálkozni.

7 MRI ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

A CGuard öntáguló nitinol sztentrendszer MR-környezetben feltételeken biztonságosnak bizonyult legfeljebb 3 teszlás statikus mágneses mező, az MRI-rendszer által okozott maximum 2 W/kg-os teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 15 perces vizsgálat alatt. A hőmérsékletnövekedésnek kevesebb mint 0,5°C-nak kell lennie.

8 LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

- Váratlan érelzáródás
- Akut miokardiális infarktus
- Allergiás reakció (kontrasztanyag; gyógyszer; sztent vagy szűrő anyaga)
- Amaurosis fugax
- Ér vagy érrendszeri behatolási terület aneurizma vagy pseudoaneurizma
- Angina Koszorúér ischémia
- Szívritmuszavar (beleértve a korai szívdobbanásokat, bradycardia, pitvari és/vagy kamrai tachycardia, pitvari és/vagy kamrai fibrilláció [VF])
- Ideiglenes pacemaker behelyezését igénylő aszisztolá vagy bradycardia

- Arteriovenous fistula
- Transzfúziót vagy sebészeti beavatkozást igénylő vérrészes szövődmények az alvadésgátló vagy trombocita-aggregáció-gátló gyógyszerek miatt
- Agyi ödéma
- Agyvérzés
- Agyi ischaemia
- Pangásos szívelégtelenség (CHF)
- Halál
- A rendszer egyik komponensének leválása és/vagy implantálása
- Véredény dissectio
- Disztális embóliavédő eszköz trombózis! Elzáródás
- Embolia, disztális (lég, szövet, plakk, trombózis anyaga, sztent)
- Sürgős műtét (karotisz endarterektómia [CEA])
- Sürgős műtét a sztent vagy a disztális embóliavédő eszköz eltávolítása céljából
- Láz
- Haematoma az érrendszeri behatolási területen, helyreállító műtéttel vagy anélkül
- Vérzés, transzfúzióval vagy transzfúzió nélkül
- Hiperfúzió szindróma
- Alacsony/magas vérnyomás
- Fertőzés/ helyi vagy szisztémás, beleértve a bacteraemiát és a vérmérgezést
- Ischemia/ infarktus
- Fájdalom (fej/nyak)/ súlyos egyoldali fejfájás
- Fájdalom a katéterbevezetési pontban
- Veseelégtelenség / elégtelenség kontrasztanyag miatt
- Restenosis az ér stentelt szegmensében
- Görcsroham
- A sztent és a disztális embóliavédő eszköz összeakadása/ sérülése
- A sztent és a disztális embóliavédő eszköz szétválása/törése
- Szent hibás pozíciója/elmozdulás
- Szent trombózis elzáródás
- Stroke / cerebrovaszkuláris roham (CVA) / Transziens ischaemiás roham (TIA)
- 9 A karotisz teljes elzáródása
- Érrendszeri trombózis/elzáródás a punkció helyén, a kezelés helyén vagy távolabbi pontban
- Érdisszekció, -perforáció, -ruptúra
- Ér spasmus vagy recoil (az érkeresztmetszet akut csökkenése az elasztikus erők hatására)

9 A SZTENT MÉRETÉNEK KIVÁLASZTÁSA

- A sikeres sztentbeültetés érdekében nagyon fontos a sztentméret gondos megválasztása. Javasolt egy minimum 0,5 mm-es interferenciás illeszkedés az ér és a sztent között az öntáguló sztent optimális méretkiválasztása és sztenttágítása céljából. Például, válasszon ki egy 6,0 mm sztentet egy 4,8 – 5,7 mm-es átmérőjű ér esetén. Válasszon egy 7,0 mm sztentet egy 5,6 – 6,5 mm-es átmérőjű érhez. Minden sztentméret esetén a rövidülés aránya kisebb mint 6%. A lézió teljes felületét eltakaró legrövidebb sztentméret az optimális. Ha egy sztenttel nem sikerül a léziót lefedni, használjon második sztentet.
- A felhelyező rendszer munkahossza 120 cm és 0,014"-es vezetődrótokkal és embóliavédő eszközökkel kompatibilis. A minimum 2,54 mm belső átmérőjű hüvelyek és vezetőkatéterek javallottak.

FIGYELMEZTETÉS: A CGUARD karotisz EPS nem javasolt a közös karotisz ostiumában található léziók kezelésére.

FIGYELMEZTETÉS: A sztent elmozdulásának megelőzése érdekében fontos az érnek megfelelő sztentméret kiválasztása.

10 SZÜKSÉGES KELLÉKEK

- Érendszeri hüvely (7F, ID: 2,54 mm) vagy vezetőkatéter (8F, ID: 2,6mm), a vezetőkatéter vagy a hüvely hosszának meg kell felelnie a sztentfelhelyező rendszer követelményeinek.
- Opcionális dilatációs ballonkatéter
- Bármilyen karotisz EPD 300 cm-es és 0,014"-es vezetődróttal.
- Két vagy három fecskendő (10 -20 ml).
- 500 ml heparinos normál sóoldat (steril).

VIGYÁZAT: a CGUARD rendszer nem kompatibilis a 0,014"-nél nagyobb vezetékkel (0,36 mm) ellátott vezetődróttal vagy embóliavédő rendszerekkel.

11 ELJÁRÁS ELŐTT

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

12 ELLENŐRZÉS HASZNÁLAT ELŐTT

- Vegye ki a CGUARD karotisz EPS öntáguló sztentet az OTW felhelyező rendszerrel a csomagolásból. Helyezze az eszközt lefedtetve egy egyenletes felületre. Ügyeljen arra, hogy a felhelyező katéterrendszer szára ne görbüljön meg.

VIGYÁZAT: Alaposan ellenőrizze a CGUARD karotisz EPS öntáguló sztentet és az OTW felhelyező rendszert és győződjön meg arról, hogy szállítás közben az eszköz nem sérült. Ne használja fel a sérült terméket.

VIGYÁZAT: A felhelyező rendszer egy belső szárral rendelkezik. Kerülje a felesleges mozgatást, ami a felhelyező rendszer megtörését vagy sérülését okozhatná. A beültetés során a felhelyező rendszert a lehető legegyszerűbb pozícióban és a fogantyút mozdulatlanul tartsa. Tilos használni, ha az eszköz megtört.

- Ellenőrizze a felhelyező rendszer hüvelyét és győződjön meg arról, hogy az nem sérült a szállítás alatt és a sztent nem fedti a proximális jelzőcsíkot.
- Győződjön meg arról, hogy a hüvely teljesen lefedi a sztentet.

VIGYÁZAT: Óvatosan kell eljárni, hogy a felhelyező rendszeren ne befolyásolja a sztentet. Ez rendkívül fontos a felhelyező rendszer eltávolításakor a csomagolásból, az embóliavédő eszköz disztális drótjára helyezéskor, a hemosztatikus szelepen és a vezetőkatéter elosztófején történő előretoláskor.

VIGYÁZAT: A sztent és a felhelyező rendszer egy rendszerként használhatóak. Ne távolítsa el a sztentet a felhelyező rendszeréből, az eltávolítás károsíthatja a sztentet. Ha eltávolította a sztentet a felhelyező rendszerből, többé nem helyezheti vissza azt.

- A felhelyező rendszer belső szár luer fogantyúján található adatok ellenőrzésével győződjön meg arról, hogy a sztent átmérője és hossza megfelelő. Ha bármilyen hibát észlel, ne használja az eszközt.

13 A FELHELYEZŐ RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

VIGYÁZAT: A felhelyező rendszert ne tegye ki szerves oldószerek hatásának, ugyanis az eszköz épsége és/vagy működése károsodhat.

- Töltsön meg egy 10 ml-es fecskendőt heparinos normál sóoldattal és a sóoldatot fecskendezze be a belső szár luer proximális végénél található, a vezetődrót lument és az

eszközlumen hasított szárú luercsatlakozójához is kapcsolódó luer csatlakozón keresztül. Végezzen öblítést addig, amíg a felhelyező rendszerből folyadék szivárog ki a katéter disztális végénél.

VIGYÁZAT! Használat előtt, győződjön meg arról, hogy a sztentfelhelyező rendszer teljesen át van öblítve heparinos sóoldattal. Ne használja a felhelyező rendszert, ha az öblítés nem észlelhető a hüvely disztális végénél.

- Az eszközt tartsa egyenes pozícióban, hogy elkerülje a szár megtörését.

14 A LÉZIÓ ELŐKÉSZÍTÉSE

FIGYELMEZTETÉS: Adagoljon ACT > 250 mp fenntartásához szükséges dózisú heparint, hogy elkerülje a thrombus kialakulását az eszközökön.

VIGYÁZAT! Karotisz sztentfelhelyezés során érhozzáférés szükséges az esetleges bradycardia és/vagy alacsony vérnyomás pacemaker elhelyezésével történő kezeléséhez vagy gyógyszer-bevitelhez.

VIGYÁZAT! A CGUARD EPS öntáguló karotisz sztentet az OTW felhelyező rendszerrel egy vezetőkatéterrel vagy hüvellyel kell használni a 0.014" vezetődróttal vagy az embóliavédő eszközzel végzett műveletek támogatása céljából.

VIGYÁZAT! A visszaszívárgás-gátló hemosztatikus szelepek használata nem javasolt.

VIGYÁZAT! Ha a katéterek a beteg testében vannak, azokat kizárólag fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad irányítani. Szükséges egy kitűnő minőségű felvételeket készítő röntgenkészülék.

FIGYELMEZTETÉS: Az embóliavédő eszköz vezetődrótján történő eszközfelhelyezés vagy eltávolítás során folyamatosan végezzen öblítést. Minden műveletet lassan hajtson végre, hogy elkerülje a légembólia kialakulását vagy az ér sérülését.

- Szükség esetén, ha a disztális védőeszköz el van helyezve a lézió túl, végezze el a lézió előzetes kitágítását egy megfelelő méretű dilatációs ballonkatéterrel minimum 3 mm-re. Megjegyzés: Ha nem használ előtágító ballont, a lumen nyílás minimum átmérőjének 3 mm-nek kell lennie, hogy a sztentfelhelyező rendszer áthatolhasson rajta.
- Az embóliavédő eszköz drótját tartsa mozdulatlanul és távolítsa el a dilatációs ballonkatétért.

15 FELHELYEZÉSI ELJÁRÁS

- Ha a lézió előzetes tágítás volt végezve, távolítsa el a ballonkatétért és helyezze a felhelyező rendszert a 0,014" (0,36 mm) embóliavédő eszköz drótjára. 300 cm-es embóliavédő eszközdrót használata szükséges. A drót a lumenél lép ki a felhelyező rendszerből.

VIGYÁZAT! A felhelyező rendszer nem használható nagynyomású injektálással. A nagynyomású injektálás károsan befolyásolhatja az eszköz teljesítményét.

- Az eszközt tartsa egyenes pozícióban, hogy elkerülje a szár megtörését.
- A felhelyező rendszert a hemosztatikus szelep adapterén keresztül vezesse be.

VIGYÁZAT! Ha a felhelyező rendszer bevezetése során jelentős ellenállást észlel, óvatosan távolítsa el a rendszert és használjon másikat.

- A sztentet és a felhelyező rendszert fluoroszkópiás megfigyelés mellett vezesse a lézió pontjába.

VIGYÁZAT: A beültetés előtt kerülje a felhelyező rendszer megfeszítését.

16 A SZTENT BEÜLTETÉSE

FIGYELMEZTETÉS: Beültetés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a sztent optimális pozícióban van. A beültetés elkezdését követően a sztent pozíciója nem módosítható és nem helyezhető vissza eredeti állapotába. A sztenteltávolítási módszerek és a kiegészítő drótok, hurkok és/vagy fogók használata a karotisz vagy az érrendszer behatolási területének további sérülését okozhatják. A komplikációk vérzéshez, hematómához, pszeudoaneurizmához, strokehoz vagy halálhoz vezethetnek.

VIGYÁZAT: Ha a sztent beültetését elkezdte, ne próbálja meg a részben kitágított sztentet visszahúzni a vezetőkatéteren vagy hüvelyen át, a sztent leválhat a felhelyező rendszerről.

- A beültetés elkezdése előtt a sztent pozícióját angiográfia segítségével ellenőrizze. Szükség esetén módosítsa a pozíciót.
- A fogantyút egy kézzel tartsa mozdulatlanul, másik kezével oldja ki a zárszelepet.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a felhelyező rendszer egyenes és nincs összetekeredve. Beültetés során a felhelyező rendszer belső szárát tartsa mozdulatlanul. Beültetés során ne fogja meg a felhelyező katéter külső hüvelyét. Ennek szabadon kell mozognia.

- A sztentet a külső hüvely lassú visszahúzásával helyezze fel. Folytassa a visszahúzást addig, amíg a sztent teljesen fel van helyezve.
- **Megjegyzés:** Ha a sztent elhelyezésének elkezdése előtt a külső hüvely visszahúzása során jelentős ellenállást érez, zárja vissza a szelepet és távolítsa el a rendszert. A felhelyezés elkezdését követően a sztent nem helyezhető vissza a hüvelybe.

VIGYÁZAT! A sztent részleges felhelyezése esetén, ha a sztent teljes felhelyezése nem sikerül, távolítsa el a felhelyező rendszert a betegből. Ez az érfal sérülését okozhatja és sebészeti beavatkozást igényelhet.

- A szelepet fordítsa zárt pozícióba és a sztenten keresztül óvatosan húzza kifelé a felhelyező rendszer disztális hegyét. Vegye ki a felhelyező rendszert a betegből.
- Fluoroszkópiás eljárás segítségével győződjön meg arról, hogy a sztent a célelváltozás helyére került.
- Ha a sztentnek jobban rá kell simulnia az érfalra a beavatkozáshoz szükséges eszközök használatának megkönnyítése céljából, a sztent utólagosan is tágítható egy dilatációs ballonkatéter segítségével. A sztent átmérőjét ne tágítsa a címkén és az 1. táblázatban feltüntetett maximális értéknél nagyobbra. Szükség esetén végezzen utólagos tágítást ballonkatéterrel a megfelelőségi táblázat szerint.

VIGYÁZAT: Ha a lézió egynél több sztent felhelyezését teszi szükségessé, illetve ha több lézió van jelen, az első sztentet a disztális lézióhoz kell felhelyezni, majd folytatni kell a proximális lézióhoz történő sztentfelhelyezéssel. Ezzel az eljárással nem szükséges a proximális sztenten áthaladni a disztális sztent felhelyezéséhez és csökken a már felhelyezett sztentek elmozdulásának kockázata.

VIGYÁZAT! Ha az egymás mellett elhelyezkedő sztentek esetén átfedés szükséges, az átfedés méretét minimális értéken kell tartani (hozzávetőlegesen 5 mm). Semmilyen esetben sem engedélyezett az átfedés több mint két (2) sztent esetén.

VIGYÁZAT: Ha egy frissen felhelyezett sztenten más beavatkozási eszközt helyez át, járjon el óvatosan, hogy a sztent geometriáját és az elhelyezését ne módosítsa.

FIGYELMEZTETÉS: Az ér túlfeszítése az érfal beszakadását és életveszélyes vérzést okozhat.

17 A SZTENT FELHELYEZÉSÉT KÖVETŐEN

A sztent felhelyezését követően egy angiográfiát kell elvégezni az ér átjárhatóságának és az érlumenben fennmaradó szűkület arányának ellenőrzésére.

FIGYELMEZTETÉS: A sztent thrombust, disztális embolizációt okozhat, vagy elmozdulhat a beültetés helyétől az arteriális lumen mentén. A sztent elmozdulásának megelőzése érdekében fontos az érnek megfelelő sztentméret kiválasztása. A kitágított sztent trombózis esetén trombolízissal vagy PTA eljárással kell próbálkozni.

Az angiográfia elvégzését követően az embóliavédő eszközt a használati utasításának megfelelő eljárással el kell távolítani.

A betegeket megfelelő véralvadásgátló/ trombocitaaggregáció-gátló terápiával kell kezelni.

FIGYELMEZTETÉS: Komplikációk - fertőzés, pszeudo-aneurizma vagy fistula esetén szükségessé válhat a sztent eltávolítása.

18 JÓTÉLLÁS/TERMÉKFELELŐSSÉG

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

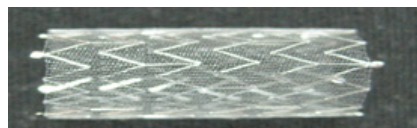


Figura 1 - Sistema di protezione embolica (EPS) carotideo CGuard

Indice:

1	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	43
2	TIPO DI FORNITURA	43
3	INDICAZIONI	43
4	CONTROINDICAZIONI	43
5	AVVERTENZE	44
5.1	Avvertenze generiche	44
5.2	Avvertenze sull'uso del dispositivo	44
6	PRECAUZIONI	44
6.1	Precauzioni generali	44
6.2	Manipolazione dello stent – Precauzioni	44
6.3	Posizionamento dello stent – Precauzioni	45
6.4	Fase post-impianto – Precauzioni	45
7	COMPATIBILITÀ RM	45
8	Possibili eventi avversi	45
9	DETERMINAZIONE DELLE DIMENSIONI DELLO STENT	46
10	MATERIALI RICHIESTI	46
11	PRE-PROCEDURA	46
12	INSPEZIONE PRIMA DELL'USO	46
13	PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI INSERIMENTO	46
14	PREPARAZIONE DELLA LESIONE	46
15	PROCEDURA DI INSERIMENTO	46
16	DISPIEGAMENTO DELLO STENT	47
17	DOPO IL POSIZIONAMENTO	47
18	GARANZIA/RESPONSABILITÀ	47

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema di protezione embolica (EPS) carotideo CGuard InspireMD è progettato per l'inserimento di stent autoespandibili nelle arterie carotidi per mezzo di una guaina vascolare (7F, DI: 2,54 mm) o un catetere guida (8F, DI: 2,6 mm), e l'impiego di un Sistema di inserimento Over-the-Wire (OTW). Lo stent autoespandibile è realizzato in lega nichel-titanio (Nitinol) ed è ricoperto da una rete di protezione permanente. Lo stent viene compresso e caricato nel sistema di rilascio OTW, inserito nel sito di lesione previsto, quindi espanso per retrazione della guaina protettiva. Stent e rete rimangono nel vaso come impianto a impalcatura permanentemente. Una volta dispiegato, lo stent esercita sulla parete vasale una forza radiale diretta all'esterno, ristabilendone la pervietà. Le dimensioni della matrice degli stent disponibili sono indicate sotto.

Ér átmérője (mm)	Halkaisija (mm)	hossz (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabella 1- Dimensioni della matrice CGuard

Il sistema di inserimento dello stent è di tipo coassiale over-the-wire (OTW). La lunghezza operativa del sistema di inserimento è 120 cm ed è compatibile con dispositivi di protezione embolica e filoguida da 0,014 pollici. Sono compatibili guaine e cateteri guida con diametro interno minimo di 2,54 mm. Il sistema di inserimento è composto di uno stelo interno inserito in uno esterno, che fornisce l'elemento di scorrimento. All'estremità prossimale dello stelo interno è fissato un attacco luer per il lavaggio dell'interstizio coassiale e degli accessi al filoguida. Per facilitare il posizionamento dello stent in guida fluoroscopica, sullo stelo interno, in corrispondenza di ciascuna estremità dello stent, sono presenti due bande di repere radiopache. Una terza banda di repere radiopaca è collocata all'estremità distale della guaina esterna, per visualizzarne la retrazione durante il dispiegamento dello stent. La Figura 2 illustra il sistema di inserimento.

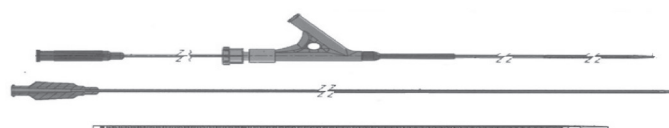


Figura 2 - Componenti del sistema di inserimento.
Catetere e luer biforcuto (sopra),
Stelo interno e luer (al centro), punta interna (sotto)

2 TIPO DI FORNITURA

Il dispositivo viene fornito sterilizzato con ossido di etilene e apirogeno.

Contenuto della confezione: uno (1) stent carotideo autoespandibile CGUARD con Sistema di inserimento OTW.

Il sistema viene posto in un anello e fissato alla scheda di ancoraggio di supporto.

Stoccaggio: conservare in luogo buio, fresco e asciutto.

3 INDICAZIONI

Il Sistema stent carotideo CGuard è indicato per: correzione del diametro endoluminale carotideo in pazienti da sottoporre a rivascolarizzazione, a elevato rischio di evento avverso in endoarteriectomia, che soddisfano entrambi i seguenti criteri:

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

4 CONTROINDICAZIONI

Il Sistema stent carotideo CGuard è controindicato:

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

- nelle lesioni a carico dell'ostio dell'arteria carotide comune.
- in pazienti con pregressa *claudicatio* mandibolare.

5 AVVERTENZE

5.1 Avvertenze generiche

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici adeguatamente addestrati, che abbiano familiarità con principi, applicazioni cliniche, complicanze, effetti collaterali e normali rischi associabili al posizionamento di stent carotidei.
- Come per qualsiasi tipo di impianto vascolare, eventuali infezioni secondarie alla contaminazione dello stent possono indurre trombosi, pseudo-aneurisma, o rottura del vaso.
- L'inserimento di stent attraverso biforcazioni vascolari maggiori può ostacolare o impedire successive procedure diagnostiche o terapeutiche.
- Quando è richiesto l'inserimento di più stent, i materiali costitutivi di ciascuno di essi devono essere simili.
- Non utilizzare il prodotto trascorsa la data di scadenza ("Use By") specificata sulla confezione.
- Non utilizzare il prodotto se l'indicatore di temperatura sul sacchetto interno è nero.
- Per prevenire la formazione di trombi sul dispositivo durante l'utilizzo del sistema di inserimento, mantenere il Tempo di Coagulazione Attivata (TCA) del paziente su valori >250 sec.
- Durante la rimozione e il reinserimento del dispositivo lungo il filoguida, assicurare un continuo flusso di lavaggio.
- Per evitare l'embolia gassosa o traumi all'arteria, qualsiasi scambio deve essere effettuato lentamente.
- Usare cautela se occorre predilatare la lesione senza protezione embolica, poiché ciò può aumentare il rischio di eventi avversi.
- L'impianto di uno stent può comportare la dissezione del vaso posto distalmente e/o prossimalmente allo stent e la chiusura vasale acuta, richiedendo un intervento correttivo (endoarteriectomia carotidea, ulteriore dilatazione o posizionamento di altri stent).
- Lo stent può migrare nel lume arterioso in direzione distale al sito di impianto oppure indurre trombi ed embolizzazione distale.
- Per ridurre le probabilità di migrazione dello stent, scegliere dispositivi di dimensioni appropriate.
- In caso di trombosi dello stent espanso, si deve tentare di risolvere il problema intervenendo con trombolisi e PTA (Percutaneous Transluminal Angioplasty).
- In caso di complicanze, come infezione, pseudo-aneurisma o fistulazione, potrà richiedersi la rimozione chirurgica dello stent.
- L'iperdistensione dell'arteria può determinarne la rottura ed emorragie potenzialmente fatali.
- Se si utilizza un filtro (sistema di protezione embolica), per evitare che entri in contatto o resti impigliato nel sistema CGuard, assicurare e mantenere un'adeguata distanza tra i due dispositivi. Qualora il filtro entrasse in contatto e/o si impigliasse, o si distaccasse, potrebbe essere necessaria una procedura chirurgica di conversione o di intervenire tramite un catetere aggiuntivo.
- Se si utilizza un filtro (sistema di protezione embolica), scegliere esclusivamente sistemi a filo lungo (almeno 300 cm).

5.2 Avvertenze sull'uso del dispositivo

- Questo apparecchio è esclusivamente monouso. NON utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza ("Use By") specificata sulla confezione.
- La confezione contiene un sistema stent carotideo autoespandibile. Conservare a temperatura ambiente.

- NON riutilizzare. NON risterilizzare perché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo, aumentando i rischi di contaminazioni crociate dovute a inadeguata riprocessazione.
- Prima di dispiegare lo stent, accertarne l'esatta posizione. Una volta iniziato il dispiegamento, lo stent non potrà più essere riposizionato né recuperato. Metodiche di recupero dello stent e l'impiego di fili aggiuntivi, anse, e/o pinze possono ulteriormente traumatizzare la carotide o il sito di accesso vascolare. Le complicanze connesse possono essere sanguinamento, ematoma, pseudoaneurisma, ictus o morte.
- L'iperdistensione dell'arteria può provocarne la rottura ed emorragie potenzialmente fatali.
- L'impianto di uno stent può comportare la dissezione della porzione del vaso distale e/o prossimale allo stent e la chiusura vasale acuta, richiedendo così un intervento correttivo (endoarteriectomia carotidea, ulteriore dilatazione o posizionamento di altri stent).
- Per ridurre la probabilità di migrazione dello stent, scegliere dispositivi di dimensioni appropriate. Lo stent può migrare dal sito di impianto, embolizzare o indurre il distacco di un trombo distalmente al sito d'impianto, diretto a valle.
- Durante l'inserimento dello stent, per prevenire la formazione di trombi sul sistema di inserimento, mantenere il Tempo di Coagulazione Attivata (TCA) del paziente su valori >250 sec. In caso di trombosi dello stent espanso, si può tentare la trombolisi e la PTA (Percutaneous Transluminal Angioplasty). Se si utilizzano inibitori della glicoproteina IIb/IIIa, mantenere il Tempo di Coagulazione Attivata (TCA) su valori >200 sec.
- Durante la rimozione o l'inserimento del dispositivo lungo il filoguida, assicurare un flusso di lavaggio continuo. Per scongiurare l'embolia gassosa o traumi arteriosi, ogni scambio deve essere condotto lentamente.
- Per evitare che i due sistemi si intreccino tra loro, assicurare e mantenere un'adeguata distanza tra il sistema di protezione embolica, quello di inserimento dello stent e/o lo stent dispiegato. Se i due sistemi si impigliano tra loro senza possibilità di districarli, occorre considerare l'opzione chirurgica.

6 PRECAUZIONI

6.1 Precauzioni generali

- Durante l'intervento sulla carotide, occorre disporre di un accesso venoso per la gestione di eventuali eventi bradicardici o tachicardici, farmacologicamente o tramite stimolazione cardiaca temporanea.

6.2 Manipolazione dello stent - Precauzioni

- Fare estrema attenzione a non toccare e a non modificare in alcun modo lo stent presente sul sistema di inserimento. Ciò vale principalmente quando si deve estrarre il catetere dalla confezione, posizionarlo sul filoguida, fargli attraversare la valvola emostatica e guidarlo attraverso il raccordo del catetere.
- Ispezionare accuratamente il sistema e verificare che il dispositivo non abbia subito danni durante il trasporto. Se danneggiato, non utilizzare il prodotto.
- Evitare inutili manipolazioni che possono piegare o danneggiare il sistema di inserimento. Durante il dispiegamento dello stent, il sistema di inserimento deve restare più dritto possibile e l'impugnatura di inserimento ben ferma. Non utilizzare se il dispositivo è piegato.
- Per assicurare libertà di movimento alla guaina esterna durante l'inserimento, accertare che la valvola di chiusura sia aperta.

- Per non compromettere l'integrità strutturale e/o il funzionamento del dispositivo, non esporre il sistema di inserimento all'azione di solventi organici.
- Per non danneggiare lo stent, non rimuoverlo dal sistema di inserimento. Una volta rimosso dal sistema di inserimento, lo stent non potrà più esservi ricollocato.
- Stent e sistema di inserimento sono progettati per funzionare come un unico dispositivo integrato e solo per gli scopi previsti.

6.3 Posizionamento dello stent – Precauzioni

- Prima dell'uso, accertare che il sistema di inserimento dello stent sia stato completamente risciacquato con soluzione fisiologica eparinizzata. Non utilizzare il sistema di inserimento se il filo non fuoriesce dall'estremità distale del catetere e attraverso la valvola di chiusura.
- Non è raccomandabile usare il sistema con valvole emostatiche di controllo del reflusso.
- Il sistema non è compatibile con filiguida o dispositivi di protezione embolica maggiori di 0,014 pollici (0,36 mm).
- Per offrire adeguato supporto al filoguida o al dispositivo di protezione embolica durante tutta la procedura, il sistema deve essere utilizzato con un catetere guida o una guaina.
- Se durante l'introduzione o l'inserimento dello stent, oppure durante la fase di retrazione della guaina esterna si incontrasse resistenza, ritirare con cautela il dispositivo e sostituirlo con uno vergine.
- Dopo aver introdotto un catetere all'interno del paziente, ogni sua manipolazione deve essere monitorata in guida fluoroscopica. È necessaria disporre di apparecchiature radiografiche a elevata qualità d'immagine.
- Non tentare di ritirare attraverso il catetere guida o la guaina uno stent già parzialmente dispiegato. Tale manovra potrebbe indurre il disancoraggio dal sistema d'inserimento.
- Se durante il transito attraverso la guaina o nella fase iniziale della sua ritrazione si è incontrata resistenza, fare attenzione a sfilare il sistema stent.
- Il sistema di inserimento non è progettato per l'utilizzo con iniettore automatico. L'uso di un iniettore automatico può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo.
- Se, per correggere una lesione estesa, o più lesioni contemporanee, occorresse impiegare più di uno stent, trattare per prima la lesione più distale e procedere in direzione prossimale. Il dispiegamento degli stent nell'ordine indicato consente di non attraversare lo stent prossimale durante il posizionamento di quello/i più distale/i, riducendo così il rischio di disancorare quello/i già allocato/i.
- Qualora fosse necessario sovrapporre parzialmente tra loro stent in sequenza, la dimensione delle aree di sovrapposizione deve essere minima (circa 5 mm). In nessun caso la sovrapposizione dovrà riguardare più di 2 stent.

6.4 Fase post-impianto – Precauzioni

- Per evitare di perturbarne la geometria, usare cautela quando occorre attraversare uno stent già in posizione per inserirne un nuovo a valle.
- In caso di trombosi dello stent espanso, si possono tentare trombolisi e PTA (Percutaneous Transluminal Angioplasty).

7 COMPATIBILITÀ RM

Il sistema stent autoespandibile in Nitinol CGuard è a compatibilità RM condizionata per campi di forza da 3 Tesla o inferiori, con Tasso d'assorbimento specifico (SAR) medio per corpo intero di 2,0 W/kg per 15 min. L'aumento della temperatura prodotto deve essere inferiore a 0,5°C.

8 Possibili eventi avversi

Secondo quanto riportato in letteratura e sulla scorta dall'esperienza clinica e commerciale relativa a stent carotidei e sistemi di protezione embolica, segnaliamo i seguenti possibili eventi avversi:

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

9 DETERMINAZIONE DELLE DIMENSIONI DELLO STENT

- L'attento dimensionamento dello stent è un fattore importante per il successo del suo dispiegamento. Per dimensionare e dispiegare in modo ottimale stent autoespandibili, si raccomanda di osservare una differenza minima d'"accoppiamento forzato" pari a 0,5 mm tra vaso e stent. Ad esempio, per trattare un vaso del diametro di 4,8 - 5,7 mm, selezionare uno stent da 6,0 millimetri. Selezionare uno stent da 7,0 mm per il trattamento di un vaso da 5,6 - 6,5 mm. La percentuale media di accorciamento dello stent dopo il dispiegamento è in sempre inferiore al 6%. È ottimale scegliere lo stent più corto ancora in grado di coprire l'intera lesione. Qualora un unico stent fosse inadeguato a coprire l'intera lesione, potrà esserne impiantato uno aggiuntivo.
- Il sistema di inserimento ha una lunghezza operativa di 120 cm ed è compatibile con dispositivi di protezione embolica e filoguida da 0,014 pollici. Si raccomanda l'uso di guaine e cateteri guida con diametro interno minimo di 2,54 mm.

AVVERTENZA: l'uso del Sistema EPS CGUARD carotideo è controindicato in caso di lesioni a carico dell'ostio dell'arteria carotide comune.

AVVERTENZA: per ridurre le probabilità di migrazione dello stent, scegliere dispositivi di dimensioni appropriate.

10 MATERIALI RICHIESTI

Guaina vascolare (7F, DI: 2,54 mm) o catetere guida (8F, DI: 2,6mm). Il catetere guida o la guaina devono essere compatibili con i requisiti del sistema di inserimento.

Catetere di dilatazione a palloncino (facoltativo).

Qualsiasi tipo di EPD con filoguida di 300 cm da 0,014 pollici.

Due o tre siringhe (10 - 20 cc).

500 cc di soluzione fisiologica eparinizzata (sterile).

Il sistema non è compatibile con filoguida o dispositivi di protezione embolica di diametro superiore a 0,014 pollici (0,3 mm).

11 PRE-PROCEDURA

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

12 INSPEZIONE PRIMA DELL'USO

- Estrarre l'EPS carotideo CGUARD autoespandibile con sistema di inserimento OTW dalla confezione che lo contiene. Disporre il dispositivo in piano. Fare attenzione a non piegare lo stelo del sistema del catetere di inserimento.

ATTENZIONE: ispezionare accuratamente l'EPS carotideo CGUARD autoespandibile con sistema di inserimento OTW e verificare che non abbia subito danni durante il trasporto. Se danneggiato, non utilizzare il prodotto.

ATTENZIONE: il sistema di inserimento è dotato di uno stelo interno. Evitare inutili manipolazioni che possono piegare o danneggiare il sistema di inserimento. Durante il dispiegamento dello stent, il sistema di inserimento deve restare più dritto possibile e l'impugnatura di inserimento ben ferma. Non utilizzare il dispositivo se è piegato.

- Ispezionare la guaina del sistema di inserimento per verificare che non abbia subito danni durante la spedizione e che lo stent non si sovrapponga alla banda di repere prossimale.
- Accertare che lo stent sia interamente ricoperto dalla guaina.

ATTENZIONE: fare estrema attenzione a non toccare e a non modificare in alcun modo lo stent presente sul sistema di inseri-

mento. Ciò vale principalmente quando si deve estrarre il sistema di inserimento dalla confezione, posizionarlo sul filo del dispositivo distale di protezione embolica, farlo avanzare lungo la valvola emostatica e guidarlo attraverso il raccordo del catetere.

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

- Verificare che diametro e lunghezza dello stent siano corretti, leggendone le caratteristiche tecniche riportate sull'impugnatura all'interno dello stelo interno luer del sistema di inserimento. Se si notano difetti, non utilizzare il dispositivo.

13 PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI INSERIMENTO

ATTENZIONE: per non comprometterne l'integrità strutturale e/o il funzionamento, non esporre il sistema di inserimento all'azione di solventi organici.

- Riempire una siringa da 10 cc con soluzione fisiologica eparinizzata e iniettarla attraverso i raccordi luer presenti all'estremità prossimale dello stelo interno luer, sia nel lume del filoguida che nel luer biforcuto per il lume del dispositivo. Lavare finché il liquido di lavaggio non fuoriesce dal sistema di inserimento, in corrispondenza dell'estremità distale del catetere.

ATTENZIONE: prima dell'uso, accertare che il sistema di inserimento dello stent sia stato completamente risciacquato con soluzione fisiologica eparinizzata. Non utilizzare il sistema di inserimento se il liquido di lavaggio non fuoriesce dall'estremità distale della guaina.

- Per evitare di piegare lo stelo, mantenere dritto e piatto il sistema di inserimento.

14 PREPARAZIONE DELLA LESIONE

AVVERTENZA: al fine di prevenire la formazione di trombi sui dispositivi, somministrare una dose di eparina sufficiente a mantenere il Tempo di Coagulazione Attivata (TCA) del paziente su valori >250 sec.

ATTENZIONE: durante la procedura di inserimento di uno stent carotideo, per gestire eventuali eventi bradicardici e ipotensivi con l'applicazione di un pacemaker o la terapia farmacologica, occorre disporre di un accesso venoso.

ATTENZIONE: l'EPS carotideo CGUARD autoespandibile con sistema di inserimento OTW deve essere utilizzato insieme a un catetere guida o una guaina che supportino adeguatamente il filoguida da 0,014 pollici o il dispositivo di protezione embolica durante l'intera procedura.

ATTENZIONE: non è raccomandabile usare il sistema con valvole emostatiche di controllo del reflusso.

ATTENZIONE: ogni manipolazione di cateteri introdotti nel paziente deve essere monitorata in guida fluoroscopica. È necessaria disporre di apparecchiature radiografiche a elevata qualità d'immagine.

AVVERTENZA: durante la rimozione o l'inserimento del dispositivo lungo il filoguida, assicurare un flusso di lavaggio continuo. Per evitare l'embolia gassosa o traumi all'arteria, qualsiasi scambio deve essere effettuato lentamente.

- Se necessario, dopo aver predisposto il dispositivo di protezione distale, predilatare la lesione a una distanza minima di 3,0 mm utilizzando un catetere di dilatazione a palloncino di dimensioni appropriate. *Nota: se non è stata effettuata la predilatazione con il palloncino, per consentire il passaggio del sistema di inserimento dello stent, accertare che il calibro del vaso sia di almeno 3,0 mm.*
- Mantenere il filo del dispositivo di protezione embolica e ritirare il catetere di dilatazione a palloncino.

15 PROCEDURA DI INSERIMENTO

- Se è stata eseguita la predilatazione della lesione, rimuov-

vere il catetere a palloncino e caricare il sistema di inserimento sul filo da 0,014 pollici (0,36 mm) del dispositivo di protezione embolica. Il filo del dispositivo di protezione embolica deve avere una lunghezza di 300 cm. Il filo uscirà dal sistema di erogazione in corrispondenza del raccordo luer.

ATTENZIONE: il sistema di inserimento non è progettato per l'utilizzo con iniettore automatico. L'uso di un iniettore automatico può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo.

- Per evitare di piegare lo stelo, mantenere dritto e piatto il sistema di inserimento.
- Introdurre il sistema di inserimento attraverso l'adattatore della valvola emostatica.

ATTENZIONE: se si incontra resistenza durante l'introduzione del sistema di inserimento, ritirarlo con cautela e sostituirlo con uno vergine.

- Far avanzare lo stent e il suo sistema di inserimento verso il sito della lesione in guida fluoroscopica.

ATTENZIONE: evitare tensioni nel sistema di inserimento prima del dispiegamento dello stent.

16 DISPIEGAMENTO DELLO STENT

AVVERTENZA: prima di dispiegare lo stent, accertarne l'esatta posizione. Una volta iniziato il dispiegamento, lo stent non potrà più essere riposizionato né recuperato. Metodiche di recupero dello stent e l'impiego di fili aggiuntivi, anse, e/o pinze possono ulteriormente traumatizzare il sistema vasale carotideo o il sito di accesso vascolare. Tra le possibili complicanze si descrivono decesso, ictus, emorragia, ematoma e pseudoaneurisma.

ATTENZIONE: una volta avviata la manovra di posizionamento dello stent, non tentare di ritirare attraverso il catetere guida o la guaina uno stent già parzialmente espanso poiché ciò potrebbe indurre il disancoraggio dello stent dal sistema di inserimento.

- Prima del dispiegamento, confermare per via angiografica la corretta posizione dello stent. Se necessario, correggerne la posizione.
- Mantenendo ferma l'impugnatura con una mano, disinserire la valvola di blocco.

Nota: accertare che il sistema di inserimento resti dritto e non si attorcigli. Durante il dispiegamento, tenere fermo lo stelo interno del sistema di inserimento. Durante il dispiegamento, non trattenere la guaina esterna del catetere di inserimento che deve essere lasciata libera di muoversi.

- Dispiegare lo stent ritirando lentamente la guaina esterna. Continuare a ritirare la guaina finché lo stent non sia stato completamente dispiegato.
- Nota: se durante la fase di estrazione della guaina esterna e prima di iniziare il rilascio dello stent si incontra una significativa resistenza, bloccare nuovamente la valvola e rimuovere il sistema. Una volta iniziato il dispiegamento, lo stent non potrà più essere recuperato attraverso la guaina.

ATTENZIONE: qualora fosse impossibile completare la manovra di dispiegamento e lo stent risultasse già parzialmente dispiegato, rimuovere dal paziente l'intero sistema di inserimento. Ciò potrebbe causare danni alla parete vasale e richiedere di intervenire chirurgicamente.

- Ruotare la valvola in posizione di blocco, estrarre con cautela la punta distale del sistema di inserimento attraverso lo stent. Rimuovere il sistema di inserimento dal paziente.
- In guida fluoroscopica, verificare che lo stent sia stato dispiegato nella sede della lesione target.
- Se occorre posizionare altri stent sulla parete vasale o favorire l'impiego di altri dispositivi interventistici, lo stent può essere post-dilatato con un catetere di dilatazione a palloncino. Non espandere lo stent oltre il diametro massimo, non vincolato, indicato sull'etichetta e nella Tabella 1. Post-dilatare secondo necessità, in base al grafico di compliance allegato al catetere a palloncino selezionato.

ATTENZIONE: se, per correggere una lesione estesa o più lesioni contemporanee, occorresse impiegare più di uno stent, trattare per prima la lesione più distale e procedere in direzione prossimale. Il dispiegamento degli stent nell'ordine indicato consente di non dover attraversare lo stent prossimale durante il posizionamento di quello/i più distale/i, riducendo così il rischio di disancoraggio di quello/i già allocato/i.

ATTENZIONE: qualora fosse necessario sovrapporre parzialmente tra loro stent in sequenza, la dimensione delle aree di sovrapposizione deve essere minima (circa 5 mm). In nessun caso la sovrapposizione dovrà riguardare più di due (2) stent.

ATTENZIONE: se occorre attraversare con la strumentazione uno stent già dispiegato per inserirne un altro a valle, fare attenzione a non modificare la geometria dello stent già presente.

AVVERTENZA: l'iperdistensione dell'arteria può provocarne la rottura ed emorragie potenzialmente fatali.

17 DOPO IL POSIZIONAMENTO

- Dopo aver posizionato lo stent, deve essere eseguito un angiogramma di conferma di pervietà del vaso e di verifica della percentuale residua di stenosi nel lume del vaso.

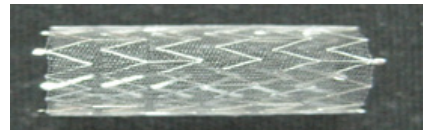
AVVERTENZA: lo stent può migrare nel lume arterioso distalmente al sito di impianto o indurre trombi ed embolizzazione distale. Per ridurre le probabilità di migrazione dello stent, scegliere dispositivi di dimensioni appropriate. In caso di trombosi dello stent espanso, si possono tentare trombolisi e PTA (Percutaneous Transluminal Angioplasty).

- Al termine dell'angiogramma, il dispositivo di protezione embolica deve essere rimosso seguendo le indicazioni d'uso del dispositivo impiegato.
- I pazienti devono essere sottoposti a un appropriato regime di trattamento anticoagulante/antiaggregante.

AVVERTENZA: in caso di complicanze, quali infezione, pseudoaneurisma o fistulazione, potrà richiedersi un intervento di rimozione chirurgica dello stent.

18 GARANZIA/RESPONSABILITÀ

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



Attēls 1 - CGuard miega artēriju embolijas aizsargzistēma (EPS)

Satura rādītājs

1	IERĪCES APRAKSTS	48
2	KOMPLEKTACIJA	48
3	INDIKACIJAS	48
4	KONTRINDIKĀCIJAS	48
5	BRĪDINĀJUMI	49
5.1	Vispārējs brīdinājums	49
5.2	Brīdinājums par ierīces lietošanu	49
6	PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	49
6.1	Vispārēji piesardzības pasākumi	49
6.2	Manipulācijas ar stentu — piesardzības pasākumi	49
6.3	Stenta ievietošana — piesardzības pasākumi	49
6.4	Pēc implantēšanas — drošības pasākumi	50
7	MRI SADERĪBA	50
8	IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	50
9	STENTA IZMĒRA NOTEIKŠANA	50
10	NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI	51
11	PIRMS PROCEDŪRAS	51
12	PARBAUDE PIRMS LIETOŠANAS	51
13	PIEGĀDES SISTĒMAS SAGATAVOŠANA	51
14	BOJAJUMA SAGATAVOŠANA	51
15	PIEGĀDES PROCEDŪRA	51
16	STENTA IZVIETOŠANA	51
17	PĒC STENTA NOVIETOŠANAS	52
18	GARANTĪJA/ATBILDĪBA	52

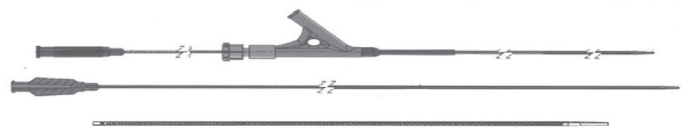
1 IERĪCES APRAKSTS

InspireMD CGuard miega artērijas embolijas aizsardzības sistēma (EPS) ir izstrādāta, lai pašizvērsamo stentu nogādātu miega artērijā ar vaskulāro apvalku (7F, ID: 2,54 mm) vai vadītājkatetri (8F, ID: 2,6 mm), izmantojot vadu (OTW) piegādes sistēmu. Pašizvērsamais stents ir izgatavots no niķeļa titāna sakausējuma (Nitinol) un pārklāts ar pastāvīgu aizsargsietu. Tas tiek saspiests un ievietots OTW piegādes sistēmā, piegādāts paredzētajai bojājuma vietā un pēc tam izvērsts, ievēlot aizsargapvalku. Stents un siets saglabājas kā pastāvīgs asinsvada pagaidu implantāts. Pēc izvietojuma stents rada ārēji vērstu radiālu spēku uz arteriālo lūmenu, lai izveidotu brīvu eju. Stentiem ir pieejami tālāk norādītie izmēri.

Ērātņēmējs (mm)	Halkaisija (mm)	hossz (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabula 1- CGuard izmēru matrica

Stenta piegādes sistēma ir koaksiāla vadu sistēma (OTW). Piegādes sistēmas darba garums ir 120 cm, un tā ir saderīga ar 0,014 collu vadstīgām un embolijas aizsardzības ierīcēm. Saderīgi ir apvalki un vadītājkatetri, kuru minimālais iekšējais diametrs ir 2,54 mm. Piegādes sistēmu veido iekšējais ass, kas novietota ārējās ass lūmenā, kas ir virzošās caurules komponents, iekšpusē. Iekšējās ass proksimālajam galam ir pievienots luers, kas atļauj skalošanu koaksiālajā apgabalā un vadstīgas piekļuvi. Uz iekšējās ass atrodas divas apstarojumu necaurlaidīgas marķiera joslas (pa vienai katrā stenta galā), lai palīdzētu novietot stentu zem fluoroskopa. Trešā apstarojumu necaurlaidīgā marķiera josla, kas novietota ārējā apvalka distālajā galā, ļaujot vizualizēt apvalka ievilkšanu stenta izvietojuma laikā. Piegādes sistēma ir parādīta 2. attēlā.



Attēls 2 - Piegādes sistēmas komponenti.
Augšpusē: katetrs un divzaru luers,
vidū: iekšējā ass un luers, apakšā: iekšējais gals

2 KOMPLEKTACIJA

Ierīce ir sterilizēta ar ETO. Nav pirogēna.
Komplektācijā: Viens (1) CGUARD pašizvērsams miega artērijas stents ar OTW piegādes sistēmu
Sistēma ir novietota aptveres iekšpusē un atbalstam nostiprināta ar balsta karti.
Glabāšana: glabājiēt sausā, tumšā, vēsā vietā.

3 INDIKACIJAS

CGuard miega artērijas stenta sistēma ir paredzēta: miega artērijas lūmena diametra uzlabošanai pacientiem ar augstu nevēlamu blakusparādību risku, ko izraisa miega artērijas endarterektomija, kam nepieciešama miega artērijas revaskularizācija un kas atbilst abiem šiem kritērijiem:

- pacienti ar neiroloģiskiem simptomiem un vairāk nekā 50% stenozi kopējai vai iekšējai miega artērijai (pēc ultraskaņas vai angiogrammas) VAI pacienti bez neiroloģiskiem simptomiem un vairāk nekā 80% stenozi kopējai vai iekšējai miega artērijai (pēc ultraskaņas vai angiogrammas);
- pacienti, kuru asinsvadu atsaucē diametri ir starp 4,8 mm un 9,0 mm pie mērķa bojājuma.

4 KONTRINDIKĀCIJAS

CGuard miega artērijas stenta sistēma ir kontraindicēta izmantošanai:

- pacientiem, kuriem ir kontraindicēta antikoagulantu un/vai prettrombocītu terapija;
- pacientiem ar nopietnu vaskulāro tortuozitāti vai anatomiju, kas paredz drošu vadītājkatetra, apvalka vai stenta sistēmas ievadīšanu;
- pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti pret niķeļa titānu;
- pacientiem ar nenovērstiem asiņošanas traucējumiem;
- ja ir bojājumi kopējās miega artērijas ostītā;
- ja ir žokļa kļaidikācija.

5 BRĪDINĀJUMI

5.1 Vispārējs brīdinājums

- Šo ierīci var lietot tikai ārsti, kuri ir saņēmuši atbilstošu apmācību un iepazinušies ar principiem, klīniskiem pieteikumiem, komplikācijām, blakusiedarbībām un riskiem, kas saistīti ar miega artērijas stenta izvietošanu.
- Tāpat kā jebkurš vaskulārā implantāta veids, arī infekcija, kas ir sekundāra pēc stenta piesārņojumam, var izraisīt trombozi, pseidoaneirismu vai plīsumu.
- Stenta izvietošana pāri lielam zarojumam var aizkavēt vai nepieļaut turpmāko diagnostiku vai terapijas procedūras.
- Ja nepieciešami vairāki stenti, stenta materiāliem jābūt līdzīgiem pēc sastāva.
- Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
- Nelietojiet produktu, ja temperatūras indikators uz iekšējā maisiņa ir melns.
- Sistēmas lietošanas laikā > 250 sekundēm uzturiet pacienta aktivizēto recēšanas laiku (ACT), lai novērstu trombu veidošanos uz ierīces.
- Noņemot un atkal ievietojot ierīces uz vadstīgas, uzturiet nepārtrauktu skalošanu.
- Visu apmaiņu veiciet lēnām, lai novērstu artērijas gaisa emboliju vai traumu.
- Rīkojieties uzmanīgi, ja veicat iepriekšēju bojājuma paplašināšanu bez emboliskas aizsardzības, jo tas var palielināt nevēlama rezultāta risku.
- Stenta implantēšana var izraisīt asinsvada sadalīšanos distāli un/vai proksimāli attiecībā pret stentu, kā arī asinsvada akūtu aizvēršanos, kam ir nepieciešama papildu iejaukšanās (miega artērijas endarterektomija, tālāka paplašināšana vai papildu stentu izvietošana).
- Stents var izraisīt trombu, distālu embolizāciju vai migrēt no implantāta vietas lejup uz arteriālo lūmenu.
- Stenta izmēram ir jābūt piemērotam asinsvadam, lai samazinātu stenta migrācijas iespēju.
- Paplašināta stenta trombozes gadījumā jāvēlās trombolīze un PTA.
- Komplikāciju, piemēram, infekcijas, pseidoaneirisma vai fistulizācijas, gadījumā, nepieciešama ķirurģiska stenta izņemšana.
- Artērijas pārstiepšana var izraisīt pārrāvumu un dzīvībai bīstamu asiņošanu.
- Ja tiek izmantots filtrs (emboliskā aizsardzības sistēma), izveidojiet un saglabāiet atbilstīgu atstatumu starp CGuard un filtru, lai izvairītos no potenciālas iesprūšanas vai ieķēršanās. Filtra iesprūšanas un/vai ieķēršanās vai filtra atvienošanās gadījumā var būt nepieciešama iejaukšanās uz ķirurģisku pārveidojumu vai papildu katetra bāzes.
- Ja tiek izmantots filtrs (emboliska aizsarg sistēma), izvēlieties sistēmu tikai ar garu vadu (vismaz 300 cm).

5.2 Brīdinājums par ierīces lietošanu

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NELIETOJIET produktu pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma.
- Iepakojumā ir viena pašizvēršama miega artērijas stenta sistēma. Glabāiet istabas temperatūrā.
- NELIETOJIET ATKĀRTOTI. NEVEICIET atkārtotu sterilizāciju, jo tas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces sniegumu un nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ palielināt šķērspiesārņojuma risku.
- Pirms izvietošanas nodrošiniet optimālu stenta novietošanu. Tiklīdz ir sākuši izvietošanu, stentu nevar pārvietot vai izvietot no jauna. Stenta izcelšanas metodes un papildu vadu, sprostus un/vai knaibļu lietošana var izraisīt papildu traumu miega artērijai vai vaskulārās

piekļuves vietā. Komplikācijas var izraisīt asiņošanu, hematomu, pseidoaneirismu, trieku vai nāvi.

- Artērijas pārstiepšana var izraisīt pārrāvumu un dzīvībai bīstamu asiņošanu.
- Stenta implantēšana var izraisīt asinsvada sadalīšanos distāli un/vai proksimāli pie stenta, kā arī akūtu asinsvada aizvēršanos, kam nepieciešama papildu iejaukšanās, piemēram miega artērijas endarterektomija, papildu stentu izvietošana vai papildu paplašināšana.
- Stenta izmēram jābūt atbilstīgam, lai samazinātu stenta migrācijas iespēju. Stents var migrēt no implantāta vietas, embolizēt vai izraisīt trombus distāli no implantāta vietas lejup pa arteriālo lūmenu.
- Visā stenta piegādes un implantācijas procedūras laikā saglabāiet pacienta aktivizēto recēšanas laiku (ACT) >250 sekundēm, lai novērstu trombu veidošanos uz stenta piegādes sistēmas. Paplašināta stenta trombozes gadījumā var mēģināt trombolīzi un PTA. Ja tiek izmantoti IIb/IIIa inhibitori, uzturiet ACT pie >200 sekundēm.
- Noņemot un ievietojot ierīces uz embolijas aizsarg sistēmas vadstīgas, uzturiet nepārtrauktu plūsmu. Visu ierīču apmaiņu veiciet lēnām, lai novērstu artērijas gaisa emboliju vai traumu.
- Nodrošiniet un uzturiet piemērotu attālumu starp embolisko aizsarg sistēmu un stenta piegādes sistēmu, un/vai izvietoto stentu, lai novērstu divu sistēmu saķeršanās iespēju. Ja notiek saķeršanās, un to nevar izlabot, nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

6 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

6.1 Vispārēji piesardzības pasākumi

- Veicot darbības ar miega artēriju, jābūt pieejamai venozai piekļuvei, lai ar medicīniskās terapijas vai īslaicīgu stimulāciju pārvaldītu bradikardiju vai tahikardiju.

6.2 Manipulācijas ar stentu — piesardzības pasākumi

- Jārīkojas īpaši piesardzīgi, lai ar stentu neveiktu nekādas manipulācijas, kuru rezultātā var pārraut stentu uz piegādes sistēmas. Tas ir ļoti svarīgi, izņemot katetru sistēmu no iepakojuma, novietojot uz vadstīgas un virzot caur hemostatisko vārstu un vadītājkatetra rumbu.
- Rūpīgi pārbaudiet, vai ierīce piegādes laikā nav bojāta. Nelietojiet bojātu produktu.
- Centieties izvairīties no nevajadzīgām darbībām, kas var izraisīt savijumus vai sabojāt piegādes sistēmu. Uzturiet piegādes sistēmu pēc iespējas taisnu, bet piegādes rokturi izvietošanas laikā uzturiet stacionāru. Nelietojiet, ja ierīce ir samezģojusies.
- Pārbaudiet, vai bloķēšanas vārsts ir atvērts, lai nodrošinātu ārējā apvalka kustību brīvību izvietošanas laikā.
- Nepakļaujiet piegādes sistēmu organisku šķīdinātāju iedarbībai, jo tā var nelabvēlīgi ietekmēt struktūras integritāti un/vai darbību.
- Nenoņemiet stentu no piegādes sistēmas, jo tādējādi var sabojāt stentu. Ja stents ir noņemts, to nevar novietot atpakaļ uz piegādes sistēmas.
- Ir paredzēts, ka stents un piegādes sistēma darbosies kā integrēta sistēma tikai tā kā paredzēts.

6.3 Stenta ievietošana — piesardzības pasākumi

- Nodrošiniet, lai stenta piegādes sistēma pirms lietošanas būtu pilnībā izskalota ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nelietojiet piegādes sistēmu, ja nav novērots, ka plūsma izplūstu katetra distālajā galā un caur bloķēšanas vārstu.
- Nav ieteicams izmantot ar atpakaļplūsmas vadības hemostatiskajiem vārstiem.
- Sistēma nav saderīga ar vadstīgām vai emboliskām aizsargierīcēm, kas pārsniedz 0,014 collu vadu (0,36 mm).

- Sistēma jālieto ar vadītājkatetru vai apvalku, lai saglabātu adekvātu vadstīgas vai emboliskās aizsargierīces atbalstu visā procedūras laikā.
- Ja stenta piegādes sistēmas ievadīšanas vai ievadīšanas vai arī ārējā apvalka ievilkšanas laikā rodas pretestība, sistēma uzmanīgi jāizņem un jālieto cita sistēma.
- Kad katetrs ir ķermenī, tās vada tikai ar fluoroskopijas palīdzību. Nepieciešams rentgenogrammu aprīkojums, kas veido augstas kvalitātes attēlus.
- Nemēģiniet vilkt daļēji izvietotu stentu atpakaļ caur vadītājkatetru vai apvalku, jo tā var izraisīt stenta atdalīšanos no piegādes sistēmas.
- Ja, pārvietojot caur apvalku vai veicot sākotnējo apvalka ievilkšanu, vērojama pretestība, uzmanīgi izņemiet stenta sistēmu.
- Piegādes sistēmu nav paredzēts izmantot spēcīgām injekcijām. Spēcīgu injekciju izmantošana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces sniegumu.
- Kad bojājuma noseģšanai nepieciešams vairāk nekā viens stents vai ir vairāki bojājumi, stenta izvietošana vispirms jāveic distālajam, pēc tam proksimālajam bojājumam. Šāda stenta izvietošana ļauj izvairīties no nepieciešamības šķērsot proksimālo stentu, lai novietotu distālo stentu, un samazina jau izvietoto stentu pārvietošanas iespēju.
- Ja nepieciešama daļēja secības stentu pārklāšana, pārklāšanas daudzums jāuztur minimālā līmenī (apmēram 5 mm). Nekādā gadījumā nedrīkst pārklāties vairāk nekā 2 stenti.
- Pēc implantēšanas — drošības pasākumi.
- Šķērsot nesen izvietotu stentu ar citām invazīvām ierīcēm, jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no stentu ģeometrijas un izvietojuma traucējumiem.
- Paplašināta stenta trombozes gadījumā jāvēlina trombolīze un PTA.

6.4 Pēc implantēšanas — drošības pasākumi

- Šķērsot nesen izvietotu stentu ar citām invazīvām ierīcēm, jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no stentu ģeometrijas un izvietojuma traucējumiem.
- Paplašināta stenta trombozes gadījumā jāvēlina trombolīze un PTA.

7 MRI SADERĪBA

CGuard pašizvēršamā Nitinol stentu sistēma ir MR kondicionāla pie 3 Teslu vai mazākas lauka stiprības ar maksimālo visa ķermeņa vidējo specifisko absorbcijas ātrumu (SAR) 2,0 W/kg 15 minūtes. Izveidotajam temperatūras paaugstinājumam jābūt zem 0,5°C.

8 IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pamatojoties uz literatūru, kā arī klīnisku un komerciālu pieredzi ar miega artērijas stentiem un emboliskām aizsargsistēmām, šajā sarakstā ir ietvertas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar šīm ierīcēm:

- Pēkšņa aizvēršanās
- Akūts mikokadra infarkts
- Alerģiska reakcija (kontrastviela, zāles, stents vai filtra materiāls)
- Amaurosis fugax
- Aneirisma vai pseidoaneirisma asinsvadā vai vaskulārās piekļuves vietā
- Stenokardija Koronārā išēmija
- Aritmija (tostarp sasteigti sitieni, bradikardija, atriālā un/vai kambaru tahikardija, atriālā un/vai kambaru fibrilācija [VF])
- Asistole vai bradikardija, kam nepieciešama pagaidu stimulatora izvietošana

- Arterovenoza fistula
- Asiņošanas komplikācijas, ko izraisis antikoagulants vai prettrombocītu medikaments un kam ir nepieciešama transfūzija vai ķirurģiska iejaukšanās
- Smadzeņu tūska
- Smadzeņu asiņošana
- Smadzeņu išēmija
- Sastrēguma sirds mazspēja
- Nāve
- Sistēmas komponenta atdalīšanās un/vai implantācija
- Asinsvada sadalīšanās
- Distāla emboliskā aizsargierīces tromboze! nosprostojums
- Embolija, distāla (gaiss, audi, iekaisuma plankums, trombu materiāls, stents)
- Arkārtas vai steidzama ķirurģija (miega artērijas endarterektomija [CEA])
- Arkārtas operācija, lai noņemtu stentu vai distālu embolisko aizsargierīci
- Drudzis
- Hematoma vaskulārās piekļuves vietā ar ķirurģisku labojumu vai bez tā
- Hemorāģisks gadījums, ar transfūziju vai bez tās
- Hiperperfūzijas sindroms
- Hipotensija/hipertensija
- Vietēja vai sistēmiska infekcija, tostarp bakterēmija vai septicēmija
- Audu išēmija/ infarkts orgāns
- Sāpes (galvas/kakla) / nopietnas vienas galvas sāpes
- Sāpes katetra ievietošanas vietā
- Nieru mazspēja / nepietiekamība sekundāri pret kontrastvielu
- Asinsvada restenoze stentētā segmentā
- Lēkme
- Stents distāla emboliskās aizsargierīces iekļūšanās/bojājums
- Stents distāls emboliskās aizsargierīces sabrukums vai lūzums
- Stenta nepareizs novietojums/migrācija
- Stenta tromboze nosprostojums
- Trieka / cerebrovaskulārs negadījums (CVA) / pārejoša išēmijas lēkme (TIA)
- Vispārēja miega artērijas nosprostošanās
- Vaskulāra tromboze/nosprostošanās dūruma, procedūras vai attālā vietā.
- Asinsvada sadalīšanās, perforācija vai pārrāvums
- Asinsvada spazmas vai atlēkšana

9 STENTA IZMĒRA NOTEIKŠANA

- Veiksmīgai stenta novietošanai ir svarīgi uzmanīgi noteikt stenta izmērus. Lai iegūtu pašizvēršamā stenta optimālo lielumu un tā paplašināšanos, ieteicamā minimālā "traucējuma" 0,5 mm saderība starp asinsvadu un stentu. Piemēram, izvēlieties 6,0 mm stentu asinsvadā ar 4,8–5,7 mm diametru. Izvēlieties 7,0 mm stentu asinsvadā ar 5,6–6,5 mm diametru. Perspektīvais vidējais procentuālais daudzums visiem stentu izmēriem ir mazāks nekā 6%. Optimāls ir īsākais stenta garums, kas ir savienojams ar kopējo bojājumu pārklājumu. Adekvātai noseģšanai ar vienu stentu jābūt neiespējamai, var tikt lietots otrs stents.
- Piegādes sistēmas darba garums ir 120 cm, un tā ir saderīga ar 0,014 collu emboliskām aizsargierīcēm un vadstīgām. Ieteicami ir apvalki un vadītājkatetri ar minimālu 2,54 mm iekšējo diametru.

BRĪDINĀJUMS: CGuard miega artērijas EPS ir kontrindicēts lietošanai ar bojājumiem kopējās miega artērijas ostītā.

BRĪDINĀJUMS: stenta izmēram ir jābūt piemērotam asinsvadā, lai samazinātu stenta migrācijas iespēju.

10 NEPIECIEŠAMIE MATERIALI

- Vaskulārā apvalka (7F, ID: 2,54 mm) vai vadītājkatetra (8F, ID: 2,6 mm), vadītājkatetra vai apvalka garums nedrīkst traucēt stenta piegādes sistēmas prasībām.
- Papildu balona paplašināšanas katetrs.
- Jebkurš miega artērijas EPD ar 300 cm un 0,014 collu vadstīga.
- Divas līdz trīs šļirces (10–20 cm³).
- 500 cm³ heparinizēts parastais fizioloģiskais šķīdums (sterils).

UZMANĪBU: CGuard sistēma nav saderīga ar vadstīgām vai emboliskām aizsargierīcēm, kas ir lielākas nekā 0,014 collas (0,36 mm).

11 PIRMS PROCEDŪRAS

Pacienta sagatavošanai un sterilizācijas pasākumiem jābūt tādiem pašiem kā jebkurai angioplastijas procedūrai. Miega artērijas stenta novietošana stenotiskā vai nosprostatā miega artērijā jāveic procedūru telpā ar angiogrāfijas iespējām. Angiogrāfija jāveic, lai kartētu bojājuma apjomu un kolaterālo plūsmu. Lai turpinātu iejaukšanos, piekļuves asinsvadiem jābūt pietiekami skaidriem un ar pietiekamiem kanāliem.

12 PARBAUDE PIRMS LIETOŠANAS

- Noņemiet CGuard miega artērijas EPS pašizvēršamo stentu ar OTW piegādes sistēmu no aizsargiepakojuma. Novietojiet ierīci līdzeni. Mēģiniet nesamezgot piegādes katetras sistēmas asi.

UZMANĪBU: rūpīgi pārbaudiet CGuard miega artērijas EPS pašizvēršamo stentu ar OTW piegādes sistēmu, lai pārliecinātos, vai ierīce piegādes laikā nav bojāta. Nelietojiet bojātu aprīkojumu.

UZMANĪBU: piegādes sistēmai ir iekšējs apvalks. Centieties izvairīties no nevajadzīgām darbībām, kas var izraisīt savijumus vai sabojāt piegādes sistēmu. Uzturiet piegādes sistēmu pēc iespējas taisnu, bet piegādes rokturi izvietošanas laikā uzturiet stacionāru. Nelietojiet, ja ierīce ir samezgļojusies.

- Pārbaudiet piegādes sistēmas apvalku, lai pārliecinātos, vai tas nav bojāts transportēšanas laikā un stents nepārklāj proksimālo marķieri.
- Nodrošiniet, lai stents būtu pilnībā pārklāts ar apvalku.

UZMANĪBU: jārikojas īpaši piesardzīgi, lai ar stentu neveiktu nekādas manipulācijas, kuru rezultātā var pārraut stentu uz piegādes sistēmas. Īpaši svarīgi tas ir laikā, kad piegādes sistēma tiek izņemta no iesaiņojuma, novietota virs distālā emboliskās aizsargierīces vada un virzīta caur hemostatisku vārstu un vadītājkatetra rumbu.

UZMANĪBU: ir paredzēts, ka stentam uz piegādes sistēmas ir jādarbojas kā sistēmai. Nenoņemiet stentu no piegādes sistēmas, jo noņemšana var sabojāt stentu. Ja stents ir noņemts, to nevar novietot atpakaļ uz piegādes sistēmas.

- Pārbaudiet, vai stentam ir pareizs diametrs un garums, izlasot specifikācijas uz roktura pie piegādes sistēmas iekšējās ass luera. Nelietojiet, ja ir novēroti defekti.

13 PIEGADES SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

UZMANĪBU: nepakļaujiet piegādes sistēmu organisku šķīdinātāju iedarbībai, jo tā var nelabvēlīgi ietekmēt struktūras integritāti un/vai darbību.

- Uzpildiet 10 cm³ šļirci ar heparizinētu parasto fizioloģisko šķīdumu un injicējiet to caur luera savienojumiem iekšējās ass luera proksimālajā galā gan vadstīgas lūmenam, gan divzaru lueram pie ierīces lūmena. Skalojiet, līdz tiek novērota šķidruma izešana no piegādes sistēmas katetra distālajā galā.

UZMANĪBU: nodrošiniet, lai stenta piegādes sistēma pirms lietošanas būtu pilnībā izskalota ar heparinizētu fizioloģisko

šķīdumu. Nelietojiet piegādes sistēmu, ja plūsma nav redzama apvalka distālajā galā.

- Glabājiet ierīci taisni un līdzenā vietā, lai izvairītos no ass samezgļošanas.

14 BOJĀJUMA SAGATAVOŠANA

BRĪDINĀJUMS: nodrošiniet pietiekamu heparīna devu, lai ACT uzturētu >250 sekundēm, novēršot trombu veidošanos uz ierīcēm.

UZMANĪBU: veicot darbības ar miega artēriju, jābūt pieejamai venozai piekļuvei, lai ar kardiostimulatora novietošanas vai farmaceitiskas iejaukšanās palīdzību pēc pārvaldītu bradikardiju vai hipotensiju.

UZMANĪBU: CGuard EPS pašizvēršams miega artērijas stents ar OTW piegādes sistēmu jālieto kopā ar vadītājkatetru vai apvalku, lai saglabātu adekvātu 0,014 collu vadstīgas vai emboliskās aizsargierīces atbalstu procedūras laikā.

UZMANĪBU: nav ieteicams izmantot ar atpakaļplūsmas vadības hemostatiskajiem vārstiem.

UZMANĪBU: kad katetri ir ķermenī, tos vada tikai ar fluoroskopijas palīdzību. Nepieciešams rentgenogrammu aprīkojums, kas veido augstas kvalitātes attēlus.

BRĪDINĀJUMS: noņemot un atkal ievietojot ierīces uz vadstīgas vai embolijas aizsargierīces, uzturiet nepārtrauktu plūsmu. Visu apmaiņu veiciet lēnām, lai novērstu artērijas gaisa emboliju vai traumu.

- Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju bojājuma paplašināšanu ar atbilstoša izmēra balona dilatācijas katetru līdz vismaz 3,0 mm pēc tam, kad distālā aizsargierīce ir vietā aiz bojājuma. *Piezīme: Ja netiek lietots iepriekšējās paplašināšanas balons, nepieciešams vismaz 3,0 mm minimālais lūmena atvērums, lai varētu ievadīt stenta piegādes sistēmu.*
- Saglabājiet emboliskās aizsargierīces vadu un atvelciet balona paplašināšanas katetru.

15 PIEGADES PROCEDŪRA

- Ja ir veikta bojājuma iepriekšēja paplašināšana, izņemiet balona katetru un ievietojiet atpakaļ piegādes sistēmu uz 0,014 collu (0,36 mm) emboliskās aizsargierīces vada. Jālieto 300 cm emboliskās aizsargierīces vads. Vads izies no piegādes sistēmas pie luera.

UZMANĪBU: piegādes sistēmu nav paredzēts izmantot ar spēcīgām injektoru. Spēcīga injektora izmantošana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces sniegumu.

- Glabājiet ierīci līdzenā vietā, lai izvairītos no ass samezgļošanas.
- Ievietojiet piegādes sistēmu caur hemostatiskā vārsta adapteri.

UZMANĪBU: ja piegādes sistēmas ievietošanas sākumā ir sastopama pretestība, sistēma jāizņem un jālieto cita. Stentu un piegādes sistēmu virziet uz priekšu, izmantojot fluoroskopisko vadību, līdz bojājuma vietai.

UZMANĪBU: izvairieties no nospriegojuma piegādes sistēmā pirms izvietošanas.

16 STENTA IZVIETOŠANA

BRĪDINĀJUMS: pirms izvietošanas nodrošiniet optimālu stenta novietošanu. Tiklīdz ir sāta ievietošana, stentu nevar pārvietot vai atjaunot. Stentu izvilkšanas metodes (papildu vadu, cilpu un/vai knaibļu izmantošana) var izraisīt papildu traumas miega artērijas asinsvadiem un/vai asinsvadu piekļuves vietā. Komplikācijas var ietvert nāvi, trieku, asiņošanu, hematomu vai pseidoaneirismu.

UZMANĪBU: tiklīdz ir sāta stenta izvietošana, nemēģiniet vilkt daļēji izvērstu stentu atpakaļ caur vadītājkatetru vai apvalku, jo var notikt stenta atdalīšanās no piegādes sistēmas.

- Pirms izvietošanas stenta pozīciju pārbaudiet angiogrāfiski. Ja nepieciešams, noregulējiet pozīciju.
- Turot rokturi stacionāri ar vienu roku, atbloķējiet bloķēšanas vārstu.

Piezīme: pārliecinieties, vai piegādes sistēma ir taisna un nesaritināta. Izvietojšanas laikā piegādes sistēmas iekšējo asi uzturiet nekustīgu. Izvietojšanas laikā neturiet piegādes katetras ārējo apvalku. Tam jāvar brīvi kustēties.

- Novietojiet stentu lēnām, pavelkot atpakaļ ārējo apvalku. Turpiniet vilkt atpakaļ, līdz stents ir pilnībā novietots.
- Piezīme: ja ārējā apvalka atpakaļ pavilkšanas laikā un pirms stenta atbrīvošanas sākuma ir vērojama būtiska pretestība, atkārtoti bloķējiet vārstu un noņemiet sistēmu. Tiklīdz ir sākta izvietošana, stentu nevar atjaunot ar apvalku.

UZMANĪBU: daļējas stenta piegādes gadījumā, ko izraisa nespēja pilnībā izvietot stentu, noņemiet pacientam visu piegādes sistēmu. Tas var izraisīt asinsvadu sienīņu bojājumus un ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību.

- Pagrieziet vārstu bloķētā pozīcijā un uzmanīgi atvelciet piegādes sistēmas distālo uzgali caur stentu. Noņemiet pacientam piegādes sistēmu.
- Ar fluoroskopijas palīdzību pārbaudiet, vai stents ir izvietots mērķa bojājumā.
- Ja nepieciešama papildu stenta-sieniņas apozīcija vai ir jāatbalsta citu invazīvu ierīču lietošana, stentu pēc tam var paplašināt ar balonveida paplašināšanas katetru. Neizvērsiet stentu tālāk par tā neierobežoto maksimālo diametru, kas norādīts marķējumā un 1. tabulā. Vēlāka paplašināšana pēc nepieciešamības saskaņā ar atbilstības tabulu, kas pievienota izvēlētajam balonveida katetram.

UZMANĪBU: ja bojājuma aptveršanai nepieciešams vairāk nekā viens stents vai ir vairāki bojājumi, stenta izvietošana vispirms jāveic distālajam, pēc tam proksimālajam bojājumam. Šāda stenta izvietošana ļauj izvairīties no nepieciešamības šķērsot proksimālo stentu, lai novietotu distālo stentu, un samazina jau izvietoto stentu pārvietošanas iespēju.

UZMANĪBU: ja nepieciešama daļēja secības stentu pārklāšana, pārklāšanas daudzums jāuztur minimālā līmenī (apmēram 5 mm). Nekādā gadījumā nedrīkst pārklāties vairāk nekā divi (2) stenti.

UZMANĪBU: šķērsojot nesen izvietotu stentu ar citām invazīvām ierīcēm, jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no stentu ģeometrijas un izvietojuma traucējumiem.

BRĪDINĀJUMS: artērijas pārstiepšana var izraisīt pārrāvumu un dzīvībai bīstamu asiņošanu.

17 PĒC STENTA NOVIETOŠANAS

- Pēc stenta novietošanas jāveic angiogramma, lai pārbaudītu asinsvada caurejamību un asinsvada lūmenā palikušās stenozes procentuālo apjomu.

BRĪDINĀJUMS: stents var izraisīt trombu, distālu embolizāciju vai migrēt no implantāta vietas lejup uz arteriālo lūmenu Stenta izmēram ir jābūt piemērotam asinsvadam, lai samazinātu stenta migrācijas iespēju. Paplašināta stenta trombozes gadījumā jāmēģina trombolīze un PTA.

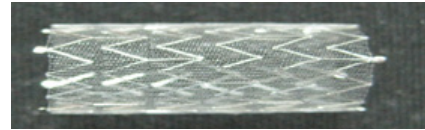
- Pēc angiogrammas veikšanas emboliskā aizsargierīce jānoņem saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju.
- Pacientiem jāpiemēro atbilstīgs antikoagulantu/prettrombocīta režīms.

BRĪDINĀJUMS: komplikāciju, piemēram, infekcijas, pseidoneirisma vai fistulizācijas, gadījumā, nepieciešama ķirurģiska stenta izņemšana.

18 GARANTĪJA/ATBILDĪBA

Katrs šīs sistēmas izstrādājums un komponents ir izstrādāts, ražots, pārbaudīts un iesaiņots ar pienācīgu rūpīgumu.

Brīdinājumi, kas ietverti InspireMD lietošanas norādēs, ir skaidri uzskatāmi par šī nodrošinājuma neatņemamu sastāvdaļu. InspireMD sniedz garantiju izstrādājumam līdz derīguma termiņa beigām, kas uz tā norādītas. Garantija ir spēkā, ja izstrādājuma lietošana atbilst lietošanas norādēm. InspireMD atsakās no visām garantijām attiecībā uz pieprasījumu vai piemērotību konkrētam izstrādājuma mērķim. InspireMD neuzņemas atbildību ne par kādiem tiešiem, netiešiem, gadījuma vai izrietošiem bojājumiem, kurus radījis izstrādājums. Izņemot krāpšanas gadījumu vai iegrieztu bojājumu InspireMD daļai, jebkura bojājuma kompensācija pircējam, nekādā gadījumā, nebūs lielāka par apstrīdēto izstrādājumu rēķina cenu. Garantija, kas iekļauta šajā nosacījumā, iekļauj un aizstāj likumīgās garantijas defektu un saderībai, un izslēdz visu citu iespējamo InspireMD atbildību, tomēr to izdod tās izstrādājuma piegādātājs. Nav paredzēts, ka šie atbildības un garantijas ierobežojumi būtu pretrunā ar kādu piemērojamā likuma obligāto nosacījumu. Ja kompetenta tiesa kādu atrunas pantu uzskata par nederīgu vai tādu, kas ir pretrunā ar piemērojamu likumu, tas neietekmē atlikušo daļu un tā paliek pilnīgi spēkā un piemērojama. Nederīgs pants jāaizstāj ar derīgu pantu, kas vislabāk atspoguļo InspireMD likumīgās intereses par savas atbildības vai garantijas ierobežošanu. Nevienai personai nav tiesību saistīt InspireMD ar kādu garantiju vai atbildību, kas saistīta ar izstrādājumu.



Paveikslėlis 1 - CGuard Miego arterijos embolinė apsaugos sistema (EPS)

Turinys

1	PRIETAISO APRAŠYMAS	53
2	KAIP TIEKIAMA	53
3	INDIKACIJOS	53
4	KONTRAINDIKACIJOS	53
5	ĮSPĖJIMAI	54
5.1	Bendras įspėjimas	54
5.2	Prietaiso naudojimo įspėjimas	54
6	ATSARGUMO PRIEMONĖS	54
6.1	Bendras– Atsargumo priemonės	54
6.2	Stento naudojimas – Atsargumo priemonės	54
6.3	Stento įvedimas – Atsargumo priemonės	54
6.4	Po implantavimo – Atsargumo priemonės	55
7	MRT SUDERINAMUMAS	55
8	GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	55
9	STENTO DYDŽIO NUSTATYMAS	55
10	REIKALINGOS PRIEMONĖS	55
11	PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI	56
12	PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ	56
13	ĮVEDIMO SISTEMOS PARUOŠIMAS	56
14	PASIRUOŠIMAS PAŽEIDIMAMS	56
15	ĮVEDIMO PROCEDŪRA	56
16	STENTO DISLOKAVIMAS	56
17	PO STENTO ĮVEDIMO	57
18	GARANTIJA/ATBILDĪBA	57

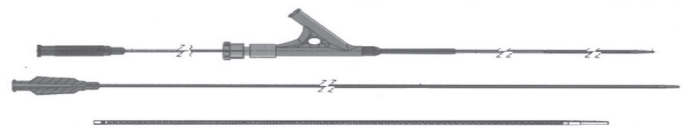
1 PRIETAISO APRAŠYMAS

InspireMD CGuard miego arterijos embolinės apsaugos sistema (EPS) yra sukurtas savaime išsiplečiantio stento įvedimui į miego arterijas per kraujagyslių apvaskalą (7F, ID: 2,54 mm) ar pagrindinį kateterį (8F, ID: 2,6 mm), naudojant OTW įvedimo sistemą. Savaime išsiplečiantis stentas yra pagamintas iš nikelio titano lydinio (nitinolio) ir yra padengtas permanentiniu apsauginiu tinkleliu. Jis suspaustas ir pakraunami į OTW įvedimo sistemos, pristatyto numatytoje pažeidimo vietą ir tada išplėstas įtraukimo apsauginį apvaskalą. Stentas ir tinklelis išlieka kaip nuolatinis kraujagysles atremiantis implantas. Po diegimo, stento perteikia pirmyn radialinė jėga arterijų spindžio nustatyti praeinamumą. Stentai gali būti tokių dydžių.

Vamzdelio diametras (mm)	Diametras (mm)	ilgis (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Lentelė 1- CGuard dydžiai

Stento įvedimo sistema yra bendraašė OTW sistema. Įvedimo sistema yra 120 cm darbinio ilgio ir tinka su 0,014" vielomis ir embolinės apsaugos prietaisais. Įmovos ir pagrindiniai kateteriai, kurių minimalus vidinis skersmuo 2,54 mm, yra suderinami. Įvedimo sistema susideda iš vidinio veleno esančią išorinių velenų liumenų, kuris yra stumdomas vamzdis komponentas. Prie proksimalinės pabaigoje vidinio veleno Luer, kuri leidžia neprarasti bendraašius srityje ir vielų prieiga. Du rentgenokontrastiška žymeklių juostos yra vidinės koto, po vieną prie kiekvienos stento į pagalbą pozicionavimo stento pagal fluoroskopiją pabaigos. Trečiasis rentgenokontrastiška žymeklis juostos įsikūręs distalinio galo išorinio apvaskalo leidžia vizualizacija apvaskalo įtraukimo metu stento diegimo. Grafinis įvedimo sistemos pristatymas yra pavaizduotas 2 paveikslėlyje.



Paveikslėlis 2 - Įvedimo sistemos komponentai.
Aukščiau: Kateteris ir išsišakojęs luer,
vidury: vidinis vamzdis ir luer, žemiau: vidinis antgalis

2 KAIP TIEKIAMA

Šis prietaisas yra sterilizuotas su ETO. Nepirogeninis. Turinys: Vienas (1) CGUARD savaime išsiplečiantis miego arterijos stentas su OTW įvedimo sistema. Sistema yra įdedama viduje lankai ir pritvirtintas prie viršutinio kortelės pagalba. Laikymas: Laikyti sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje.

3 INDIKACIJOS

CGuard Miego Arterijos Stento Sistema yra skirta: Gerinti miego ertmės skersmuo yra didelės rizikos pacientams nepageidaujamų reiškinių iš miego arterijos, kuriems reikia miego revaskulizacija ir atitinka abu kriterijus, nurodyta toliau:

- Pacientai, sergantys neurologiniais simptomais ir > 50% stenozė bendrosios ar vidinės miego arterijos nė viena ultragarso arba angiogramoje arba pacientams be neurologinių simptomų ir > 80% stenozė bendrosios ar vidinės miego arterijos nė viena ultragarso arba angiogramoje, Pacientai, kurių laivas su atskaitos skersmens tarp 4,8 mm ir 9,0 mm, tikslinės pažeidimo.

4 KONTRAINDIKACIJOS

CGuard miego arterijos stento sistema draudžiama naudoti kai:

- Pacientai, kuriems antikoagulianto ir / ar anti-trombocitų terapija draudžiama.
- Pacientus, sergančius sunkiu kraujagyslių išsiraizgymu ar anatomijos, kad būtų užkirstas kelias saugų įvedimas vadovas kateterio, apvaskalo, arba stento sistema.
- Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas nikelio-titanui.
- Pacientai, sergantys neištaisytų kraujavimo sutrikimų.
- Pakitimai bendrosios miego arterijos ostium.
- prieš gydymą žandikaulio judėjimą.

5 ĮSPĖJIMAI

5.1 Bendras įspėjimas

- Šį prietaisą gali naudoti tik tie gydytojai, kurie gavo tinkamą mokymą ir yra susipažinę su principais, klinikinėje praktikoje, komplikacijas, šalutinį poveikį ir pavojų paprastai būna susijęs su miego susiaurėjimo.
- Kaip ir su bet kraujagyslių implanto tipo infekcija antrinės taršos stento gali sukelti trombozę, pseudo-aneurizma ar plyšimas.
- Stentuotas per didelių išsišakojimo gali trukdyti arba atei-tyje išvengti diagnostikos arba terapinių procedūrų.
- Kai yra reikalingi keli stentai, stento medžiagos turėtų būti panašios sudėties.
- Nenaudokite preparato pasibaigus "Tinka vartoti iki" datai, nurodytai ant pakuotės.
- Nenaudokite produkto, jei temperatūros indikatorius vidi-niame maišelyje yra juodos spalvos.
- Išlaikyti paciento aktyvinto krešėjimo laiką (AKL) ne > 250 sekundžių visame sistemos naudojimo siekiant užkirsti kelią trombozės susidarymą ant prietaiso.
- Palaiko nuolatinį praplovimą šalinant ir grąžinančių pri-etaisus ant vielos.
- Atlikite visus pakeitimus lėtai, kad būtų išvengta oro em-bolijos arba arterijos traumos.
- Reikia būti atsargiems, jei iš anksto Gimdymo pažeidimas be apsaugos nuo embolijos, nes tai gali padidinti nepageidaujamų rezultatų riziką.
- Implantuoti stentai gali sukelti skrodimo laivo distalinio ir / arba proksimalinės į stento ir gali sukelti ūmų uždaryti laivo, kai reikalaujama papildomo įsikišimo (miego arteri-jos, toliau išsiplėtimas, arba platinimas papildomų stentų).
- Stentas gali sukelti trombozės, distalinio embolizacija ar gali migruoti iš implanto svetainėje žemyn arterijų spindį
- Reikalingas tinkamas stento dydžio nustatymas krauja-gyslei, kad būtų sumažinta stento judėjimo galimybė.
- Išsiplėtusio stento trombozės atveju, turėtų būti bandoma atlikti trombolizę ir PTA.
- Komplikacijų, tokių kaip infekcija, pseudo-aneurizma ar fistulizacija, atveju gali būti reikalingas chirurginis stento pašalinimas.
- Pertempus arteriją ši gali trūkti ir tai gali sukelti gyvybei pavojingą kraujavimą.
- Jei filtras (emboliniai apsaugos sistema) yra naudojamas, galima ir išlaikyti tinkamą atstumą tarp CGuard ir filtras, kad būtų išvengta galimo dalyvavimą ar įsipainiojimo. Jei filtras dalyvavimą ir / ar įsipainiojimo arba filtras atsiskyri-mas įvyksta, gali prireikti chirurginio konversija arba papil-doma kateteris pagrįsta intervencija.
- Jei yra naudojamas filtras (embolinė apsaugos sistema), pasirinkite sistemą tik su ilga viela (bent jau 300cm).

5.2 Prietaiso naudojimo įspėjimas

- Šis prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. NENAUDOKITE produkto po "Tinka vartoti iki" datos, pažymėtos ant pakuotės.
- Pakuotėje yra viena savaime išsiplėčiančio miego arterijos stento sistema. Laikykite kambario temperatūroje.
- NENAUDOKITE pakartotinai. NEGALIMA pakartotinai ster-ilizuoti, nes tai gali pakenkti įrenginio veikimui ir gali padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo apdorojimo.
- Užtikrinti optimalų pozicionavimą prieš stento. Kai diegi-mas bus pradėtas stento negali būti perkeltas arba atsiėmė. Stento paieškos metodai ir papildomų laidų, pinklių, ir/ar žnyplėmis vartojimas gali sąlygoti papildomą traumos mie-go laivo arba kraujagyslių prieigos svetainėje. Komplikaci-jos gali sukelti kraujavimą, hematomą, pseudoaneurizmą, insultą ar mirtį.
- Pertempus arteriją ši gali trūkti ir tai gali sukelti gyvybei pavojingą kraujavimą.

- Implantuoti stentai gali sukelti skrodimo kraujagyslės dis-taliau ir / arba proksimalinės į stento ir gali sukelti ūmų kraujagyslės užkimšimas reikalaujanti papildomų inter-vencijos, pavyzdžiui, miego arterijos, apgyvendinimas papildomų stentais ar toliau išsiplėtimas.
- Tinkamas stento dydžio pritaikymas sumažina sten-to judėjimo galimybę. Stentas gali migruoti iš implanto svetainėje, embolize arba sukelti trombozės nutolęs nuo im-planto žemyn arterijų spindį.
- Išlaikyti paciento aktyvintas krešėjimo laiką (AKL) ne > 250 sekundžių visame stento pristatymo ir implanto tvarka siekiant užkirsti kelią trombozės susidarymą ant stento tieki-mo sistema. Trombozės išsamaus stento, trombolizę ir PTA atveju gali būti bandoma. Jei IIb/IIIa inhibitoriai yra naudo-jami išlaikyti veikti > 200 sekundžių.
- Išlaikyti nuolatinį praplovimą, o išėmimą ir įdėjimą prietai-sus virš emboliniai apsaugos įtaiso vielos. Atlikite visus prietaiso pakeitimus lėtai, kad būtų išvengta oro embolijos arba arterijos traumos.
- Leisti ir išlaikyti pakankamą atstumą tarp emboliniai ap-saugos sistemos ir stento tiekimo sistema ir/ar dislokuo-ti stento siekiant išvengti galimo įsipainiojimo iš dviejų sistemų. Jeigu susietumas turėtų atsirasti ir negali būti pa-taisyta, chirurginė intervencija turėtų būti laikoma.

6 ATSARGUMO PRIEMONĖS

6.1 Bendras- Atsargumo priemonės

- Venų prieiga turėtų būti prieinama miego intervenci-jos metu valdyti bradikardiją ar tachikardiją bet kurios medicininės terapijos arba laikinai stimuliacijai.

6.2 Stento naudojimas – Atsargumo priemonės

- Ypatingas dėmesys turi būti priimtas ne dirbti arba kokių nors būdu trukdyti dėl tiekimo sistemos stentas. Tai yra svarbiausia per kateterio pašalinimo iš pakuočių, įdarbinimo per vielą ir pažangos per krešėjimo vožtuvu ir kateterio vedimo centru.
- Atidžiai patikrinkite sistemą, kad įsitikintumėte, jog prie-taisas nebuvo pažeistas gabenimo metu. Nenaudokite pažeisto produkto.
- Pasirūpinkite, kad būtų išvengta nereikalingo naudojimo, kurio metu įvedimo sistema gali būti sulenкта ar pažeista. Laikyti tiekimo sistema kaip įmanoma tiesesnės ir pristaty-mas rankena stovi diegimo metu. Nenaudokite, jei prietai-sas yra sulenktas.
- Užtikrinti užraktas vožtuvus atidarytas siekiant užtikrinti judėjimo laisvę išorinio apvalkalo diegimo metu.
- Saugokite tiekimo sistema organiniams tirpikliams kaip struktūrinio vientisumo ir/arba prietaiso funkcijos gali būti sumažėjusi.
- Neišimkite stento iš įvedimo sistemos, nes tai gali sugadin-ti stentą. Nuėmus stentą, negalima jo įdėti atgal į įvedimo sistemą.
- Stentas ir įvedimo sistema yra sukurta veikti kaip integruo-ta sistema, skirta naudoti tik taip, kaip numatyta.

6.3 Stento įvedimas – Atsargumo priemonės

- Užtikrinkite, kad stento įvedimo sistema prieš naudojimą yra pilnai praplauta heparinizuotu tirpalu. Nenaudokite pristatymo sistemą, jei praplaukite nesilaikoma išeinant į distalinio galo kateterį ir per blokavimo vožtuvu.
- Vartojimas kartu su kraujavimas hemostazės vožtuvų ne-rekomenduojama.
- Sistema nėra suderinama su vielų ar apsaugos nuo emboli-jos prietaisų didesnis nei 0,014" viela (0,36 mm).
- Sistema turi būti naudojama su kateterio vedimo ar apvalkalą išlaikyti tinkamą paramą iš vielos ar emboliniai apsaugos įtaiso visos procedūros metu.
- Jei varža susitiko įvedimo ar pristatymo stento pristatymo

sistema, arba įtraukimo išorinio apvalkalo, metu, sistema turėtų būti atidžiai atšauktas ir kita sistema, naudojama.

- Kai kateteriai yra organizme, jie turėtų būti manipuluojama tik pagal fluoroskopiją. Reikalinga radiografinė įranga, kuri užtikrina aukštos kokybės nuotraukas.
- Nebandykite ištraukti dalinai dislokuoti stentas atgal per kateterio vedimo arba apvalkalu; gali atsirasti Poslinkis pajamų iš tiekimo sistema stento.
- Atidžiai atšaukti stento sistemą, jei pajuntamas pasipriešinimas judėjimui per per apvalkalą ar per pradinio įtraukimo į apvalkalą.
- Įvedimo sistema nėra skirta naudoti su elektros injekcijomis. Naudokite maitinimo injekcijos gali turėti neigiamos įtakos prietaiso veikimui.
- Kai yra daugiau nei vienas stentas turi padengti pažeidimo požymių arba jei yra keli pažeidimai, distalinio pažeidimas turėtų būti Stentuotų pirmas po stentavimo proksimalinės pažeidimo. Stentuotas tokia tvarka nėra būtina kirsti proksimalinės stentas apgyvendinimas distalinio stento ir sumažina nenukristų stentai, kurie jau buvo pateikti galimybę.
- Jei sutampa nuosekliųjų stentai yra būtina, iš dalies sutampa suma turėtų būti sumažinta iki minimumo (apie 5 mm). Jokių turi daugiau nei 2 stentai sutampa.

6.4 Po implantavimo – Atsargumo priemonės

- Priežiūra turi būti vykdoma, kirsdami naujai dislokuoti stentas su kitais intervencinės prietaisais, kad būtų išvengta trikdžių stento geometrija ir platinti stento.
- Išsiplėtusio stento trombozės atveju, turėtų būti bandoma atlikti trombolizę ir PTA.

7 MRT SUDERINAMUMAS

CGuard savaimė išsiplečiančio nitinolio stento sistema MR sąlyga ne lauko stipris 3 Tesla ar mažiau didžiausia visą kūną vidutiniškai specifinį sugerties sparta (SAR) apie 2,0 W/kg, 15 min. Temperatūros kilimas pagamintas turėtų būti mažesnis nei 0,5°C.

8 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Remiantis literatūra ir klinikiniais ir komercinės patirties su miego stentai ir apsaugos nuo embolijos sistemų Toliau pateikiamas sąrašas apima galimus neigiamus įvykius, susijusius su šių įrenginių:

- Užkimšimas
- Ūminis miokardo infarktas
- Alerginė reakcija (kontrastinei medžiagai; vaistams; stentui arba filtro medžiagai)
- Apakimas
- Aneurizma arba pseudoaneurizma inde arba kraujagyslių prieigos vietoje
- Angina Išeminė ischemia
- Aritmija (įskaitant pirmalaikius dūžius, bradikardiją, prieširdžių ir/ar skilvelių tachikardiją, prieširdžių ir/ar skilvelių virpėjimą [VF])
- Asistolija arba bradikardija reikalaujant apgyvendinimas laikinas širdies stimulatoriaus
- Arterioveninė fistulė
- Kraujavimo komplikacijų antikoagulantų ar trombocitų agregacijos vaistų, kuriems reikia perpilti ar chirurginės intervencijos
- Smegenų edema
- Smegenų kraujosruva
- Smegenų išemija
- Kongestinis širdies nepakankamumas (CHF)
- Mirtis
- Būrys ir / arba implantavimo iš sistemos sudedamosios
- Skrodimo kraujagyslių

- Distalinės emboliniai apsaugos įtaisas trombozė! okliuzija
- Embolija, distalinio (oro, audinių, apnašos, trombozės medžiaga, stento)
- Pasireiškusios arba skubiai atlikta operacija (endarterektomijos [CEA])
- Besiformuojanti chirurgija pašalinti stentas arba distalinio emboliniai apsauginis įtaisas
- Karščiavimas
- Hematoma kraujagyslių prieigos vietoje, su arba be chirurginės remonto
- Hemoraginis įvykis, su perpylimu arba be
- Hyper perpylimo sindromas
- Hipotenzija/Hipertenzija
- Infekcija, vietinė arba sisteminė, įskaitant bakteriemiją ar septicemiją
- Išemija / infarktas audinio! organas
- Skausmas (galvos/kaklo)/sunkus vienašalis galvos skausmas
- Skausmas kateterio įkišimo vietoje
- Inkstų funkcijos nepakankamumas / nepakankamumas antrinė kontrastinio
- Restenozei iš inde Stentuotų segmente
- Priepuolis
- Stento distalinės emboliniai apsaugos įtaisas susietumas / žala
- Stento distalinės emboliniai apsaugos įtaisas kolapsas arba lūžis
- Stento malapposition / migracija
- Stento trombozė okliuzija
- Insultas / insultas (CVA) / praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP)
- Visiškas miego arterijos užakimas
- Kraujagyslių trombozė / okliuzija ne dūrio vietoje, gydymo vietoje arba nutolusios vietos
- Kraujagyslių skrodimo, perforacija ar plyšimas
- Kraujagyslių spazmas ar atatrakos

9 STENTO DYDŽIO NUSTATYMAS

- Atsargus stento dydžio pritaikymas yra svarbus sėkmingam stentavimui. Minimalus terminas "trukdžių" tilptų 0,5 mm tarp laivo ir stento rekomenduojama norint pasiekti optimalų dydžio ir stento plėtrą savarankiškai plėsti stento. Pavyzdžiui, pasirinkite 6,0 mm stentas gydyti 4,8-5,7 mm skersmens kraujagyslę. Pasirinkite 7,0 mm stentas gydyti 5,6-6,5 mm skersmens kraujagyslę. Vidutinis procentas sumažinimo visiems stentų dydžių yra mažesnis nei 6%. Trumpiausias stento ilgis atitinka bendro pažeidimo aprėptis yra optimalus. Turėtų tinkamą aprėptį vienas stento neįmanoma, antras stentas gali būti naudojamas.
- Įvedimo sistema turi 120 cm darbinio ilgio ir atitinka su 0,014" embolinės apsaugos prietaisais ir vielomis. Rekomenduojamos įmovos ir pagrindiniai kateteriai, kurių minimalus vidinis skersmuo 2,54 mm.

ĮSPĖJIMAS: CGUARD Miego EPS yra draudžiama naudoti su pakitimais bendrosios miego arterijos ostium.

ĮSPĖJIMAS: Reikalingas tinkamas stento dydžio nustatymas kraujagyslei, kad būtų sumažinta stento judėjimo galimybė.

10 REIKALINGOS PRIEMONĖS

- Kraujagyslių apvalkalo (7F, ID: 2,54 mm) ar pagrindinis kateteris (8F, ID: 2,6 mm), pagrindinis kateteris arba apvalkalo ilgis neturėtų kištis į stento pristatymas sistemos reikalavimus.
 - Neprivaloma balionas išsiplėtimas kateteris.
 - Bet miego EPD su 300cm ir 0,014" viela.
 - Du ar trys švirkštai (10 -20 cc).
 - 500 cc heparinizuotas fiziologinis tirpalas (sterilus).
- ATSARGIAI:** netinkama vieloms ar embolinės apsaugos prietaisams, didesniems nei 0,014" (0, 36 mm).

11 PASIRUOŠIMAS PROCEDŪRAI

Paciento paruošimas ir sterilumo atsargumo priemonės turėtų būti tokios pat kaip ir bet kokie angioplastikos procedūrai. Iš miego stentas į stenožuojantys ar užtvėrta miego arterijos turi būti atliekama procedūra kambarį su angiografijos galimybėmis. Angiografija turi būti atliekami suplanuoti į pažeidimo mastą ir įkaito srautą. Prieigos laivai turi būti pakankamai patento ar pakankamai kanalizuoti tęsti tolesnio įsikišimo.

12 PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

- Nuimkite CGUARD miego EPS savaime išsiplečiantis stentas su OTW tiekimo sistema nuo jos apsauginę pakuotę. Padėkite prietaisą horizontaliai. Pasirūpinkite, kad kateterio įvedimo sistemos vamzdelis nebūtų sulenktas.

ATSARGIAI: Atidžiai patikrinkite CGUARD Miego EPS savaime išsiplečiantis stentas su OTW pristatymo sistemą, kad patikrintų, įrenginys nebuvo pažeistas vežimo. Nenaudokite pažeistos įrangos.

ATSARGIAI: Įvedimo sistema turi vidinį vamzdelį. Pasirūpinkite, kad būtų išvengta nereikalingo naudojimo, kurio metu įvedimo sistema gali būti sulenkta ar pažeista. Laikyti tiekimo sistema kaip įmanoma tiesesnės ir pristatymas rankena stovi diegimo metu. Nenaudokite, jei prietaisas yra sulenktas.

- Patikrinkite pristatymas sistemos apvalkalą patikrinti, kad ji nebuvo pažeistas vežimo metu, ir kad stento neuždengia proksimalinės žymeklį.
- Užtikrinkite, kad stentas yra visiškai padengtas apvalkalu.

ATSARGIAI: Ypatingas dėmesys turi būti priimtas ne dirbti arba koku nors būdu trukdyti dėl tiekimo sistemos stentas. Tai ypač svarbu, per tiekimo sistema pašalinimo iš pakuočių, įdarbinimo per distalinio ir apsaugos nuo embolijos prietaisų laidų ir pažangą per tam hemostazės vožtuvą ir kateterio vedimo centru.

ATSARGIAI: Stentas įvedimo sistemoje yra skirtas veikti kaip sistema. Neiškinkite stento iš įvedimo sistemos, nes tai gali pažeisti stentą. Nuėmus stentą, negalima jo įdėti atgal į įvedimo sistemą.

Įsitikinkite, kad stentas yra teisinga skersmuo ir ilgis skaitant ant rankenos specifikacijoms patikrinti vidinio veleno specialia anga ir pristatymo sistemą. Nenaudokite, jei pastebėjote kokius nors defektus.

13 ĮVEDIMO SISTEMOS PARUOŠIMAS

ATSARGIAI: Saugokite tiekimo sistema organiniams tirpikliams kaip struktūrinio vientisumo ir/ar funkcijos gali būti sumažėjusi.

- Užpildykite 10 cc švirkštą su heparinizuoto izotoninio natrio chlorido tirpalo ir suleisti fiziologinio tirpalo per Luer jungtimis proksimalinės pabaigoje vidinio veleno specialia anga, kai abi vielos liumenų ir dvišakius specialia anga ne įrenginio liumenų. Nenuleisti kol skystis pastebėta išeinant pristatymo sistemą distalinio galo kateterį.

ATSARGIAI: Užtikrinkite, kad stento įvedimo sistema prieš naudojimą yra pilnai praplauta heparinizuotu tirpalu. Nenaudokite pristatymo sistemą, jei praplaukite nesimato išeinant į distalinio galo apvalkalu.

- Laikykite prietaisą tiesų horizontalioje padėtyje, kad neužlenktumėte vamzdelio.

14 PASIRUOŠIMAS PAŽEIDIMAMS

ĮSPĖJIMAS: Administruoti heparino dozės pakanka išlaikyti apie > 250 sek įstatymą, užkirsti kelią trombų susidarymą ant prietaisų.

ATSARGIAI: Venų prieiga turėtų būti prieinama miego stentavimas valdyti bradikardiją ir hipotenziją arba pagal stimuliatori-

aus rodymas arba farmacijos intervencijos, jei reikia per.

ATSARGIAI: CGUARD EPS savaime išsiplečiančio miego stento su OTW tiekimo sistema turi būti naudojama su kateterio vedimo ar apvalkalą išlaikyti tinkamą paramą, kad 0. 014 "viela arba emboliniai apsaugos įtaisas per visą procedūrą.

ATSARGIAI: Vartojimas kartu su kraujavimas hemostazės vožtuvų nerekomenduojama.

ATSARGIAI: Kai kateteriai yra kūne, jie turėtų būti valdomi tik su fluoroskopu. Reikalinga radiografinė įranga, užtikrinanti aukštos kokybės nuotraukas.

ĮSPĖJIMAS: Palaiko nuolatinį praplovimą šalinant ir grąžinančių prietaisus vielos ar emboliniai apsaugos įtaiso. Atlikite visus pakeitimus lėtai, kad būtų išvengta oro embolijos arba arterijos traumos.

- Jei reikia, iš anksto išsiplečia pažeidimas su atitinkamu dydis išplečiamuoju balionėliu kateteriu iki 3,0 mm ir po distalinio apsaugos įtaisas yra vieta po ligos požymiai. Dėmesio: Jei praplečiamas balionas yra naudojama, turi būti minimalus ertmės atvėrimas 3,0 mm, kad plaukti stento tiekimo sistema.
- Išlaikyti apsaugos nuo embolijos prietaiso laidą ir atšaukti balionas dilataciją kateterį.

15 ĮVEDIMO PROCEDŪRA

- Jei pažeidimas anksto išsiplėtimas buvo atliktas, išimkite balioną kateterį ir atsargines įkelti tiekimo sistema ant 0,014 "(0,36 mm) ir apsaugos nuo embolijos prietaisas vielos. Turi būti naudojama 300 cm embolinės apsaugos prietaiso viela. Vielos išeis pristatymo sistemą Luer.

ATSARGIAI: Įvedimo sistema nėra skirta naudoti su elektros įpurškikliu. Elektros įpurškiklio naudojimas gali turėti neigiamos įtakos prietaiso veikimui.

- Laikykite prietaisą horizontaliai, kad nesulenktumėte vamzdelio.
- Įstatykite įvedimo sistemą per hemostazės vožtuvo adapterį.

ATSARGIAI: Jei varža susitiko metu pristatymas sistemos įdiegimo, sistema turėtų būti panaikintas, o kita sistema naudojama.

- Anksto stento ir pristatymo sistemą, parengtuose pagal Fluoroskopinių gaires į pažeidimo vietoje.

ATSARGIAI: Venkite įvedimo sistemos tempimo prieš dislokavimą.

16 STENTO DISLOKAVIMAS

ĮSPĖJIMAS: Užtikrinti optimalų pozicionavimo prieš stento. Kai diegimas bus pradėtas, stento negali būti perkeltas arba atsiėmė. Stento paieškos metodai (taikomi papildomi laidai, pinklių ir/ar pincetu), gali atsirasti papildomos traumos miego kraujagyslių ir/ar kraujagyslių prieigos vietoje. Į komplikacijas gali įeiti mirtis, insultas, kraujavimas, hematoma ar pseudoaneurizma.

ATSARGIAI: Kai stentas buvo užsibrėžta, nebandykite traukti iš dalies išplėstą stentas atgal per kateterio vedimo arba apvalkalu, kurios gali atsirasti Poslinkis pajamų iš tiekimo sistema stento.

- Patvirtinkite stento poziciją angiografijos prieš dislokavimą. Sureguliuokite padėtį jei reikia.
- Laikydami rankena stovi su viena ranka, atrakinti blokavimo vožtuvus

Dėmesio: Įsitikinkite, kad įvedimo sistema yra tiesi ir nesusukta. Laikyti vidinį veleną pristatymas sistemos stovint diegimo metu. Nelaikykite išorinį apvalkalą pristatymo kateterį diegimo metu. Jis turi laisvai judėti.

- Dislokuokite stentą lėtai nutraukdami išorinį apvalkalą. Tęskite traukimą, kol stentas bus visiškai dislokuotas.

- Dėmesio: Jei reikšminga pajuntamas pasipriešinimas atitraukiant išorinio apvalkalo ir prieš stento spaudai inicijuojama, vėl antiblokavimo vožtuvu metu ir pašalinti sistemą. Kai diegimas bus pradėtas, stento negali būti susigrąžinta apvalkalu.

ATSARGIAI: Dalinio pristatymo stento kaip ir nesugebėjimas visiškai dislokuoti stentas, pašalinti visą tiekimo sistemą iš paciento, atveju. Tai gali sužaloti kraujagyslių sienelės ir gali prireikti chirurginės intervencijos.

- Pasukite sklendę į užrakino padėtį, atsargiai išimti distalinio galo tiekimo sistemas per stento. Nuimkite įvedimo sistemą nuo paciento.
- Pagal fluoroskopiją, patvirtina, kad stentas buvo dislokuotos tikslinės pažeidimo.
- Jei, be stento prie sienos perdangos norima ar siekiama palengvinti kitų intervencinės prietaisus, stento gali būti po išsiplėtę su išplečiamuoju balionėliu kateteriu. Negalima išplėsti stentas už jos nesuvaržytos didžiausią skersmenį, kaip nurodyta etiketėje ir 1 lentelėje. Po išsiplėčia, kiek reikia pagal atitikties lentelę lydinčio pasirinktą balionas kateterį.

ATSARGIAI: Kai yra daugiau nei vienas stentas turi padengti pažeidimo požymių arba jei yra keli pažeidimai, distalinio pažeidimas turėtų būti Stentuotų pirmas po stentavimo proksimalinės pažeidimo. Stentuotas tokia tvarka nėra būtina kirsti proksimalinės stentas, kad vieta, kurioje distalinio stentas ir sumažina nenukristų stentai, kurie jau buvo pateikti galimybę.

ATSARGIAI: Jei sutampa nuosekliųjų stentai yra būtina, iš dalies sutampa suma turėtų būti sumažinta iki minimumo (apie 5 mm). Jokių turi daugiau kaip du (2) stentai sutampa.

ATSARGIAI: Priežiūra turi būti vykdoma, kirsdami naujai dislokuotas stentas su kitais intervencinės prietaisus, kad būtų išvengta trikdžių stento geometrija ir platinti stento.

JSPĖJIMAS: Pertempus arteriją ši gali trūkti ir tai gali sukelti gyvybei pavojingą kraujavimą.

17 PO STENTO ĮVEDIMO

- Po stento vietą, angiograma turėtų būti atliekami siekiant patvirtinti laivo praeinamumas ir stenoze procentų likusių kraujagyslių liumenų.

JSPĖJIMAS: Stentas gali sukelti trombus, distalinio embolizacija ar gali judėti iš implanto vietoje žemyn arterijų spindį. Reikalingas tinkamas stento dydžio nustatymas kraujagyslei, kad būtų sumažinta stento judėjimo galimybė. Išsiplėtusio stento trombozės atveju, turėtų būti bandoma atlikti trombolizę ir PTA.

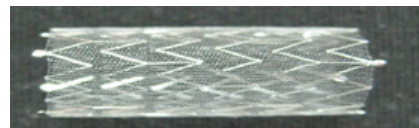
- Baigus angiogramoje, emboliniai apsaugos įtaisas turi būti pašalintas laikantis naudojimo su to įrenginio instrukcijoje.
- Pacientams reikėtų skirti atitinkamą režimą antikoagulantų/antiplateletų.

JSPĖJIMAS: Komplikacijų, tokių kaip infekcija, pseudoaneurizma arba fistulizacija atveju gali būti reikalaujama chirurginis pašalinimas stento.

18 GARANTIJA/ATBILIDĖ

Katrs šis sistemos izstrādājums un komponents ir izstrādāts, ražots, pārbaudīts un iesaiņots ar pienācīgu rūpīgumu.

Brīdinājumi, kas ietverti InspireMD lietošanas norādēs, ir skaidri uzskatāmi par šī nodrošinājuma neatņemamu sastāvdaļu. InspireMD sniedz garantiju izstrādājumam līdz derīguma termiņa beigām, kas uz tā norādītas. Garantija ir spēkā, ja izstrādājuma lietošana atbilst lietošanas norādēm. InspireMD atsakās no visām garantijām attiecībā uz pieprasījumu vai piemērotību konkrētam izstrādājuma mērķim. InspireMD neuzņemas atbildību ne par kādiem tiešiem, netiešiem, gadījuma vai izrietošiem bojājumiem, kurus radījis izstrādājums. Izņemot krāpšanas gadījumu vai iegrieztu bojājumu InspireMD daļai, jebkura bojājuma kompensācija pircējam, nekādā gadījumā, nebūs lielāka par apstrīdēto izstrādājumu rēķina cenu. Garantija, kas iekļauta šajā nosacījumā, iekļauj un aizstāj likumīgās garantijas defektiem un saderībai, un izslēdz visu citu iespējamo InspireMD atbildību, tomēr to izdod tās izstrādājuma piegādātājs. Nav paredzēts, ka šie atbildības un garantijas ierobežojumi būtu pretrunā ar kādu piemērojamā likuma obligāto nosacījumu. Ja kompetenta tiesa kādu atrunas pantu uzskata par nederīgu vai tādu, kas ir pretrunā ar piemērojamu likumu, tas neietekmē atlikušo daļu un tā paliek pilnīgi spēkā un piemērojama. Nederīgs pants jāaizstāj ar derīgu pantu, kas vislabāk atspoguļo InspireMD likumīgās intereses par savas atbildības vai garantijas ierobežošanu. Nevienai personai nav tiesību saistīt InspireMD ar kādu garantiju vai atbildību, kas saistīta ar izstrādājumu.



Figur 1 - CGuard karotid embolisk beskyttelsessystem (EPS)

Innholdsfortegnelse

1	ENHETSBEKRIVELSE	58
2	LEVERINGSTILSTAND	58
3	INDIKASJONER	58
4	KONTRAIKASJONER	58
5	ADVARSLER	59
5.1	Generell advarsel	59
5.2	Advarsel om bruken av enheten	59
6	FORHOLDSREGLER	59
6.1	Generelt - Forholdsregler	59
6.2	Stenthåndtering – Forholdsregler	59
6.3	Stentplassering – Forholdsregler	59
6.4	Post-implantat - Forholdsregler	60
7	MR-KOMPATIBILITET	60
8	MULIGE BIVIRKNINGER	60
9	STENTDIMENSJONERING	60
10	NØDVENDIG MATERIALE	61
11	FORBEREDELSESPROSEDYRE	61
12	INSPEKSJON FØR BRUK	61
13	FORBEREDELSE AV LEVERINGSSYSTEM	61
14	KLARGJØRING AV LESJON	61
15	LEVERINGSPROSEDYRE	61
16	FREMFORING AV STENT	61
17	POST-STENTPLASSERING	62
18	GARANTI/ANSVAR	62

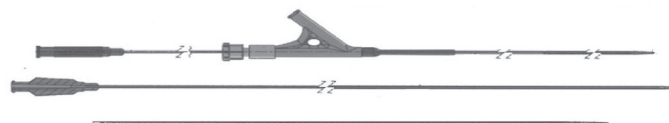
1 ENHETSBEKRIVELSE

InspireMD CGuard karotid embolisk beskyttelsessystem (EPS) er utformet for å levere en selv-ekspanderende stent til carotis via en vaskulær hylse (7F, ID 2,54 mm) eller ledekateter (8F, ID 2,6mm), ved hjelp av et over-the-wire (OTW) leveringssystem. Den selvekspanderende stenten er laget av en nikkeltitanlegering (Nitinol) og er dekket av en permanent beskyttende mesh. Den er komprimert og lastet inn i OTW-leveringssystemet, levert til det tilsiktede lesjonsområdet og deretter ekspandert ved tilbaketrekning av en beskyttende hylse. Stenten og meshen forblir som et stillas-implantat. Ved fremføring formidler stenten en ytre radial kraft på den arterielle lumen for å etablere funksjon. Stentene er tilgjengelige i størrelsene oppgitt i matrisen nedenfor.

Vamzdelio diametras (mm)	Diametras (mm)	ilgis (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabell 1- CGuard størrelsesmatrise

Stentleveringssystemet er et koaksialt over-the-wire-system (OTW). Leveringssystemet har en 120 cm arbeidslengde og er kompatibelt med 0,014" ledevaie og emboliske beskyttelsenheter. Hylse- og ledekatetre med en minimum indre diameter på 2,54 mm er compatible. Leveringssystemet består av en indre hylse som ligger inne i den ytre hylselumenen, som er i den glidende rørkomponenten. Lueren er festet til den proksimale enden av den indre hylsen, som tillater spyling av det koaksiale området og gir ledetråden tilgang. To røntgentette markørband er plassert på den indre hylsen, en i hver ende av stenten for å hjelpe til med plasseringen av stenten under fluoroskopi. Et tredje røntgentett markørband plassert ved den distale enden av den ytre hylsen muliggjør visualisering av hylsens tilbaketrekning under fremføring av stenten. En billedlig fremstilling av leveringssystemet er presentert i figur 2.



Figur 2 - Leveringssystemets komponenter.

Over: Kateter og splittet luer,
Midten: indre hylse og luer, nedenfor: indre tupp

2 LEVERINGSTILSTAND

Denne enheten er sterilisert med ETO. Pyrogenfri.

Innhold: En (1) CGUARD selv-utvidende karotid stent med OTW-leveringssystem.

Systemet er plassert inne i en ring, og som er festet til underlagskortet for støtte.

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

3 INDIKASJONER

CGuard karotid stentsystemet er indisert for:

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

Pasienter med neurologiske symptomer og > 50 % stenose av den felles eller interne carotisar ved enten ultralyd eller angiografi eller pasienter uten neurologiske symptomer og > 80 % stenose av den felles eller interne carotisar ved enten ultralyd eller angiografi.

Pasienter som har en beholder med referansediameter mellom 4,8 mm og 9,0 mm ved mållesjonen.

4 KONTRAIKASJONER

CGuard karotid stentsystemet er kontraindisert for bruk hos:

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

5 ADVARSLER

5.1 Generell advarsel

- Bare leger som har fått riktig opplæring og er kjent med prinsippene, kliniske applikasjoner, komplikasjoner, bivirkninger og farer som vanligvis forbindes med carotis-stent må bruke denne enheten.
- Som med en hvilken som helst form for vaskulær implantering, kan infeksjon sekundært til forurensning av stenten føre til trombose, pseudo-aneurisme eller brudd.
- Stenting over en større todeling kan forhindre eller forebygge fremtidige diagnostiske eller terapeutiske prosedyrer.
- Når flere stenter er nødvendig, må stentmateriale være av lignende sammensetning.
- Ikke bruk produktet etter "bruksdato" som er angitt på pakken.
- Ikke bruk produktet hvis temperaturindikatoren på den indre posen er svart.
- Oppretthold pasientens aktiverte koagulasjonstid (ACT) ved > 250 sekunder gjennom hele systembruken for å forhindre trombedannelse på enheten.
- Oppretthold kontinuerlig gjennomstrømming samtidig som du tar ut og setter enhetene på ledetråden igjen.
- Utfør alle utvekslinger sakte for å forebygge mot luftemboli eller traumer på arterien.
- Forsiktighet må utvises dersom pre-dilatering av lesjonen uten embolisk beskyttelse utføres, da dette kan øke risikoen for et negativt resultat.
- Implantering av en stent kan føre til disseksjon av blodkaret distalt og/eller proksimalt til stenten og kan forårsake akutt lukking av blodkaret, noe som krever ytterligere intervensjon (endarterektomi, ytterligere utvidelse eller en plassering av flere stenter).
- Stenten kan forårsake en trombe, distal embolisering eller kan migrere fra stedet til implantatet ned den arterielle lumen.
- Passende dimensjonering av stenten i karet er nødvendig for å redusere muligheten for stentmigrasjon.
- I tilfelle av trombose i den utvidede stenten, må trombolyse og PTA forsøkes.
- I tilfelle av komplikasjoner som infeksjoner, pseudo-aneurisme eller fistulisering, kan kirurgisk fjerning av stenten være nødvendig.
- Overstrekkning av arterien kan føre til brudd og livstruende blødning.
- Dersom et filter (embolisk beskyttelse) anvendes, gi mulighet for og oppretthold tilstrekkelig avstand mellom CGuard og filteret for å unngå potensielt engasjement eller sammenfiltring. Hvis det oppstår filterengasjement og/eller -sammenfiltring eller -løsning, kan det være nødvendig med kirurgisk konvertering eller ekstra kateterbasert intervensjon.
- Dersom et filter (embolisk beskyttelsessystem) brukes, må du velge et system med en lang ledning (minimum 300 cm).

5.2 Advarsel om bruken av enheten

- Denne enheten er beregnet for engangsbruk. IKKE bruk produktet etter "bruksdato" som er angitt på pakken.
- Pakken inneholder et selv-ekspanderende karotid stent-system. Oppbevares ved romtemperatur.
- IKKE for gjenbruk. IKKE resteriliser, da dette kan kompromittere enhetens ytelse og kan øke risikoen for krysskontaminering på grunn av upassende reprosessering.
- Sikre optimal posisjonering av stenten før fremføring. Når fremføring er initiert, kan ikke stenten omplasseres eller tilbaketrekkes. Tilbaketrekksmetoder av stenten og bruk av ytterligere ledninger, snarer og/eller tenger kan resultere i ekstra traume på det karotide blodkaret eller den vaskulære tilgangssiden. Komplikasjoner kan resultere i blødninger, hematom, pseudo-aneurisme, slag eller død.

- Overstrekkning av arterien kan føre til brudd og livstruende blødning.
- Implantering av en stent kan føre til disseksjon av blodkaret distalt og/eller proksimalt til stenten og kan forårsake akutt lukking av blodkaret som krever ytterligere inngrep som endarterektomi, plassering av flere stenter eller ytterligere dilatasjon.
- Hensiktsmessig stentdimensjonering er nødvendig for å redusere muligheten for stentmigrasjon. Stenten kan migrere fra stedet til implantatet, embolisere eller forårsake en blodpropp distalt fra implantatområdet ned den arterielle lumen.
- Oppretthold pasientens aktiverte koagulasjonstid (ACT) ved > 250 sekunder gjennom hele leverings- og implantasjonsprosedyren for å forhindre trombedannelse i stentens leveringssystem. I tilfelle av trombose i den utvidede stenten, må trombolyse og PTA forsøkes. Hvis IIb/IIIa-hemmere blir brukt, må ACT vedlikeholdes ved > 200 sekunder.
- Oppretthold en kontinuerlig gjennomstrømming under fjerning og innføring av enheter over ledetråden til den emboliske beskyttelsesenheten. Utfør alle enhetsutvekslinger sakte for å forebygge mot luftemboli eller traumer på arterien.
- Tillat for og oppretthold en tilstrekkelig avstand mellom det emboliske beskyttelsessystemet og stentens leveringssystem og/eller den distribuerte stenten for å hindre mulig sammenfiltring av de to systemene. Hvis sammenfiltringer oppstår, og ikke kan rettes opp, må kirurgisk inngrep vurderes.

6 FORHOLDSREGLER

6.1 Generelt - Forholdsregler

- Venøs tilgang skal være tilgjengelig i løpet av den karotide intervensjonen for å administrere bradykardi eller takykardi ved enten medisinsk behandling eller midlertidig pacing.

6.2 Stenthåndtering - Forholdsregler

- Spesielle hensyn må tas for ikke å håndtere eller på noen måte forstyrre stenten på leveringssystemet. Dette er viktigst ved kateterfjerningen fra emballasjen, plassering over ledetråden og fremføring gjennom hemostaseventilen og ledekateterets tupp.
- Inspiser systemet nøye for å kontrollere at enheten ikke har blitt skadet i forsendelsen. Ikke bruk skadet produkt.
- Pass på å unngå unødvendig håndtering som kan bøye eller påføre skader på leveringssystemet. Hold leveringssystemet så rett som mulig og leveringshåndtaket i ro under fremføring. Ikke bruk hvis enheten er bøyd.
- Se etter at låseventilen er åpen for å sikre fri bevegelighet av den ytre hylsen under fremføring.
- Ikke utsett leveringssystemet for organiske løsemidler, ettersom strukturell integritet og/eller enhetsfunksjon kan svekkes.
- Ikke fjern stenten fra sitt leveringssystem, ettersom fjerning kan skade stenten. Hvis fjernet, kan ikke stenten settes tilbake på leveringssystemet.
- Stenten og leveringssystemet er konstruert som et integrert system som skal kun brukes som utformet.

6.3 Stentplassering - Forholdsregler

- Kontroller at stentens leveringssystem er fullstendig gjennomspylt med heparinisert saltvann før bruk. Ikke bruk leveringssystemet dersom det ikke observeres noe utløp av gjennomstrømmning ved den distale enden av kateteret, og gjennom låseventilen.
- Bruk med hemostatisk ventil med avstengning for tilbakestrømmning anbefales ikke.

- Systemet er ikke kompatibelt med ledetråder eller emboliske beskyttelsesenheter større enn 0,014" ledning (0,36 mm).
- Systemet må brukes sammen med et ledekater eller hylse for å opprettholde tilstrekkelig støtte av ledetråden eller embolisk beskyttelsesanordning gjennom hele prosedyren.
- Hvis motstanden er oppfylt under innføring eller levering av stentens leveringssystem, eller under tilbaketrekking av den ytre hylsen, skal systemet forsiktig trekkes tilbake og et annet system brukes.
- Når kateteret er i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi. Radiografisk utstyr som gir bilder av høy kvalitet er nødvendig.
- Ikke forsøk å trekke en delvis utplassert stent tilbake gjennom ledekateret eller hylsen; en løsnet stent fra leveringssystemet kan forekomme.
- Trekk stentsystemet forsiktig tilbake når en motstand merkes under bevegelse gjennom hylsen eller under innledende tilbaketrekking av hylsen.
- Leveringssystemet er ikke laget for bruk med strøminjeksjon. Bruk av strøminjeksjon kan påvirke enhetens ytelse.
- Når det kreves mer enn én stent til å dekke lesjonen eller hvis det er flere lesjoner, må den distale lesjonen stentes først, etterfulgt av stenting av den proksimale lesjonen. Stenting i denne rekkefølgen fjerner behovet for å krysse den indre stenten for plassering av den distale stenten og reduserer sjansen for omplassering av stenter som allerede er lagt.
- Hvis det er nødvendig med overlapping av sekvensielle stenter, må overlappingslengden holdes på et minimum (ca. 5 mm). Ikke i noe tilfelle skal mer enn to stenter overlappe.

6.4 Post-implantat - Forholdsregler

- Forsiktighet må utvises ved kryssing av en nylig utplassert stent med andre intervensjonsenheter for å unngå forstyrrelse stentgeometrien og plasseringen av stenten.
- I tilfelle av trombose i den utvidede stenten, må trombolyse og PTA forsøkes.

7 MR-KOMPATIBILITET

Det CGuard selv-ekspanderende Nitinol stentsystemet er MR-betinget ved feltstyrke på 3 Tesla eller mindre på maksimalt hele kroppens gjennomsnittlige spesifikk absorpsjonsgrad (SAR) på 2,0 W/kg i 15 min. Temperaturstigning må være mindre enn 0,5°C.

8 MULIGE BIVIRKNINGER

Basert på litteraturen og på klinisk og kommersiell erfaring med karotide stenter og emboliske beskyttelsessystemer, inneholder følgende liste mulige bivirkninger forbundet med disse enhetene:

- Brå nedleggelse
- Akutt hjerteinfarkt
- Allergisk reaksjon (kontrastmiddel; narkotika; stent eller filtermateriale)
- Amaurosis fugax
- Aneurisme eller pseudoaneurisme i blodkar eller på vaskulær tilgangsside
- Angina Koronar iskemi
- Arytmi (inkludert premature slag, bradykardi, arterie- og/eller ventrikeltakykardi, Arterie- og/eller ventrikelflimmer [VF])
- Asystole eller bradykardi krever plassering av en midlertidig pacemaker

dig pacemaker

- Arteriovenøs fistel
- Blødningskomplikasjoner fra antikoagulerende eller blodplatehemmende medisiner som krever transfusjon eller kirurgiske inngrep
- Cerebralt ødem
- Cerebral blødning
- Cerebral iskemi
- Hjertesvikt (CHF)
- Død
- Løsgjøring og/eller implantering av en komponent i systemet
- Disseksjon av blodkar
- Distal embolisk beskyttelsesenheter for trombose! Okklusjon
- Emboli, distal (luft, vev, plakk, trombotisk materiale, stent)
- Akutt kirurgi (endarterektomi [CEA])
- Akutt kirurgi for å fjerne stent eller distal beskyttelsesenheter
- Feber
- Hematom på vaskulær tilgangsside, med eller uten kirurgisk inngrep
- Hemoragisk tilstand, med eller uten transfusjon
- Hyperperfusjonssyndrom
- Hypo-/hypertensjon
- Infeksjon, lokal eller systemisk, inkludert bakteriemi eller sepsis
- Iskemi / infarkt i vev Organ
- Smerte (hode/hals) / alvorlig ensidig hodepine
- Smerter ved kateterinnleggesstedet
- Nyresvikt/-feil sekundært til kontrastmiddel
- Restenose av blodkar i stentsegmentet
- Slag
- Stent Sammenfiltrering ved distal embolisk beskyttelsesenheter / skade
- Stent Kollaps eller brudd på distal embolisk beskyttelsesenheter
- Stent er feilposisjonert / migrerer
- Stent-trombose Okklusjon
- Slag / cerebrovaskulær sykdom (CVA) / TIA (TIA)
- Total okklusjon av arteria carotis
- Vaskulær trombose / okklusjon på stikkstedet, behandlingsstedet, eller det eksterne området
- Blodkardisseksjon, perforasjon eller ruptur
- Blodkrampe eller -rekyl

9 STENTDIMENSJONERING

- Nøyte stentdimensjonering er viktig for en vellykket stenting. En minimum "forstyrrelse" i form av 0,5 mm mellom blodkaret og stenten er anbefalt for å oppnå optimal dimensjonering og stentutvidelse av den selv-ekspanderende stenten. Velg for eksempel en 6,0 mm stent for å behandle et blodkar på 4,8 til 5,7 mm i diameter. Velg en 7,0 mm stent for å behandle et blodkar på 5,6 til 6,5 mm i diameter. Den midlere prosentandel av forkortning for alle stentstørrelser er mindre enn 6 %. Den korteste stentlengden forenlig med total lesjonsdekning er optimal. Dersom tilstrekkelig dekning av en stent er umulig, kan en annen stent anvendes.
- Leveringssystemet har en 120 cm arbeidslengde og er kompatibelt med 0,014" emboliske beskyttelsesenheter og ledetråder. Hylse- og ledekatre med en minimum indre diameter på 2,54 mm anbefales.

ADVARSEL: CGUARD Carotid EPS er kontraindisert for bruk med lesjoner i ostium av felles carotisar.

ADVARSEL: Passende dimensjonering av stenten i karet er nødvendig for å redusere muligheten for stentmigrasjon.

10 NØDVENDIG MATERIALE

- Vaskulær hylse (7F, ID: 2,54 mm) eller ledekaterer (8F, ID: 2,6 mm), ledekaterer eller hylselengde må ikke forstyrre stentens leveringsystemkrav.
- Valgfritt ballongdilatasjonskaterer.
- Enhver carotis EPD med en 300 cm og 0,014" ledetråd.
- To til tre sprøyter (10 -20 cc).
- 500 cc heparinisert normal saltløsning (steril).

FORSIKTIGHET: CGUARD-systemet er ikke kompatibelt med ledetråder eller emboliske beskyttelsesenheter større enn 0,014" (0,36 mm).

11 FORBEREDELSESPROSEDYRE

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

12 INSPEKSJON FØR BRUK

- Fjern den CGUARD Carotis EPS selv-utvidende stenten med OTW-leveringsystemet fra sin beskyttende emballasje. Legg enheten flat. Pass på å ikke bøye akselen på kateterets leveringsystem.

FORSIKTIG: Inspiser nøye CGUARD Carotis EPS selv-utvidende stent med OTW-leveringsystem for å verifisere at enheten ikke har blitt skadet under forsendelsen. Ikke bruk skadet utstyr.

FORSIKTIG: Leveringsystemet har en indre aksel. Pass på å unngå unødvendig håndtering som kan knekke eller påføre skader på leveringsystemet. Hold leveringsystemet så rett som mulig og leveringshåndtaket i ro under fremføring. Ikke bruk hvis enheten er bøyd.

- Inspiser leveringsystemets hylse for å verifisere at den ikke har blitt skadet under forsendelse, og at stenten ikke overlapper den proksimale markøren.
- Påse at stenten er fullstendig dekket av hylsen.

FORSIKTIG: Spesielle hensyn må tas for ikke å håndtere eller på noen måte forstyrre stenten på leveringsystemet. Dette er spesielt viktig under fjerning av leveringsystemet fra emballasjen, plassering over den distale emboliske beskyttelsestråden og fremføring gjennom den hemostatiske ventilen og ledekaterets tupp.

FORSIKTIG: Stenten på leveringsystemet er beregnet på å fungere som et system. Ikke fjern stenten fra leveringsystemet, ettersom fjerning kan skade stenten. Hvis fjernet, kan ikke stenten settes tilbake på leveringsystemet.

- Kontroller at stenten har riktig diameter og lengde ved å lese spesifikasjonene på håndtaket ved den indre luerakselen på leveringsystemet. Må ikke brukes hvis noen defekter oppdages.

13 FORBEREDELSE AV LEVERINGSSYSTEM

FORSIKTIG: Ikke utsett leveringsystemet for organiske løsemidler, ettersom strukturell integritet og/eller funksjon kan svekkes.

- Fyll en 10 cc sprøyte med heparinisert normal saltløsning, og injiser saltløsning gjennom luerakselen ved den proksimale enden av den indre luerakselen for både ledetrådlumenen og den splittnaglede lueren ved enhetslumenen. Skyll inntil det observeres at væsken siver ut av leveringsystemet ved den distale enden av kateteret.
- **FORSIKTIG:** Kontroller at stentens leveringsystem er fullstendig spytt med heparinisert saltvann før bruk. Ikke bruk leveringsystemet hvis det ikke noen gjennomstrømning synlig på vei ut ved den distale enden av hylsen.
- Hold enheten rett og flat for å unngå bøy på akselen.

14 KLARGJØRING AV LESJON

ADVARSEL: Administrer en heparindose tilstrekkelig til å opprettholde en ACT på > 250 sek. For å hindre trombedannelse på enhetene.

FORSIKTIG: Venøs tilgang skal være tilgjengelig i løpet av carotis-stenting for å administrere bradykardi og eller hypotensjon av en pacemakerplassering eller farmasøytisk intervensjon, hvis det er nødvendig.

FORSIKTIG: Den CGUARD EPS selv-utvidende karotide stenten med OTW-leveringsystem må brukes med et ledekaterer eller hylse for å opprettholde tilstrekkelig støtte av 0,014" ledetråd eller embolisk beskyttelsesenheter gjennom hele prosedyren.

FORSIKTIG: Bruk med hemostatiske ventiler med avstengning for tilbakestrømning anbefales ikke.

FORSIKTIG: Når kateteret er i kroppen må det kun manipuleres under fluoroskopi. Radiografisk utstyr som gir bilder av høy kvalitet er nødvendig.

ADVARSEL: Oppretthold en kontinuerlig gjennomstrømning under fjerning og gjeninnføring av enheter over ledetråden eller den emboliske beskyttelsesenheten. Utfør alle utvekslinger sakte for å forebygge mot luftemboli eller traumer på arterien.

- Hvis nødvendig, pre-dilater lesjonen med et passende ballongdilatasjonskaterer til et minimum på 3,0 mm etter at den ytre beskyttelsesenheten er på plass utover i lesjonen. *Obs: Hvis ingen pre-dilatasjonsballong anvendes, må det være en minimums luminal åpning på 3,0 mm for å muliggjøre passasje av stentens leveringsystem.*
- Oppretthold den emboliske beskyttelsestråden og trekk tilbake ballongdilatasjonskateret.

15 LEVERINGSPROSEDYRE

- Hvis lesjonens pre-dilatasjon er utført, må du fjerne ballongkateteret og returlaste leveringsystemet på den 0,014" (0,36 mm) emboliske beskyttelsestråden. En 300 cm embolisk beskyttelsestråd skal brukes. Tråden vil gå ut av leveringsystemet ved lueren.

FORSIKTIG: Leveringsystemet er ikke beregnet for bruk med en strøminjektor. Bruk av en strøminjektor kan påvirke enhetens ytelse.

- Hold enheten flat for å unngå bøy på akselen.
- Før inn leveringsystemet gjennom det hemostatiske ventildapteret.

FORSIKTIG: Hvis motstanden er oppfylt under leveringsystemets innføring, skal systemet trekkes tilbake og et annet system brukes.

- Før frem stenten og leveringsystemet under fluoroskopisk veiledning til lesjonstedet.

FORSIKTIG: Unngå spenninger i leveringsystemet før fremføring.

16 FREMFØRING AV STENT

ADVARSEL: Sikre optimal posisjonering av stenten før distribusjon. Når fremføring er initiert, kan ikke stenten omplaseres eller tilbaketrekkes. Tilbaketrekkingmetoder av stenten og bruk av ytterligere ledninger, snarer og/eller tenger kan resultere i ekstra traume på den karotide vaskulaturen og/eller den vaskulære tilgangssiden. Komplikasjoner kan omfatte død, slag, blødning, hematom eller pseudo-aneurisme.

FORSIKTIG: Når en stentplassering er initiert, ikke forsøk å trekke en delvis utvidet stent tilbake gjennom ledekateret eller hylsen; en løsnet stent fra leveringsystemet kan forekomme.

- Bekreft stentens posisjon ved angiografi før fremføring. Juster posisjonen om nødvendig.
- Mens håndtaket holdes i ro med den ene hånden, låser du opp låseventilen.

Obs: Påse at leveringssystemet er rett og ikke kveilet. Hold den indre akselen på leveringssystemet stasjonær under fremføring. Ikke hold den ytre hylsen på leveringskateteret under fremføring. Det må være fritt til å bevege seg.

- Distribuer stenten ved å sakte trekke tilbake den ytre hylsen. Fortsett å trekke tilbake inntil stenten er fullstendig utplassert.
- Merk: Møtes det betydelig motstand under tilbaketrekking av den ytre hylsen og før stentens frigivelse er igangsatt, må ventilen låses på ny og systemet fjernes. Når fremføring er initiert, kan ikke stenten gjenopprettes av hylsen.

FORSIKTIG: Ved partiell levering av stenten som et resultat av manglende evne til fullt ut å utplassere stenten, fjern hele leveringssystemet fra pasienten. Dette kan resultere i skade på karveggen og kan kreve kirurgisk inngrep.

- Drei ventilen til låst stilling, trekk forsiktig den distale spissen av leveringssystemet gjennom stenten. Fjern leveringssystemet fra pasienten.
- Under fluoroskopi, bekreft at stenten har blitt utplassert på mållesjonen.
- Hvis ytterligere stent-til-vegg posisjonering er ønsket eller å legge til rette for bruk av andre intervensjonsenheter, kan stenten post-dilateres med et ballongdilatasjonskateter. Ikke utvid stenten utover sin ubegrensede maksimaldiameter som er angitt på etiketten og i tabell 1. Post-dilater etter behov i henhold til overholdelsesdiagrammet som medfølger det valgte ballongkateteret.

FORSIKTIG: Når det kreves mer enn én stent til å dekke lesjonen eller hvis det er flere lesjoner, må den distale lesjonen stentes først, etterfulgt av stenting av den proksimale lesjonen. Stenting i denne rekkefølgen fjerner behovet for å krysse den indre stenten for plassering av den distale stenten og reduserer sjansen for omplassering av stenter som allerede er lagt.

FORSIKTIG: Hvis det er nødvendig med overlapping av sekvensielle stenter, må overlappingslengden holdes på et minimum (ca. 5 mm). Ikke i noe tilfelle skal mer enn to (2) stenter overlappe.

FORSIKTIG: Forsiktighet må utvises ved kryssing av en nylig utplassert stent med andre intervensjonsenheter for å unngå å forstyrre stentgeometrien og plasseringen av stenten.

ADVARSEL: Overstrekkning av arterien kan føre til brudd og livstruende blødning.

17 POST-STENTPLASSERING

- Etter stentplassering, må en angiografi utføres for å bekrefte blodkarets funksjon og gjenværende prosent stenose i blodkarets lumen.

ADVARSEL: Stenten kan forårsake en trombe, distal embolisering eller kan migrere fra stedet til implantatet ned den arterielle lumen. Passende dimensjonering av stenten i karet er nødvendig for å redusere muligheten for stentmigrasjon. I tilfelle av trombose i den utvidede stenten, må trombolyse og PTA forsøkes.

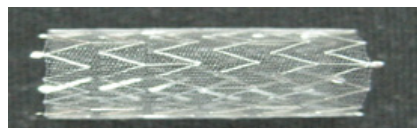
- Ved fullføring av angiogram, må embolisk beskyttelsesenheter fjernes i samsvar med instruksjoner for bruk med den enheten.
- Pasienter må settes på en passende diett av antikoagulasjonsagenter/platehemmere.

ADVARSEL: I tilfelle av komplikasjoner som infeksjoner, pseudoaneurisme eller fistulisering, kan kirurgisk fjerning av stenten være nødvendig.

18 GARANTI/ANSVAR

Produktet og hver komponent i systemet har blitt utviklet, produsert, testet og pakket med alle rimelige forholdsregler.

Advarslene i InspireMD-bruksinstruksjoner anses uttrykkelig som en integrert del av denne bestemmelsen. InspireMD garanterer for produktet frem til utløpsdatoen som er angitt. Garantien er gyldig forutsatt at bruk av produktet var i samsvar med bruksinstruksjonene. InspireMD fraskriver seg enhver garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål av produktet. InspireMD er ikke ansvarlig for direkte, indirekte eller følgeskader forårsaket av produktet. Unntatt i tilfelle av bedrageri eller alvorlig feil på noen InspireMD-del, vil ikke kompensasjon av noe skade på kjøperen, i noe tilfelle være større enn fakturaprisen på de omstridte produktene. Garantien i denne bestemmelsen omfatter og erstatter de juridiske garantier for mangler og etterlevelse, og utelukker alt annet mulig ansvar for InspireMD, men som stammer fra det leverte produktet. Disse ansvarsbegrensninger og denne garanti er ikke ment å være i strid med obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis noen klausul av ansvarsfraskrivelsen anses av en kompetent domstol å være ugyldig eller for å være i strid med gjeldende lov, skal den gjenværende delen ikke bli påvirket, og fortsatt ha full gyldighet og effekt. Den ugyldige klausulen skal bli erstattet av en gyldig klausul som best reflekterer InspireMDs legitime interesse i å begrense sitt ansvar eller garanti. Ingen person har noen myndighet til å binde InspireMD til noen garanti eller erstatningsansvar i forbindelse med produktet.



Rys 1 - CGuard Carotid Embolic Protection System (EPS)

Treść:

1	OPIS URZĄDZENIA	63
2	SPOSÓB DOSTAWY	63
3	WSKAZANIA	63
4	PRZECIWSKAZANIA	63
5	OSTRZEŻENIA	64
5.1	Ostrzeżenia Ogólne	64
5.2	Ostrzeżenia Związane z Użyciem Urządzenia	64
6	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	64
6.1	Ogólne środki ostrożności	64
6.2	Środki ostrożności w postępowaniu ze stentem	64
6.3	Środki ostrożności podczas umieszczania stentu	65
6.4	Środki ostrożności po implantowaniu	65
7	WSPÓŁPRACA Z MRI	65
8	ZDARZENIA NIEKORZYSTNE	65
9	OKREŚLENIE ROZMIARU STENTU	66
10	WYMAGANE MATERIAŁY	66
11	PRZYGOTOWANIE PROCEDURY	66
12	SPRAWDZANIE PRZED UŻYCIEM	66
13	PRZYGOTOWANIE UKŁADU WPROWADZAJĄCEGO	66
14	PRZYGOTOWANIE OBSZARU ZMIANY CHOROBOWEJ	66
15	WPROWADZANIE	67
16	UMIESZCZANIE STENTU	67
17	PO UMIESZCZENIU STENTU	67
18	GWARANCJA/ODPOWIEDZIALNOŚĆ	67

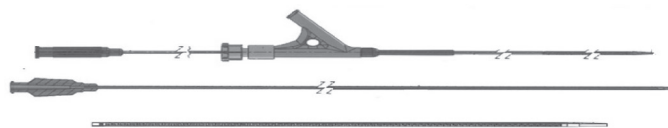
1 OPIS URZĄDZENIA

InspireMD CGuard Carotid Embolic Protection System (EPS) został zaprojektowany do wprowadzania samorozprężającego się stentu do tętnic szyjnych przez koszulki naczyniowe (7F, ID: 2.54 mm) lub cewnik prowadzący (8F, ID: 2.6mm), za pomocą układu wprowadzania OTW (Over-the-Wire) [po drucie]. Samorozprężający się stent jest wykonany ze stopu nikłowo-tytanowego i pokryty trwałą siatką ochronną. Jest ściśnięty i załadowany do układu wprowadzania OTW. Po doprowadzeniu go do wybranego obszaru zmian chorobowych, zostaje rozprężony przez ściągnięcie koszulki ochronnej. Stent oraz siatka pozostają jako stały implant podtrzymujący naczynie. Podczas rozmieszczenia, stent oddziałuje skierowaną na zewnątrz siłą radialną o ustalonej wartości. Stenty są dostępne w rozmiarach określonych w tabeli:

Średnica naczynia (mm)	Średnica (mm)	długość (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabela 1- Matryca Rozmiarów CGuard

Układ wprowadzający to koncentryczny układ OTW [po drucie] Układ wprowadzający ma długość roboczą 120cm i współdziała z drutem prowadzącym 0.014" i urządzeniami zapobiegającymi embolizacji (przeciwwzorowym). Koszulki i cewniki prowadzące o minimalnej średnicy wewnętrznej 2.54 mm są kompatybilne. Układ wprowadzający składa się z wewnętrznego prowadnika umieszczonego w świetle prowadnika zewnętrznego, który działa jak ślizgająca się rurka. Koniec bliższy prowadnika wewnętrznego ma przyłączoną strzykawkę Luera umożliwiającą zalanie obszaru koncentrycznego i jest wejściem dla drutu prowadzącego. Dwie opaski kontrastujące są umieszczone na prowadniku wewnętrznym, po obu stronach stentu, co pomaga w ustaleniu pozycji stentu przy użyciu fluoroskopii. Trzeci kontrast jest umieszczony na odległym końcu koszulki zewnętrznej i umożliwia śledzenie wycofywania koszulki podczas wprowadzania stentu. Rys. 2 przedstawia Układ wprowadzający.



Rys 2 - Elementy układu wprowadzającego
Powyżej: Cewnik i dwudzielna strzykawka Luera,
w środku: prowadnik wewnętrzny i strzykawka Luera, na dole: końcówka wewnętrzna prowadnika

2 SPOSÓB DOSTAWY

Urządzenie jest sterylizowane w ETO Nie pyrogeniczne (nie podnosi temperatury)

Zawartość: Jeden (1) CGUARD Self-Expanding Carotid Stent with OTW Delivery System [Samorozprężający się Stent Tętnicy Szyjnej CGUARD z Układem wprowadzającym OTW].

Całość jest umieszczona w pierścieniu usztywnionym kartonem.

Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym pomieszczeniu.

3 WSKAZANIA

CGuard Carotid Stent System jest wskazany dla:

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

- Pacjenci z objawami neurologicznymi i ponad 50% zwężeniu tętnicy szyjnej wspólnej lub wewnętrznej w badaniu za pomocą ultradźwięków lub angiogramu, LUB pacjenci bez objawów neurologicznych i ponad 80% zwężeniu tętnicy szyjnej wspólnej lub wewnętrznej w badaniu za pomocą ultradźwięków lub angiogramu.
- Pacjenci o średnicach naczyń od 4.8 mm do 9.0 mm w obszarze patologicznym.

4 PRZECIWSKAZANIA

CGuard Carotid Stent System jest przeciwwskazany dla:

- Pacjentów, dla których występują przeciwwskazania terapii przeciw-krzepliwości i /lub przeciw-trombocyty owej.

- Pacjentów o silnie krętym przebiegu naczyń, lub anatomii, która wyklucza bezpieczne wprowadzenie cewnika prowadzącego, koszulki lub układu stentu.
- Pacjentów z nadwrażliwością na niklo-tytan.
- Pacjentów z niewyłączonymi problemami krwotoków.
- Zmianami w ujściu tętnicy szyjnej wspólnej.
- uprzednim chromaniu szczęki.

5 OSTRZEŻENIA

5.1 Ostrzeżenia Ogólne

- Urządzenie może być wykorzystywane tylko przez lekarza, który uzyskał właściwe przeszkolenie i jest obznajomiony z zasadami, zastosowaniem klinicznym, komplikacjami, skutkami ubocznymi i ryzykiem związanymi zazwyczaj z umieszczeniem stentu tętnicy szyjnej.
- Podobnie jak każdym rodzajem implantu naczyniowego, infekcja wywołana zanieczyszczeniem stentu może prowadzić do zakrzepicy, pseudo-tętniaków, bądź rozerwania.
- Umieszczenie stentu w miejscu istotnego rozwidlenia może uniemożliwić przyszłą diagnozę lub działania terapeutyczne.
- W przypadku wykorzystywania kilku stentów, powinny być one wykonane z podobnych materiałów.
- Nie używać po upływie terminu oznaczonego na opakowaniu przez "Use By".
- Nie używać produktu, jeżeli wskaźnik temperatury na wewnętrznym opakowaniu jest zaczerwieniony.
- Zachować ACT (Activated Clotting Time)[Wzbudzony Czas Krzepnięcia] powyżej 250sekund, przez cały czas zabiegu, aby zapobiec tworzeniu się skrzepu na urządzeniu.
- Zapewnić stałe zalenie/wypełnienie podczas wysuwania i ponownego wprowadzania urządzeń po drucie prowadzącym.
- Wszystkie wymiany powinny być wykonywane nieśpiesznie, aby zapobiec zakrzepowi w kontakcie z powietrzem i podrażnienia tętnicy.
- Należy zachować ostrożność przy wstępnym rozwarciu zmiany patologicznej bez osłony przeciwzatorowej, gdyż podnosi to ryzyko niekorzystnego wyniku.
- Implantacja stentu może prowadzić do rozwarstwienia naczynia dalszego i/lub bliższego i może wywołać ostry zator naczynia wymagający dodatkowej interwencji (wycięcia błony wewnętrznej tętnicy, dalszej dylatacji lub umieszczenia dodatkowych stentów).
- Stent może wywołać zakrzep, zator obwodowy, bądź może przesunąć się z miejsca implantacji dalszy rejon światła tętnicy.
- aby ograniczyć możliwość przesunięcia stentu, konieczne jest prawidłowe dobranie rozmiaru stentu.
- W przypadku wystąpienia skrzepu na rozciągniętym stencie, należy podjąć próbę trombolizy PTA [percutaneous transluminal angioplasty] - angioplastyki przezskórnej
- W przypadku komplikacji takich jak infekcja, pseudo-tętniak bądź przetoki, może wystąpić konieczność chirurgicznego usunięcia stentu.
- Nadmierne rozciągnięcie tętnicy może prowadzić do przerwania i zagrażającego życiu krwawienia wewnętrznego.
- Jeżeli wykorzystywany jest filtr (ochrona przeciwzatorowa), zachować odpowiednią odległość pomiędzy CGuard a filtrem, aby uniknąć możliwego zetknięcia bądź splątania. Jeżeli wystąpi zetknięcie bądź splątanie filtra lub też odłączenie filtra, może okazać się konieczną interwencję chirurgiczną lub wprowadzenie dodatkowego cewnika.
- Jeżeli wykorzystywany jest filtr (ochrona przeciwzatorowa), należy korzystać wyłącznie z systemów na długim drucie (co najmniej 300 cm).

5.2 Ostrzeżenia Związane z Użyciem Urządzenia

- Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego wykorzystania. NIE UŻYWAĆ po upływie terminu oznaczonego na opakowaniu przez "Use By".
- Opakowanie zawiera jeden zestaw samorozprężającego się stentu tętnicy szyjnej. Przechowywać w temperaturze pokojowej.
- NIE używać ponownie. NIE sterylizować ponownie, gdyż prowadzi to do obniżenia skuteczności i zwiększa ryzyko zanieczyszczenia wtórnego ze względu na nieprawidłowe postępowanie z urządzeniem.
- Przed wprowadzaniem zapewnić właściwe ułożenie stentu. Po rozpoczęciu wprowadzania, stent nie może być przemieszczany ani odzyskany. Wybieranie stentu metodami takimi jak dodatkowe druty, pętle i / lub kleszcze może skutkować dodatkowymi obrażeniami tętnicy szyjnej lub miejsca dostępu naczyniowego. Komplikacje mogą skutkować krwawieniem, krwakiem, pseudo-tętniakiem, udarem mózgowym, lub śmiercią.
- Nadmierne rozciągnięcie tętnicy może prowadzić do przerwania i zagrażającego życiu krwawienia wewnętrznego.
- Implantacja stentu może prowadzić do rozwarstwienia naczynia dalszego i/lub bliższego i może wywołać ostry zator naczynia wymagający dodatkowej interwencji (wycięcia błony wewnętrznej tętnicy, umieszczenia dodatkowych stentów lub dalszej dylatacji).
- Aby ograniczyć możliwość przesunięcia stentu, konieczne jest prawidłowe dobranie rozmiaru stentu. Stent może przemieścić się z miejsca implantacji, embolizować się, spowodować zator lub zakrzep obwodowy w świetle tętnicy poniżej (w sensie kierunku przepływu) miejsca implantacji.
- Zachować ACT (Activated Clotting Time)[Wzbudzony Czas Krzepnięcia] powyżej 250sekund, przez cały czas zabiegu, aby zapobiec tworzeniu się skrzepu na układzie wprowadzającym stent. W przypadku wystąpienia skrzepu na rozciągniętym stencie, można podjąć próbę trombolizy PTA [percutaneous transluminal angioplasty] - angioplastyki przezskórnej. Jeżeli wykorzystywane są inhibitory IIb/IIIa, zachować ACT t > 200 sekund.
- Zapewnić stałe zalenie/wypełnienie podczas wysuwania i ponownego wprowadzania urządzeń po drucie prowadzącym. Wszystkie wymiany urządzeń powinny być wykonywane nieśpiesznie, aby zapobiec zakrzepowi w kontakcie z powietrzem i podrażnienia tętnicy.
- Zachować odpowiednią odległość pomiędzy CGuard układem ochrony przeciwzatorowej, aby uniknąć możliwego zetknięcia bądź splątania tych układów. Jeżeli dojdzie do splątania i nie może to zostać skorygowane, należy rozważyć interwencję chirurgiczną.

6 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

6.1 Ogólne Środki Ostrożności

- Podczas interwencji w tętnicy szyjnej należy zachować dostęp do naczyń, aby sprostać bradykardii lub tachykardii przez podanie leków lub tymczasową stymulację.

6.2 Środki Ostrożności w Postępowaniu ze Stentem

- Należy dołożyć wszelkich starań, aby nie chwytać stentu za układ wprowadzający, ani w żaden sposób go nie uszkodzić. Jest to niezwykle istotne przy wyjmowaniu cewnika z opakowania, umieszczania po drucie prowadzącym i przesuwania przez zawór tamujący krwawienie i prowadzenie huba [rozgałęźnika] cewnika.
- Sprawdzić system uważnie, czy nie został uszkodzony w transporcie. Nie używać uszkodzonego produktu.
- Unikać zbędnego manipulowania, które może wykrzywić lub uszkodzić układ wprowadzający. Podczas wprowadzania zachować układ wprowadzający w stanie wypros-

townym, a uchwyt wprowadzający w pozycji statycznej. W przypadku wykrzywienia urządzenia nie używać

- Upewnić się, czy zawór zamykający jest otwarty, aby zapewnić swobodne przemieszczanie koszulki zewnętrznej podczas wprowadzania.
- Nie dopuszczać do kontaktu układu wprowadzającego z rozpuszczalnikami organicznymi, gdyż może to uszkodzić konstrukcję jak i funkcjonalność urządzenia.
- Nie wyjmować stentu z układu wprowadzającego, gdyż można go w ten sposób uszkodzić. Po wyjęciu, stent nie może zostać ponownie wsunięty do układu wprowadzającego.
- Stent i układ wprowadzający zostały zaprojektowane jako nierozłączne części systemu.

6.3 Środki Ostrożności Podczas Umieszczania Stentu

- Zapewnić, aby układ wprowadzający był przed użyciem całkowicie zalany roztworem solnym heparyny. Nie używać układu wprowadzającego jeżeli ciecz zalewająca nie jest widoczna na odległym końcu lub przez zawór zamykający.
- Użycie z zaworami kontrolującymi krwawienie nie jest zalecane.
- Układ nie współdziała z drutem prowadzącym ani urządzeniami przeciwwzatorowymi większymi niż 0.014" (0.36 mm).
- Układ musi być wykorzystywany z cewnikiem prowadzącym lub koszulką, aby zapewnić podczas całej procedury odpowiednie podtrzymywanie drutu prowadzącego bądź urządzenia przeciwwzatorowego.
- Jeżeli podczas wsuwania układu wprowadzającego, lub podczas usuwania koszulki zewnętrznej pojawia się opór, należy wyprowadzić układ i wprowadzić inny.
- Cewnikami wprowadzonymi do ciała można manipulować tylko pod fluoroskopią. Wymagane jest wyposażenie radiograficzne zapewniające obraz wysokiej jakości.
- Nie próbować wyciągać częściowo wprowadzonego stentu przez cewnik prowadzący lub koszulkę; może to prowadzić do wypadnięcia stentu z układu wprowadzającego.
- W przypadku napotkania oporu podczas przesuwania w koszulce lub podczas rozpoczęcia wyciągania koszulki, wyciągnąć ostrożnie cały układ stentu.
- Układ wprowadzający nie jest przystosowany do użycia z wstrzykiwaniem mechanicznym. Korzystanie z mechanicznych wstrzykiwaczy może niekorzystnie wpłynąć na działanie układu.
- Gdy potrzebny jest więcej niż jeden stent do pokrycia całego obszaru patologii lub występuje wiele takich obszarów, w pierwszej kolejności należy umieścić stent w najdalszej zmianie przechodząc co co raz bliższych. Umieszczanie stentów w tej kolejności nie powoduje konieczności omijania bliższego stentu podczas zabiegu na dalszej zmianie, i zmniejsza ryzyko wypadnięcia już umieszczonego stentu.
- Jeżeli konieczne jest nakładanie się kolejnych stentów, nie mogą się one nakładać odcinkami dłuższymi niż 5mm. W żadnym wypadku nie można nakładać więcej niż dwu stentów.

6.4 Środki Ostrożności po Implantowaniu

- Należy zachować ostrożność przy zetknięciu nowoimplantowanego stentu z innymi urządzeniami interwencyjnymi, gdyż może to zmienić geometrię stentu lub umiejscowienie stentu.
- W przypadku wystąpienia skrzepu na rozciągniętym stenencie, należy podjąć próbę trombolizy PTA [percutaneous transluminal angioplasty] - angioplastyki przezskórnej.

7 WSPÓŁPRACA Z MRI

Samorozprężający się System stentów CGuard Nitinol ma klasę 'MR conditional' [warunkowe dopuszczenie] przy indukcji magnetycznej do 3 Tesla przy maksymalnym średnim współczynniku

absorpcji całego ciała (SAR) wynoszącym 2.0 W/kg na 15 min. Podwyższenie temperatury nie powinno przekroczyć 0.5°C.

8 ZDARZENIA NIEKORZYSTNE

Opierając się na literaturze oraz doświadczeniu klinicznym i handlowym ze stentami tętnicy szyjnej oraz systemami przeciwwzatorowymi, poniższa lista wymienia niekorzystne zdarzenia związane z tymi urządzeniami:

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

9 OKREŚLENIE ROZMIARU STENTU

- Właściwe określenie rozmiaru jest istotne dla skutecznej implantacji. Dla uzyskania optymalnego wymiarowania i rozwinięcia samorozprężającego się stentu, zaleca się utrzymanie minimalnego dopasowania odpornego na 'zakłócenia': 0.5 mm pomiędzy stentem a naczyniem. Na przykład, dla naczyń 4.8 - 5.7 mm należy wybrać stent 6.0 mm. Dla naczyń 5.6 - 6.5 mm należy wybrać stent 7.0 mm. Średnie początkowe skrócenie stentu dla wszystkich rozmiarów jest mniejsze niż 6%. Należy dobierać jak najkrótsze stenty pokrywające cały obszar zmiany. Jeżeli jeden stent nie wystarcza, można użyć dwu.
- Układ wprowadzający ma długość roboczą 120cm i jest kompatybilny z drutem prowadzącym 0.014" i urządzeniami przeciwzatorowymi. Koszulki i cewniki prowadzące o minimalnej średnicy wewnętrznej 2.54 mm są kompatybilne.

Ostrzeżenie CGUARD Carotid EPS nie może być używany w przypadku zmian na ujściu tętnicy szyjnej wspólnej.

Ostrzeżenie aby ograniczyć możliwość przesunięcia stentu, konieczne jest prawidłowe dobranie rozmiaru stentu.

10 WYMAGANE MATERIAŁY

- Koszulka naczyniowa (7F, ID: 2.54 mm) lub cewnik prowadzący (8F, ID: 2.6mm), długość cewnika prowadzącego lub koszulki nie może nie zgadzać się z wymaganiami układu wprowadzającego stentu.
- Opcjonalny cewnik rozciągający z balonem.
- Dowolny EPD(przeciw embolizacji) tętnicy szyjnej z drutem prowadzącym 300cm, 0.014".
- Dwie lub trzy strzykawki (10 -20 cc).
- 500 cc roztworu soli heparyny. (sterylnego).
- Uwaga: Układ CGUARD nie współdziała z drutem prowadzącym ani urządzeniami przeciwzatorowymi większymi niż 0.014" (0.36 mm).

11 PRZYGOTOWANIE PROCEDURY

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

12 SPRAWDZANIE PRZED UŻYCIEM

- Wyjąć CGUARD Carotid EPS Self-Expanding Stent with OTW Delivery System z opakowania ochronnego. Ułożyć na płaskiej powierzchni. Nie wykrzywiać prowadnika układu cewnika wprowadzającego.
UWAGA: Sprawdzić uważnie, czy CGUARD Carotid EPS Self-Expanding Stent with OTW delivery System nie został uszkodzony w transporcie. Nie używać uszkodzonego produktu.

UWAGA: Układ wprowadzający ma wewnętrzny prowadnik. Unikać zbędnego manipulowania, które może wykrzywić lub uszkodzić układ wprowadzający. Podczas wprowadzania zachować układ wprowadzający w stanie wyprostowanym, a uchwyt wprowadzający w pozycji statycznej. W przypadku wykrzywienia urządzenia nie używać

- Sprawdzić koszulkę układu wprowadzającego i upewnić się, że nie została uszkodzona w transporcie oraz że stent nie nakłada się z bliższym markerem.
- Zapewnić pełne okrycie stentu koszulką.

UWAGA: Należy dołożyć wszelkich starań, aby nie chwycić stentu za, ani w żaden sposób nie uszkodzić, układu

wprowadzającego. Jest to niezwykle istotne przy wyjmowaniu układu wprowadzającego z opakowania, umieszczania po drucie urządzenia przeciwzatorowego i przesuwania przez zawór tamujący krwawienie i prowadzenie huba [rozgałęźnika] cewnika.

UWAGA: Stent z układem wprowadzającym jest zaprojektowany do działania jako całość. Nie wyjmować stentu z układu wprowadzającego, gdyż można go w ten sposób uszkodzić. Po wyjęciu, stent nie może zostać ponownie wsunięty do układu wprowadzającego.

- Upewnić się, czy stent ma właściwą średnicę oraz długość odczytując specyfikację zapisaną na uchwycie złącza Luera prowadnika wewnętrznego układu wprowadzającego. Nie używać w przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń.

13 PRZYGOTOWANIE UKŁADU WPROWADZAJĄCEGO

UWAGA: Nie dopuszczać do kontaktu układu wprowadzającego z rozpuszczalnikami organicznymi, gdyż może to uszkodzić konstrukcję jak i funkcjonalność urządzenia.

- Strzykawkę 10cc wypełnić normalną solą heparyny i wstrzyknąć roztwór przez złącze Luera do bliższego końca prowadnika wewnętrznego do zarówno światła drutu prowadzącego i rozwidlonego złącza Luera w świetle urządzenia. Zalać upewniając się, czy ciecz jest widoczna w układzie wprowadzającym na odległym końcu cewnika.

UWAGA: Zapewnić, aby układ wprowadzający był przed użyciem całkowicie zalany roztworem soli heparyny. Nie używać układu wprowadzającego jeżeli ciecz zalewająca nie jest wydobywa się na odległym końcu koszulki.

- Utrzymywać urządzenie wyprostowane na płaskiej powierzchni aby nie dopuścić do wykrzywienia prowadnika.

14 PRZYGOTOWANIE OBSZARU ZMIANY CHOROBOWEJ

Ostrzeżenie Podać dawkę heparyny wystarczającą dla utrzymania (Activated Clotting Time)[Wzbudzony Czas Krzepnięcia] powyżej 250sekund, aby zapobiec tworzeniu się skrzepu na urządzeniu.

UWAGA: Naczynia dostępne powinny być dostępne podczas umieszczania stentu tętnicy szyjnej, aby sprostać bradykardii lub tachykardii przez podanie leków lub umieszczenie stymulatora.

UWAGA: CGUARD EPS Self-Expanding Carotid Stent with OTW Delivery System musi być wykorzystywany z cewnikiem prowadzącym lub koszulką, aby zapewnić podczas całej procedury odpowiednie podtrzymywanie drutu prowadzącego 0.014" bądź urządzenia przeciwzatorowego.

UWAGA: Użycie z zaworami kontrolującymi krwawienie nie jest zalecane.

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

Ostrzeżenie Zapewnić stałe przepłukiwanie podczas wysuwania i ponownego wprowadzania urządzeń po drucie prowadzącym. Wszystkie wymiany powinny być wykonywane nieśpiesznie, aby zapobiec zakrzepowi w kontakcie z powietrzem i podrażnienia tętnicy.

- Jeżeli to konieczne, rozciągnąć wstępnie obszar zmiany za pomocą balona odpowiednich rozmiarów, do co najmniej 3mm, gdy dalsza osłona jest na miejscu za obszarem zmian.
Uwaga! Jeżeli balon do rozciągania nie jest wykorzystywany, prześwit musi wynosić co najmniej 3.0mm, aby umożliwić przejście układu wprowadzającego stent.
- Zachować drut urządzenia przeciwzatorowego i wycofać cewnik z balonem rozciągającym.

15 WPROWADZANIE

- Jeżeli prowadzono wstępne rozciąganie, usunąć cewnik z balonem i załadować układ wprowadzający na drut prowadzący 0.014" (0.36 mm) urządzenia przeciwwzorowego. Należy korzystać z 300cm urządzenia przeciwwzorowego. Drut wychodzi z układu wprowadzającego w złączu Luera.

UWAGA: Układ wprowadzający nie jest przystosowany do użycia z wstrzykiwaniem mechanicznym. Korzystanie z mechanicznych wstrzykiwaczy może niekorzystnie wpłynąć na działanie układu.

- Utrzymywać urządzenie na płaskiej powierzchni aby nie dopuścić do wykrzywienia prowadnika.
- Wsunąć układ wprowadzający przez zawór tamujący krwawienie.

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

Przesuwać stent i układ wprowadzający do przodu, do miejsca chorego, kontrolując ruch na fluoroskopii.

UWAGA: Nienależy napinać/rozciągać układu wprowadzającego przed rozmieszczeniem.

16 UMIESZCZANIE STENTU

Ostrzeżenie Przed wprowadzaniem zapewnić właściwe ułożenie stentu. Po rozpoczęciu wprowadzania, stent nie może być przemieszczany ani odzyskany. Wybieranie stentu metodami takimi jak dodatkowe druty, pętle i / lub kleszcze może skutkować dodatkowymi obrażeniami tętnicy szyjnej lub miejsca dostępu naczyniowego. Komplikacje mogą powodować zgon, udar, krwotok, krwiaki bądź pseudo-tętniaki.

UWAGA: Nie próbować wyciągać częściowo rozprężonego stentu przez cewnik prowadzący lub koszulkę; może to prowadzić do wypadnięcia stentu z układu wprowadzającego.

- Przed rozmieszczeniem upewnić się angiografią co do pozycji stentu. Poprawić pozycję, jeżeli to konieczne.
- Utrzymując nieruchomo jedną ręką uchwyt, otworzyć zawór zamykający.

Uwaga! Upewnić się, że układ wprowadzający jest prosty i nie pozwijany. Wewnętrzny prowadnik układu wprowadzającego powinna być nieruchoma podczas rozmieszczania. Podczas rozmieszczania nie trzymać koszulki zewnętrznej cewnika wprowadzającego. Musi móc poruszać się swobodnie.

- Umieścić stent powoli ściągając koszulkę zewnętrzną. Ściągać aż do całkowitego rozmieszczenia stentu.
- Uwaga! Jeżeli podczas ściągnięcia koszulki zewnętrznej pojawia się znaczący opór, a rozmieszczanie stentu jeszcze nie zostało rozpoczęte, zamknąć zawór i wycofać układ. Po rozpoczęciu wprowadzania, stent nie może być wyjęty przez koszulkę.

UWAGA: W przypadku częściowego rozmieszczenia stentu w wyniku braku możliwości całkowitego rozmieszczenia, wyjąć z pacjenta cały układ wprowadzający. Może to spowodować uszkodzenie naczynia i może wymagać interwencji chirurgicznej.

- Obrócić zawór do pozycji zamknięcia, ostrożnie wycofać odległą końcówkę układu wprowadzającego przez stent. Wyjąć układ wprowadzający z pacjenta.
- Za pomocą fluoroskopii upewnić się, że stent został umieszczony w miejscu zmian chorobowych.
- Jeżeli wskazane jest dodatkowe przesunięcie stentu do ściany, lub aby umożliwić użycie innych urządzeń interwencyjnych, stent może być rozciągnięty dodatkowo za pomocą cewnika z balonem. Nie rozciągać stentu ponad maksymalną średnicę stentu swobodnego, tak jak wskazano na etykiecie i w Tabeli 1. Rozciąganie po rozmieszczeniu jest wymagane zgodnie z kartą zgodności dołączonej do cewnika z balonem.

UWAGA: Gdy potrzebny jest więcej niż jeden stent do pokrycia całego obszaru patologii lub występuje wiele takich obszarów, w pierwszej kolejności należy umieścić stent w najdalszej zmi-

anie przechodząc co co raz bliższych. Umieszczanie stentów w tej kolejności nie powoduje konieczności omijania bliższego stentu podczas zabiegu na dalszej zmianie, i zmniejsza ryzyko wypadnięcia już umieszczonego stentu.

UWAGA: Jeżeli konieczne jest nakładanie się kolejnych stentów, nie mogą się one nakładać odcinkami dłuższymi niż 5mm. W żadnym wypadku nie można nakładać więcej niż dwu (2) stentów.

UWAGA: Należy zachować ostrożność przy zetknięciu nowoimplantowanego stentu z innymi urządzeniami interwencyjnymi, gdyż może to zmienić geometrię stentu lub umiejscowienie stentu.

Ostrzeżenie Nadmierne rozciągnięcie tętnicy może prowadzić do przerwania i zagrażającego życiu krwawienia wewnętrznego.

17 PO UMIESZCZENIU STENTU

- Po umieszczeniu stentu należy wykonać angiogram aby sprawdzić drożność naczynia oraz stopień zwężenia pozostający w świetle naczynia.

Ostrzeżenie Stent może wywołać zakrzep, zator obwodowy, bądź może przesunąć się z miejsca implantacji dalszy rejon światła tętnicy. aby ograniczyć możliwość przesunięcia stentu, konieczne jest prawidłowe dobranie rozmiaru stentu. W przypadku wystąpienia skrzepu na rozciągniętym stencie, należy podjąć próbę trombolizy PTA [percutaneous transluminal angioplasty] - angioplastyki przeszłonowej

- Po zakończeniu angiogramu, należy usunąć urządzenie przeciwwzorowe zgodnie z instrukcjami użycia tegoż urządzenia.
- Pacjenci powinni zostać poddani właściwemu reżimowi przeciw krzepliwości / przeciw płytkowemu.

Ostrzeżenie W przypadku komplikacji takich jak infekcja, pseudo-tętniak bądź przetoka, może wystąpić konieczność chirurgicznego usunięcia stentu.

18 GWARANCJA/ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Niniejszy produkt i każdy z jego składników został zaprojektowany, wyprodukowany, przetestowany i zapakowany z zachowaniem właściwej ostrożności. Stwierdza się wyraźnie, że ostrzeżenia podane w instrukcjach użycia opracowanych przez firmę InspireMD uważane są za integralną część tej deklaracji. Firma InspireMD obejmuje produkt gwarancją do daty ważności podanej na produkcie. Gwarancja zachowuje ważność pod warunkiem stosowania produktu zgodnie z instrukcją użytkowania. Firma InspireMD nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za przydatność handlową produktu, ani za możliwość jego zastosowania do określonego celu. Firma InspireMD nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, pośrednie, uboczne lub wtórne szkody spowodowane przez produkt. Za wyjątkiem przypadków oszustwa lub poważnego przewinienia ze strony InspireMD, w żadnym wypadku odszkodowanie za szkody dla kupującego nie będzie przekraczać wymienionej na fakturze ceny zakwestionowanych produktów. Gwarancja zawarta w tym postanowieniu obejmuje i zastępuje prawne gwarancje dotyczące defektów i zgodności oraz wyklucza wszelką inną odpowiedzialność firmę InspireMD za produkt, bez względu na jej związek z dostarczoną produktem. Te ograniczenia odpowiedzialności i gwarancji nie mają na celu przeciwstawienia się jakimkolwiek obowiązującym postanowieniom odpowiedniego prawa. Jeśli właściwy sąd uzna którykolwiek punkt niniejszego oświadczenia o wyłączeniu odpowiedzialności za nieważny lub niezgodny z obowiązującym prawem, nie będzie to miało wpływu na pozostałą część niniejszego oświadczenia i pozostanie ono w pełni w mocy. Unieważniony punkt zostanie zastąpiony ważnym punktem, który najlepiej wyraża uzasadnione dążenie firmy InspireMD do ograniczenia swej odpowiedzialności lub gwarancji. Żadna osoba nie jest upoważniona do nałożenia na firmę InspireMD jakiegokolwiek gwarancji bądź odpowiedzialności względem niniejszego produktu.

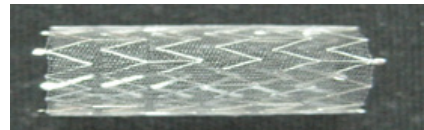


Figura 1 - Sistema de Stent Protetivo Embólico (EPS) CGuard Carotid

ÍNDICE

1	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	68
2	MODO DE FORNECIMENTO	68
3	INDICAÇÕES	68
4	CONTRAINDICAÇÕES	68
5	ADVERTÊNCIAS	69
5.1	Advertência Geral	69
5.2	Advertência Relativa ao Uso do Dispositivo	69
6	PRECAUÇÕES	69
6.1	Precauções Gerais	69
6.2	Manuseio do Stent - Precauções	69
6.3	Colocação do Stent - Precauções	70
6.4	Precauções Pós-Implante	70
7	COMPATIBILIDADE COM MRI	70
8	POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS	70
9	DETERMINAÇÃO DO TAMANHO DO STENT	70
10	O MATERIAL NECESSÁRIO	71
11	PRÉ-PROCEDIMENTO	71
12	INSPEÇÃO ANTES DO USO	71
13	PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE APLICAÇÃO	71
14	PREPARAÇÃO DA LESÃO	71
15	PROCEDIMENTO DE APLICAÇÃO	71
16	IMPLANTAÇÃO DO STENT	72
17	COLOCAÇÃO PÓS-STENT	72
18	GARANTIA/RESPONSABILIDADE	72

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Protetivo Embólico (EPS) Carotídeo CGuard da InspireMD foi projetado para aplicações de stents auto-expansíveis em artérias carótidas, através de uma bainha vascular (7F, ID: 2,54 mm) ou cateter guia (8F, ID: 2,6 mm), utilizando um sistema de aplicação Over-the-Wire (OTW). O stent auto-expansivo é feito de uma liga de níquel e titânio (Nitinol) e é coberto por uma malha de proteção permanente. Ele é comprimido e carregado ao sistema de aplicação OTW, introduzido na lesão e em seguida é expandido por retração de uma bainha de proteção. O stent e a malha permanecem como um implante de armação permanente do vaso. Após a implantação, o stent exerce no lúmen arterial uma força radial apontando para fora, a fim de estabelecer a permeabilidade. Os stents estão disponíveis de acordo com a seguinte matriz de tamanhos.

Diâmetro do vaso (mm)	Comprimento (mm)				
	Diâmetro (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabela 1 - Matriz de Tamanhos CGuard

O sistema de aplicação de stent é um sistema Over-the-Wire (OTW) coaxial. O sistema de aplicação tem um comprimento útil de 120 cm e é compatível com fios-guia e dispositivos de proteção embólicos de 0,014 polegadas. As bainhas e os cateteres de orientação com um diâmetro interno mínimo de 2,54 mm são compatíveis. O sistema de aplicação é constituído por uma bainha interna localizada no interior do lúmen da bainha externa, que é o componente do tubo deslizante. O luer está ligado à extremidade proximal da bainha interna, permitindo a lavagem da área coaxial e os acessos do fio-guia. Duas bandas marcadoras radiopacas estão localizadas na bainha interior, cada uma em cada extremidade do stent, para ajudar no posicionamento do stent sob fluoroscopia. Uma terceira banda de marcação radiopaca, localizada na extremidade distal da bainha externa, permite a visualização da retração da bainha durante a implantação do stent. Uma ilustração do sistema de aplicação é apresentada na Figura 2.

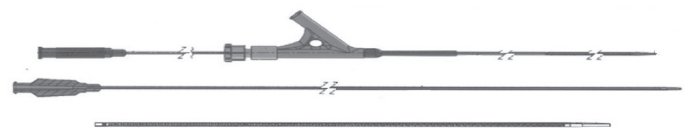


Figura 2 - Componentes do sistema de aplicação.
Acima: Cateter e luer bifurcado,
Centro: bainha interna e luer, abaixo: extremidade interna

2 MODO DE FORNECIMENTO

Este dispositivo é esterilizado com ETO. Apirogênico.

Conteúdo: Um (1) Stent Carotídeo Auto-expansível CGUARD com Sistema de Aplicação OTW.

O sistema é colocado dentro de um aro e preso à uma placa de apoio.

Armazenamento: Guarde em um lugar seco, escuro e fresco.

3 INDICAÇÕES

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

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

4 CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Stent Carotídeo CGuard é contra-indicado para uso nos seguintes tipos de pacientes:

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

5 ADVERTÊNCIAS

5.1 Advertência Geral

- Somente médicos bem treinados, capacitados e familiarizados com os princípios, as aplicações clínicas, as complicações, os efeitos colaterais, os riscos comumente associados com a colocação de stent carotídeo, devem usar este dispositivo.
- Tal como acontece com qualquer tipo de implante vascular, infecção secundária de contaminação do stent pode causar trombose, pseudo-aneurisma ou ruptura.
- Implante de stent através de uma bifurcação principal pode dificultar ou impedir futuros procedimentos diagnósticos ou terapêuticos.
- Quando são necessários múltiplos stents, os materiais de stent devem ser de composição similar.
- Não utilize o produto após a data-limite de consumo especificada na embalagem.
- Não use o produto se o indicador de temperatura na bolsa interna estiver preto.
- Mantenha o Tempo de Coagulação Ativado (TCA) do paciente a > 250 segundos durante o uso do sistema, para evitar a formação de trombos no dispositivo.
- Mantenha o fluxo contínuo ao remover e reinserir dispositivos no fio-guia.
- Realize todas as trocas lentamente para evitar embolia aérea ou trauma na artéria.
- Deve-se tomar cuidado ao pré-dilatar a lesão sem proteção embólica, pois isso pode aumentar o risco de uma consequência adversa.
- A implantação de um stent pode causar a disseção do vaso distal e/ou proximal ao stent e pode levar ao fechamento agudo do vaso, requerendo uma intervenção adicional (endarterectomia carótida, mais dilatação, ou a colocação de mais um stent).
- O stent pode causar um trombo, uma embolização distal ou migrar do local de implante ao longo do lúmen arterial.
- O dimensionamento apropriado do stent em relação ao vaso é necessário para reduzir a possibilidade de migração do stent.
- No caso de trombose do stent expandido, deve ser tentada a trombólise e PTA.
- No caso de complicações como infecção, pseudo-aneurisma ou fistulizações, a remoção cirúrgica do stent pode ser necessária.
- O alongamento excessivo da artéria pode resultar na ruptura e hemorragia que podem pôr a vida em risco.
- Se um filtro (sistema de proteção embólica) é utilizado, mantenha uma distância adequada entre o CGuard e o filtro, a fim de evitar engajamento ou entrelaçamento potenciais. Se ocorrer o engajamento e/ou entrelaçamento ou desapego do filtro, podem ser necessárias a conversão cirúrgica ou uma nova intervenção baseada em cateter.
- Se um filtro (sistema de proteção embólica) é utilizado, escolha um sistema com apenas um fio longo (pelo menos 300 cm).

5.2 Advertência Relativa ao Uso do Dispositivo

- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. NÃO UTILIZE o produto após a data-limite de consumo especificada na embalagem.
- O pacote contém um sistema de stent carotídeo auto-expansível. Armazenar em temperatura ambiente.
- Não reutilizar. Não re-esterilizar, pois isso pode comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inadequado.
- Garanta o posicionamento ideal do stent antes de implantá-lo. Uma vez implantado, o stent não poderá ser reposicionado ou recapturado. Métodos de recuperação de

stent, assim como a utilização de fios, laços e/ou fórceps, podem resultar em trauma adicional ao vaso carótida ou ao local de acesso vascular. As complicações podem resultar em hemorragia, hematoma, pseudo-aneurisma, derrame ou morte.

- O alongamento excessivo da artéria pode resultar na ruptura e hemorragia que podem pôr a vida em risco.
- A implantação de um stent pode causar a disseção do vaso distal e/ou proximal ao stent, e causar o fechamento agudo do vaso, requerendo uma nova intervenção, por exemplo, endarterectomia carótida, a colocação de mais stents, ou mais dilatação.
- O dimensionamento apropriado é necessário para reduzir a possibilidade de migração do stent. O stent pode migrar do local de implante, embolizar ou causar distalmente um trombo a partir do local de implante ao longo do lúmen arterial.
- Mantenha o Tempo de Coagulação Ativado (TCA) do paciente em > 250 segundos ao longo do processo de aplicação e implantação do stent, a fim de evitar a formação de trombos no sistema de aplicação de stents. No caso de trombose do stent expandido, deve ser tentada a trombólise e PTA. Se forem utilizados inibidores IIb/IIIa, mantenha o TCA em > 200 segundos.
- Mantenha um fluxo contínuo, durante a remoção e a inserção de dispositivos ao longo do fio-guia do dispositivo de proteção embólica. Realize todas as trocas de dispositivos lentamente para evitar embolia aérea ou trauma na artéria.
- Mantenha uma distância suficiente entre o sistema de proteção embólico e o sistema de aplicação de stent e/ou o stent implantado, a fim de evitar um possível entrelaçamento dos dois sistemas. Se o entrelaçamento ocorrer e não pode ser corrigido, uma intervenção cirúrgica deve ser considerada.

6 PRECAUÇÕES

6.1 Precauções Gerais

- O acesso venoso deve estar disponível durante a intervenção carotídea, a fim de controlar a bradicardia ou a taquicardia através de terapia médica ou de estimulação temporária.

6.2 Manuseio do Stent - Precauções

- Deve ser tomado um cuidado especial para evitar o manuseio ou a quebra do stent no sistema de aplicação. Isto é ainda mais importante durante a remoção do cateter da embalagem, a colocação ao longo do fio-guia e o avanço através da válvula de hemostase e do eixo central do cateter-guia.
- Examine cuidadosamente o sistema para verificar se o dispositivo não foi danificado durante o transporte. Não utilize um produto danificado.
- Evite qualquer manuseio desnecessário que possa dobrar ou danificar o sistema de aplicação. Mantenha o sistema de aplicação o mais reto possível e a alça de aplicação imóvel durante a implantação. Não usar se o dispositivo está dobrado.
- Verifique se a válvula de bloqueio está aberta, a fim de garantir a liberdade de movimento da bainha externa durante a implantação.
- Não exponha o sistema de aplicação a solventes orgânicos, para não prejudicar a integridade estrutural e/ou o funcionamento do dispositivo.
- Não retire o stent de seu sistema de aplicação, pois isso pode danificar o stent. Se retirado, o stent não poderá ser colocado de volta no sistema de aplicação.
- O stent e o sistema de aplicação são projetados para agir juntos como um sistema integrado destinado ao uso somente conforme projetado.

6.3 Colocação do Stent - Precauções

- Antes de utilizar o sistema de aplicação de stent, assegure-se de que ele está completamente lavado com uma solução salina heparinizada. Não utilize o sistema de aplicação se o fluxo não é observado saindo pela extremidade distal do cateter e através da válvula de bloqueio.
- O uso de válvulas de controle de refluxo sanguíneo hemostático não é recomendado.
- O sistema não é compatível com fios-guia ou dispositivos de proteção embólica maiores do que um fio de 0,014 polegadas (0,36 mm).
- O sistema deve ser utilizado com um cateter-guia ou uma bainha, a fim de manter um suporte adequado do fio-guia ou do dispositivo de proteção embólica durante todo o procedimento.
- Se houver resistência durante a introdução ou a aplicação do sistema de aplicação de stent, ou durante a retração da bainha exterior, o sistema deverá ser retirado cuidadosamente, a fim de trocá-lo por outro sistema.
- Quando os cateteres estão no corpo, eles devem ser manipulados somente sob fluoroscopia. É necessário um equipamento radiológico que forneça imagens de alta qualidade.
- Não tente puxar de volta um stent implantado parcialmente através do cateter-guia ou da bainha; o stent possivelmente será desalojado do sistema de aplicação.
- Retire o sistema de stent cuidadosamente em caso de resistência, durante o movimento através da bainha, ou durante a retração inicial da bainha.
- O sistema de aplicação não foi projetado para uso com a injeção de potência. O uso de injeção de potência pode afetar negativamente o desempenho do dispositivo.
- Quando for necessário mais de um stent para cobrir a lesão ou se há múltiplas lesões, um stent deve ser antes aplicado a lesão distal, seguido pela aplicação do stent da lesão proximal. A aplicação de stent nesta ordem evita a necessidade de atravessar o stent proximal para colocar o stent distal e reduz a chance de desalojar stents já colocados anteriormente.
- Se a sobreposição de stents sequenciais é necessária, a sobreposição deve ser mantida ao mínimo (cerca de 5 mm). Nunca poderão se sobrepor mais de 2 stents.

6.4 Precauções Pós-Implante

- Cuidado deve ser exercido ao atravessar um stent recém-implantado com outros dispositivos de intervenção, para evitar perturbação da geometria do stent e a colocação do stent.
- No caso de trombose do stent expandido, deve ser tentada a trombólise e PTA.

7 COMPATIBILIDADE COM MRI

O sistema de stent Nitinol Auto-expansível CGuard é condicional a ressonância magnética com uma força de campo de 3 Teslas ou menos, com uma Taxa de Absorção Específica (SAR) média máxima de 2,0 W/kg durante 15 minutos, através do organismo inteiro. O aumento da temperatura resultante deve ser inferior a 0,5°C.

8 POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

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

- Fechamento repentino
- Infarto agudo do miocárdio
- Reação alérgica (meio de contraste; drogas; stent ou material de filtro)
- Amaurose fugaz

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

9 DETERMINAÇÃO DO TAMANHO DO STENT

- O dimensionamento cuidadoso do stent é importante para o implante bem-sucedido do stent. Um ajuste de "interferência" mínimo de 0,5 mm entre o vaso e o stent é recomendado, a fim de alcançar o melhor dimensionamento e expansão do stent auto-expansível. Por exemplo, selecione um stent de 6,0 mm para tratar um vaso de 5,7 mm de diâmetro. Selecione um stent de 7,0 mm para tratar um vaso de 5,6 até 6,5 mm de diâmetro. A percentagem média de encurtamento para todos os tamanhos de stent é inferior a 6%. O comprimento de stent mínimo que consiste com a cobertura total da lesão é o ideal. Caso a cobertura adequada por um stent seja impossível, um outro stent poderá ser utilizado.
- O sistema de aplicação tem um comprimento útil de 120 cm e é compatível com dispositivos de proteção embólica

e fios-guia de 0,014 polegadas. As bainhas e os cateteres de orientação com um diâmetro interno mínimo de 2,54 mm são recomendados.

ADVERTÊNCIA: O EPS carotídeo CGUARD é contra-indicado para uso em lesões no óstio da artéria carótida comum.

ADVERTÊNCIA: O dimensionamento apropriado do stent em relação ao vaso é necessário para reduzir a possibilidade de migração do stent.

10 MATERIAL NECESSÁRIO

- Bainha vascular (7F, ID: 2,54 mm) ou cateter guia (8F, ID: 2,6 mm), o cateter-guia ou o comprimento da bainha não devem interferir com os requisitos do sistema de aplicação de stent.
- Cateter de dilatação por balão - Opcional.
- Qualquer EPD de carótida com um fio-guia de 300 cm e 0,014 polegadas.
- Duas a três seringas (10-20 cc).
- Solução salina normal heparinizada (estéril) de 500 cc.

CUIDADO: O sistema CGUARD não é compatível com fios-guia ou dispositivos de proteção embólica maiores do que 0,014 polegadas (0,36 mm).

11 PRÉ-PROCEDIMENTO

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

12 INSPEÇÃO ANTES DO USO

- Retire o stent carotídeo EPS auto-expansível CGUARD com o Sistema de Aplicação OTW de sua embalagem protetora. Mantenha o dispositivo deitado. Tome cuidado para não dobrar a bainha do sistema de cateter de aplicação.

CUIDADO: Verifique cuidadosamente o sistema de stent carotídeo EPS auto-expansível CGUARD com o Sistema de Aplicação OTW, a fim de verificar se o dispositivo não foi danificado durante o transporte. Não utilize um equipamento danificado.

CUIDADO: O sistema de aplicação tem uma bainha interna. Evite qualquer manuseio desnecessário que possa dobrar ou danificar o sistema de aplicação. Mantenha o sistema de aplicação o mais reto possível e a alça de aplicação imóvel durante a implantação. Não usar se o dispositivo está dobrado.

- Examine a bainha do sistema de aplicação, para verificar se esta não foi danificada durante o transporte e se o stent não se sobrepôs ao marcador proximal.
- Assegure-se de que o stent é totalmente coberto pela bainha.

CUIDADO: Deve ser tomado um cuidado especial para evitar o manuseio ou a quebra do stent no sistema de aplicação. Isto é especialmente importante durante a remoção do sistema de aplicação de sua embalagem, a colocação ao longo do fio do dispositivo de proteção embólica distal e o avanço através de uma válvula de hemostase e do eixo central do cateter-guia.

CUIDADO: O stent no sistema de aplicação destina-se a funcionar como um sistema. Não retire o stent do sistema de aplicação, pois isso pode danificar o stent. Se retirado, o stent não poderá ser colocado de volta no sistema de aplicação.

- Verifique que o diâmetro e o comprimento do stent estão corretos, segundo as especificações escritas sobre a alça no luer da bainha interna do sistema de aplicação. Não utilize o dispositivo caso sejam averiguados quaisquer defeitos.

13 PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE APLICAÇÃO

CUIDADO: Não exponha o sistema de aplicação à solventes orgânicos, para não prejudicar a integridade estrutural e/ou o funcionamento do dispositivo.

- Encha uma seringa de 10 cc com uma solução salina normal heparinizada e injete a solução salina através dos acessórios luer na extremidade proximal da bainha interior do luer, tanto para o lúmen do fio-guia como para o luer bifurcado no lúmen do dispositivo. Lave até que seja observada a saída de fluido do sistema de aplicação na extremidade distal do cateter.

CUIDADO: Antes de utilizar o sistema de aplicação de stent, assegure-se de que ele está completamente lavado com uma solução salina heparinizada. Não utilize o sistema de aplicação sem observar nenhum fluxo saindo na extremidade distal da bainha.

- Mantenha o dispositivo em linha reta e horizontal para evitar qualquer dobramento da bainha.

14 PREPARAÇÃO DA LESÃO

ADVERTÊNCIA: Administre uma dose suficiente de heparina, para manter um TCA de mais de 250 segundos, a fim de evitar a formação de trombos nos dispositivos.

CUIDADO: Acesso venoso deve estar disponível durante a aplicação de stent carotídeo, a fim de controlar a bradicardia e/ou a hipotensão através da colocação de um marcapasso ou uma intervenção farmacêutica, se necessário.

CUIDADO: O Stent Carotídeo EPS Auto-expansível CGUARD, com o Sistema de aplicação OTW, deve ser usado com um cateter-guia ou uma bainha, a fim de manter, durante o procedimento inteiro, o apoio adequado do fio-guia de 0,014 polegadas ou do dispositivo de proteção embólica.

CUIDADO: O uso com válvulas hemostáticas de controle de refluxo sanguíneo não é recomendado.

CUIDADO: Quando há presença de cateteres no corpo, eles devem ser manipulados somente sob fluoroscopia. É necessário um equipamento radiológico que fornece imagens de alta qualidade.

ADVERTÊNCIA: Mantenha um fluxo contínuo, durante a remoção e a reinserção de dispositivos ao longo do fio-guia ou do dispositivo de proteção embólica. Realize todas as trocas lentamente, a fim de evitar embolia gasosa ou trauma na artéria.

- Se necessário, pré-dilate a lesão com um cateter de dilatação por balão do tamanho adequado, à um mínimo de 3,0 mm, após o dispositivo de proteção distal atingir o seu local adequado, além da lesão. *Nota: Se não for utilizado nenhum balão pré-dilatação, deverá haver uma abertura luminal mínima de 3,0 mm, a fim de permitir a passagem do sistema de aplicação de stent.*
- Mantenha o fio do dispositivo de proteção embólica e retire o cateter de dilatação por balão.

15 PROCEDIMENTO DE APLICAÇÃO

- Caso seja realizada uma pré-dilatação da lesão, retire o cateter balão e faça "back-load" do sistema de aplicação no fio do dispositivo de proteção embólica de 0.014 polegadas (0.36 mm). Deverá ser utilizado um fio de dispositivo de proteção embólica de 300 cm. O fio sairá do sistema de aplicação através do luer.

CUIDADO: O sistema de aplicação não foi projetado para uso com injetor de potência. O uso de um injetor de potência pode afetar negativamente o desempenho do dispositivo.

- Mantenha o dispositivo em linha horizontal para evitar qualquer dobramento da bainha.
- Insira o sistema de aplicação através do adaptador de válvula hemostática.

CUIDADO: Se a resistência for atingida durante a introdução do sistema de aplicação, o sistema deverá ser retirado, para

utilizar outro sistema em seu lugar.

- Desloque para a frente o stent e o sistema de aplicação, sob orientação fluoroscópica, até atingir o local da lesão.

CUIDADO: Evite qualquer tensão no sistema de aplicação antes da implantação.

16 IMPLANTAÇÃO DO STENT

ADVERTÊNCIA: Garanta o posicionamento ideal do stent antes de implantá-lo. Logo no início da implantação, o stent não poderá ser reposicionado ou recapturado. Métodos de recuperação de stent, a utilização de fios, laços e/ou fórceps, podem resultar em trauma adicional na vasculatura carótida e/ou no local de acesso vascular. As complicações podem envolver morte, derrame, hemorragia, hematoma ou pseudo-aneurisma.

CUIDADO: Uma vez que o procedimento de colocação do stent se inicie, não tente puxar de volta um stent expandido parcialmente através do cateter-guia ou da bainha; o stent possivelmente será desalojado do sistema de aplicação.

- Confirme a posição do stent angiograficamente, antes da implantação. Ajuste sua posição, se necessário.
- Enquanto segura a alça imóvel com uma mão, destrave a válvula de bloqueio.

Nota: Certifique-se de que o sistema de aplicação está em linha reta e não enrolado. Mantenha a bainha interna do sistema de aplicação imóvel durante a implantação. Não segure a bainha externa do cateter de aplicação durante a implantação. Ela deve estar livre para se movimentar.

- Implante o stent recuando lentamente a bainha exterior. Continue recuando até que o stent esteja totalmente implantado.
- **Nota:** Se houver resistência significativa durante a retirada da bainha exterior, e antes de iniciar o livramento do stent, rebloqueie a válvula e retire o sistema. Uma vez implantado, o stent não poderá ser recuperado pela bainha.

CUIDADO: No caso de aplicação parcial do stent como resultado da incapacidade de implantar o stent inteiramente, retire todo o sistema de aplicação do paciente. Isso poderá resultar em danos na parede do vaso e também poderá possivelmente requerer uma intervenção cirúrgica.

- Gire a válvula para a posição de bloqueio e retire cuidadosamente, através do stent, a ponta distal do sistema de aplicação. Retire o sistema de aplicação do paciente.
- Sob fluoroscopia, confirme que o stent foi implantado na lesão-alvo.
- Caso seja desejada uma aposição adicional de stent à parede, ou para facilitar o uso de outros dispositivos intervencionais, o stent poderá ser pós-dilatado com um cateter de dilatação por balão. Não expanda o stent para além do seu diâmetro máximo não estrangido, conforme indicado no rótulo e na Tabela 1. Faça a pós-dilatação, conforme seja necessário de acordo com o gráfico de conformidade que acompanha o cateter de balão selecionado.

CUIDADO: Quando for necessário mais de um stent para cobrir a lesão ou se há múltiplas lesões, um stent deve ser antes aplicado a lesão distal, seguido pela aplicação do stent da lesão proximal. A aplicação de stent nesta ordem evita a necessidade de atravessar o stent proximal ao colocar o stent distal, e reduz a chance de desalojar stents que já haviam sido colocados anteriormente.

CUIDADO: Se a sobreposição de stents sequenciais é necessária, a sobreposição deve ser mantida ao mínimo (aproximadamente 5 mm). Nunca poderão se sobrepor mais de dois (2) stents.

CUIDADO: Cuidado deve ser exercido ao atravessar um stent recém-implantado com outros dispositivos de intervenção, para evitar danificação da geometria do stent e a colocação do stent.

ADVERTÊNCIA: O alongamento excessivo da artéria pode resultar na ruptura e hemorragia que podem pôr a vida em risco.

17 COLOCAÇÃO PÓS-STENT

- Após a colocação do stent, deverá ser realizada uma angiografia, a fim de confirmar a permeabilidade do vaso e a porcentagem de estenose que ainda permanece no lúmen do vaso.

ADVERTÊNCIA: O stent pode causar um trombo, uma embolização distal ou migrar do local de implante ao longo do lúmen arterial. O dimensionamento apropriado do stent em relação ao vaso é necessário para reduzir a possibilidade de migração do stent. No caso de trombose do stent expandido, deve ser tentada a trombólise e PTA.

- Na conclusão da angiografia, o dispositivo de proteção embólica deverá ser retirado de acordo com as instruções de utilização com esse dispositivo.
- Pacientes devem ser sujeitos a um regime apropriado de anticoagulantes/antiplaquetários.

ADVERTÊNCIA: Em caso de complicações como infecção, pseudo-aneurisma ou fistulizações, poderá ser necessário retirar o stent cirurgicamente.

18 GARANTIA/RESPONSABILIDADE

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

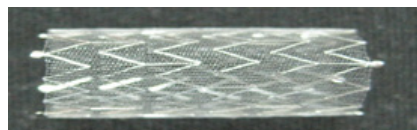


Рисунок 1 - Каротидная система защиты от эмболии (EPS) CGuard

Содержание

1	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	73
2	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	73
3	ПОКАЗАНИЯ	73
4	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	73
5	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	74
5.1	Общее предупреждение	74
5.2	Предупреждение при использовании устройства	74
6	ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	75
6.1	Общие положения – предосторожности	75
6.2	Обращение со стентом – предосторожности	75
6.3	Установка стента – предосторожности	75
6.4	После имплантации – предосторожности	75
7	СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ	75
8	ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	75
9	ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА СТЕНТА	76
10	ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ	76
11	ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ	76
12	ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ	76
13	ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ	77
14	ПОДГОТОВКА УЧАСТКА ПОРАЖЕНИЯ	77
15	ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ	77
16	УСТАНОВКА СТЕНТА	77
17	ПОСЛЕ УСТАНОВКИ СТЕНТА	78
18	Гарантия/Ответственность	78

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Каротидная система InspireMD CGuard защиты от эмболии (EPS) разработана для доставки самораскрывающегося стента в сонные артерии через сосудистую оболочку (7F, ВД: 2,54 мм) или проводниковый катетер (8F, ВД: 2,6 мм), с помощью проводниковой (OTW) системы доставки. Самораскрывающийся стент изготавливается из никель-титанового сплава (Нитинол) и покрываются постоянной защитной сеткой. Он складывается и устанавливается на проводниковую систему доставки, доставляется в предполагаемое место поражения, после чего раскрывается путем снятия защитной оболочки. Стент и сетка остаются в качестве постоянного импланта, поддерживающего сосуд. После установки стент оказывает направленную наружу радиальную силу, поддерживающую проходимость просвета сосуда. Доступные размеры стентов указаны в нижеследующей таблице.

Диаметр сосуда (mm)	Длина (mm)				
	Диаметр (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Таблица 1-Матрица размеров устройств CGuard

Система доставки стента представляет собой коаксиальную систему проводника (OTW). Система доставки имеет рабочую длину 120 мм и совместима с проводниками 0,014" и устройствами защиты от эмболии. С системой совместимы оболочки и проводниковые катетеры с внутренним диаметром не менее 2,54 мм. Система доставки состоит из внутреннего стержня, расположенного внутри наружного просвета стержня, который является компонентом скользящей трубки. На проксимальном конце расположен люэровский коннектор (втулка), который позволяет промывать коаксиальную область и служит точкой доступа для проводника. На внутреннем стержне расположены две рентгеноконтрастные маркерные полоски, по одной с каждой стороны стента, помогающие позиционировать стент под контролем рентгеноскопии. Третья рентгеноконтрастная маркерная полоска, расположенная на дистальном конце наружной оболочки, позволяет контролировать извлечение оболочки при установке стента. Графическое отображение системы доставки представлено на рисунке 2.

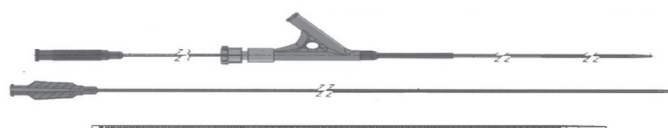


Рисунок 2 - Составные части системы доставки.
Вверху: катетер и двойной люэровский коннектор,
в середине: внутренний стержень и люэровский коннектор, внизу:
внутренний кончик

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Данное устройство стерилизуется оксидом этилена. Непирогенно.

Содержимое: один (1) самораскрывающийся каротидный стент CGUARD с системой доставки OTW.

Система укладывается внутри упаковки округлой формы и закрепляется на задней стенке упаковки для поддержки.

Хранение: хранить в сухом, темном прохладном месте.

3 ПОКАЗАНИЯ

Показания к применению каротидной стент-системы CGuard.

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

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

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказания к применению каротидной стент-системы CGuard.

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия.
 - Пациенты с выраженной извитостью сосудов или анатомическими особенностями, которые исключают безопасное введение проводникового катетера, оболочки или стент-системы.
 - Пациенты с известной повышенной чувствительностью к никель-титановому сплаву.
 - Пациенты с нескорректированными нарушениями свертываемости крови.
 - Поражения устья общей сонной артерии.
- Наличие боли в челюсти при жевании.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1 Общее предупреждение

- Данное устройство могут использовать только врачи, которые прошли соответствующее обучение и знакомы с принципами, клиническим применением, осложнениями, побочными эффектами и опасностями, типично связанными с установкой каротидного стента.
- Как и в случае применения любого вида сосудистых имплантов, инфекция, вызванная микробным загрязнением стента, может привести к тромбозу, возникновению псевдоаневризмы или разрыву.
- Стентирование через бифуркацию крупных сосудов может затруднить или воспрепятствовать будущим диагностическим или терапевтическим процедурам.
- Если необходимо несколько стентов, материалы стентов должны иметь схожий состав.
- Не используйте устройство после истечения даты, указанной на упаковке в строке «Срок годности».
- Не используйте устройство, если индикатор температуры на внутреннем пакете имеет черный цвет.
- Во избежание формирования тромбов на устройстве, необходимо поддерживать показатель активированного времени свертываемости (ABC) пациента на уровне >250 секунд.
- Проводите постоянную промывку при извлечении и повторном введении устройств по проводнику.
- Замену необходимо проводить медленно, во избежание воздушной эмболии и травматизации артерии.
- Следует соблюдать осторожность при предварительном расширении участка поражения без защиты от эмболии, поскольку это может повысить риск нежелательного результата.
- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда дистальнее и/или проксимальнее стента и может вызвать острую закупорку сосуда, требующую дополнительного вмешательства (каротидной эндартерэктомии, дальнейшего расширения или установки дополнительных стентов).
- Стент может вызвать формирование тромба, дистальную эмболизацию, а также может мигрировать относительно места имплантации по просвету артерии.
- Чтобы уменьшить вероятность миграции стента, необходимо правильно выбирать размер стента относительно сосуда.
- В случае тромбоза раскрытого стента, необходимо выполнить попытку тромбоза и ЧТА.
- В случае осложнений, таких как инфекция, псевдоаневризма или образование фистулы, может потребоваться хирургическое удаление стента.
- Перерастяжение артерии может привести к разрыву или угрожающему жизни кровотечению.
- При использовании фильтра (система защиты от эмболии), создайте и поддерживайте адекватное расстояние между CGuard и фильтром, чтобы избежать их возможного сцепления или запутывания. Если возникает сцепление и/или запутывание, либо отсоединение фильтра, может потребоваться переход к хирургическому вмешательству или вмешательству с помощью катетера.
- При использовании фильтра (системы защиты от эмболии), выберите систему только с длинным проводником (не менее 300 см).

5.2 Предупреждение при использовании устройства

- Это устройство предназначено только для одноразового применения. НЕ используйте устройство после истечения даты, отмеченной на упаковке в строке «Срок годности».
- В упаковке содержится одна самораскрывающаяся каротидная стент-система. Хранить при комнатной температуре.
- НЕ использовать повторно НЕ стерилизовать повторно, поскольку это может нарушить работоспособность устройства и повысить риск перекрестного загрязнения ввиду нежелательной повторной обработки.
- Убедитесь в оптимальном позиционировании стента перед его установкой. После начала установки стента уже невозможно будет изменить его расположение или захватить его повторно. Применение методов извлечения стента, а также использование дополнительных проводников, петель и/или щипцов может привести к дополнительной травме каротидных сосудов или места сосудистого доступа. Осложнения могут привести к кровотечению, гематоме, псевдоаневризме, инсульту или смерти.
- Перерастяжение артерии может привести к разрыву или угрожающему жизни кровотечению.
- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда дистальнее и/или проксимальнее стента и может вызвать острую закупорку сосуда, требующую дополнительного вмешательства, например, каротидной эндартерэктомии, установки дополнительных стентов или дальнейшего расширения.
- Чтобы уменьшить вероятность миграции стента, необходимо правильно выбирать размер стента. Стент может мигрировать относительно места имплантации, вызывать эмболию или тромбоз просвета артерии дистальнее места имплантации.
- Во избежание формирования тромба на системе доставки стента, на протяжении процедуры доставки или имплантации стента необходимо поддерживать показатель активированного времени свертываемости (ABC) пациента на уровне >250 секунд. В случае тромбоза раскрытого стента, можно предпринять попытку тромбоза и ЧТА. При использовании ингибиторов IIb/IIIa необходимо поддерживать показатель ABC на уровне >200 секунд.
- При извлечении или введении устройств по проводнику устройства защиты от эмболии необходимо выполнять постоянную промывку. Замену всех устройств необходимо проводить медленно, во избежание воздушной эмболии или травматизации артерии.
- Во избежание возможного сцепления двух систем, создайте и поддерживайте адекватное расстояние между системой защиты от эмболии, системой доставки стента и/или установленным стентом. Если сцепление все-таки произойдет и его невозможно будет исправить, следует рассмотреть вариант хирургического вмешательства.

6 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Общие положения – предосторожности

- Во время каротидной интервенции необходимо иметь венозный доступ для коррекции брадикардии или тахикардии путем медицинской терапии или временной стимуляции.

6.2 Обращение со стентом – предосторожности

- Следует соблюдать особые предосторожности, избегая манипуляций или любых иных вмешательств в отношении стента на системе доставки. Это является наиболее важным во время извлечения катетера из упаковки, его установки по проводнику, проведению через гемостатический клапан или порт проводникового катетера.
- Тщательно осмотрите систему, чтобы убедиться, что устройство не было повреждено при транспортировке. Не используйте поврежденное устройство.
- Соблюдайте осторожность, избегая ненужных манипуляций, которые могут привести к перегибу или повреждению системы доставки. Во время установки держите систему доставки в максимально выпрямленном состоянии. а ее ручку — неподвижной. Не использовать в случае перегиба устройства.
- Чтобы обеспечить свободу движения наружной оболочки во время установки, держите открытым запирающий клапан.
- Не подвергайте систему доставки действию органических растворителей, поскольку это может нарушить структурную целостность и/или работу устройства.
- Не извлекайте стент из его системы доставки, поскольку это извлечение может повредить стент. После удаления стент нельзя будет обратно установить в систему доставки.
- Стент и система доставки разработаны для работы в виде единой системы, которая должна использоваться только по назначению.

6.3 Установка стента – предосторожности

- Перед использованием убедитесь, что система доставки стента полностью промыта гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте систему доставки, если промывающий раствор не вытекает из дистального конца катетера и из замыкающего клапана.
- Применение гемостатических клапанов безнапорного выпуска не рекомендуется.
- Система несовместима с проводниками или устройствами защиты от эмболии диаметром более 0,014" проводника (0,36 мм).
- Система должна применяться вместе с проводниковым катетером или оболочкой, чтобы обеспечить адекватную поддержку проводника или устройства защиты от эмболии на протяжении всей процедуры.
- Если во время введения или доставки системы доставки стента, либо извлечения наружной оболочки наблюдается сопротивление, следует осторожно извлечь систему и воспользоваться другой системой.
- Когда катетеры находятся в организме, все манипуляции с ними следует проводить под контролем рентгеноскопии. Необходимо использовать оборудование для лучевой диагностики, обеспечивающее высокое качество изображений.
- Не пытайтесь тянуть на себя частично установленный стент через проводниковый катетер или оболочку, это может привести к смещению стента из системы доставки.
- При возникновении сопротивления при продвижении

стент-системы через оболочку или при начальном извлечении оболочки, осторожно извлеките стент-систему.

- Система доставки не предназначена для использования совместно с инфузионным насосом. Использование инфузионного насоса может негативно повлиять на работоспособность устройства.
- Если для охвата одного очага поражения необходимо более одного стента или при наличии нескольких очагов поражения, следует сначала выполнить стентирование дистального очага поражения, а затем — проксимального. Стентирование в этом порядке позволяет избежать необходимости пересекать проксимальный стент для установки дистального и уменьшает риск смещения уже установленных стентов.
- При необходимости перекрытия последовательных стентов, следует свести к минимуму длину участков перекрытия (около 5 мм). В любом случае, перекрываться друг с другом должны не более 2 стентов.

6.4 После имплантации – предосторожности

- Во избежание нарушения геометрии стента и его расположения, следует соблюдать осторожность при пересечении заново установленного стента другими интервенционными устройствами.
- В случае тромбоза раскрытого стента, необходимо выполнить попытку тромболиза и ЧТА.

7 СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Самораскрывающаяся нитиоловая стент-система CGuard условно совместима с МРТ при силе поля 3 Тесла или менее и при максимальном удельном коэффициенте поглощения (SAR) всем организмом 2,0 Вт/кг в течение 15 минут. Наблюдаемое повышение температуры должно составлять менее 0,5°C.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В нижеследующем списке представлены возможные нежелательные явления, связанные с этими устройствами, упоминаемые в литературе или выявленные по результатам клинического и коммерческого применения каротидных стентов и систем защиты от эмболии.

- Внезапная закупорка.
- Острый инфаркт миокарда.
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, препарат, материал стента или фильтра).
- Преходящая слепота.
- Аневризма или псевдоаневризма сосуда или в месте доступа к сосуду.
- Стенокардия. Ишемия коронарных сосудов.
- Аритмия (в том числе преждевременные сокращения, брадикардия, предсердная и/или желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий и/или желудочков [ФЖ]).
- Асистолия или брадикардия, требующие установки временного кардиостимулятора.
- Артерио-венозный шунт.
- Осложнения, связанные с кровотечением от применения антикоагулянтов или антитромбоцитарных препаратов, требующие трансфузии или хирургического вмешательства.
- Отек головного мозга.
- Кровоизлияние в головной мозг.
- Ишемия головного мозга.
- Застойная сердечная недостаточность (ЗСН).
- Смерть

- Отсоединение и/или имплантация компонента системы.
- Расслоение кровеносного сосуда.
- Тромботическая окклюзия устройства защиты от дистальной эмболии.
- Эмболы, дистальные (воздух, ткань, бляшка, тромботический материал, стент).
- Экстренная или срочная хирургическая операция (каротидная эндартэктомия [КЭА]).
- Экстренная хирургическая операция для удаления стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Лихорадка.
- Гематома в месте доступа в сосуд, с хирургической коррекцией и без нее.
- Эпизод кровотечения, с трансфузией или без нее.
- Синдром гиперперфузии.
- Гипотензия/гипертензия.
- Инфекция, местная или системная, включая бактериемию или септицемию.
- Ишемия/инфаркт ткани или органа.
- Боль (голова/шея)/ сильная односторонняя головная боль.
- Боль в месте введения катетера.
- Почечная недостаточность в ответ на введение контрастного вещества.
- Повторное стенозирование сосуда в стентированном сегменте.
- Судороги.
- Застывание/повреждение стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Спадение или перелом стента или устройства защиты от дистальной эмболии.
- Неправильное наложение / миграция стента.
- Тромботическая окклюзия стента.
- Инсульт / цереброваскулярное явление (ЦВЯ) / транзиторная ишемическая атака (ТИА).
- Тотальная окклюзия сонной артерии.
- Тромбоз / окклюзия сосуда в месте пункции, месте лечения или в удаленной точке.
- Расслоение, перфорация или разрыв сосуда.
- Спазм сосуда или его смещение.

9 ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА СТЕНТА

- Важным условием успешного стентирования является тщательное определение размера стента. Для достижения оптимального размера и раскрытия самораскрывающегося стента рекомендуется соблюдать разницу между размерами сосуда и стента не менее 0,5 мм. Например, выбирайте стент размером 6,0 мм для установки в сосудах диаметром 4,8–5,7 мм. Выбирайте стент размером 7,0 мм для установки в сосудах диаметром 5,6–6,5 мм. Средний процент укорочения для стентов всех размеров составляет менее 6 %. Оптимальной является наименьшая длина стента, необходимая для полного перекрытия участка поражения. Если одного стента недостаточно для перекрытия, можно использовать второй стент.
- Система доставки имеет рабочую длину 120 мм и совместима с устройствами защиты от эмболии проводниками и проводниками 0,014". Рекомендуются оболочки и проводниковые катетеры с внутренним диаметром не менее 2,54 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Каротидная система CGUARD EPS противопоказана к применению в случае поражения устьев общей сонной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы уменьшить вероятность миграции стента, необходимо правильно выбирать размер стента относительно сосуда.

10 ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Сосудистая оболочка (7F, ВД: 2,54 мм) или проводниковый катетер (8F, ВД: 2,6 мм), длина проводникового катетера или оболочки не должна влиять на требования, предъявляемые системе доставки стента.
- Необязательный катетер баллонной дилатации.
- Любое каротидное устройство EPD с проводником длиной 300 см и диаметром 0,014".
- Два или три шприца (объемом 10–20 куб.см).
- Гепаринизированный физиологический раствор (стерильный) в объеме 500 куб.см.

ВНИМАНИЕ! Система CGUARD несовместима с проводниками или устройствами защиты от эмболии диаметром более 0,014" (0,36 мм).

11 ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ

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

12 ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Извлеките самораскрывающийся каротидный стент EPS CGUARD вместе с проводниковой системой доставки из защитной упаковки. Положите устройство на плоскую поверхность. Соблюдайте осторожность, чтобы не согнуть стержень катетерной системы доставки.

ОСТОРОЖНО! Тщательно осмотрите самораскрывающийся каротидный стент EPS CGUARD с проводниковой системой доставки, чтобы убедиться, что устройство не было повреждено при транспортировке. Не используйте поврежденное оборудование.

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

- Осмотрите оболочку системы доставки, чтобы убедиться в отсутствии ее повреждений при транспортировке, а также в том, что стент не перекрывает проксимальный маркер.
- Убедитесь в том, что стент полностью покрыт оболочкой.

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

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

- Убедитесь в правильности диаметра и длины стента, прочитав спецификации на ручке у льюэровского

коннектора внутреннего стержня системы доставки. Не используйте при выявлении каких-либо дефектов.

13 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

ОСТОРОЖНО! Не подвергайте систему доставки действию органических растворителей, поскольку это может нарушить ее структурную целостность и/или работу.

- Заполните шприц объемом 10 куб.см. гепаринизированным физиологическим раствором и введите этот раствор через люэровский коннектор для просвета проводника у проксимального конца внутреннего стержня, а также через двойной люэровский коннектор для просвета устройства. Осуществляйте промывку до тех пор, пока жидкость не начнет изливаться из системы доставки на дистальном конце катетера.

ОСТОРОЖНО! Перед использованием убедитесь, что система доставки стента полностью промыта гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте систему доставки, если промывающий раствор не изливается из дистального конца оболочки.

- Удерживайте устройство в прямом состоянии в одной плоскости, избегая перегиба стержня.

14 ПОДГОТОВКА УЧАСТКА ПОРАЖЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для профилактики образования тромба на устройствах, введите дозу гепарина, достаточную для достижения АСТ >250 сек.

ОСТОРОЖНО! Во время каротидного стентирования необходимо поддерживать венозный доступ для коррекции брадикардии и/или гипотензии путем установки кардиостимулятора или фармакологического вмешательства, если потребуется.

ОСТОРОЖНО! Самораскрывающийся каротидный стент EPS CGUARD с проводниковой системой доставки следует использовать вместе с проводниковым катетером или оболочкой, чтобы обеспечить адекватную поддержку проводника диаметром 0,014" и устройства защиты от эмболии на протяжении всей процедуры.

ОСТОРОЖНО! Применение гемостатических клапанов безнапорного выпуска не рекомендуется.

ОСТОРОЖНО! Когда катетеры находятся в организме, все манипуляции с ними следует проводить под рентгеноскопическим контролем. Необходимо использовать оборудование для лучевой диагностики, обеспечивающее высокое качество изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При извлечении или повторном введении устройств по проводнику или устройству защиты от эмболии необходимо выполнять постоянную промывку. Замену необходимо проводить медленно, во избежание воздушной эмболии и травматизации артерии.

- При необходимости, выполните предварительную дилатацию участка поражения катетером баллонной дилатации соответствующего диаметра минимум до 3,0 мм после установки устройства дистальной защиты после участка поражения. Примечание: если баллон для предварительной дилатации не используется, диаметр просвета должен составлять не менее 3,0 мм, что создает возможность для проведения системы доставки стента.
- Поддерживая проводник устройства защиты от эмболии, извлеките катетер баллонной дилатации.

15 ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

- Если предварительная дилатация участка поражения уже выполнена, извлеките баллонный катетер и установите систему доставки на проводник устройства

защиты от эмболии диаметром 0,014" (0,36 мм). Следует использовать проводник устройства защиты от эмболии длиной 300 см. Проводник будет выходить из системы доставки через люэровский коннектор.

ОСТОРОЖНО! Система доставки не предназначена для использования совместно с инфузионным насосом. Использование инфузионного насоса может негативно повлиять на работоспособность устройства.

- Удерживайте устройство в одной плоскости, избегая перегиба стержня.
- Введите систему доставки через адаптер гемостатического клапана.

ОСТОРОЖНО! Если при введении системы доставки вы чувствуете сопротивление, систему следует извлечь и использовать другую систему.

- Продвигайте стент и систему доставки вперед к участку поражения под контролем рентгеноскопии.

ОСТОРОЖНО! Избегайте натяжения системы доставки до установки.

16 УСТАНОВКА СТЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в оптимальном позиционировании стента перед его установкой. После начала установки стента уже невозможно будет изменить его расположение или захватить его повторно. Применение различных методов извлечения стента (использование дополнительных проводников, петель и/или щипцов) может привести к дополнительной травме каротидных сосудов и/или места сосудистого доступа. Осложнения могут включать в себя смерть, инсульт, кровотечение, гематому или псевдоаневризму.

ОСТОРОЖНО! Начав процедуру установки стента, не пытайтесь тянуть на себя частично раскрытый стент через проводниковый катетер или оболочку, это может привести к смещению стента из системы доставки.

- Перед установкой стента убедитесь в правильности его расположения с помощью ангиографии. При необходимости, скорректируйте положение.
- Удерживая ручку неподвижно одной рукой, откройте замыкающий клапан.

Примечание: убедитесь в том, что система доставки выпрямлена и не имеет изгибов. Во время установки следует держать внутренний стержень системы доставки неподвижным. Не удерживайте наружную оболочку доставочного катетера во время установки. Она должна двигаться свободно.

- Установите стент, медленно потянув на себя наружную оболочку. Продолжайте тянуть ее на себя, пока стент не будет полностью установлен.
- Примечание: если при извлечении наружной оболочки до начала высвобождения стента вы почувствуете значительное сопротивление, снова закройте клапан и извлеките систему. После начала установки стента его уже нельзя будет захватить с помощью оболочки.

ОСТОРОЖНО! В случае частичной доставки стента в результате невозможности полной его установки, целиком и полностью извлеките систему доставки из организма пациента. Это может привести к повреждению стенки сосуда и может потребовать хирургического вмешательства.

- Поверните клапан в положение закрытия, осторожно извлеките дистальный кончик системы доставки через стент. Извлеките систему доставки из организма пациента.
- Под контролем рентгеноскопии убедитесь, что стент был полностью установлен в целевом участке поражения.
- Если необходимо дополнительное наложение между стентом и стенкой сосуда, или для создания возможности применения других интервенционных

устройств, можно провести последующую дилатацию стента с помощью катетера баллонной дилатации. Не раскрывайте стент до размера, превышающего максимальный диаметр раскрытого стента, указанного на этикетке и в таблице 1. При необходимости, проводите последующую дилатацию в соответствии с графиком соответствия, прилагаемым к выбранному баллонному катетеру.

ОСТОРОЖНО! Если для охвата одного очага поражения необходимо более одного стента или при наличии нескольких очагов поражения, следует сначала выполнить стентирование дистального очага поражения, а затем — проксимального. Стентирование в этом порядке позволяет избежать необходимости пересекать проксимальный стент для установки дистального стента и уменьшает риск смещения уже установленных стентов.

ОСТОРОЖНО! При необходимости перекрытия последовательных стентов, следует свести к минимуму длину участков перекрытия (приблизительно 5 мм). В любом случае, перекрываться друг с другом должны не более двух (2) стентов.

ОСТОРОЖНО! Во избежание нарушения геометрии стента и его расположения, следует соблюдать осторожность при пересечении заново установленного стента другими интервенционными устройствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перерастяжение артерии может привести к разрыву или угрожающему жизни кровотечению.

17 ПОСЛЕ УСТАНОВКИ СТЕНТА

- После установки стента следует выполнить ангиографию для подтверждения проходимости сосуда и уточнения процентного показателя остаточного стеноза просвета сосуда.

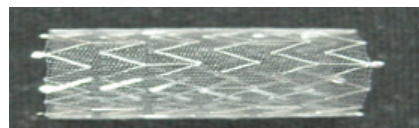
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: стент может вызвать формирование тромба, дистальную эмболизацию, а также может мигрировать относительно места имплантации по просвету артерии. Чтобы уменьшить вероятность миграции стента, необходимо правильно выбирать размер стента относительно сосуда. В случае тромбоза раскрытого стента, необходимо выполнить попытку тромболитической и ЧТА.

- По окончании ангиографии следует извлечь устройство защиты от эмболии в соответствии с инструкциями по применению данного устройства.
- Пациенты должны получать антикоагулянты / антитромбоцитарные препараты по соответствующей схеме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: в случае осложнений, таких как инфекция, псевдоаневризма или образование фистулы, может потребоваться хирургическое удаление стента.

18 Гарантия/Ответственность

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



Slika 1 - CGuard karotidni sistem za emboličnu zaštitu (EPS)

Sadržaj

1	OPIS UREĐAJA	79
2	KAKO SE DOPREMA	79
3	INDIKACIJE	79
4	KONTRAINDIKACIJE	79
5	UPOZORENJA	80
5.1	Opšte upozorenje	80
5.2	Upozorenje prilikom upotrebe uređaja	80
6	MERE OPREZA	80
6.1	Opšte– Mere opreza	80
6.2	Rukovanje stentom – Mere opreza	80
6.3	Postavljanje stenta – Mere opreza	81
6.4	Posle implantacije – Mere opreza	81
7	KOMPATIBILNOST SA MRI	81
8	POTENCIJALNI NEŽELJENI EFEKTI	81
9	ODREĐIVANJE VELIČINE STENTA	81
10	POTREBAN MATERIJAL	82
11	PRE POSTUPKA	82
12	PROVERA PRE UPOTREBE	82
13	PRIPREMA SISTEMA ZA UNOS	82
14	PRIPREMA LEZIJE	82
15	POSTUPAK UNOSA	82
16	IMPLEMENTACIJA STENTA	82
17	NAKON POSTAVKE STENTA	83
18	ГАОАНЦІЈА/ОДГОВОРНОСТ	83

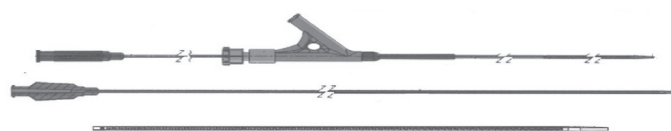
1 OPIS UREĐAJA

InspireMD CGuard karotidni sistem za emboličnu zaštitu (EPS) dizajniran je za unos samoproširivog stenta u karotidne arterije preko vaskularne košuljice (7F, UP: 2,54 mm) ili katetera vodilice (8F, UP: 2,6 mm), upotrebom sistema za unos preko žice (OTW). Samoproširiv stent je konstruisan od nikl-titanijumske legure (Nitinol) i prekriven je trajnom zaštitnom mrežicom. Sabijen je i unet u OTW sistem za unos, isporučuje se na nameravano mesto lezije a zatim se proširuje putem povlačenja zaštitne košuljice. Stent i mrežica ostaju kao trajna konstrukcija implantata u krvnom sudu. Prilikom implementacije, stent primenjuje radialnu silu ka spolja na arterijski lumen kako bi se uspostavila prohodnost. Stentovi su dostupni u matrici veličine prikazane ispod.

Prečnik krvnog suda (mm)	dužina (mm)				
	Prečnik (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabela 1- CGuard veličina matrice

Sistem za unos stenta je koaksijalni sistem preko žice (OTW). Sistem za unos ima radnu dužinu od 120 cm i kompatibilan je sa žicama vodilicama od 0,36 mm (0,014 inča) i uređajima za emboličnu zaštitu. Košuljice i kateteri vodilice sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 2,54 mm su kompatibilni. Sistem za unos se sastoji od unutrašnjeg vratila koji se nalazi unutar lumena spoljašnjeg vratila, a koji predstavlja komponentu klizne cevi. Na proksimalnom kraju unutrašnjeg vratila je spojen luer, koji omogućava ispiranje koaksijalne oblasti i prolazak žice vodilice. Dva prstena markera koji ne propuštaju radioaktivne zrake nalaze se na unutrašnjem vratilu, po jedan na oba kraja stenta kako bi pomogli prilikom pozicioniranja stenta pod fluoroskopijom. Treći prsten markera koji ne propušta radioaktivne zrake a koji se nalazi na distalnom kraju spoljašnje košuljice omogućava vizuelizaciju povlačenja košuljice tokom implementacije stenta. Slikovni prikaz Sistema za unos je prikazan na slici 2.



Slika 2 - Komponente sistema za unos
Iznad: Kateter i račvasti luer,
Srednji: unutrašnje vratilo i luer, ispod: unutrašnji vrh

2 KAKO SE DOPREMA

Ovaj uređaj je sterilisan pomoću ETO. Ne pirogen. Sadržaj: Jedan (1) CGUARD samoproširiv karotidni stent sa OTW sistemom za unos. Sistem je smešten unutar obruča i pričvršćen na potpurnoj kartici radi podrške. Skladištenje: Skladištite na suvom, tamnom i hladnom mestu.

3 INDIKACIJE

CGuard karotidni stent sistem je indikovao za: Unapređenje karotidnog luminalnog prečnika kod pacijenata sa visokim rizikom na neželjene efekte od karotidnog hirurškog uklanjanja unutrašnjeg sloja arterije a koji zahtevaju karotidnu revaskularizaciju i ispunjavaju oba kriterijuma koja su naznačena ispod:

- Pacijenti sa neurološkim simptomima i >50% stenoze zajedničke ili unutrašnje karotidne arterije putem ultrazvuka ili angiograma Ili pacijenti sa neurološkim simptomima i 80% stenoze zajedničke ili unutrašnje karotidne arterije putem ultrazvuka ili angiograma.
- Pacijenti koji imaju krvni sud sa referentnim prečnicima između 4,8 mm i 9,0 mm na ciljnoj leziji.

4 KONTRAINDIKACIJE

CGuard karotidni stent sistem je kontraindikovao za upotrebu kod:

- Pacijenata kod kojih je antikoagulaciona i/ili antitrombotična terapija kontraindikovana.
- Pacijenata sa teškom vaskularnom savijenosti ili anatomijom koja bi onemogućila bezbedan unos katetera vodilice, košuljice ili sistema stenta.
- Pacijenata sa poznatom hipersenzitivnošću na nikl-titanijum.
- Pacijenata sa nekorigovanim poremećajima krvarenja.

- Lezije u ostijumu zajedničke karotidne arterije.
- Prethodno postojeće hramanje vilice.

5 UPOZORENJA

5.1 Opšte upozorenje

- Ovaj proizvod smeju da koriste samo lekari koji su obavili odgovarajuću obuku i upoznati su sa principima, kliničkim primenama, komplikacijama, nuspojavama i opasnostima koje su uobičajeno vezane za postavku karotidnog stenta.
- Kao i kod bilo kog tipa vaskularnog implantata, infekcija koja nastaje posle kontaminacije stenta može dovesti do tromboze, pseudo-aneurizma ili prskanja.
- Stentovanje duž glavnog račvanja može da omete ili spreči buduće dijagnostičke ili terapijske postupke.
- Kada je potrebno više stentova, materijali stenta treba da budu sličnog sastava.
- Ne koristite ovaj uređaj posle datuma „Upotrebiti do“ koji je naznačen na pakovanju.
- Ne koristite proizvod ako je indikator temperature u unutrašnjoj vrećici crn.
- Održavajte pacijentovo aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) na > 250 sekundi tokom upotrebe sistema kako bi se sprečilo formiranje tromba na uređaju.
- Održavajte stalno ispiranje dok uklanjate i ponovo unosite uređaj u žicu vodilicu.
- Sve zamene obavite polako kako bi se sprečila vazдушna embolija ili trauma na arteriji.
- Potrebno je biti obazriv ako se koristi prethodna dilatacija lezije bez embolične zaštite jer to može uvećati rizik za neželjeni ishod.
- Implantacija stenta može dovesti do disekcije krvnog suda koji se nalazi distalno i/ili proksimalno od stenta i može izazvati akutno zatvaranje krvnog suda, zbog čega bi bila potrebna dodatna intervencija (karotidno hirurško uklanjanje unutrašnjeg sloja arterije, dodatna dilatacija ili postavljanje dodatnih stentova).
- Stent može izazvati tromb, distalnu embolizaciju ili može da migrira od mesta implantacije do arterijalnog lumena.
- Potrebno je odrediti odgovarajuću veličinu stenta kako bi se smanjila mogućnost migracije stenta.
- U slučaju tromboze proširenog stenta, potrebno je pokušati trombolizu ili PTA.
- U slučaju komplikacija kao što je infekcija, lažna aneurizma ili fistulizacija, može biti potrebno uklanjanje stenta hirurškim putem.
- Prekomerno istezanje arterije može dovesti do prskanja i krvarenja opasnog po život.
- Ako se koristi filter (sistem embolične zaštite), omogućite i održavajte adekvatnu razdaljinu između CGuard-a i filtera kako bi se izbegao potencijalan kontakt ili uplitanje. Ako dođe do kontakta i/ili uplitanja filtera ili odvajanja filtera, može biti potrebna intervencija na bazi hirurške zamene ili dodatnog katetera.
- Ako je upotrebljen filter (sistem embolične zaštite), odaberite sistem samo sa dugačkom žicom (najmanje 300 cm).

5.2 Upozorenje prilikom upotrebe uređaja

- Ovaj uređaj je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. NE koristite ovaj uređaj posle datuma "Upotrebiti do" koji je naznačen na pakovanju.
- Pakovanje sadrži jedan samoproširiv karotidni stent sistem. Skladištite na sobnoj temperaturi.
- NE koristite ponovo. NE sterilizujte ponovo, jer to može da ugrozi rad uređaja i može da uveća rizik od unakrsne kontaminacije usled nepravilne ponovne obrade.
- Obezbedite optimalno pozicioniranje stenta pre implementacije. Kada se implementacija jednom pokrene, stent se ne može ponovo pozicionirati ili ponovo uhvatiti.

Metode povlačenja stenta i upotreba dodatnih žica, omči i/ili klešta može dovesti do dodatne traume na karotidni krvni sud ili mesto vaskularnog pristupa. Komplikacije mogu dovesti do krvarenja, hematoma, pseudoaneurizma, šloga i smrti.

- Prekomerno istezanje arterije može dovesti do prskanja i krvarenja opasnog po život.
- Implantacija stenta može dovesti do disekcije krvnog suda koji se nalazi distalno i/ili proksimalno od stenta i može izazvati akutno zatvaranje krvnog suda, zbog čega bi bila potrebna dodatna intervencija kao što je karotidno hirurško uklanjanje unutrašnjeg sloja arterije, postavljanje dodatnih stentova ili dodatna dilatacija.
- Potrebno je odrediti odgovarajuću veličinu stenta kako bi se smanjila mogućnost migracije stenta. Stent može da migrira od mesta implantacije, da začepi krvni sud ili da izazove tromb distalno od mesta implantacije do arterijalnog lumena.
- Održavajte pacijentovo aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) na > 250 sekundi tokom unosa stenta i postupka implantacije kako bi se sprečilo formiranje tromba na sistemu unosa stenta. U slučaju tromboze proširenog stenta, možete pokušati trombolizu ili PTA. Ako se koriste IIb/IIIa inhibitori, održavajte ACT na > 200 sekundi.
- Održavajte neprekidno ispiranje dok uklanjate i unosite uređaj preko žice vodilice uređaja za emboličnu zaštitu. Sve zamene uređaja obavite polako kako bi se sprečila vazдушna embolija ili trauma na arteriji.
- Omogućite i održavajte adekvatnu razdaljinu između sistema embolične zaštite i sistema za unos filtera i/ili postavljenog stenta kako bi se izbeglo potencijalno uplitanje ova dva sistema. Ako se uplitanje ipak dogodi i ne može se ispraviti, potrebno je uzeti u obzir hiruršku intervenciju.

6 MERE OPREZA

6.1 Opšte- Mere opreza

- Tokom karotidne intervencije potrebno je da venski pristup bude dostupan kako bi se obavila bradikardija ili tahikardija putem medicinske terapije ili privremene stimulacije.

6.2 Rukovanje stentom – Mere opreza

- Potrebno je biti posebno oprezan da se pogrešno ne rukuje ili na bilo koji način poremeti stent na sistemu unosa. Ovo je veoma važno tokom uklanjanja katetera iz pakovanja, postavljanja preko žice vodilice i prolaska kroz ventil za hemostazu i čvorišta katetera vodilice.
- Pažljivo proverite sistem da biste potvrdili da uređaj nije oštećen tokom isporuke. Ne koristite oštećen proizvod.
- Budite obazrivi da izbegnete nepotrebno rukovanje koje može da uvije ili ošteti sistem unosa. Držite sistem unosa koliko god možete pravo a dršku za unos nepomičnom tokom postavke. Ne koristite uređaj ako je uvrnut.
- Obezbedite da zatvarajući ventil bude otvoren kako biste obezbedili slobodu kretanja spoljašnjoj košuljici tokom postavke.
- Ne izlažite sistem za unos organskim rastvaračima jer strukturna celovitost i/ili funkcionisanje uređaja može biti ugroženo.
- Ne uklanjajte stent iz sistema za unos, jer uklanjanje može da ošteti stent. Ako se stent ukloni, on se ne može vratiti na sistem za unos.
- Stent i sistem za unos su dizajnirani da rade kao integrisan sistem za upotrebu samo kako je namenjeno.

6.3 Postavljanje stenta – Mere opreza

- Obezbedite da je sistem za unos stenta u potpunosti ispran heparinizovanim slanim rastvorom pre upotrebe. Ne koristite sistem za unos ako nije uočeno da je došlo do ispiranja na distalnom kraju katetera i kroz zatvarajući ventil.
- Upotreba sa hemostatskim ventilima za kontrolu gubitka krvi se ne preporučuje.
- Sistem nije kompatibilan sa žicama vodilicama ili uređajima za emboličnu zaštitu sa žicom većom od 0,36 mm (0,014 inča).
- Sistem se mora koristiti sa kateterom vodicom ili košuljicom kako bi se održala adekvatna podrška žici vodič ili uređaju za emboličnu zaštitu tokom postupka.
- Ako dođe do otpora tokom uvođa ili unosa sistema za unos stenta, ili tokom povlačenja spoljašnje košuljice, sistem treba pažljivo izvući i upotrebiti drugi sistem.
- Kada se kateteri nađu u telu, njima treba upravljati samo pod fluoroskopijom. Neophodna je radiografska oprema koja daje slike visokog kvaliteta.
- Ne pokušavajte da povučete delimično postavljen stent nazad kroz kateter vodicu ili košuljicu; može doći do pomeranja stenta iz sistema unosa.
- Pažljivo izvucite sistem stenta ako se naiđe na otpor tokom kretanja kroz košuljicu ili tokom inicijalnog povlačenja košuljice.
- Sistem za unos nije dizajniran za upotrebu sa mehaničkim ubrizgavanjem. Upotreba mehaničkog ubrizgavanja može nepovoljno da utiče na rad uređaja.
- Kada je potrebno više od jednog stenta da bi se pokrila lezija ili ako postoji više lezija, potrebno je prvo uneti stent u distalnu leziju a nakon toga stentirati proksimalnu leziju. Stentovanje prema ovom redosledu uklanjanja potrebu za ukrštanjem sa proksimalnim stentom radi postavke distalnog stenta i smanjuje se šansa da se pomere stentovi koji su već postavljeni.
- Ako je potrebno preklapanje uzastopnih stentova, količina preklopa treba da bude minimalna (oko 5 mm). Više od 2 stenta ni u kom slučaju ne smeju da se preklape.

6.4 Posle implantacije – Mere opreza

- Potrebno je biti obazriv kada se prelazi preko novo ugrađenog stenta sa drugim intervencijskim uređajima kako bi se izbeglo remećenje geometrije stenta i njegova postavka.
- U slučaju tromboze proširenog stenta, potrebno je pokušati trombolizu ili PTA.

7 KOMPATIBILNOST SA MRI

CGuard samoproširiv Nitinol stent sistem je MR uslovljen u polju jačine 3 Tesla ili manjem pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj brzini apsorpcije celog tela (SAR) od 2,0 W/kg za 15 min. Stvoren porast temperature treba biti manji od 0,5°C.

8 POTENCIJALNI NEŽELJENI EFEKTI

Na osnovu literature i kliničkog i komercijalnog iskustva sa karotidnim stentovima i sistemima za emboličnu zaštitu, na sledećoj listi se nalaze mogući neželjeni efekti koji su vezani za ove uređaje:

- Naglo zatvaranje
- Akutna miokardijalna infekcija
- Alergijska reakcija (kontrastni medijum; lek; materijal stenta ili filtera)
- Amaurosis fugax
- Aneurizma ili pseudoaneurizma u krvnom sudu ili na mestu vaskularnog pristupa
- Angina Koronarna ishemija
- Aritmija (uključujući preuranjene otkucaje, bradikardiju,

arterijsku i/ili ventrikularnu tahikardiju, arterijsku i/ili ventrikularnu fibrilaciju [VF])

- Asistola ili bradikardija koje zahtevaju postavku privremene pejsmejke
- Arteriovenska fistula
- Komplikacije krvarenja zbog antikoagulantskih ili antitrombotičnih lekova koje zahtevaju transfuziju ili hiruršku intervenciju
- Cerebralna edema
- Cerebralno krvarenje
- Cerebralna ishemija
- Kongestivno zatajenje srca (CHF)
- Smrt
- Odvajanje i/ili implantacija komponente sistema
- Disekcija krvnog suda
- Tromboza distalnog uređaja za emboličnu zaštitu! okluzija
- Embolija, distalna (vazduh, tkivo, plak, trombozni materijal, stent)
- Nepredviđena ili hitna operacija (Karotidno hirurško uklanjanje unutrašnjeg sloja arterije [CEA])
- Hitna operacija za uklanjanje stenta ili distalnog uređaja za emboličnu zaštitu
- Groznica
- Hematom
- Slučaj izlivanja krvi, sa transfuzijom ili bez nje
- Sindrom hiperperfuzije
- Hipotenzija/hipertenzija
- Infekcija, lokalna ili sistemska uključujući bakteremiju ili septikemiju
- Ischemija/obrazovanje infarkta organa
- Bol (glava/vrat)/ jaka jednostrana glavobolja
- Bol na mestu unosa katetera
- Zastoj rada bubrega/insuficijencija sekundarna kontrastnom medijumu
- Restenoza krvnog suda u stentovanom segmentu
- Napad
- Stent uvećanje/oštećenje distalnog uređaja za emboličnu zaštitu
- Stent kolaps ili lom distalnog uređaja za emboličnu zaštitu
- Loša postavka/migracija stenta
- Tromboza stenta okluzija
- Šlog/cerebrovaskularni akcident (CVA) / trenutni ishemični napad (TIA)
- Potpuna okluzija karotidne arterije
- Vaskularna tromboza/okluzija na mestu punkture, mestu lečenja ili udaljenom mestu
- Disekcija krvnog suda, perforacija ili prskanje
- Spazam ili uzmaknuće krvnog suda

9 ODREĐIVANJE VELIČINE STENTA

- Za uspešno stentovanje važno je pažljivo odrediti veličinu stenta. Preporučuje se minimalno uklapanje za „međusobni uticaj“ od 0,5 mm između krvnog suda i stenta kako bi se postiglo optimalno određivanje veličine i ekspanzija stenta samoproširivog stenta. Na primer, odaberite stent od 6,0 mm za lečenje krvnog suda sa prečnikom od 4,8 – 5,7 mm. Odaberite stent od 7,0 mm za lečenje krvnog suda sa prečnikom od 5,6 – 6,5 mm. Srednji procenat skraćivanja za sve veličine stenta je manji od 6%. Najkraća dužina stenta koja je u skladu sa ukupnim pokrićem lezije je optimalna. Ukoliko je adekvatno pokriće samo jednim stentom nemoguće, može se upotrebiti drugi stent.
- Sistem za unos ima radnu dužinu od 120 cm i kompatibilan je sa žicama vodilicama i uređajima za emboličnu zaštitu od 0,36mm (0,014 inča). Preporučuju se košuljice i kateteri vodičice sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 2,54 mm.

UPOZORENJE: CGUARD karotidni EPS je kontraindikovano za upotrebu kod lezija u ostijumu zajedničke karotidne arterije.

UPOZORENJE: Potrebno je odrediti odgovarajuću veličinu stenta u odnosu na krvni sud kako bi se smanjila mogućnost migracije stenta.

10 POTREBAN MATERIJAL

- Vaskularna košuljica (7F, UP: 2,54 mm) ili kateter vodilica (8F, UP: 2,6 mm), dužina katetera vodilice ili košuljice ne smeju da utiču na zahteve sistema za unos stenta.
- Izborni balon dilatacioni kateter.
- Bilo koji karotidni EPD sa žicom vodilicom od 300 cm i 0,36 mm (0,014 inča).
- Dva do tri šprica (10 -20 cc).
- 500 cc heparinizovanog običnog slanog rastvora (sterilan).

OPREZ: CGUARD sistem nije kompatibilan sa žicama vodilicama ili uređajima za emboličnu zaštitu većim od 0,36 mm (0,014 inča).

11 PRE POSTUPKA

Priprema pacijenta i mere opreza za sterilnost treba da budu iste kao i za svaki postupak angioplastike. Postavka karotidnog stenta u stenotičkoj ili začepljenoj karotidnoj arteriji se mora obaviti u sali za operaciju koja ima mogućnost za angiografiju. Angiografiju treba obaviti kako bi se mapirao opseg lezije i kolateralni protok. Pristupni krvni sudovi moraju biti dovoljno prohodni ili dovoljno ponovno kanalizovani kako bi se dalje nastavilo sa intervencijom.

12 PROVERA PRE UPOTREBE

- Uklonite CGUARD karotidni EPS samoproširiv stent sa OTW sistemom za unos iz njegovog zaštitnog pakovanja. Postavite uređaj u ravan položaj. Pobrinite se da ne uvrnete vratilo sistema katetera za unos.

OPREZ: Pažljivo proverite CGUARD karotidni EPS samoproširiv stent sa OTW sistemom za unos da biste potvrdili da uređaj nije oštećen tokom isporuke. Ne koristite oštećenu opremu.

OPREZ: Sistem za unos sadrži unutrašnje vratilo. Budite obazrivi da izbegnete nepotrebno rukovanje koje može da uviče ili ošteti sistem unosa. Držite sistem unosa koliko god možete pravo a dršku za unos nepomičnom tokom postavke. Ne koristite uređaj ako je uvrnut.

- Pregledajte košuljicu sistema za unos da potvrdite da nije oštećena tokom isporuke i da stent ne preklapa proksimalni marker.
- Pobrinite se da je stent u potpunosti prekriven košuljicom.

OPREZ: Potrebno je biti posebno oprezan da se pogrešno ne rukuje ili na bilo koji način poremeti stent na sistemu unosa. Ovo je posebno važno tokom uklanjanja sistema za unos iz pakovanja, postavljanja preko distalne žice uređaja za emboličnu zaštitu i prolaska kroz hemostatski ventil i čvorišta katetera vodilice.

OPREZ: Stent na sistemu za unos namenjen je da radi kao sistem. Ne uklanjajte stent iz sistema za unos jer uklanjanje može da ošteti stent. Ako se stent ukloni, on se ne može vratiti u sistem za unos.

- Potvrdite da stent ima ispravan prečnik i dužinu tako što ćete pročitati specifikacije na ručici u lueru unutrašnjeg vratila sistema za unos. Ne koristite ako primetite bilo kakav defekt.

13 PRIPREMA SISTEMA ZA UNOS

OPREZ: Ne izlažite sistem za unos organskim rastvaračima jer strukturna celovitost i/ili funkcionisanje mogu biti ugroženi.

- Napunite špric od 10 cc heparinizovanim običnim slanim rastvorom i ubrizgajte slani rastvor kroz pribor luera na proksimalnom kraju luera unutrašnjeg vratila kako za lumen žice vodilice tako i račvasti luer na lumenu uređaja. Ispirajte sve dok ne uočite da tečnost izlazi iz sistema za

unos na distalnom kraju katetera.

OPREZ: Obezbedite da je sistem za unos stenta u potpunosti ispran heparinizovanim slanim rastvorom pre upotrebe. Ne koristite sistem za unos ako nije uočeno da je došlo do ispiranja na distalnom kraju košuljice.

- Držite uređaj pravo i ravno kako biste izbegli uvrtnje vratila.

14 PRIPREMA LEZIJE

UPOZORENJE: Dajte dovoljnu dozu heparina da održite ACT od > 250 sekundi kako biste sprečili formiranje tromba na uređaju.

OPREZ: Venski pristup treba da bude dostupan tokom karotidnog stentovanja kako bi se obavila bradikardija i/ili hipotenzija putem postavljanja pejsmekera ili farmaceutске intervencije, ako je potrebno.

OPREZ: CGUARD EPS samoproširiv karotidni stent sa OTW sistemom za unos mora da se koristi sa kateterom vodilicom ili košuljicom kako bi se održala adekvatna podrška za žicu vodilicu ili uređaj embolične zaštite od 0,36 mm (0,014 inča) tokom postupka.

OPREZ: Upotreba sa hemostatskim ventilima za kontrolu gubitka krvi se ne preporučuje.

OPREZ: Kada se kateteri nađu u telu njima treba upravljati samo pod fluoroskopijom. Neophodna je radiografska oprema koja daje slike visokog kvaliteta.

UPOZORENJE: Održavajte neprekidno ispiranje dok uklanjate i ponovo unosite uređaje u žicu vodilicu ili uređaj za emboličnu zaštitu. Sve zamene obavite polako kako bi se sprečila vazdušna embolija ili trauma na arteriji.

- Ako je potrebno, prethodno dilatirajte leziju pomoću balon dilatacionog katetera odgovarajuće veličine na minimalno 3,0 mm nakon što je distalni zaštitni uređaj postavljen na mestu iza lezije. *Napomena: Ako se ne koristi nikakav balon za prethodnu dilataciju, mora postojati minimalni luminalni otvor od 3,0 mm kako bi se omogućio prolaz sistema za unos stenta.*
- Ostavite žicu uređaja za emboličnu zaštitu i izvucite balon kateter za dilataciju.

15 POSTUPAK UNOSA

- Ako je obavljena prethodna dilatacija lezije, izvadite balon kateter i ponovo unesite sistem za unos na žicu uređaja za emboličnu zaštitu od 0,36 mm (0,014 inča). Mora biti upotrebljena žica uređaja za emboličnu zaštitu od 300 cm. Žica će izaći iz sistema za isporuku u lueru.

OPREZ: Sistem za unos nije dizajniran za upotrebu sa mehaničkim injektorom. Upotreba mehaničkog injektora može nepovoljno da utiče na rad uređaja.

- Držite uređaj ravno kako biste izbegli uvrtnje vratila.
- Unesite sistem za unos kroz adapter hemostatskog ventila.

OPREZ: Ako naiđete na otpor tokom unosa sistema, taj sistem treba izvući i upotrebiti drugi sistem.

- Provlačite stent i sistem za unos pod vođstvom fluoroskopije na mestu lezije.

OPREZ: Izbegavajte zatezanje u sistemu za unos pre postavke.

16 IMPLEMENTACIJA STENTA

UPOZORENJE: Obezbedite optimalno pozicioniranje stenta pre implementacije. Kada se implementacija jednom pokrene, stent se ne može ponovo pozicionirati ili ponovo uhvatiti. Metode vađenja stenta i upotreba dodatnih žica, omči i/ili klešta može dovesti do dodatne traume na karotidni krvni sud ili mesto vaskularnog pristupa. Komplikacije mogu da budu smrt, moždani udar, krvarenje, hematoma ili pseudoaneurizma.

OPREZ: Jednom kada je pokrenuto postavljanje stenta, ne pokušavajte da povučete delimično proširen stent nazad kroz kateter vodilicu ili košuljicu jer može doći do pomeranja stenta iz sistema unosa.

- Pre implementacije potvrdite položaj stenta angiografski. Podesite položaj ako je potrebno.
- Dok jednom rukom držite ručku nepomično, otvorite zaustavni ventil.

Napomena: Pobrinite se da sistem za unos bude prav i da nije uvijen. Držite unutrašnje vratilo sistema za unos nepomičnim tokom postavke. Ne držite spoljašnju košuljicu katetera za unos tokom postavke. On se mora slobodno kretati.

- Postavite stent tako što ćete polako povlačiti unazad spoljašnju košuljicu. Nastavite sa povlačenjem sve dok se stent potpuno ne postavi.
- Napomena: Ukoliko naiđete na znatan otpor tokom povlačenja spoljašnje košuljice i pre nego što se pokrene otpuštanje stenta, ponovo zatvorite ventil i izvadite sistem. Kada se implementacija jednom pokrene, stent se ne može ponovo povratiti putem košuljice.

OPREZ: U slučaju delimičnog unosa stenta kao posledice nemogućnosti da se stent u potpunosti postavi, izvadite ceo sistem za unos iz pacijenta. To može dovesti do oštećenja zida krvnog suda i može da zahteva hiruršku intervenciju.

- Okrenite ventil do zatvorenog položaja, pažljivo izvucite distalni vrh sistema za unos kroz stent. Izvadite sistem za unos iz pacijenta.
- Pod fluoroskopijom, potvrdite da je stent postavljen na ciljnoj leziji.
- Ukoliko je potrebno da se stent i zid ponovo pozicioniraju jedan do drugog ili da se olakša upotreba drugih intervencijskih uređaja, stent se može naknadno dilatirati pomoću balon dilatacionog katetera. Ne proširujte stent van njegovog neograničenog maksimalnog prečnika kao što je navedeno na oznaci i u tabeli 1. Izvršite naknadnu dilataciju u skladu sa grafikonom za usklađenost koji se dobija uz odabrani balon kateter.

OPREZ: Kada je potrebno više od jednog stenta da bi se pokrila lezija ili ako postoji više lezija, potrebno je prvo uneti stent u distalnu leziju a nakon toga stentirati proksimalnu leziju. Stentovanje prema ovom redosledu uklanja potrebu za ukrštanjem sa proksimalnim stentom kako bi se postavio distalni stent i smanjuje se šansa da se pomere stentovi koji su već postavljeni.

OPREZ: Ako je potrebno preklapanje uzastopnih stentova, količina preklopa treba da bude minimalna (približno 5 mm). Više od dva (2) stenta ni u kom slučaju ne smeju da se preklape.

OPREZ: Potrebno je biti obazriv kada se prelazi preko sveže ugrađenog stenta sa drugim intervencijskim uređajima kako bi se izbeglo remećenje geometrije stenta i njegova postavka.

UPOZORENJE: Prekomerno istezanje arterije može dovesti do prskanja i krvarenja opasnog po život.

17 NAKON POSTAVKE STENTA

- Posle postavljanja stenta, potrebno je obaviti angiogram kako bi se potvrdila prohodnost krvnog suda i procenat preostale stenoze u lumenu krvnog suda.

UPOZORENJE: Stent može izazvati tromb, distalnu embolizaciju ili može da migrira od mesta implantacije do arterijalnog lumena. Potrebno je odrediti odgovarajuću veličinu stenta u odnosu na krvni sud kako bi se smanjila mogućnost migracije stenta. U slučaju tromboze proširenog stenta, potrebno je pokušati trombolizu ili PTA.

- Nakon obavljanja angiograma, uređaj embolične zaštite treba izvaditi u skladu sa uputstvom za upotrebu tog uređaja.

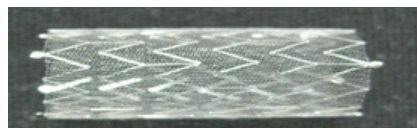
Pacijenti treba da budu na odgovarajućem režimu antikoagulanata/antitrombocita.

UPOZORENJE: U slučaju komplikacija kao što je infekcija, lažna aneurizma ili fistulizacija, može biti potrebno hirurško uklanjanje stenta.

18 ГАОАНЦИЈА/ОДГОВОРНОСТ

Овај производ и свака компонента његовог система су конструисани, произведени, испитани и упаковани уз сву разумну пажњу.

Упозорења која се налазе у упутствима за употребу „InspireMD“ изричито се сматрају да су саставни део ове одредбе. „InspireMD“ даје гаранцију за производ до истека рока трајања који је назначен на њему. Гаранција је важећа под условом да је употреба производа била доследна са упутствима за употребу. „InspireMD“ пориче сваку гаранцију за трговину или погодност за одређену сврху производа. „InspireMD“ није одговоран ни за какво непосредно, посредно, случајно или последично оштећење које узрокује производ. Осим у случају злоупотребе дела или тешког квара на делу „InspireMD“, надокнада било какве штете купцу неће ни у ком случају да буде већа од цене фактуре за производ који је у спору. Гаранција која је садржана у овој одредби обједињује и замењује правне гаранције за оштећења и усаглашеност, и искључује све друге могуће одговорности „InspireMD“, који међутим проистичу из овог достављеног производа. Ова ограничења одговорности и гаранција нису намењени да нарушавају обавезне одредбе применљивог закона. Ако за било коју клаузулу овог одрицања од одговорности компетентни суд сматра да није важећа или да је у сукобу са применљивим законом, преостали његов део неће бити под утицајем и остаће на пуној снази и потпуно применљив. Неважећа клаузула ће бити замењена важећом клаузулом која најбоље приказује легитимни интерес „InspireMD“ у ограничавању његове одговорности и гаранције. Ниједна особа нема овлашћење да обавезе „InspireMD“ на било какву гаранцију или одговорност у погледу овог производа



Obrázok 1 - karotický embolický ochranný stentový systém CGuard (EPS)

Obsah

1	OPIS ZARIADENIA	84
2	AKO SA DODÁVA	84
3	INDIKÁCIE	84
4	KONTRAINDIKÁCIE	84
5	VÝSTRAHY	85
5.1	Všeobecná výstraha	85
5.2	Výstrahy pri použití zariadenia	85
6	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	85
6.1	Všeobecné bezpečnostné opatrenia	85
6.2	Manipulácia so stentom – bezpečnostné opatrenia	85
6.3	Rozmiestnenie stentu – bezpečnostné opatrenia	86
6.4	Po implantovaní – bezpečnostné opatrenia	86
7	KOMPATIBILITA S MRI	86
8	POTENCIÁLNE VEDĽAJŠIE ÚČINKY	86
9	URČENIE VEĽKOSTI STENTU	86
10	VYŽADOVANÝ MATERIÁL	87
11	PRED PROCEDÚROU	87
12	KONTROLA PRED POUŽITÍM	87
13	PRÍPRAVA DODÁVKOVÉHO SYSTÉMU	87
14	PRÍPRAVA LÉZIE	87
15	PROCEDÚRA DODÁVKY	87
16	ROZMIESTNENIE STENTU	88
17	NEKORŠIE UMIESTNENIE STENTU	88
18	ZÁRUKA/PRÁVNA	88

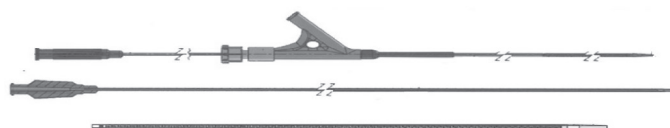
1 OPIS ZARIADENIA

Karotický embolický ochranný stentový systém InspireMD CGuard (EPS) je navrhnutý tak, aby dodal samorozširujúci stent do karotických artérií cez vaskulárne puzdro (7F, ID: 2,54 mm) alebo vodiaci katéter (8F, ID: 2,6 mm) pomocou dodávkového systému Over-the-Wire (OTW). Samorozširujúci stent je skonštruovaný zo zliatiny niklu a titánu (nitinolu) a je pokrytý permanentnou ochrannou sieťou. Je skomprimovaný a vložený do dodávkového systému OTW dodaného do zamýšľaného miesta poranenia a potom sa rozšíri retrakciou ochranného puzdra. Stent a sieť zostanú ako trvalý implantát kostry cievy. Po dodávke stent poskytuje radiálnu silu smerom von na arteriálny lúmen na zostavenie priechodnosti. Stenty sú dostupné v nižšie uvedených maticiach veľkostí.

Priemer cievy (mm)	Priemer (mm)	dĺžka (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabuľka 1 - Matrice veľkostí CGuard

Dodávkový systém stentu je koaxiálny systém Over-the-Wire (OTW). Dodávkový systém má 120 cm pracovnú dĺžku a je kompatibilný s vodiacími drôťmi 0,014" a embolickými ochrannými zariadeniami. Kompatibilné sú puzdrá a vodiace katétre s minimálnym vnútorným priemerom 2,54 mm. Dodávkový systém sa skladá z vnútornej šachty umiestnenej vo vnútri vonkajšieho lúmenu šachty, čo je komponent posuvnej trubice. K proximálnemu koncu vnútornej šachty je pripojený luer, ktorý umožňuje vyrovnanie koaxiálnej oblasti a je prístupmi vodiaceho drôtu. Dva značkovacie pásy nepriepustné pre žiarenie sú umiestnené na vnútornej šachte, jeden na každom konci stentu na pomoc polohovania stentu počas röntgenového presvecovania. Tretí značkovací pás nepriepustný pre žiarenie umiestnený pri distálnom konci vonkajšieho puzdra umožňuje vizualizáciu retrakcie puzdra počas rozmiestnenia stentu. Obrázková reprezentácia dodávkového systému je znázornená na obrázku 2.



Obrázok 2 - Komponenty dodávkového systému.

Vyššie: Katéter a rozdvojený luer,
Stred: vnútorná šachta a luer, nižšie: vnútorný hrot

2 AKO SA DODÁVA

Toto zariadenie je sterilizované pomocou ETO. Nepyrogénne. Obsah: Jeden (1) samorozširujúci karotický stent CGuard s dodávkovým systémom OTW.

Systém je rozmiestnený vnútri obruče a zabezpečený k podpornej karte na podporu.

Skladovanie: Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste.

3 INDIKÁCIE

Karotický stentový systém CGuard je určený pre:

Vylepšenie karotického lumenálneho priemeru pri pacientoch s vysokým rizikom nežiaducich účinkov karotickej endarterektómie, ktorá vyžaduje karotickú revaskularizáciu a splnenie oboch nižšie uvedených kritérií:

- Pacienti s neurologickými symptómami a stenózou > 50 % bežnej alebo internej karotickej artérie pomocou ultrazvuku alebo angiogramu ALEBO pacienti bez neurologických symptómov a stenózou > 80 % bežnej alebo internej karotickej artérie pomocou ultrazvuku alebo angiogramu.
- Pacienti, ktorí majú cievu s referenčnými priermi medzi 4,8 mm a 9,0 mm v cieľovej lézii.

4 KONTRAINDIKÁCIE

Použitie karotického stentového systému CGuard je kontraindikované pri:

- Pacientoch, pri ktorých je kontraindikovaná terapia antikoagulantom a/alebo terapia proti krvným doštičkám.
- Pacienti so závažným vaskulárnym skrútením alebo anatómiou, ktorá vopred zamedzí bezpečné zavedenie vodiaceho katétra, puzdra alebo stentového systému.
- Pacienti so známou precitlivosťou na nikel-titán.

- Pacienti s neliečenými poruchami krvácania.
- Lézie v ústí bežnej karotickej artérie.
- vopred existujúca kľaudikácia čeľuste

5 VÝSTRAHY

5.1 Všeobecná výstraha

- Toto zariadenie môžu používať iba lekári, ktorí prešli vhodným školením a sú oboznámení s princípmi, klinickými aplikáciami, komplikáciami, vedľajšími efektmi a nebezpečenstvami bežne asociovanými s umiestnením karotickeho stentu.
- Ako pri ľubovoľnom type vaskulárneho implantátu, infekcia spôsobená kontamináciou stentu môže viesť k trombóze, pseudoaneurizmu alebo ruptúre.
- Stentovanie naprieč hlavnou bifurkáciou môže zabrániť budúcim diagnostickým alebo terapeutickým postupom.
- Pri potrebe viacerých stentov musia byť stentové materiály podobného zloženia.
- Nepoužívajte výrobok po dátume „Spotrebovať do“ špecifikovanom na balení.
- Nepoužívajte výrobok, ak je indikátor teploty na vnútornej vložke čierny.
- Dodržujte aktivovanú zrážanlivosť pacienta (ACT) pri > 250 sekundách pri použití systému na zabránenie formovania trombusu na zariadení.
- Dodržujte nepretržité zarovnanie počas odstraňovania a opätovného vloženia zariadení na vodiacom drôte.
- Vykonajte všetky výmeny pomaly na zabránenie vzduchovej embólie a poškodeniu artérie.
- Buďte opatrní ak vopred rozširujete léziu bez embolickej ochrany, keďže to môže zvýšiť riziko nežiaduceho výsledku.
- Implantovanie stentu môže viesť k disekcii cievy distálnej a/alebo proximálnej k stentu a môže spôsobiť akútne uzavretie cievy vyžadujúce ďalší zásah (karotickú endarterektómiu, ďalšiu dilatáciu alebo umiestnenie ďalších stentov).
- Stent môže spôsobiť trombus, distálnu embolizáciu alebo môže migrovať z miesta implantovania dole arteriálnym lúmenom.
- Na zníženie možnosti migrácie stentu sa vyžaduje vhodná veľkosť stentu k cieve.
- Pri trombóze rozšíreného stentu treba vykonať trombolýzu a PTA.
- Pri komplikáciách, ako je infekcia, pseudoaneurizmus alebo fistulizácia, možno bude potrebné chirurgické odstránenie stentu.
- Presiahnutie artérie môže spôsobiť ruptúru a život ohrozujúce krvácanie.
- Ak použijete filter (embolický ochranný systém), umožnite a dodržiavajte adekvátnu vzdialenosť medzi CGuard a filtrom, aby ste zabránili potenciálnemu zapojeniu alebo zauzleniu. Ak dôjde k zapojeniu a/alebo zauzleniu filtra alebo dôjde k odpojeniu filtra, možno bude potrebná chirurgická konverzia alebo ďalší katérový zásah.
- Ak použijete filter (embolický ochranný systém), vyberte iba systém s veľmi dlhým drôtom (najmenej 300 cm).

5.2 Výstrahy pri použití zariadenia

- Toto zariadenie je určené iba na jedno použitie. NEPOUŽÍVAJTE výrobok po dátume „Spotrebovať do“ špecifikovanom na balení.
- Balenie obsahuje jeden samorozširujúci karotický stentový systém. Skladujte pri izbovej teplote.
- NEPOUŽÍVAJTE opakovane. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE, mohli by ste zhoršiť výkon zariadenia a zvýšiť riziko kontaminácie kvôli nevhodnému opätovnému spracovaniu.
- Zaistite optimálne polohovanie stentu pred rozmiestnením. Po inicializácii rozmiestnenia stent nemožno premiestniť ani zachytiť. Spôsoby získania stentu a použite

ďalších drôtov, ôk a/alebo kliešťov môže spôsobiť ďalšiu traumatu karotickej cievy alebo miesta prístupu k cieve. Komplikácie môžu spôsobiť krvácanie, hematóm, pseudoaneurizmu, mŕtvicu alebo smrť.

- Presiahnutie artérie môže spôsobiť ruptúru a život ohrozujúce krvácanie.
- Implantácia stentu môže viesť k disekcii cievy distálnej k a/alebo proximálnej k stentu a môže spôsobiť akútne upchatie cievy vyžadujúce ďalší zásah, ako je karotická endarterektómia, umiestnenie ďalších stentov alebo ďalšiu dilatáciu.
- Na zníženie možnosti migrácie stentu sa vyžaduje vhodná veľkosť stentu. Stent môže z miesta implantácie migrovať, embolizovať alebo môže spôsobiť trombus distálny od miesta implantácie smerom dole arteriálnym lúmenom.
- Dodržiavajte aktivovanú zrážanlivosť pacienta (ACT) pri > 250 sekundách úpočas dodania stentu a procedúry implantácie, aby ste zabránili vytvoreniu trombusu na donáškovom systéme stentu. Pri trombóze rozšíreného stentu môžete vykonať trombolýzu a PTA. Ak použijete inhibitory IIb/IIIa, dodržiavajte ACT pri > 200 sekundách.
- Počas odstraňovania a vkladania zariadení cez vodiaci drôt embolického ochranného zariadenia dodržiavajte nepretržité zarovnanie. Všetky výmeny zariadení vykonajte pomaly, aby ste zabránili vzduchovej embólii alebo poškodeniu artérie.
- Umožnite a dodržiavajte adekvátnu vzdialenosť medzi embolickým ochranným systémom a systémom dodávky stentu a/alebo rozmiestnením stentom, aby ste zabránili možnému zapleteniu dvoch systémov. Ak dôjde k zapleteniu a nedá sa opraviť, mali by ste zvážiť chirurgický zásah.

6 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

6.1 Všeobecné bezpečnostné opatrenia

- Cievy prístup by mal byť k dispozícii počas karotickej intervencie na správu bradykardie alebo tachykardie pomocou terapie alebo dočasného umiestnenia.

6.2 Manipulácia so stentom – bezpečnostné opatrenia

- Musíte venovať špeciálnu starostlivosť, aby ste neroztrhli stent na dodávkovom systéme. Toto je najdôležitejšie počas odstraňovania katétra z balenia, umiestnenia cez vodiaci drôt a posun cez ventil hemostázy a vodenie katérového rozbočovača.
- Pozorne prezrite systém, aby ste overili, že sa zariadenie počas prepravy nepoškodilo. Nepoužívajte poškodený výrobok.
- Zabráňte nepotrebné manipulácii, ktorá môže zauzliť alebo poškodiť dodávkový systém. Počas rozmiestnenia udržiavajte dodávkový systém čo najrovnejší a udržiavajte dodávkovú rúčku stacionárne. Ak je zariadenie zauzlené, nepoužívajte ho.
- Zaistite otvorenie zaistovacieho ventilu, aby ste počas rozmiestnenia zaručili voľnosť pohybu vonkajšieho puzdra.
- Nevystavujte dodávkový systém organickým rozpúšťadlám, mohla by sa poškodiť štrukturálna integrita a/alebo funkcia zariadenia.
- Neodstraňujte stent z dodávkového systému, odstránením by ste mohli poškodiť stent. Ak stent vyberiete, nedá sa vrátiť späť do dodávkového systému.
- Stent a dodávkový systém sú navrhnuté tak, aby sa správali ako integrovaný systém, ktorý sa používa iba v súlade s návrhom.

6.3 Rozmiestnenie stentu – bezpečnostné opatrenia

- Zaistite, aby bol dodávkový systém stentu pred použitím úplne zarovnaný s heparinizovaným soľným roztokom. Nepoužívajte dodávkový systém, ak nie je zarovnaný s výstupom na distálnom konci katétra a cez zaistovací ventil.
- Použitie s hemostatickými ventilmi na ovládanie krvácania sa neodporúča.
- Systém nie je kompatibilný s vodiacimi drôtmí alebo embolickými ochrannými zariadeniami väčšími ako je drôt s priemerom 0,014" (0,36 mm).
- Systém sa musí použiť s vodiacim katétrom alebo puzdrom na udržanie adekvátnej podpory vodiaceho drôtu alebo embolického ochranného zariadenia cez procedúru.
- Ak počas vkladania alebo dodávky dodávkového systému stentu dôjde k odporu, alebo ak k tomu dôjde počas retrakcie vonkajšieho puzdra, systém by ste mali opatrne stiahnuť a mali by ste použiť iný systém.
- Keď sú katétre v tele, mali by ste s nimi manipulovať iba pod röntgenovým presvecovaním. Je potrebné röntgenové vybavenie, ktoré poskytuje vysokú kvalitu obrázkov.
- Nepokúšajte sa ťahať čiastočne zasunutý stent späť cez vodiaci katéter alebo puzdro; môže dôjsť k premiestneniu stentu z dodávkového systému.
- Ak počas pohybu cez puzdro alebo počas počiatočnej retrakcie puzdra dôjde k odporu, stiahnite opatrne systém stentu.
- Dodávkový systém nie je navrhnutý na použitie so silnou inekťážou. Použitie silnej inekťáže môže nepriaznivo ovplyvniť výkon zariadenia.
- Ak je na pokrytie lézie potrebný viac ako jeden stent, alebo ak je niekoľko lézií, najprv by ste mali zastentovať distálnu léziu a potom proximálnu léziu. Stentovaním v tomto poradí odstránite nebezpečenstvo potreby prekríženia proximálneho stentu na umiestnenie distálneho stentu a znížite šancu vytlačenia stentov, ktoré už boli umiestnené.
- Ak je potrebné prekrytie sekvenčných stentov, množstvo prekrytia by malo byť minimálne (asi 5 mm). V žiadnom prípade by sa nemali prekrývať viac ako 2 stenty.

6.4 Po implantovaní – bezpečnostné opatrenia.

- Pri prekrížení novorozmiestneného stentu s inými intervenčnými zariadeniami by ste si mali dávať pozor, aby ste zabránili poškodeniu geometrie stentu a umiestnenia stentu.
- Pri trombóze rozšíreného stentu treba vykonať trombolýzu a PTA.

7 KOMPATIBILITA S MRI

Samorozširujúci stentový systém CGuard Nitinol je kompatibilný s magnetickou rezonanciou so silami poľa 3 Tesla alebo menej s maximálnym celotelovým priemerným špecifickým absorpčným pomerom (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 min. Vyprodukovaný nárast teploty by mal byť menší ako 0,5°C.

8 POTENCIÁLNE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Na základe literatúry a klinickej a komerčnej praxe s karotickými stentmi a embolickými ochrannými systémami obsahuje nasledujúci zoznam možné vedľajšie účinky asociované s týmito zariadeniami:

- Okamžité uzatvorenie
- Akútny infarkt myokardu
- Alergická reakcia (kontrastné médium; liečivo; stent alebo materiál filtra)
- Amaurosis fugax
- Aneurizmus alebo pseudoaneurizmus v cieve alebo pri vaskulárnom prístupovom mieste
- Angína Koronárna ischemia

- Arytmia (vrátane predčasného bitia, bradykardie, atriálnej a/alebo ventrikulárnej tachykardie, atriálnej a/alebo ventrikulárnej fibrilácie [VF])
- Asystola alebo bradykardia vyžadujúca umiestnenie dočasného kardiostimulátora
- Arteriovenózna fistula
- Komplikácie s krvácaním z antikoagulantu alebo liečby proti krvným doštičkám vyžadujúcej transfúziu alebo chirurgický zákrok
- Mozgový edém
- Krvácanie do mozgu
- Mozgová ischemia
- Kongestívne srdcové zlyhanie (CHF)
- Smrť
- Odpojenie a/alebo implantácia komponentu systému
- Disekcia cievy
- Oklúzia trombózy distálneho embolického ochranného zariadenia
- Embólia, distálna (vzduch, tkanivo, plak, trombotický materiál, stent)
- Naliehavý alebo urgentný chirurgický zákrok (karotická endarterektómia [CEA])
- Naliehavý chirurgický zákrok na odstránenie stentu alebo distálneho embolického ochranného zariadenia
- Horúčka
- Hematóm na mieste vaskulárneho prístupu s alebo bez chirurgickej nápravy
- Hemoragická udalosť s alebo bez transfúzie
- Hyperperfúzny syndróm
- Hypotenzia/Hypertenzia
- Infekcia, lokálna alebo systemická vrátane baktérií v krvi alebo infekcie krvi
- Ischemia/infarkt tkaniva orgánu
- Bolesť (hlavy/krku)/závažná unilaterálna bolesť hlavy
- Bolesť v mieste vpichnutia katétra
- Porucha obličiek/sekundárna insuficiencia na kontrastné médium
- Restenóza cievy v segmente stentu
- Záchvat
- Zauzlenie/poškodenie stentového distálneho embolického ochranného zariadenia
- Kolaps alebo fraktúra stentového distálneho embolického ochranného zariadenia
- Malpozícia/migrácia stentu
- Oklúzia trombózy stentu
- Mŕtvica/mozgová mŕtvica (CVA)/prechodný ischemický záchvat (TIA)
- Úplná oklúzia karotickej artérie
- Vaskulárna trombóza/oklúzia pri mieste vpichu, mieste liečby alebo vzdialenom mieste
- Disekcia, perforácia alebo ruptúra cievy
- Spazmus alebo odrazenie cievy

9 URČENIE VEĽKOSTI STENTU

- Na úspešné stentovanie je dôležité opatrné zistenie veľkosti stentu. Odporúča sa minimálne „prekrytie“ 0,5 mm medzi cievou a stentom, aby sa dosiahla optimálna veľkosť a expanzia samorozširujúceho stentu. Napríklad pri cieve s priemerom cievy 4,8 – 5,7 mm vyberte stent s priemerom 6,0 mm. Na liečbu cievy s priemerom 5,6 – 6,5 mm vyberte stent s priemerom 7,0 mm. Stredná hodnota percent deformácie všetkých veľkostí stentov je menej ako 6 %. Optimálna je najkratšia dĺžka stentu konzistentná s celkovým pokrytím lézie. Ak nie je možné adekvátne pokrytie jedným stentom, môžete použiť druhý stent.
- Dodávkový systém má pracovnú dĺžku 120 cm a je kompatibilný s embolickými ochrannými zariadeniami a vodiacimi drôtmí s priemerom 0,014". Odporúčajú sa puzdrá a vodiace katétre s minimálnym vnútorným priemerom 2,54 mm.

VÝSTRAHA: Karotický EPS CGUARD je kontraindikovaný na použitie s léziami v ústí bežnej karotickej artérie.

VÝSTRAHA: Na zníženie možnosti migrácie stentu sa vyžaduje vhodná veľkosť stentu k cieve.

10 VYŽADOVANÝ MATERIÁL

- Vaskulárne puzdro (7F, ID: 2,54 mm) alebo vodiaci katéter (8F, ID: 2,6 mm), dĺžka vodiaceho katétra alebo puzdra nesmie prekážať požiadavkám dodávkového systému stentu.
 - Voliteľný katéter dilatácie balónika.
 - Ľubovoľný karotický EPD s dĺžkou 300 cm a vodiacim drôtom s priemerom 0,014".
 - Dve až tri striekačky (10 – 20 cc).
 - 500 cc heparinizovaný normálny slaný roztok (sterilný).
- POZOR:** Systém CGUARD nie je kompatibilný s vodiacími drôtmí alebo embolickými ochrannými zariadeniami väčšími ako 0,014" (0,36 mm).

11 PRED PROCEDÚROU

Príprava pacienta a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa sterility musia byť rovnaké ako pri ľubovoľnej angioplastickej procedúre. Umiestnenie karotického systému v stenóznej alebo upchatej karotickej artérii sa musí vykonať v miestnosti s angiografickými možnosťami. Angiografia sa musí vykonať na mapovanie rozšírenia lézie a kolaterálneho prietoku. Prístupové cievy musia byť dostatočne jasné alebo dostatočne rekanalizované, aby mohla pokračovať ďalšia intervencia.

12 KONTROLA PRED POUŽITÍM

- Vyberte karotický EPS samorozširujúci stent CGUARD s dodávkovým systémom OTW z ochranného balenia. Vyrovnajte zariadenie. Dajte si pozor, aby ste nezauzili šachtu dodávkového katétrového systému.

POZOR: Pozorne skontrolujte karotický EPS samorozširujúci stent CGUARD s dodávkovým systémom OTW a overte, či sa zariadenie počas prepravy nepoškodilo. Nepoužívajte poškodené vybavenie.

POZOR: Dodávkový systém má internú šachtu. Zabráňte nepotrebnému manipulácii, ktorá môže zauzliť alebo poškodiť dodávkový systém. Počas rozmiestnenia udržiavajte dodávkový systém čo najrovnejšie a udržiavajte dodávkovú rúčku stacionárne. Ak je zariadenie zauzlené, nepoužívajte ho.

- Skontrolujte puzdro dodávkového systému a overte, že sa počas prepravy nepoškodilo a že stent neprekryva proximálnu značku.

- Zaistite, aby bol stent plne pokrytý puzdrom.

POZOR: Musíte venovať špeciálnu starostlivosť, aby ste neroztrhli stent na dodávkovom systéme. Toto je dôležité najmä počas odstraňovania dodávkového systému z balenia, umiestnenia nad drôt distálneho embolického ochranného zariadenia a posun cez hemostatický ventil a vedenie katétrového rozbočovača.

POZOR: Stent na dodávkovom systéme je určený na použitie ako systém. Neodstraňujte stent s dodávkového systému, odstránenie môže poškodiť stent. Ak ho vytiahnete, stent sa nedá dať späť na dodávkový systém.

- Overte, že stent má správny priemer a dĺžku odčítaním špecifikácií na rúčke pri vnútornej luerovej šachte dodávkového systému. Ak spozorujete nejaké poškodenie, nepoužívajte ho.

13 PRÍPRAVA DODÁVKOVÉHO SYSTÉMU

POZOR: Nevystavujte dodávkový systém organickým rozpúšťadlám, mohla by sa zhoršiť štrukturálna integrita a/alebo funkcia.

- Naplňte striekačku s objemom 10 cc heparinizovaným

normálnym slaným roztokom a vstreknite ho cez luerove dielce pri proximálnom konci vnútornej luerovej šachty pre lúmen vodiaceho drôtu a rozdvojeného lueru pri lúmene zariadenia. Prepláchnite, kým nespozorujete únik kvapaliny z dodávkového systému pri distálnom konci katétra.

POZOR: Zaistite, aby bol dodávkový systém stentu pred použitím úplne zarovnaný s heparinizovaným solným roztokom. Nepoužívajte dodávkový systém, ak nie je viditeľný únik prepláchnutia pri distálnom konci puzdra.

- Udržiavajte zariadenie rovné a ploché, aby ste zabránili zauzleniu šachty.

14 PRÍPRAVA LÉZIE

VÝSTRAHA: Podajte dávku heparínu dostatočnú na správu ACT > 250 sekúnd na zabránenie vytvorenia trombusu na zariadeniach.

POZOR: Počas karotického stentovania musí byť dostupný cievny prístup na zvládanie bradykardie a/alebo nízkeho tlaku pomocou umiestnenia kardiostimulátora alebo v prípade potreby farmaceutického zásahu.

POZOR: Samorozširujúci karotický stent CGUARD EPS s dodávkovým systémom OTW sa musí použiť s vodiacim katétrom alebo puzdrom na udržanie adekvátnej podpory vodiaceho drôtu s priemerom 0,014" alebo embolického ochranného zariadenia počas procedúry.

POZOR: Použitie s hemostatickými ventilmi na ovládanie krvácania sa neodporúča.

POZOR: Keď sú katétre v tele, musíte s nimi manipulovať iba pomocou röntgenového presvecovania. Potrebujete röntgenové vybavenie, ktoré poskytuje vysokokvalitné snímky.

VÝSTRAHA: Udržiavajte nepretržité preplachovanie počas odstraňovania a opätovného vkladania zariadení na vodiacom drôte alebo embolickom ochrannom zariadení. Všetky výmeny vykonajte pomaly, aby ste zabránili vzduchovému embolizmu alebo traume artérie.

- V prípade potreby predbežne rozšírite léziu pomocou balónikového dilatáčného katétra vhodnej veľkosti na minimálne 3,0 mm po tom, ako je distálne ochranné zariadenie na mieste za léziou. *Poznámka:* Ak nezapojíte pred dilatáciu balónik, musíte mať lúminálne otvorenie aspoň 3,0 mm, aby ste umožnili prejdanie stentového dodávkového systému.
- Udržiavajte drôt embolického ochranného zariadenia a stiahnite balónikový dilatáčny katéter.

15 PROCEDÚRA DODÁVKY

- Ak bola vykonaná predbežná dilatácia lézie, odstráňte balónikový katéter a naložte dodávkový systém na 0,014" (0,36 mm) drôt embolického ochranného zariadenia. Musíte použiť 300 cm drôt embolického ochranného zariadenia. Drôt vyjde z dodávkového systému pri lueri.

POZOR: Dodávkový systém nie je určený na použitie so silným injektorom. Použitie silného injektora môže negatívne ovplyvniť výkon zariadenia.

- Udržiavajte zariadenie ploché, aby ste zabránili zauzleniu šachty.
- Vložte dodávkový systém cez hemostatický ventilový adaptér.

POZOR: Ak počas zavádzania dodávkového systému dôjde k odporu, systém treba stiahnuť a treba použiť iný systém.

- Posúvajte stent a dodávkový systém smerom dopredu pod röntgenovým vedením do miesta lézie.

POZOR: Zabráňte napätiu v dodávkovom systéme pred rozmiestnením.

16 ROZMIESTNENIE STENTU

VÝSTRAHA: Zaistite optimálne polohovanie stentu pred rozmiestnením. Po inicializácii rozmiestnenia sa stent nedá premiestniť ani opätovne zachytiť. Metódy získavania stentu (použitie doplnkových drôtov, ôk a/alebo klieští) môže spôsobiť ďalšiu traumatu karotickej vaskulatúry a/alebo vaskulárneho prístupového miesta. Medzi komplikácie patria smrť, mŕtvica, krvácanie, hematóm alebo pseudoaneurizmus.

POZOR: Po inicializácii umiestnenia stentu sa nepokúšajte vytiahnuť čiastočne rozšírený stent späť cez vodiaci katéter alebo puzdro, pretože môže dôjsť k premiestneniu stentu z dodávkového systému.

- Pred rozmiestnením potvrdte angiograficky polohu stentu. V prípade potreby upravte polohu.
- Počas držania rúčky stacionárne pomocou jednej ruky odomknite uzamykací ventil.

Poznámka: Zaistite, aby bol dodávkový systém vzpriamený a nebol zamotaný. Počas rozmiestnenia udržiavajte vnútornú šachtu dodávkového systému stacionárnu. Počas rozmiestnenia nedržiajte vonkajšie puzdro dodávkového katétra. Musí sa voľne pohybovať.

- Rozmiestnite stent pomalým stiahnutím vonkajšieho puzdra. Pokračujte v sťahovaní, kým stent nie je plne rozmiestnený.
- **Poznámka:** Ak počas sťahovania vonkajšieho puzdra a pred inicializáciou uvoľnenia stentu dôjde k významnému odporu, opätovne uzavrite ventil a odstráňte systém. Po inicializácii rozmiestnenia sa stent nedá vrátiť do puzdra.

POZOR: Pri čiastočnom dodaní stentu výsledkom neschopnosti úplného rozmiestnenia stentu odstráňte z pacienta celú dodávkový systém. To môže spôsobiť poškodenie steny cievy a môže vyžadovať chirurgický zákrok.

- Otočte ventil do uzamknutej polohy, opatrne stiahnite distálny hrot dodávkového systému cez stent. Odstráňte dodávkový systém z pacienta.
- Pod röntgenovým presvietením skontrolujte rozmiestnenie stentu pri cieľovej lézii.
- Ak sa požaduje ďalšie priloženie stentu k stene alebo na použitie iných intervenčných zariadení sa dá stent neskôr rozšíriť pomocou balónikového dilatáčného katétra. Nerozširujte stent viac ako je jeho nenútený maximumálny priemer uvedený na štítku a v tabuľke 1. Pomocou vybraného balónikového katétra môžete podľa potreby neskôr dilatovať v súlade s diagramom.

POZOR: Ak je na pokrytie lézie potrebný viac ako jeden stent, alebo ak je niekoľko lézií, najprv by ste mali zastentovať distálnu léziu a potom proximálnu léziu. Takéto stentovanie odstraňuje nebezpečenstvo potreby prekriženia proximálneho stentu na umiestnenie distálneho stentu a znižuje možnosť vytlačenia stentov, ktoré už boli umiestnené.

POZOR: Ak je potrebné prekrytie sekvenčných stentov, prekrytie by malo byť minimálne (približne 5 mm). V žiadnom prípade sa nesmú prekryvať viac ako dva (2) stenty.

POZOR: Pri prekrižení novorozmiestneného stentu s inými intervenčnými zariadeniami musíte dávať pozor, aby ste zabránili poškodeniu geometrie stentu a umiestnenia stentu.

VÝSTRAHA: Presiahnutie artérie môže spôsobiť ruptúru a život ohrozujúce krvácanie.

17 NESKORŠIE UMIESTNENIE STENTU

- Po umiestnení stentu by sa mal vykonať angiogram na potvrdenie priechodnosti cievy a na percento zvyšnej stenózy v lúмене cievy.

VÝSTRAHA: Stent môže spôsobiť trombus, distálnu embolizáciu alebo sa môže premiestniť z miesta implantácie dolu arteriálnym lúmenom. Na zníženie možnosti migrácie stentu sa vyžaduje vhodná veľkosť stentu k cieve. Pri trombóze rozšíreného stentu treba vykonať trombolýzu a PTA.

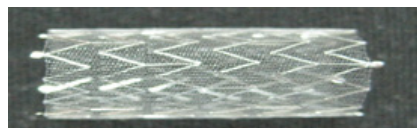
- Po dokončení angiogramu by ste mali odstrániť embolické ochranné zariadenie v súlade s pokynmi na použitie daným zariadením.
- Pacienti by mali mať správnu životosprávu v súvislosti s antikoagulantmi/znížením počtu krvných doštičiek.

VÝSTRAHA: Pri výskyte komplikácií ako je infekcia, pseudoaneurizmus alebo fistulizácia možno bude potrebné chirurgicky odstrániť stent.

18 ZÁRUKA/PRÁVNA ZODPOVEDNOSŤ

Výrobok a každý komponent jeho systému boli navrhnuté, vyrobené, otestované a zabalené s primeranou starostlivosťou.

Výstrahy nachádzajúce sa v návode na použitie spoločnosti InspireMD sa výslovne považujú za integrálnu časť tohto ustanovenia. Spoločnosť InspireMD ručí za výrobok do dátumu expirácie uvedeného na výrobku. Záruka je platná za predpokladu, že sa výrobok používal v súlade s návodom na použitie. Spoločnosť InspireMD odmieta ľubovoľné záruky na obchodovateľnosť výrobku alebo vhodnosť výrobku na konkrétny účel. Spoločnosť InspireMD nie je právne zodpovedná za žiadne priame, nepriame, náhodné alebo následné škody spôsobené výrobkom. Okrem prípadu podvodu alebo vážneho priestupku na strane spoločnosti InspireMD nebude za žiadnych okolností kompenzácia za ľubovoľné škody kupujúceho väčšia ako fakturovaná cena príslušných výrobkov. Záruka obsiahnutá v tomto ustanovení zahŕňa a nahrádza právne záruky za poškodenia a zhodu a vylučuje ľubovoľnú inú možnú právnu zodpovednosť spoločnosti InspireMD, akokoľvek vznikajúcu z dodania výrobku. Tieto obmedzenia právnej zodpovednosti a záruky nemajú odporovať ľubovoľným záväzným ustanoveniam zákona. Ak ľubovoľnú časť prehlásenia prehlási kompetentný súd za neplatnú alebo v rozpore so zákonom, nebude to mať vplyv na zvyšnú časť. Tá zostane v plnej platnosti. Neplatná časť bude nahradená platnou časťou, ktorá najlepšie odráža legitímne záujmy spoločnosti InspireMD pri obmedzení jej právnej zodpovednosti alebo záruky. Žiadna osoba nemá právo viazať spoločnosť InspireMD k žiadnej záruke ani právnej zodpovednosti týkajúcej sa výrobku.



Slika 1 - Sistem za zaščito pred embolusi iz karotidne arterije CGuard

Kazalo

1	OPIS PRIPOMOČKA	89
2	VSEBINA OB DOBAVI	89
3	INDIKACIJE	89
4	KONTRAINDIKACIJE	89
5	OPOZORILA	90
5.1	Splošna opozorila	90
5.2	Opozorila glede uporabe pripomočka	90
6	PREVIDNOSTNI UKREPI	90
6.1	Splošni previdnostni ukrepi	90
6.2	Ravnanje s stenti – Previdnostni ukrepi	90
6.3	Namestitvev stentov – Previdnostni ukrepi	91
6.4	Po implantaciji – Previdnostni ukrepi	91
7	ZDRUŽLJIVOST Z MRI	91
8	MOREBITNI NEŽELENI UČINKI	91
9	DOLOČANJE VELIKOST STENTA	91
10	POTREBNI MATERIALI	92
11	PRED POSTOPKOM	92
12	PREGLED PRED UPORABO	92
13	PRIPRAVA SISTEMA ZA DOSTAVO	92
14	PRIPRAVE LEZIJE	92
15	POSTOPEK DOSTAVE	92
16	RAZŠIRITEV STENTA	93
17	PO NAMESTITVI STENTA	93
18	GARANCIJA/ODGOVORNOST	93

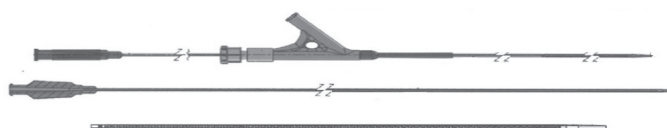
1 OPIS PRIPOMOČKA

Sistem za zaščito pred embolusi iz karotidne arterije InspireMD CGuard je zasnovan za dostavo samorazširljivega stenta na karotidne arterije prek žilnega kanala (7F, ID: 2,54 mm) ali vodilnega katetra (8F, ID: 2,6 mm) z uporabo sistema za dostavo tipa preko žice (Over-the-Wire). Samorazširljivi stent je izdelan iz nikelj-titanove zlitine (nitinol) in je prekrit s permanentno zaščitno mrežico. Stent je stisnjen in naložen na sistem za dostavo tipa preko žice. Dostavi se na predvideno mesto lezije in nato razširi z izvlečenjem zaščitnega kanala. Stent in mrežica ostaneta vsajena na mestu kot trajni žilni nosilec. Po razširitvi stent na svetlino arterije prenese radialno silo navzven in tako omogoči prehodnost. Stenti so na voljo v spodaj navedenih velikostih.

Premer žile (mm)	Dolžina (mm)				
	Premer (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Preglednica 1 - Shema velikosti sistemov CGuard

Sistem za dostavo stenta je koaksialni sistem tipa preko žice. Sistem za dostavo ima delovno dolžino 120 cm ter je združljiv z 0,014" vodilnimi žicami in pripomočki za zaščito pred embolusi. Združljiv je s kanali in vodilnimi katetri z najmanjšim notranjim premerom 2,54 mm. Sistem za dostavo je sestavljen iz notranjega tulca, ki je na notranji strani svetline zunanjega tulca in je drsni element sistema. Na proksimalni konec notranjega tulca je pritrjen nastavek Luer, ki omogoča spiranje koaksialnega območja in dostop za vodilno žico. Na notranjem tulcu sta dva radioneprepustna označevalna obročka, eden na vsakem koncu stenta, ki sta v pomoč pri nameščanju stenta pod fluoroskopijo. Na distalnem koncu zunanjega kanala je tretji radioneprepustni označevalni obroček, ki omogoča vizualizacijo retrakcije kanala med razširjanjem stenta. Za slikovni prikaz sistema za dostavo glejte sliko 2.



Slika 2 - Komponente sistema za dostavo
Zgoraj: Kateter in bifurkatni nastavek Luer
Na sredini: notranji tulec in nastavek Luer
Spodaj: notranja konica

2 VSEBINA OB DOBAVI

Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom. Apirogeno. Vsebuje: En (1) karotidni samorazširljivi stent CGUARD s sistemom za dostavo tipa preko žice. Sistem je nameščen v obroč in v podporo pritrjen na oporno kartico. Shranjevanje: Shranjujte v suhem, temnem in hladnem prostoru.

3 INDIKACIJE

Sistem karotidnih stentov CGuard je indiciran za: izboljšanje premera svetline karotidne arterije pri bolnikih z visokim tveganjem za neželene dogodke zaradi karotidne endarteriektomije, pri katerih je potrebna karotidna revaskularizacija in ki izpolnjujejo naslednja merila:

- bolniki z nevrološkiimi simptomi in > 50-odstotno stenozo skupne ali notranje karotidne arterije z ultrazvokom ali angiogramom ALI bolniki brez nevroloških simptomov in > 80-odstotno stenozo skupne ali notranje karotidne arterije z ultrazvokom ali angiogramom;
- bolniki z žilo z referenčnim premerom med 4,8 mm in 9,0 mm na ciljni leziji.

4 KONTRAINDIKACIJE

Sistem karotidnih stentov CGuard je kontraindiciran za uporabo v naslednjih primerih:

- pri bolnikih, pri katerih je antikoagulacijsko in/ali antiagregacijsko zdravljenje kontraindicirano;
- pri bolnikih z močno zavistostjo žil ali anatomijo, ki bi onemogočila varno uvajanje vodilnega katetra, kanala ali sistema stenta;
- pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za nikelj-titanove zlitine;
- pri bolnikih z neozdravljivimi motnjami strjevanja krvi;

- lezije v ostiju skupne karotidne arterije;
- predhodno obstoječa klavdikacija čeljusti.

5 OPOZORILA

5.1 Splošna opozorila

- Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so prejeli ustrezno usposabljanje in poznajo načela, klinične uporabe, zaplete, stranske učinke in nevarnosti, ki so navadno povezani z namestitvijo karotidnega stenta.
- Kot velja za vse vrste vaskularnih vsadkov, lahko okužba, do katere pride zaradi kontaminacije stenta, povzroči trombozo, psevdanevrizmo ali rupturo.
- Namestitev stenta čez večje razcepišče lahko ovira ali prepreči prihodnje diagnostične ali terapevtske postopke.
- Kadar je potrebnih več stentov, morajo biti materiali stentov podobne sestave.
- Pripomočka ne uporabljajte po datumu »Uporabiti do«, ki je naveden na ovojninu.
- Ne uporabljajte, če je indikator temperature na notranji vrečki črn.
- Vzdržujte bolnikov aktivirani čas strjevanja > 250 sekund v času trajanja uporabe sistema, da preprečite oblikovanje trombusov na pripomočku.
- Med odstranjevanjem in ponovnim vstavljanjem pripomočkov na vodilno žico zagotovite neprekinjeno spiranje.
- Vse izmenjave opravite počasi, da preprečite zračno embolijo ali poškodbo arterije.
- Bodite pazljivi, saj lahko predhodna razširitev lezije brez zaščite pred embolusi poveča tveganje za neželeni izid.
- Implantacija stenta lahko vodi do disekcije žile distalno in/ali proksimalno od stenta in lahko povzroči akutno zaprtje žile, zaradi česar je potreben dodaten poseg (karotidna endarteriektomija, nadaljnja razširitev ali namestitev dodatnih stentov).
- Stent lahko povzroči trombus, distalno embolijo ali pa se lahko premakne z mesta vsadka navzdol po svetlini arterije.
- Verjetnost za premik stenta se zmanjša, če velikost stenta ustrezno prilagodite žili.
- V primeru tromboze razširjenega stenta poskusite trombolizo in PTA.
- Če pride do zapletov, kot so okužba, psevdanevrizma ali fistulacija, bo stent morda treba kirurško odstraniti.
- Zaradi prekomerne razširitve arterije lahko pride do rupture in življenjsko nevarne krvavitve.
- Če uporabljate filter (sistem za zaščito pred embolusi), med sistemom CGuard in filtrom pustite in ohranite ustrezno razdaljo, ki preprečuje, da bi se sistem in filter dotaknila ali zapletla. V primeru stika in/ali zapleta ali odstopa filtra, bo morda treba kirurško razplesti sistem in filter ali namestiti dodatni kateter.
- Če uporabljate filter (sistem za zaščito pred embolusi), izberite le sistem z dolgo žico (vsaj 300 cm).

5.2 Opozorila glede uporabe pripomočka

- Ta pripomoček je namenjen izključno enkratni uporabi. Izdelka ne uporabljajte po datumu »Uporabiti do«, ki je naveden na ovojninu.
- V pakiranju je en sistem karotidnih samorazširljivih stentov. Hranite pri sobni temperaturi.
- NE uporabite ponovno. NE sterilizirajte ponovno, saj to lahko ogrozi učinkovitost pripomočka in poveča tveganje za navzkrižno kontaminacijo zaradi neustrezne ponovne obdelave.
- Pred razširjanjem potrdite, da je stent v optimalnem položaju. Ko stent enkrat začnete razširjati, ga ne morete več premestiti ali ponovno zajeti. Metode izvlečenja sten-

ta in uporaba dodatnih žic, zank in/ali prijemalk lahko povzročijo dodatne poškodbe karotidne žile ali mesta dostopa do žile. Zapleti lahko vključujejo krvavitev, hematoma, psevdanevrizmo, možgansko kap ali smrt.

- Zaradi prekomerne razširitve arterije lahko pride do rupture in življenjsko nevarne krvavitve.
- Implantacija stenta lahko vodi do disekcije žile distalno in/ali proksimalno od stenta in lahko povzroči akutno zaprtje žile, zaradi česar so potrebni dodaten poseg, kot je na primer karotidna endarteriektomija, namestitev dodatnih stentov ali nadaljnja razširitev.
- Verjetnost za premik stenta se zmanjša, če velikost stenta ustrezno prilagodite žili. Stent se lahko premakne z mesta vsadka, povzroči embolijo ali premik trombusa distalno od mesta vsadka navzdol po svetlini arterije.
- Vzdržujte bolnikov aktivirani čas strjevanja > 250 sekund v času trajanja dostave sistema in postopka vstavljanja, da preprečite oblikovanje trombusov na sistemu za dostavo stenta. V primeru tromboze razširjenega stenta lahko poskusite trombolizo in PTA. Če uporabljate zaviralce IIb/IIIa, vzdržujte aktivirani čas strjevanja > 200 sekund.
- Med odstranjevanjem in vstavljanjem pripomočkov čez vodilno žico pripomočka za zaščito pred embolusi zagotovite neprekinjeno spiranje. Vse izmenjave pripomočkov opravite počasi, da preprečite zračno embolijo ali poškodbo arterije.
- Med sistemom za zaščito pred embolusi in sistemom za dostavo stenta in/ali razširjenim stentom pustite in ohranite ustrezno razdaljo, ki preprečuje, da bi se sistema zapletla. Če se sistema zapleteta in ju ni mogoče razplesti, je treba razmisliti o kirurškem posegu.

6 PREVIDNOSTNI UKREPI

6.1 Splošni previdnostni ukrepi

- Med nameščanjem karotidnega stenta mora biti na voljo venski dostop, da lahko z zdravili ali namestitvijo začasnega spodbujevalnika obvladate bradikardijo ali tahikardijo.

6.2 Ravnanje s stenti – Previdnostni ukrepi

- Bodite še posebej previdni, da ne premikate ali kakor koli poškodujete stenta na sistemu za dostavo. To je še zlasti pomembno pri jemanju katetra iz ovojnine, namestitvi prek vodilne žice in potiskanju skozi hemostatski ventil in nastavek vodilnega katetra.
- Pred uporabo natančno preglejte sistem in se prepričajte, da se med transportom ni poškodoval. Poškodovanih pripomočkov ne uporabljajte.
- Izogibajte se nepotrebnemu rokovanju, s katerim bi lahko upognili ali poškodovali sistem za dostavo. Med razširjanjem naj bo sistem za dostavo čim bolj poravnan, ročica za namestitev pa nepremična. Če je pripomoček upognjen, ga ne uporabljajte.
- Potrdite, da je zaporni ventil odprt, da omogočite prosto gibanje zunanjega kanala med razširjanjem.
- Sistema za dostavo ne izpostavljajte organskim topilom, saj lahko to poslabša strukturno brežhibnost in/ali delovanje naprave.
- Stenta ne odstranite iz sistema za dostavo, saj lahko stent pri tem poškodujete. Če stent odstranite, ga ne morete več vstaviti nazaj v sistem za dostavo.
- Stent in sistem za dostavo sta zasnovana tako, da delujeta kot celoviti sistem, ki se lahko uporablja samo za predvidene namene.

6.3 Namestitev stentov – Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo potrdite, da ste sistem za dostavo stenta v celoti sprali s heparizirano fiziološko raztopino. Če iz distalnega konca katetra in skozi zaporni ventil ne izteka tekočina za spiranje, sistema za dostavo ne uporabljajte.
- Uporaba skupaj s hemostatskimi ventili za preprečevanje vračanja krvi ni priporočena.
- Sistem ni združljiv z vodilnimi žicami ali pripomočki za zaščito pred embolusi, ki so večji od 0,014" žice (0,36 mm).
- Sistem je treba uporabiti z vodilnim katetrom ali kanalom, da se med postopkom ohrani podpora za vodilno žico ali pripomoček za zaščito pred embolusi.
- Če med uvajanjem ali dostavo sistema za dostavo stenta ali retrakcijo zunanega kanala začutite upor, previdno odstranite sistem in uporabite drugi sistem.
- Ko so katetri v telesu, jih lahko vodite samo pod fluoroskopijo. Za to potrebujete radiografsko opremo, ki omogoča zajemanje visokokakovostnih slik.
- Ne poskušajte izvleči deloma razširjenega stenta nazaj skozi vodilni kateter ali kanal, saj se lahko stent premakne iz sistema za dostavo.
- Če med pomikanjem skozi kanal ali med začetno retrakcijo kanala začutite upor, previdno odstranite sistem stentov.
- Sistem za dostavo ni zasnovan za uporabo s hitrim vbrzganjem. Uporaba hitrega vbrzganja lahko negativno vpliva na delovanje pripomočka.
- Če morate lezijo prekriti z več kot enim stentom ali če je lezija več, stent najprej namestite na distalno lezijo, nato pa še na proksimalno lezijo. Če stente vstavite v tem vrstnem redu, ni treba prečkati proksimalnega stenta pri namestitvi distalnega stenta, zmanjša pa se tudi verjetnost, da bi se že nameščeni stenti premaknili.
- Če je potrebno prekrivanje zaporednih stentov, mora biti prekrivanje čim manjše (pribl. 5 mm). Prekrivata se lahko največ 2 stenta.

6.4 Po implantaciji – Previdnostni ukrepi

- Če prečkate novonameščeni stent z drugimi intervencijskimi pripomočki, bodite previdni, da ne porušite geometrije stenta in njegove namestitve.
- V primeru tromboze razširjenega stenta poskusite trombolizo in PTA.

7 ZDRUŽLJIVOST Z MRI

Uporaba sistema samorazširljivih stentov iz nitinola CGuard je varna v okolju z MR pod določenimi pogoji pri poljskih jakostih 3 T ali manj pri maksimalni povprečni stopnji specifične absorpcije (SAR) glede na celotno telo 2,0 W/kg v 15 minutah MRI. Temperatura se lahko poviša za največ 0,5°C.

8 MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Na osnovi literature ter kliničnih in komercialnih izkušenj s karotidnimi stenti in sistemi za zaščito pred embolusi so na naslednjem seznamu navedeni možni neželeni učinki, ki so povezani z uporabo tega pripomočka:

- nenadno zaprtje,
- akutni miokardni infarkt,
- alergijska reakcija (kontrastno sredstvo, zdravilo ali material filtra),
- amaurosis fugax,
- anevrizma ali psevdanevrizma v žili ali na mestu dostopa do žile,
- angina, koronarna ishemija,
- aritmija (vključno s prezgodnjimi utripi, bradikardijo, atrijsko in/ali ventrikularno tahikardijo, atrijsko ali ventrikularno fibrilacijo),
- asistola ali bradikardija, pri kateri je potrebna namestitev začasnega spodbujevalnika,

- arteriovenska fistula,
- zapleti s krvavitvijo zaradi antikoagulacijskih ali antiagregacijskih zdravil, pri katerih je potrebna transfuzija ali kirurški poseg,
- možganski edem,
- možganska krvavitev,
- cerebralna ishemija,
- kongestivno srčno popuščanje,
- smrt,
- odstopanje sestavnega dela sistema ali vsaditev na neprimerno mesto,
- disekcija krvne žile,
- tromboza/okluzija pripomočka za zaščito pred distalnimi embolusi,
- embolusi, distalno (zračni, tkivni, lehe, tromboznega materiala, stenta),
- nujni kirurški poseg (karotidna endarteriektomija),
- nujni kirurški poseg za odstranitev stenta ali pripomočka za zaščito pred distalnimi embolusi,
- povišana telesna temperatura,
- hematoma na mestu dostopa do žile, s kirurško reparacijo ali brez,
- hemoragični dogodek, s transfuzijo ali brez,
- sindrom hiperperfuzije,
- hipotenzija/hipertenzija,
- okužba, lokalna ali sistemska, vključno z bakteriemijo ali septikemijo,
- ishemija/odmrtje tkiva/organa,
- bolečine (v glavi/vratu)/hud enostranski glavobol,
- bolečina na mestu vstavljanja katetra,
- ledvična odpoved ali insuficienca zaradi kontrastnega sredstva,
- restenoza žile v segmentu s stentom,
- epileptični napad,
- zapletanje/poškodba stenta ali pripomočka za zaščito pred distalnimi embolusi,
- kolaps/zlom stenta ali pripomočka za zaščito pred distalnimi embolusi,
- nepravilna naslonitev/premik stenta,
- tromboza/okluzija stenta,
- možganska kap, cerebrovaskularni inzulit in tranzitorna ishemična ataka (TIA),
- popolna okluzija karotidne arterije,
- tromboza/okluzija žile na mestu vboda, mestu zdravljenja ali oddaljenem mestu,
- disekcija, ruptura ali perforacija žile,
- žilni spazem ali skrčenje.

9 DOLOČANJE VELIKOST STENTA

- Skrbno določanje velikosti stenta je pomembno za uspešno namestitev stenta. Priporočeno je čim manjše "interferenčno" prileganje velikosti 0,5 mm med žilo in stentom, da se doseže optimalna velikost in razširitev samorazširljivega stenta. Na primer, za zdravljenje žile s premerom 5,6–5,7 mm izberite 7,0 mm stent. Na primer, za zdravljenje žile s premerom 5,6–5,7 mm izberite 7,0 mm stent. Povprečni odstotek skrajšanja za vse velikosti stentov znaša manj kot 6 %. Optimalna je najkrajša dolžina stenta, ki še lahko prekrije celotno lezijo. Če ustreza prekritost z enim stentom ni mogoča, lahko uporabite še en stent.
- Sistem za dostavo ima delovno dolžino 120 cm ter je združljiv z 0,014" pripomočki za zaščito pred embolusi in vodilnimi žicami. Priporočena je uporaba kanalov in vodilnih katetrov z najmanjšim notranjim premerom 2,54 mm.

OPOZORILO: Karotidni EPS CGUARD je kontraindiciran za uporabo z lezijami v ostiju skupne karotidne arterije.

OPOZORILO: Verjetnost za premik stenta se zmanjša, če velikost stenta ustrezno prilagodite žili.

10 POTREBNI MATERIALI

- Žilni kanal (7F, ID: 2,54 mm) ali vodilni kateter (8F, ID: 2,6 mm); vodilni kateter ali kanal ne sme vplivati na izpolnjevanje zahtev sistema za dostavo stenta;
- izbirni kateter za balonsko razširitev;
- kateri koli pripomoček za zaščito pred embolusi iz karotidne arterije s 300 cm in 0,014" vodilno žico;
- dve do tri brizge (10–20 ml);
- 500 ml heparinizirane normalne fiziološke raztopine (sterilne).

POZOR: Sistem CGUARD ni združljiv z vodilnimi žicami ali pripomočki za zaščito pred embolusi, ki so večji od 0,014" (0,036 mm).

11 PRED POSTOPKOM

Priprava bolnika in sterilizacijski previdnostni ukrepi morajo biti enaki kot pri vsaki drugi angioplastiki. Namestitev karotidnega stenta v stenotično ali zamašeno karotidno arterijo je treba opraviti v prostorih za angiografske preiskave. Angiografijo je treba izvesti, da se lahko oceni velikost lezij in kolateralno cirkulacijo. Žile za dostop morajo biti dovolj odprte ali pa dovolj rekanalizirane, da lahko nadaljujete poseg.

12 PREGLED PRED UPORABO

- Vzemite samorazširljiv stent sistema za zaščito pred embolusi iz karotidne arterije CGUARD s sistemom za dostavo tipa preko žice iz zaščitne embalaže. Pripomoček položite vodoravno. Pazite, da ne upognete tulca sistema za dostavo katetra.

POZOR: Natančno preglejte, da se samorazširljiv stent sistema za zaščito pred embolusi iz karotidne arterije CGUARD s sistemom za dostavo tipa preko žice pri transportu ni poškodoval. Ne uporabljajte poškodovanih pripomočkov.

POZOR: Sistem za dostavo vključuje notranji tulec. Izogibajte se nepotrebnemu rokanju, s katerim bi lahko upognili ali poškodovali sistem za dostavo. Med razširjanjem naj bo sistem za dostavo čim bolj poravnán, ročica za namestitev pa nepremična. Če je pripomoček upognjen, ga ne uporabljajte.

- Preglejte kanal sistema za dostavo in se prepričajte, da se med transportom ni poškodoval in da stent ne prekriva proksimalnega označevalca.

- Prepričajte se, da kanal v celoti pokriva stent.

POZOR: Bodite še posebej previdni, da ne premikate ali kakor koli poškodujete stenta na sistemu za dostavo. To je še zlasti pomembno pri jemanju sistema za dostavo iz ovojnine, namestitvi pripomočka za zaščito pred distalnimi embolusi prek žice in potiskanju skozi hemostatski ventil ter nastavek vodilnega katetra.

POZOR: Sistem stentov deluje skupaj kot sistem. Stenta ne odstranite iz sistema za dostavo, saj lahko stent pri tem poškodujete. Če stent odstranite, ga ne morete več vstaviti nazaj v sistem za dostavo.

- S pomočjo specifikacij na ročici nastavka Luer na zunanjem tulcu sistema za dostavo potrdite, da ste izbrali stent ustreznega premera in dolžine. Če odkrijete kakršne koli nepravilnosti, pripomočka ne uporabljajte.

13 PRIPRAVA SISTEMA ZA DOSTAVO

POZOR: Sistema za dostavo ne izpostavljajte organskim topilom, saj lahko to oslabša strukturno brezhibnost in/ali delovanje pripomočka.

Napolnite 10 ml brizgo s heparizirano normalno fiziološko raztopino in jo injicirajte skozi nastavke Luer na proksimalnem koncu nastavka Luer na notranjem tulcu tako za svetlino vodilne žice kot tudi za bifurkatni Luer pri svetlini pripomočka.

Spirajte tako dolgo, da tekočina priteče iz sistema za dostavo na distalnem koncu katetra.

POZOR: Pred uporabo potrdite, da ste sistem za dostavo stenta v celoti sprali s heparizirano fiziološko raztopino. Če iz distalnega konca kanala ne izteka tekočina za spiranje, sistema za dostavo ne uporabljajte.

- Pripomoček naj bo raven in v vodoravnem položaju, da preprečite upogibanje tulca.

14 PRIPRAVA LEZIJE

OPOZORILO: Injicirajte odmerke heparina, s katerim boste lahko ohranili aktivirani čas strjevanja > 250 in tako preprečili oblikovanje trombusov na pripomočkih.

POZOR: Med nameščanjem karotidnega stenta mora biti na voljo venski dostop, da lahko z namestitvijo spodbujevalnika ali z zdravili po potrebi obvladate morebitno bradikardijo in/ali hipotenzijo.

POZOR: Samorazširljiv stent sistema za zaščito pred embolusi iz karotidne arterije CGUARD s sistemom za dostavo tipa preko žice je treba uporabiti z vodilnim katetrom ali kanalom, da se skozi celotni postopek ohrani ustrezna podpora 0,014" vodilne žice ali pripomočka za zaščito pred embolusi.

POZOR: Uporaba skupaj s hemostatskimi ventili za preprečevanje vračanja krvi ni priporočena.

POZOR: Ko so katetri v telesu, jih lahko vodite samo pod fluoroskopijo. Za to potrebujete radiografsko opremo, ki omogoča zajemanje visokokakovostnih slik.

OPOZORILO: Med odstranjevanjem in ponovnim vstavljanjem pripomočkov na vodilno žico ali pripomoček za zaščito pred embolusi zagotovite neprekinjeno spiranje. Vse izmenjave opravite počasi, da preprečite zračno embolijo ali poškodbo arterije.

- Potem ko je pripomoček za zaščito pred distalnimi embolusi preko lezije, po potrebi predhodno razširite lezijo s katetrom za balonsko razširitev ustreznega velikosti na najmanj 3,0 mm. *Opomba:* Če ne uporabite nobenega balona za predhodno razširitev, mora biti odprtina svetline najmanj 3,0 mm, da omogoča vstavev sistema za dostavo stenta.

- Držite žico pripomočka za zaščito pred embolusi in izlecite kateter za balonsko razširitev.

15 POSTOPEK DOSTAVE

- Če ste izvedli predhodno razširitev lezije, odstranite balonski kateter in povlecite sistem za dostavo na 0,014" (0,36 mm) žice pripomočka za zaščito pred embolusi. Uporabiti morate 300 cm žico pripomočka za zaščito pred embolusi. Žica bo izstopila iz sistema za dostavo pri nastavku Luer.

POZOR: Sistem za dostavo ni zasnovan za uporabo s hitrim vbrizgavanjem. Uporaba hitrega vbrizgavanja lahko negativno vpliva na delovanje pripomočka.

- Pripomoček naj bo raven in v vodoravnem položaju, da preprečite upogibanje tulca.

- Sistem za dostavo vstavite skozi adapter hemostatskega ventila.

POZOR: Če med uvajanjem sistema za dostavo stenta začutite upor, odstranite sistem in uporabite drugi sistem.

- Potisnite stent in sistem za dostavo do mesta lezije pod fluoroskopskim vodenjem.

POZOR: Preprečite napetost sistema za dostavo pred razširjanjem.

16 RAZŠIRITEV STENTA

OPOZORILO: Pred razširjanjem potrdite, da je stent v optimalnem položaju. Ko stent enkrat začnete razširjati, ga ne morete več premestiti ali ponovno zajeti. Metode izvlečenja stenta (uporaba dodatnih žic, zank in/ali prijemalk) lahko povzročijo dodatne poškodbe karotidne žile ali mesta dostopa do žile. Zapleti lahko vključujejo smrt, možgansko kap, hematoma ali psevdanevrizmo.

POZOR: Ko stent enkrat začnete nameščati, ne poskušajte izvleči deloma razširjenega stenta nazaj skozi vodilni kateter ali kanal, saj se lahko stent premakne iz sistema za dostavo.

Pred razširjanjem preverite položaj stenta z angiografijo. Po potrebi prilagodite njegov položaj.

Z eno roko držite ročico na mestu, z drugo pa odklenite zaporni ventil.

Opomba: Sistem za dostavo mora biti raven in poravnal. Med razširjanjem držite notranji tulec sistema za dostavo na mestu. Med razširjanjem ne držite zunanjega kanala katetra za dostavo. Omogočite njegovo prosto premikanje.

Stent namestite tako, da počasi povlečete zunanji kanal nazaj. Vlecite tako daleč, da se stent popolnoma razširi.

Opomba: Če med vlečenjem zunanjega kanala in pred začetkom sprostitve stenta začutite močan upor, ponovno zaklenite ventil in sistem odstranite. Ko stent enkrat začnete razširjati, ga ne morete več ponovno zajeti s kanalom.

POZOR: Če stenta ni bilo mogoče popolnoma razširiti in ste ga dostavili samo delno, iz bolnika odstranite celoten sistem za dostavo. To namreč lahko poškoduje žilno steno in zahteva kirurški poseg.

- Ventil zavrtite v zaklenjeni položaj in skozi stent previdno izvlecite distalno konico sistema za dostavo. Odstranite sistem za dostavo iz bolnika.
- Pod fluoroskopijo potrdite razširitev stenta na ciljno lezijo.
- Če je potrebna dodatna naslonitev stenta na steno ali če je treba olajšati uporabo drugih intervencijskih pripomočkov, lahko izvedete naknadno razširitev stenta s katetrom za balonsko razširitev. Stenta ne razširite preko največjega premera v nestisnjenem (razširjenem) stanju, označenega na nalepki in v preglednici 1. Izvedite naknadno razširitev v skladu z diagramom skladnosti, ki je priložen izbranemu balonskemu katetru.

POZOR: Če morate lezijo prekriti z več kot enim stentom ali če je lezij več, stent najprej namestite na distalno lezijo, nato pa še na proksimalno lezijo. Če stente vstavite v tem vrstnem redu, ni treba prečkati proksimalnega stenta pri namestitvi distalnega stenta, zmanjša pa se tudi verjetnost, da bi se že nameščeni stenti premaknili.

POZOR: Če je potrebno prekrivanje zaporednih stentov, mora biti prekrivanje čim manjše (pribl. 5 mm). Prekrivata se lahko največ dva (2) stenta.

POZOR: Če prečkate novonameščeni stent z drugimi intervencijskimi pripomočki, bodite previdni, da ne porušite geometrije stenta in njegove namestitve.

OPOZORILO: Zaradi prekomerne razširitve arterije lahko pride do rupture in življenjsko nevarne krvavitve.

17 PO NAMESTITVI STENTA

- Po namestitvi stenta je treba z angiogramom potrditi prehodnost žil in odstotek stenoze v svetlini žile.

OPOZORILO: Stent lahko povzroči trombus, distalno embolijo ali pa se lahko premakne z mesta vsadka navzdol po svetlini arterije. Verjetnost za premik stenta se zmanjša, če velikost stenta ustrezno prilagodite žili. V primeru tromboze razširjenega stenta poskusite trombolizo in PTA.

- Po zaključku angiograma je treba pripomoček za zaščito pred embolusi odstraniti v skladu z navodili za uporabo tega pripomočka.
- Pri bolnikih je treba uvesti ustrezno antikoagulacijsko/antiagregacijsko zdravljenje.

OPOZORILO: V primeru zapletov, kot so okužba, psevdanevrizma ali fistulacija, bo morda potrebna kirurška odstranitev stenta.

18 GARANCIJA/ODGOVORNOST

Izdelek in sestavni deli njegovega sistema so bili zasnovani, izdelani, testirani in pakirani primerno skrbno.

Opozorila v navodilih za uporabo InspireMD izrecno štejejo kot sestavni del te določbe. Družba InspireMD jamči za izdelek do datuma izteka garancije, označenega na garanciji. Garancija je veljavna, če se je izdelek uporabljal v skladu z navodili za uporabo. Družba InspireMD zavrača vsakršno jamstvo tržnosti ali primernosti za specifični namen izdelka. Družba InspireMD ni odgovorna za nobeno neposredno, posredno, naključno ali posledično škodo, ki jo povzroči izdelek. Znesek nadomestila kupcu za kakršno koli škodo ne bo v nobenem primeru višji od cene spornega izdelka na računu, razen v primeru goljufije ali hujše napake družbe InspireMD. Jamstvo v tej določbi vključuje in nadomešča pravna jamstva glede okvar in skladnosti ter izključuje vso morebitno drugo odgovornost družbe InspireMD, ki izhaja iz dobavljenega izdelka. Namen teh omejitev odgovornosti in garancije ni kršitev nobenih obveznih določil veljavne zakonodaje. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri od členov izjave neveljaven ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne bo vplivalo na druge dele in izjava bo ostala v celoti veljavna in bo učinkovala. Neveljavni člen bo nadomestil veljavni člen, ki najbolje odraža legitimen interes družbe InspireMD glede omejitev njene odgovornosti ali garancije. Noben posameznik nima pristojnosti, da obveže družbo InspireMD h kakršnemu koli jamstvu ali kakršni koli odgovornosti v zvezi z izdelkom.

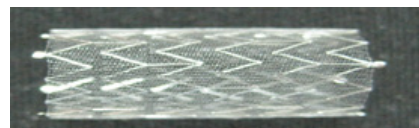


Figura 1 - Sistema de Stent Carotídeo y Protección Embólica (EPS) CGuard

El sistema de colocación del stent consiste en un sistema coaxial sobre el alambre (OTW). El sistema de colocación cuenta con una longitud útil de 120 cm y es compatible con guías y dispositivos de protección embólica de 0,014". La vainas y catéteres guía con un diámetro interno mínimo de 2,54 mm son compatibles. El sistema de colocación se compone de una vaina interna situada dentro de la luz de la vaina exterior, que es el componente tubular de deslizamiento. En el extremo proximal de la vaina interna se encuentra instalado un conector Luer, que permite el lavado de la zona coaxial y es por donde accede la guía. En la vaina interna están situadas dos bandas marcadoras radiopacas, una en cada extremo del stent para facilitar el posicionamiento del stent bajo fluoroscopia. En el extremo distal de la vaina externa se encuentra situada una tercera banda marcadora radiopaca que permite visualizar la extracción de la vaina durante el despliegue del stent. En la Figura 2 se muestra una representación gráfica del sistema de colocación.

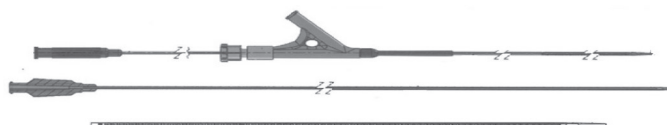


Figura 2 - Componentes del sistema de colocación.
Arriba: catéter y Luer bifurcado;
En medio: vaina interna y Luer; abajo: punta interna.

Índice

1	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	94
2	PRESENTACIÓN	94
3	INDICACIONES	94
4	CONTRAINDICACIONES	94
5	ADVERTENCIAS	95
5.1	Advertencia General	95
5.2	Advertencia Sobre el Uso del Dispositivo	95
6	PRECAUCIONES	95
6.1	Precauciones Generales	95
6.2	Precauciones Durante el Manejo del Stent	95
6.3	Precauciones Durante la Colocación del Stent	96
6.4	Precauciones tras la Implantación	96
7	COMPATIBILIDAD CON RMN	96
8	POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS	96
9	DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL STENT	96
10	MATERIAL NECESARIO	97
11	PROCEDIMIENTO PREVIO	97
12	INSPECCIÓN ANTES DEL USO	97
13	PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN	97
14	PREPARACIÓN DE LA LESIÓN	97
15	PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN	97
16	DESPLIEGUE DEL STENT	98
17	DESPUÉS DE LA COLOCACIÓN DEL STENT	98
18	GARANTÍA/RESPONSABILIDAD	98

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent carotídeo y protección embólica (EPS) CGuard de InspireMD está diseñado para colocar un stent autoexpansible en las arterias carótidas a través de una vaina vascular (7 F, D.I.: 2,54 mm) o un catéter guía (8 F, D.I.: 2,6 mm), mediante un sistema de colocación sobre el alambre (OTW). El stent autoexpansible está hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol) y está cubierto con una malla protectora permanente. Se comprime y se carga en el sistema de colocación OTW, se coloca en el sitio de la lesión objeto de tratamiento y después se expande por la retracción de una vaina protectora. El stent y la malla quedan como un implante estructural vascular permanente. Tras su despliegue, el stent ejerce una fuerza radial hacia el exterior, en la luz de la arteria, para establecer así la permeabilidad. Los stents se encuentran disponibles en los tamaños que recoge la tabla siguiente:

Diámetro del vaso (mm)	Diámetro (mm)	Longitud (mm)			
		20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabla 1- Matriz de Tamaños CGuard

2 PRESENTACIÓN

Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Contenido: Un (1) stent carotídeo autoexpansible CGuard con sistema de colocación sobre el alambre (OTW). El sistema va colocado dentro de un fleje y fijado a la placa posterior de soporte. Almacenamiento: Almacénese en un lugar seco, oscuro y fresco.

3 INDICACIONES

El sistema de stent carotídeo CGuard está indicado para: Aumentar el diámetro luminal carotídeo en pacientes con alto riesgo de padecer acontecimientos adversos derivados de una endarterectomía carotídea que requieran revascularización carotídea y que cumplan los dos criterios siguientes:

- Pacientes con síntomas neurológicos y > 50% de estenosis de la arteria carótida común o interna observada por ultrasonidos o angiograma O BIEN pacientes sin síntomas neurológicos y > 80% de estenosis de la arteria común o interna observada por ultrasonidos o angiograma.
- Pacientes con un vaso cuyo diámetro de referencia esté entre los 4,8 mm y los 9,0 mm en la lesión objeto de tratamiento.

4 CONTRAINDICACIONES

El sistema de stent carotídeo CGuard está contraindicado para su uso en:

- Pacientes para los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario.
- Pacientes con tortuosidad vascular grave o una anatomía que desaconsejen la introducción sin riesgos de un catéter guía, una vaina o un sistema de stent.
- Pacientes con hipersensibilidad diagnosticada al níquel-titanio.
- Pacientes con afecciones hemorrágicas no resueltas.
- Lesiones en el ostium de la arteria carótida común.
- Claudicación mandibular preexistente.

5 ADVERTENCIAS

5.1 Advertencia General

- Deben usar este dispositivo únicamente los médicos que hayan recibido la formación adecuada y estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos normalmente asociados a la colocación de un stent carotídeo.
- Como ocurre con cualquier tipo de implante vascular, la infección secundaria a la contaminación del stent puede ocasionar trombosis, pseudoaneurisma o rotura.
- El paso del stent por una bifurcación principal puede dificultar o impedir futuras intervenciones diagnósticas o terapéuticas.
- Cuando sean necesarios varios stents, los materiales de los stents deben ser de una composición similar.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- No utilice el producto si el indicador de temperatura de la bolsa interior está negro.
- Mantenga el tiempo de coagulación activado (TCA) del paciente a > 250 segundos durante todo el uso del sistema para evitar la formación de trombos en el dispositivo.
- Mantenga un lavado continuo mientras extraiga y vuelva a insertar los dispositivos sobre la guía.
- Realice todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o un traumatismo en la arteria.
- Si predilata la lesión sin protección embólica, debe tener cuidado, ya que puede aumentar el riesgo de que se produzca un resultado adverso.
- La implantación de un stent puede ocasionar la disección del vaso distal y/o proximal al stent, y puede requerir el cierre de urgencia del vaso, lo que precisaría una intervención adicional (endarterectomía carotídea, mayor dilatación o colocación de stents adicionales).
- El stent puede provocar un trombo, la embolización distal o puede migrar bajando desde el sitio de implantación por la luz de la arteria.
- Para reducir la posibilidad de migración del stent, se requiere la correcta selección del tamaño del stent.
- En caso de trombosis del stent expandido, se debe intentar la trombólisis y la ATP.
- En caso de complicaciones como una infección, pseudoaneurisma o fistulización, puede ser necesaria la extracción quirúrgica del stent.
- Un estiramiento excesivo de la arteria puede tener como resultado su rotura y una hemorragia potencialmente mortal.
- Si utiliza un filtro (sistema de protección embólica), deje y mantenga una distancia suficiente entre el CGuard y el filtro, para evitar un posible enganche o enredo. Si produce el enganche y/o enredo del filtro, puede ser necesaria la conversión quirúrgica o una intervención adicional con catéter.
- Si utiliza un filtro (sistema de protección embólica), elija únicamente un sistema con alambre largo (al menos 300 cm).

5.2 Advertencia Sobre el Uso del Dispositivo

- Este dispositivo está pensado para un solo uso. NO utilice el producto después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- El paquete contiene un sistema de stent carotídeo autoexpandible. Almacenar a temperatura ambiente.
- NO reutilizar. NO reesterilizar, ya que podría verse afectado el correcto funcionamiento del dispositivo y podría aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento inadecuado.
- Asegúrese de que consiga un posicionamiento óptimo del stent antes de su despliegue. Una vez iniciado el despliegue, el stent no se podrá posicionar ni capturar de nuevo. Los métodos de retirada del stent y el uso de alambres,

lazos y pinzas adicionales pueden tener como resultado traumatismos adicionales en el vaso carotídeo o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden traducirse en hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, apoplejía o incluso la muerte.

- Un estiramiento excesivo de la arteria puede tener como resultado su rotura y una hemorragia potencialmente mortal.
- La implantación de un stent puede ocasionar la disección del vaso distal y/o proximal al stent, y puede requerir el cierre de urgencia del vaso, lo que precisaría una intervención adicional como una endarterectomía carotídea, la colocación de stents adicionales o una mayor dilatación.
- Para reducir la posibilidad de migración del stent, se requiere la correcta selección del tamaño del stent. El stent puede migrar desde el sitio de implantación, embolizarse o provocar trombo en bajando en sentido por la luz de la arteria.
- Mantenga el tiempo de coagulación activado (TCA) del paciente a > 250 segundos durante toda la colocación del stent y el procedimiento de implantación para evitar la formación de trombos en el sistema de colocación del stent. En caso de trombosis del stent expandido, se puede intentar la trombólisis y la ATP. Si utiliza inhibidores de IIb/IIIa, mantenga el TCA a > 200 segundos.
- Mantenga un lavado continuo mientras extraiga e inserte los dispositivos sobre la guía del dispositivo de protección embólica. Realice todos los intercambios de dispositivos lentamente para evitar una embolia gaseosa o un traumatismo en la arteria.
- Deje y mantenga una distancia suficiente entre el sistema de protección embólica y el sistema de colocación del stent y/o el stent desplegado, para evitar el posible enredo de los dos sistemas. En caso de que se produzca un enredo que no se pueda corregir, se deberá considerar la posibilidad de una intervención quirúrgica.

6 PRECAUCIONES

6.1 Precauciones Generales

- El acceso venoso deberá estar disponible durante la intervención en la carótida para poder manejar una bradicardia o una taquicardia ya sea con tratamiento médico o con un marcapasos provisional.

6.2 Precauciones Durante el Manejo del Stent

- Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar en forma alguna la posición del stent en el sistema de colocación. Esto resulta importante sobre todo durante la retirada del catéter de su embalaje, la colocación sobre la guía, y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática y del catéter guía.
- Inspeccione el sistema a conciencia para verificar que el dispositivo no se haya dañado durante el envío. No use el producto si está dañado.
- Tenga cuidado de no someter el producto a una manipulación innecesaria, que podría retorcer o dañar el sistema de colocación. Mantenga el sistema de colocación lo más enderezado posible, y no mueva el mango de colocación durante el despliegue. No usar el dispositivo si está retorcido.
- Asegúrese de que la válvula de cierre esté abierta para garantizar la libertad de movimientos de la vaina externa durante el despliegue.
- No exponga el sistema de colocación a disolventes orgánicos ya que podría dañar la integridad estructural y/o el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No extraiga el stent de su sistema de colocación, ya que al hacerlo podría dañarlo. Si lo extrae, no podrá volver a ponerlo en el sistema de colocación.
- El stent y el sistema de colocación están diseñados para

funcionar como un sistema integral y utilizarse únicamente según este diseño.

6.3 Precauciones Durante la Colocación del Stent

- Asegúrese de que el sistema de colocación del stent se haya lavado completamente con solución salina heparinizada antes de su uso. No utilice el sistema de colocación si no ve salir la solución de lavado por el extremo distal del catéter y a través de la válvula de cierre.
- No se recomienda su uso con válvulas hemostáticas de control de retroflujo sanguíneo.
- El sistema no es compatible con guías ni dispositivos de protección embólica con alambres de más de 0,014" (0,36 mm).
- El sistema se debe usar con un catéter guía o una vaina para mantener el soporte adecuado de la guía o el dispositivo de protección embólica durante toda la intervención.
- Si encuentra resistencia durante la introducción o colocación del sistema de colocación del stent, o durante la retracción de la vaina externa, deberá retirar el sistema con cuidado y utilizar otro.
- Cuando los catéteres se encuentran en el cuerpo, se deben manipular únicamente bajo fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- No intente tirar hacia atrás por el catéter guía o por la vaina de un stent parcialmente desplegado; el stent podría desalojarse del sistema de colocación.
- Retire el sistema de stent con cuidado si encuentra resistencia durante el movimiento a través de la vaina o durante la retracción inicial de la vaina.
- El sistema de colocación no está diseñado para su uso con inyección automática. El uso de la inyección automática puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.
- Cuando se requiera más de un stent para cubrir la lesión, o cuando existan varias lesiones, se colocará el stent primero en la lesión distal, y después se colocará en la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden evitará tener que atravesar el stent proximal para colocar el stent distal, reduciendo así las probabilidades de que se desalojen los stents ya colocados.
- Si es necesario superponer stents secuenciales, la cantidad de superposición debe mantenerse al mínimo (unos 5 mm). En ningún caso se superpondrán más de 2 stents.

6.4 Precauciones tras la Implantación

- Se debe tener cuidado al atravesar con dispositivos de otras intervenciones un stent recién desplegado, para evitar la alteración de la geometría del stent y su ubicación.
- En caso de trombosis del stent expandido, se debe intentar la trombólisis y la ATP.

7 COMPATIBILIDAD CON RMN

El sistema de stent de nitinol autoexpansible CGuard es compatible con RMN bajo ciertas condiciones, a una intensidad de campo de 3 Tesla o menos, a un índice máximo de absorción específica (SAR) promediado para todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos. El aumento de temperatura producido debe ser inferior a los 0,5°C.

8 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Según las publicaciones existentes y la experiencia clínica y comercial con los stents carotídeos y los sistemas de protección embólica, la lista de posibles acontecimientos adversos asociados a estos dispositivos incluye los siguientes:

- Cierre repentino
- Infarto agudo de miocardio
- Reacción alérgica (medio de contraste; fármaco; material del stent o del filtro)

- Amaurosis fugaz
- Aneurisma o pseudoaneurisma en el vaso o en el sitio de acceso vascular
- Angina de pecho; isquemia coronaria
- Arritmia (incluyendo extrasístoles, bradicardia, taquicardia auricular y/o ventricular, fibrilación auricular y/o ventricular [FV])
- Asístole o bradicardia que requiere la colocación de un marcapasos provisional
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas derivadas de la medicación anticoagulante o antiplaquetaria que requieren transfusión o intervención quirúrgica
- Edema cerebral
- Hemorragia cerebral
- Isquemia cerebral
- Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)
- Fallecimiento
- Desprendimiento y/o implantación de un componente del sistema
- Disección del vaso sanguíneo
- Trombosis del dispositivo de protección embólica distal; oclusión
- Émbolos distales (gas, tejido, placa, material trombótico, stent)
- Cirugía de urgencia (endarterectomía carotídea [EAC])
- Cirugía de urgencia para retirar el stent o el dispositivo de protección embólica distal
- Fiebre
- Hematoma en el sitio de acceso vascular, con o sin reparación quirúrgica
- Episodios hemorrágicos, con o sin transfusión
- Síndrome de hiperperfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección, local o sistémica, incluyendo bacteriemia o septicemia
- Isquemia/infarto tisular u orgánico
- Dolor (cabeza/cuello) / cefalea unilateral grave
- Dolor en el sitio de inserción del catéter
- Fallo o insuficiencia renal secundarios al medio de contraste
- Reestenosis del vaso en el segmento con stent
- Convulsiones
- Enredos o daños en el stent o el dispositivo de protección embólica distal
- Colapso o fractura del stent o el dispositivo de protección embólica distal
- Descolocación o migración del stent
- Trombosis/oclusión del stent
- Apoplejía / accidente cerebrovascular (ACV) / accidente isquémico transitorio (AIT)
- Oclusión total de la arteria carótida
- Trombosis/oclusión vascular en el sitio de punción, sitio de tratamiento o sitio remoto
- Disección, perforación o rotura del vaso
- Espasmo o retroceso elástico vasculares

9 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL STENT

- Una cuidadosa selección del tamaño del stent resulta muy importante para el éxito de la intervención. Se recomienda una "interferencia" mínima de ajuste de 0,5 mm entre el vaso y el stent, a fin de conseguir una determinación óptima del tamaño y la expansión correcta del stent autoexpansible. Por ejemplo, seleccione un stent de 6,0 mm para tratar un vaso de un diámetro de 4,8 – 5,7 mm. Seleccione un stent de 7,0 mm para tratar un vaso de un diámetro de 5,6 – 6,5 mm. El porcentaje medio de acortamiento para los stents de todos los tamaños es inferior al 6%. La opción óptima es seleccionar el stent más corto posible respetando la cobertura total de la lesión. En el caso de resulte imposible cubrir correctamente la lesión con un solo stent, se

puede utilizar un segundo stent.

- El sistema de colocación cuenta con una longitud útil de 120 cm y es compatible con dispositivos de protección embólica y guías de 0,014". Se recomiendan vainas y catéteres guía con un diámetro interno mínimo de 2,54 mm.

ADVERTENCIA: El sistema carotídeo de protección embólica (EPS) CGUARD está contraindicado para su uso con lesiones en el ostium de la arteria carótida común.

ADVERTENCIA: Para reducir la posibilidad de migración del stent, se requiere la correcta selección del tamaño del stent.

10 MATERIAL NECESARIO

- Vaina vascular (7 F, D.I.: 2,54 mm) o un catéter guía (8 F, D.I.: 2,6 mm), la longitud del catéter guía o de la vaina no deben interferir con los requisitos del sistema de colocación del stent.
- Catéter de dilatación con balón (opcional).
- Cualquier dispositivo de protección embólica carotídeo con una guía de 300 cm y 0,014".
- De dos a tres jeringas (10 -20 cc).
- 500 cc de solución salina normal heparinizada (estéril).

PRECAUCIÓN: El sistema CGUARD no es compatible con guías ni dispositivos de protección embólica de más de 0,014" (0,36 mm).

11 PROCEDIMIENTO PREVIO

La preparación del paciente y las precauciones sobre esterilidad deben ser las mismas que en cualquier intervención de angioplastia. La colocación de del stent carotídeo en una arteria carótida estenótica u obstruida se debe llevar a cabo en una sala de intervenciones con prestaciones angiográficas. Se debe llevar a cabo la angiografía para poder trazar la extensión de la lesión y el flujo colateral. Los vasos de acceso deben ser lo bastante permeables o estar lo bastante recanalizados como para permitir nuevas intervenciones.

12 INSPECCIÓN ANTES DEL USO

- Extraiga el stent carotídeo autoexpansible EPS CGUARD con sistema de colocación sobre el alambre (OTW) del embalaje protector. Coloque en una superficie plana el dispositivo. Tenga cuidado de no retorcer el cuerpo del sistema de colocación de catéteres.

PRECAUCIÓN: Inspeccione el stent carotídeo autoexpansible EPS CGUARD con sistema de colocación sobre el alambre (OTW) a conciencia para verificar que el dispositivo no se haya dañado durante el envío. No use el equipo si está dañado.

PRECAUCIÓN: El sistema de colocación cuenta con un cuerpo interno. Tenga cuidado de no someter el producto a una manipulación innecesaria, que podría retorcer o dañar el sistema de colocación. Mantenga el sistema de colocación lo más enderezado posible, y no mueva el mango de colocación durante el despliegue. No usar el dispositivo si está retorcido.

- Inspeccione la vaina del sistema de colocación para verificar que no se haya dañado durante el envío y que el stent no se superponga con el marcador proximal.
- Asegúrese de que el stent esté totalmente cubierto por la vaina.

PRECAUCIÓN: Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni alterar en forma alguna la posición del stent en el sistema de colocación. Esto resulta especialmente importante durante la retirada del sistema de colocación de su embalaje, la colocación sobre el dispositivo de protección embólica distal y el avance a través del adaptador de la válvula hemostática y del catéter guía.

PRECAUCIÓN: El stent y el sistema de colocación sobre el que se sitúa están pensados para funcionar como un solo sistema. No extraiga el stent del sistema de colocación, ya que al hac-

erlo podría dañarlo. Si lo extrae, no podrá volver a ponerlo en el sistema de colocación.

- Verifique que el stent tenga el diámetro y longitud correctos leyendo las especificaciones del mango en el Luer del cuerpo interno del sistema de colocación. Si nota algún defecto, no utilice el dispositivo.

13 PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN

PRECAUCIÓN: No exponga el sistema de colocación a disolventes orgánicos ya que podría dañar su integridad estructural y/o su correcto funcionamiento.

- Llena una jeringa de 10 cc con solución salina normal heparinizada e inyecte dicha solución a través del conector Luer en el extremo proximal del Luer del cuerpo interno tanto para la luz de la guía como para el Luer bifurcado en la luz del dispositivo. Lave el dispositivo hasta que vea salir del sistema de colocación el líquido por el extremo distal del catéter.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el sistema de colocación del stent se haya lavado completamente con solución salina heparinizada antes de su uso. No utilice el sistema de colocación si no ve salir la solución de lavado por el extremo distal de la vaina.

- Mantenga enderezado y plano el dispositivo, y evite retorcer el cuerpo del mismo.

14 PREPARACIÓN DE LA LESIÓN

ADVERTENCIA: Administre una dosis de heparina suficiente para mantener un TCA de > 250 segundos, para evitar la formación de trombos en los dispositivos.

PRECAUCIÓN: Debe tener disponible un acceso venoso durante la colocación del stent carotídeo para poder manejar una bradicardia y/o hipotensión mediante la colocación de un marcapasos o la administración de fármacos, si fuera necesario.

PRECAUCIÓN: El stent carotídeo autoexpansible EPS CGUARD con sistema de colocación sobre el alambre (OTW) se debe usar con un catéter guía o una vaina para mantener un soporte adecuado de la guía o el sistema de protección embólica de 0,014" durante toda la intervención.

PRECAUCIÓN: No se recomienda su uso con válvulas hemostáticas de control de retroflujo sanguíneo.

PRECAUCIÓN: Cuando los catéteres se encuentran en el cuerpo, se deben manipular únicamente bajo fluoroscopia. Se necesita un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.

ADVERTENCIA: Mantenga un lavado continuo mientras extraiga e inserte de nuevo los dispositivos sobre la guía o el dispositivo de protección embólica. Realice todos los intercambios lentamente para evitar una embolia gaseosa o un traumatismo en la arteria.

- Si fuera necesario, predilate la lesión con un catéter de dilatación con balón del tamaño adecuado hasta un mínimo de 3,0 mm una vez que el dispositivo de protección distal esté en su lugar más allá de la lesión. *Nota: Si no utiliza un balón de predilatación, debe existir una abertura luminal mínima de 3,0 mm que permita el paso del sistema de colocación del stent.*
- Deje el alambre del sistema de protección embólica y retire el catéter de dilatación con balón.

15 PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

- Si se ha realizado una predilatación de la lesión, retire el catéter con balón y lleve a cabo la retrocarga del sistema de colocación en el alambre del dispositivo de protección embólica de 0,014" (0,36 mm). Se debe usar un dispositivo de protección embólica con alambre de 300 cm. El alambre saldrá del sistema de colocación por el Luer.

PRECAUCIÓN: El sistema de colocación no está diseñado para

su uso con inyección automática. El uso de un inyector automático puede afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo.

- Mantenga plano el dispositivo, y evite retorcer el cuerpo del mismo.
- Introduzca el sistema de colocación a través del adaptador de la válvula hemostática.

PRECAUCIÓN: Si encuentra resistencia durante la introducción del sistema de colocación, deberá retirar el sistema y utilizar otro.

- Haga avanzar hacia delante el stent y el sistema de colocación bajo orientación fluoroscópica hasta el sitio de la lesión.

PRECAUCIÓN: Evite someter a tensiones el sistema de colocación antes del despliegue.

16 DESPLIEGUE DEL STENT

ADVERTENCIA: Asegúrese de que consiga un posicionamiento óptimo del stent antes de su despliegue. Una vez iniciado el despliegue, el stent no se podrá posicionar ni capturar de nuevo. Los métodos de retirada del stent (el uso de alambres, lazos y pinzas adicionales) pueden tener como resultado traumatismos adicionales en la vasculatura carotídea o en el sitio de acceso vascular. Las complicaciones pueden incluir el fallecimiento del paciente, apoplejía, hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma.

PRECAUCIÓN: Una vez iniciada la colocación del stent, no intente tirar hacia atrás por el catéter guía o por la vaina de un stent expandido parcialmente, ya que el stent podría desalojarse del sistema de colocación.

- Confirme la posición del stent angiográficamente antes de su despliegue. Ajuste la posición, si fuera necesario.
- Mientras mantiene quieto el mango con una mano, desbloquee la válvula de bloqueo.

Nota: Asegúrese de que el sistema de colocación esté enderezado y no enrollado. Mantenga quieto el cuerpo interno del sistema de colocación durante el despliegue. No sujete la vaina externa del catéter de colocación durante el despliegue. Este debe tener libertad de movimientos.

- Despliegue el stent tirando lentamente de la vaina externa hacia atrás. Continúe tirando hacia atrás hasta que el stent quede completamente desplegado.
- **Nota:** Si encuentra una resistencia importante al tirar hacia atrás de la vaina externa, antes de iniciar la liberación del stent, vuelva a bloquear la válvula y retire el sistema. Una vez iniciado el despliegue, la vaina no podrá recuperar el stent.

PRECAUCIÓN: En caso de una colocación parcial del stent como resultado de la incapacidad desplegarlo por completo, retire del paciente el sistema de colocación completo. Esto puede causar daños en la pared del vaso, lo que podría requerir una intervención quirúrgica.

- Haga girar la válvula hasta la posición de bloqueo y retire con cuidado la punta distal del sistema de colocación a través del stent. Extraiga el sistema de colocación del paciente.
- Bajo fluoroscopia, compruebe que el stent se haya desplegado en la lesión objeto de tratamiento.
- Si se desea una mayor aposición del stent en la pared o para facilitar el uso de otros dispositivos en otras intervenciones, el stent se puede dilatar posteriormente con un catéter de dilatación con balón. No expanda el stent más allá de su diámetro máximo no contraído, según se indica en la etiqueta y en la Tabla 1. Dilate con posterioridad según sea necesario, respetando el cuadro de distensibilidad que acompañe el catéter con balón seleccionado.

PRECAUCIÓN: Cuando se requiera más de un stent para cubrir la lesión, o cuando existan varias lesiones, se colocará el stent primero en la lesión distal, y después se colocará en la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden evitará tener que atravesar el stent proximal para colocar el stent distal,

reduciendo así las probabilidades de que se desalojen los stents ya colocados.

PRECAUCIÓN: Si es necesario superponer stents secuenciales, la cantidad de superposición debe mantenerse al mínimo (5 mm aproximadamente). En ningún caso se superpondrán más de dos (2) stents.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado al atravesar con dispositivos de otras intervenciones un stent recién colocado, para evitar la alteración de la geometría del stent y su ubicación.

ADVERTENCIA: Un estiramiento excesivo de la arteria puede tener como resultado su rotura y una hemorragia potencialmente mortal.

17 DESPUÉS DE LA COLOCACIÓN DEL STENT

- Tras la colocación del stent, se debe realizar un angiograma para confirmar la permeabilidad del vaso y el porcentaje de estenosis que queda en la luz del vaso.

ADVERTENCIA: El stent puede provocar un trombo, la embolización distal o puede migrar bajando desde el sitio de implantación por la luz de la arteria. Para reducir la posibilidad de migración del stent, se requiere la correcta selección del tamaño del stent. En caso de trombosis del stent expandido, se debe intentar la trombólisis y la ATP.

- Una vez realizado el angiograma, el dispositivo de protección embólica se debe retirar siguiendo las instrucciones de uso de dicho dispositivo.
- El paciente deberá seguir un tratamiento adecuado de anticoagulantes/antiplaquetarios.

ADVERTENCIA: En caso de complicaciones como una infección, pseudoaneurisma o fistulización, puede ser necesaria la extracción quirúrgica del stent.

18 GARANTÍA/RESPONSABILIDAD

El producto y cada componente de su sistema han sido diseñados, fabricados, probados y empaquetados con todo el cuidado razonable. Las advertencias contenidas en las instrucciones de uso InspireMD están expresamente consideradas como una parte integrante de esta disposición. InspireMD garantiza el producto hasta la fecha de expiración indicada en el mismo. La garantía es válida siempre que el uso del producto sea consistente con las instrucciones para uso. InspireMD no acepta ninguna garantía de comerciabilidad o adecuabilidad para un propósito particular del producto. InspireMD no es responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuencial causado por el producto. Excepto en el caso de fraude o grave negligencia por parte de InspireMD, la compensación de cualquier daño al comprador no será en ningún caso mayor al precio facturado de los productos en disputa. La garantía contenida en esta provisión incorpora y substituye las garantías legales para defectos y cumplimiento, y excluye cualquier otra posible responsabilidad de InspireMD, cualquiera sea su origen, de su producto suministrado. Estas limitaciones de responsabilidad y garantía no están destinadas a contravenir cualquier provisión legal obligatoria aplicable. Si alguna cláusula de la limitación de responsabilidad es considerada por un tribunal competente como no válida o en conflicto con la ley aplicable, la parte restante de la misma no será afectada y permanecerá en total vigencia y efecto. La cláusula no válida será sustituida por una cláusula válida que mejor refleje el legítimo interés de InspireMD en limitar su responsabilidad o garantía. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a InspireMD a cualquier garantía o responsabilidad con respecto al producto.

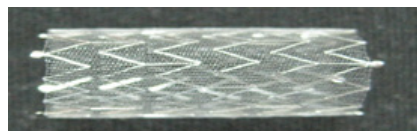


Fig 1 - Guard Carotid emboliskt skyddssystem (EPS)

Innehåll

1	BESKRIVNING AV INSTRUMENTET	99
2	MEDFÖLJANDE KOMPONENTER	99
3	INDIKATIONER	99
4	KONTRAIKATIONER	99
5	VARNINGAR	100
5.1	Allmänvarning	100
5.2	Varning avseende användning av enheten	100
6	FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	100
6.1	Allmänna försiktighetsåtgärder	100
6.2	Stenthantering – säkerhetsåtgärder	100
6.3	Stentplacering – säkerhetsåtgärder	100
6.4	Efter implanteringen – försiktighetsåtgärder	101
7	MRT-kompatibilitet	101
8	POTENTIELLA NEGATIVA EFFEKTER	101
9	FASTSTÄLLA STENTSTORLEKEN	101
10	NÖDVÄNDIGT MATERIAL	101
11	FÖRFARANDE FÖRE INGREPP	102
12	INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING	102
13	FÖRBEREDA INFÖRINGSSYSTEMET	102
14	FÖRBEREDA LESIONEN	102
15	INFÖRINGSPROCEDUR	102
16	UTVIDGA STENTEN	102
17	EFTER UTPLACERING AV STENTEN	103
18	GARANTI/ANSVAR	103

1 BESKRIVNING AV INSTRUMENTET

InspireMD CGuard Carotid Embolic Protection System (EPS) (emboliskt stentskyddssystem) är konstruerat för att föra in en självutvidgande stent till carotisartärerna med hjälp av ett skyddshölje (7F, ID: 2,54 mm) eller styrkateter (8F, ID: 2,6 mm), med trådföringssystem (OTW). Den självutvidgande stenten är tillverkad i en nickel-titanlegering (Nitinol) och är täckt av ett permanent, skyddande nät. Den är komprimerad och laddas i OTW-införingssystemet, förs in till lesionsområdet och utvidgas sedan när skyddshöljet dras tillbaka. Stenten och nätet sitter kvar som ett permanent kärlstödande implantat. När stenten utvidgas trycker den ut kärlväggen runt om så att kärlet utvidgas helt. Stenterna finns tillgängliga i nedanstående storlekar.

Kärldiameter (mm)	längd (mm)				
	Diameter (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	MCS0620	MCS0630	MCS0640	MCS0660
5.6 – 6.5	7.0	MCS0720	MCS0730	MCS0740	MCS0760
6.4 – 7.3	8.0	MCS0820	MCS0830	MCS0840	MCS0860
7.2 – 8.1	9.0	MCS0920	MCS0930	MCS0940	MCS0960
8.0 – 9.0	10.0	MCS1020	MCS1030	MCS1040	MCS1060

Tabell 1- CGuard storleksmatris

Stentinföringssystemet är ett koaxialt OTW-införingssystem. Införingssystemet har en arbetslängd på 120 cm och är kompatibelt med styrtrådar med en diameter på 0,36 mm (0,014 tum) och emboliska skyddsenheter. Höljen och styrkatetrar med en minsta innerdiameter på 2,54 mm är kompatibla. Införingssystemet består av en inre tub som löper inne i det yttre skaftet. På den invändiga tubens proximala ända sitter ett luer som möjliggör spolning av det koaxiala området och åtkomst till styrtråden. Två röntgentåta markörband sitter på varje ända av stenten på den invändiga tuben, för att underlätta positionering av stenten under genomlysning. Ett tredje röntgentåta markörband sitter på den distala änden av det yttre skyddshöljet och möjliggör visualisering av utdragningen av höljet under stentinföringsprocessen. Fig. 2 visar en översiktsskild över införingssystemet.

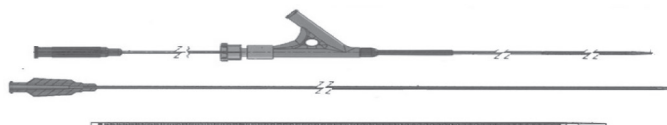


Fig 2 - införingssystemets komponenter.

Ovan: Kateter och förgrenat luer,
mitten: invändigt skaft och luer, nedan: invändig spets

2 MEDFÖLJANDE KOMPONENTER

Den här enheten är steriliserad med ETO. Pyrogenfri.
Innehåll: En (1) CGUARD självutvidgande carotisstent med OTW-införingssystem.
Systemet är förpackat i en slinga och sitter fast i en stödjande pappskiva.
Förvaring: Förvaras torrt, mörkt och svalt.

3 INDIKATIONER

CGuard carotisstentsystem är indikerat för:
Ökning av carotisdiametern hos patienter som löper stor risk vid sotning och vars blodflöde i carotis måste förbättras. Bägge nedanstående kriterier måste också vara uppfyllda:

- Patienter med neurologiska symptom och >50 % stenosis i den gemensamma eller interna carotisartären som upptäckts med endera ultraljud eller angiogram, ELLER patienter utan neurologiska symptom och > 80 % stenosis i den gemensamma eller interna carotisartären som upptäckts med endera ultraljud eller angiogram.
- Patienter med ett kärl som har en referensdiameter på mellan 4,8 mm och 9,0 mm i mållesionen.

4 KONTRAIKATIONER

CGuard carotisstentsystem är kontraindikerat för användning i: Patienter för vilka antikoaguleringsmedel och/eller antitrombocytbehandling är kontraindikerat.

- Patienter med allvarlig kärltortuositet eller anatomi som utesluter säker införing av en styrkateter, ett skyddshölje eller ett stentsystem.
- Patienter med känd överkänslighet mot nickel-titan.
- Patienter med obehandlad blödningsjukdom.
- Lesioner i den gemensamma carotisartärens ostium.
- existerande käk-claudicatio.

5 VARNINGAR

5.1 Allmän varning

- Endast läkare med lämplig utbildning som känner till de principer, kliniska tillämpningar, komplikationer, bieffekter och risker som är förknippade med placering av en carotis-stent ska använda den här enheten.
- Som med alla andra typer av kärlimplantat kan infektion orsakad av kontaminering av stenten leda till trombos, falsk aneurysm, eller artärbristning.
- Stentning över en stor förgrening kan försvåra eller omöjliggöra framtida diagnostiska eller terapeutiska ingrepp.
- Om flera stenter krävs ska stentmaterialen vara likartade.
- Använd inte produkten efter det "sista användningsdatum" som anges på förpackningen.
- Använd inte produkten om temperaturindikatorn på det inre facket är svart.
- Upprätthåll patientens aktiverade koaguleringsstid (ACT) vid > 250 sekunder under hela användningen av systemet för att förhindra uppkomst av en trombos på enheten.
- Spola kontinuerligt under borttagning och återinföring av enheter på styrtråden.
- Utför alla enhetsbyten långsamt för att förhindra luftemboli eller skada på artären.
- Försiktighet måste iaktas vid förutvidgning av lesionen utan emboliskt skydd, eftersom det kan öka risken för skada.
- Implantering av en stent kan medföra dissektion av kärlet distalt och/eller proximalt till stenten och kan orsaka akut förslutning av kärlet, vilket kräver ytterligare ingrepp (carotid sotning, ytterligare utvidgning, eller placering av fler stenter).
- Stenten kan fortfarande orsaka en trombos eller distal embolisering, eller kan migrera från implantatplatsen ner längs artärens insida.
- Stenten måste ha rätt längd för kärlet för att minska risken för stentmigration.
- I händelse av trombos i den utvidgade stenten bör trombolys och PTA provas.
- I händelse av komplikationer som infektion, falsk aneurysm eller uppkomst av fistlar, kan det krävas kirurgisk borttagning av stenten.
- Om artären sträcks för mycket kan det leda till en bristning och livshotande blödningar.
- Om ett filter (emboliskt skyddssystem) används, måste tillräckligt avstånd skapas och upprätthållas mellan CGuard och filtret för att undvika att de fastnar eller blir intrasslade i varandra. Om filtret fastnar och/eller trasslar in sig eller lossnar, kan kirurgisk konvertering eller ytterligare kateterbaserade ingrepp krävas.
- Om ett filter (emboliskt skyddssystem) används, ska ett system med en lång tråd (minst 300 cm) väljas.

5.2 Varning avseende användning av enheten

- Den här enheten är endast avsedd för engångsanvändning. Använd INTE produkten efter det "sista användningsdatum" som anges på förpackningen.
- Förpackningen innehåller ett självutvidgande carotisstentsystem. Förvara i rumstemperatur.
- Återanvänd INTE systemet. Återsterilisera INTE, eftersom detta kan försämra enhetens prestanda och öka risken för korskontaminering pga. felaktigt utförd rekonditionering.
- Säkerställ att stenten är optimalt placerad innan den förs in. När införingen har påbörjats kan stenten inte placeras om eller tas ut. Uttagningsmetoder och användning av flera styrtrådar, snaror och/eller tänger, kan resultera i ytterligare skada på carotiskärlet eller kärlåtkomstplatsen. Komplikationer kan leda till blödning, hematom, falsk aneurysm, stroke eller dödsfall.

- Om artären sträcks för mycket kan det leda till en bristning och livshotande blödning.
- Implantering av en stent kan medföra dissektion av kärlet distalt och/eller proximalt till stenten och kan orsaka akut förslutning av kärlet, vilket kräver ytterligare ingrepp, som carotid sotning eller placering av ytterligare stenter eller ytterligare utvidgning.
- Stenten måste ha rätt storlek för att minska risken för stentmigration. Stenten kan förflytta sig från implantatplatsen, embolisera, eller orsaka en trombos distalt från implantatplatsen ner längs artären.
- Upprätthåll patientens aktiverade koaguleringsstid (ACT) vid >250 sekunder under hela stentinförings- och implanteringsproceduren för att förhindra uppkomst av trombos på stentinföringssystemet. I händelse av trombos i den utvidgade stenten kan trombolys och PTA provas. Om IIb/IIIa-hämmare används ska en ACT-tid på > 200 sekunder upprätthållas.
- Spola kontinuerligt under borttagning och införing av enheter längs skyddsenhetens styrtråd. Utför alla enhetsbyten långsamt för att förhindra luftemboli eller trauma i artären.
- Upprätthåll tillräckligt avstånd mellan det emboliska skyddssystemet och stentinföringssystemet och/eller den utvidgade stenten för att förhindra att de båda systemen trasslar in sig i varandra. I händelse av intrassling som inte kan åtgärdas, bör ett kirurgiskt ingrepp övervägas.

6 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

6.1 Allmänna försiktighetsåtgärder

- Det måste finnas åtkomst till vener under carotisingreppet för att kunna behandla bradykardi eller takykardi, endera genom medicinsk behandling eller med pacemaker.

6.2 Stenthantering – säkerhetsåtgärder

- Var mycket noga med att inte vidröra eller flytta stenten på införingssystemet på något sätt. Det här är viktigast när katetern tas ut ur förpackningen, när den placeras över styrtråden och när den skjuts fram genom hemostasventilen och styrkatetens nav.
- Inspektera systemet noga för att kontrollera att enheten inte har skadats i samband med frakten. Använd inte en skadad produkt.
- Var försiktig och undvik onödig hantering, vilket kan resultera i att införingssystemet kläms eller skadas. Håll införingssystemet så rakt som möjligt och enhetens handtag stationärt under utvidgningsproceduren. Använd inte systemet om enheten är klämd.
- Se till att låsventilen är öppen så att det yttre skyddshöljet kan röra sig fritt under utvidgningen.
- Utsätt inte införingssystemet för organiska lösningsmedel, eftersom den strukturella hållfastheten och/eller enhetens funktion kan försämrats.
- Ta inte bort stenten från införingssystemet, eftersom den kan skadas. Om stenten avlägsnas kan den inte sättas tillbaka på införingssystemet.
- Stenten och införingssystemet är konstruerade för att fungera som ett integrerat system och får endast användas så som avsett.

6.3 Stentplacering – säkerhetsåtgärder

- Stentinföringssystemet måste sköljas noggrant med hepariniserad saltlösning före användning. Använd inte införingssystemet om inte spolningsvätska kan observeras komma ut vid den distala änden av katetern och genom låsventilen.
- Återflödesreglering med användning av hemostatiska ventiler är inte rekommenderat.
- Systemet är inte kompatibelt med styrtrådar eller embolis-

ka skyddsenheter med större diameter än 0,36 mm (0,014 tum).

- Systemet måste användas med en styrkateter eller ett skyddshölje för att upprätthålla tillräckligt stöd för styrtråden och den emboliska skyddsenheten under hela ingreppet.
- Om det förekommer något motstånd vid införing av stentinföringssystemet eller vid utdragning av det yttre skyddshöljet, bör systemet dras ut försiktigt och ett annat system användas istället.
- När en kateter befinner sig i kroppen ska den endast hanteras under genomlysning. Röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet krävs.
- Försök inte dra tillbaka en delvis utvidgad stent genom styrkatetern eller skyddshöljet; stenten kan lossna från införingssystemet.
- Dra tillbaka stentsystemet försiktigt om det förekommer något motstånd under förflyttning genom skyddshöljet eller när skyddshöljet börjar dras tillbaka.
- Införingssystemet är inte konstruerat för användning med autoinjektorsystem. Sådan användning kan minska enhetens prestanda.
- Om det krävs fler än en stent för att täcka lesionen eller om det finns flera lesioner, ska den distala lesionen stentast först, följt av den proximala lesionen. Om stentningen utförs i den här ordningen behöver den proximala stenten inte korsas vid placering av den distala stenten, samtidigt minskar risken för att en redan utplacerad stent lossnar.
- Om överlappning av efterföljande stenter krävs, ska överlappningen vara så liten som möjligt (ca 5 mm). Fler än 2 stenter får aldrig överlappa.

6.4 Efter implanteringen - försiktighetsåtgärder

- Var försiktig vid korsning av en nyligen utvidgad stent med en annan ingreppsenhet, för att undvika att störa stentgeometrin och -placeringen.
- I händelse av trombos i den utvidgade stenten bör trombolys och PTA provas.

7 MRT-kompatibilitet

För CGuard självutvidgande nitinolstentsystem gäller en maximal fältstyrka vid magnettomografi på 3 Tesla för en maximal genomsnittlig, specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg under 15 min. Temperaturökningen bör vara lägre än 0,5°C.

8 POTENTIELLA NEGATIVA EFFEKTER

Följande lista, som baseras på litteratur och klinisk och kommersiell erfarenhet av carotisstenter och emboliska skyddssystem, innehåller potentiella negativa effekter vid användning av dessa enheter:

- Plötslig förslutning
- Akut hjärtinfarkt
- Allergisk reaktion (kontrastmedel, läkemedel, stent eller filtermaterial)
- Amaurosis fugax
- Aneurysm eller falsk aneurysm i kärlet eller på kärlåtkomstplatsen
- Angina Kranskärls ischemi
- Arrytmi (inklusive ventrikulära extraslag, bradykardia, för-makstakykardi och/eller kammartakykardi, förmaksflimmer och/eller ventrikelflimmer (VF))
- Asystoli eller bradykardi som kräver användning av en temporär pacemaker
- Arteriovenös fistel
- Blödningskomplikationer pga. antikoaguleringsmedel eller antitrombocytbehandling som kräver blodtransfusion eller kirurgiskt ingrepp

- Cerebralt ödem
- Cerebral blödning
- Cerebral ischemi
- Hjärtsvikt (CHF)
- Död
- Lösgöring och/eller implantering av en systemkomponent
- Dissektion av blodkärl
- Distal embolisk skyddsenhet trombos ocklusion
- Emboli, distal (luft, vävnad, plack, trombosmaterial, stent)
- Akut eller brådskande kirurgiskt ingrepp (carotid sotning (CEA))
- Akut kirurgiskt ingrepp för borttagning av stenten eller av en distal embolisk skyddsenhet
- Feber
- Hematom vid kärlåtkomstplatsen, med eller utan kirurgisk reparation
- Blödning, med eller utan blodtransfusion
- Hypoperfusionssyndrom
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion, lokal eller systemisk, inklusive bakteriemi eller blodförgiftning
- Ischemi/infarkt i vävnad organ
- Smärta (huvud/nacke)/allvarlig ensidig huvudvärk
- Smärta vid kateterinföringsplatsen
- Njursvikt/njurproblem efter injektion av kontrastmedel
- Stenosåterfall i kärlsegment med stent
- Hjärtattack
- Intrassling/skada på stenten distalt embolisk skyddsenhet
- Kollaps/bristning på stenten distalt embolisk skyddsenhet
- Malapposition/migrering av stent
- Stenttrombos/ocklusion
- Stroke / cerebrovaskulär händelse (CVA) / transient ischemisk attack (TIA)
- Total ocklusion av carotisartären
- Vaskulär trombos/ocklusion vid punkteringsplatsen, behandlingsplatsen, eller fjärrplatsen
- Kärldissektion, perforering eller bristning
- Kärlspasm eller -rekyl

9 FASTSTÄLLA STENTSTORLEKEN

- För framgångsrik stentning är det viktigt att fastställa rätt stentstorlek före ingreppet. En minsta "presspassning" på 0,5 mm mellan kärlet och stenten rekommenderas för att åstadkomma optimal storlek och utvidgning av den självutvidgande stenten. Välj t.ex. en 6,0 mm stent för behandling av ett kärl med en diameter på mellan 4,8 – 5,7 mm. Välj t.ex. en 7,0 mm stent för att behandla ett kärl med en diameter mellan 5,6 – 6,5 mm. Det genomsnittliga procentuella förkortningsvärdet för alla stentstorlekar är under 6 %. Optimal stentlängd är kortast möjliga längd som ändå täcker hela lesionen. Om en stent inte täcker ett tillräckligt stort område kan en andra stent användas.
- Införingssystemet har en arbetslängd på 120 cm och är kompatibelt med emboliska skyddsenheter och styrtrådar på 0,36 mm (0,014 tum). Skyddshöljen och styrkatetrar med en minsta innerdiameter på 2,54 mm rekommenderas.

VARNING: CGUARD Carotid EPS är kontraindikerat för användning vid lesioner i den gemensamma carotisartären.

VARNING: Stenten måste ha rätt längd fram till kärlet för att minska risken för stentmigration.

10 NÖDVÄNDIGT MATERIAL

- Skyddshölje för kärl (7F, ID: 2,54 mm) eller styrkateter (8F, ID: 2,6 mm), styrkateterns eller skyddshöljets längd får inte inverka på stentinföringssystemet.
- Ballongutvidgningskateter (tillval).
- Valfri carotid EPD med 300 cm och 0,36 mm (0,014 tum)

styrtråd.

- Två till tre injektionsnålar (10 -20 cc).
- 500 cc hepariniserad normal saltlösning (steril).
- **FÖRSIKTIG:** CGUARD-systemet är inte kompatibelt med styrtrådar eller emboliska skyddsenheter större än 0,036 mm (0,014 tum).

11 FÖRFARANDE FÖRE INGREPP

Patientförberedelserna och de sterila förberedelserna är samma som vid normala angioplastikingrepp. Placeringen av stenten i en stenotisk eller förträngd carotisartär måste utföras i en operationssal med angiografisk utrustning. Angiografi bör utföras för att kartlägga lesionens omfattning och den kollaterala cirkulationen. Åtkomstkärlen måste vara tillräckligt öppna eller omkanaliserade för fortsatt ingrepp.

12 INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

- Ta ut CGUARD Carotid EPS självutvidgande stent med OTW-införingssystem ur skyddsförpackningen. Lagg enheten på en plan yta. Var försiktig så att du inte klämmer kateterinföringssystemets skaft.

FÖRSIKTIG: Inspektera CGUARD Carotid EPS-systemet noga för att säkerställa att enheten inte har skadats i samband med frakten. Använd inte en skadad produkt.

FÖRSIKTIG: Införingssystemet har ett invändigt skaft. Var försiktig och undvik onödiga hantering, vilket kan resultera i att införingssystemet kläms eller skadas. Håll införingssystemet så rakt som möjligt och enhetens handtag stationärt under utvidgningsproceduren. Använd inte systemet om enheten är klämd.

- Inspektera införingssystemets skyddshölje för att säkerställa att det inte har skadats i samband med frakten och att stenten inte överlappar den proximala markören.
- Säkerställ att stenten täcks helt av skyddshöljet.

FÖRSIKTIG: Var mycket noga med att inte vidröra eller flytta stenten på införingssystemet på något sätt. Det här är viktigast när katetern tas ut ur förpackningen, placeras över den emboliska skyddsenhetens styrtråd, och när den skjuts fram genom hemostasventilen och styrkatetens nav.

FÖRSIKTIG: Stenten på införingssystemet är avsedd att fungera som ett system. Ta inte bort stenten från införingssystemet, eftersom det kan skada stenten. Om stenten avlägsnas kan den inte sättas tillbaka på införingssystemet.

- Kontrollera att stenten har rätt diameter och längd genom att läsa specifikationerna på införingssystemets handtag på det invändiga skaftets luer. Om en defekt upptäcks får systemet inte användas.

13 FÖRBEREDA INFÖRINGSSYSTEMET

FÖRSIKTIG: Utsätt inte införingssystemet för organiska lösningsmedel eftersom den strukturella hållfastheten och/eller enhetens funktion kan försämrats.

- Fyll en injektionsnål med 10 cc hepariniserad normal saltlösning och injicera lösningen genom lueranslutningarna vid den proximala änden av det invändiga skaftets luer för både styrtrådshålet och den förgrenade luern vid enhetshålet. Spola till vätska observeras komma ut ur införingssystemet vid kateterns distala ända.

FÖRSIKTIG: Stentinföringssystemet måste sköljas noggrant med hepariniserad saltlösning före användning. Använd inte införingssystemet om inte spolningsvätska kan observeras komma ut vid skyddshöljets distala ända.

- Håll enheten rakt och plant för att undvika att skaftet kläms.

14 FÖRBEREDA LESIONEN

VARNING: Ge en heparindos som är tillräcklig för att övervaka ett ACT på > 250 sek. för att förhindra uppkomst av trombos på enheten.

FÖRSIKTIG: Det ska finnas åtkomst till vener under stentningsingreppet för att kunna hantera bradykardi och/eller hypotoni med pacemaker eller läkemedel vid behov.

FÖRSIKTIG: CGUARD EPS självutvidgande carotisstent med OTW-införingssystem måste användas med en styrkateter eller skyddshölje för att upprätthålla tillräckligt stöd för styrtråden eller den emboliska skyddsenheten under hela ingreppet.

FÖRSIKTIG: Återflödesreglering med användning av hemostatiska ventiler är inte rekommenderat.

FÖRSIKTIG: När en kateter befinner sig i kroppen ska den endast hanteras under genomlysning. Röntgenutrustning som ger bilder av hög kvalitet krävs.

VARNING: Spola kontinuerligt under borttagning och införing av enheter över styrtråden eller den emboliska skyddsenheten. Utför alla enhetsbyten långsamt för att förhindra luftemboli eller skada på artären.

- Efter att den distala skyddsenheten satts på plats efter lesionen, kan lesionen behöva förutvidgas till en diameter på minst 3,0 mm med användning av en ballongutvidgningskateter i lämplig storlek. **OBS!** Om ingen förutvidgningsballong används måste öppningen vara minst 3,0 mm för att möjliggöra passage av stentinföringssystemet.
- Håll kvar den emboliska skyddsenhetens styrtråd och dra ut ballongutvidgningskatetern.

15 INFÖRINGSPROCEDUR

- Om förutvidgning av lesionen har utförts tar du bort ballongkatetern och sätter tillbaka införingssystemet på den emboliska skyddsenhetens styrtråd 0,36 mm (0,014 tum). En styrtråd för embolisk skyddsenhet med en längd av 300 cm måste användas. Tråden går ut ur införingssystemet vid luern.

FÖRSIKTIG: Införingssystemet är inte konstruerat för användning med system för kontrollerad injicering. Sådan användning kan minska enhetens prestanda.

- Håll enheten plant för att undvika att skaftet kläms.
- För in införingssystemet genom den hemostatiska ventiladaptren.

FÖRSIKTIG: Om det tar emot under införingen bör systemet dras ut och ett annat system användas.

- För fram stenten och införingssystemet till lesionplatsen under genomlysning.

FÖRSIKTIG: Undvik spänning i införingssystemet innan stenten är på plats.

16 UTVIDGA STENTEN

VARNING: Säkerställ optimal placering av stenten innan den förs in. När införingen har påbörjats kan stenten inte placeras om eller tas ut. Andra uttagningsmetoder (användning av flera trådar, snaror och/eller tänger) kan resultera i ytterligare skada på carotiskärlet och/eller kärlåtkomstplatsen. Komplikationer kan inkludera dödsfall, stroke, blödning, hematoma eller falsk aneurysm.

FÖRSIKTIG: Försök inte dra tillbaka en delvis utvidgad stent genom styrkatetern eller skyddshöljet, eftersom stenten kan lossna från införingssystemet.

- Kontrollera stentpositionen angiografiskt före utvidgning. Justera positionen om så krävs.
- Håll handtaget stationärt med en hand och lås upp låsventilen.

OBS! Säkerställ att införingssystemet sitter rakt och inte är ihoprullat. Håll införingssystemets invändiga skaft stationärt under utvidgningsåtgärden. Håll inte i införingskateterns yttre

skyddshölje under stentutvidgningen. Det måste kunna röra sig fritt.

- Utvidga stenten genom att dra tillbaka det yttre skyddshöljet långsamt. Fortsätt att dra tillbaka tills stenten är helt utvidgad.
- **OBS!** Om det tar emot mycket när det yttre skyddshöljet dras tillbaka och före stenten lösgörs, ska ventilen låsas igen och systemet avlägsnas. När utvidgningen har påbörjats kan stenten inte tas ut via skyddshöljet.

FÖRSIKTIG: Om införingen av stenten misslyckas pga. att den inte utvidgas helt, ska hela införingssystemet avlägsnas från patienten. Det här kan resultera i skada på kärlväggen och kan kräva ett kirurgiskt ingrepp.

- Vrid ventilen till låst läge och dra försiktigt ut införingssystemets distala spets genom stenten. Avlägsna införingssystemet från patienten.
- Bekräfta under genomlysning att stenten har utvidgats vid mållesionen.
- Om ytterligare apposition stent-till-vägg önskas, eller för att möjliggöra andra ingrepp, kan stenten efterutvidgas med en ballongutvidgningskateter. Utvidga inte stenten mer än dess obehindrade maximala diameter, enligt dekalen och tabell 1. Efterutvidga efter behov i enlighet med diagrammet för överensstämmelse som medföljer vald ballongkateter.

FÖRSIKTIG: Om det krävs fler än en stent för att täcka lesionen eller om det finns flera lesioner, ska den distala lesionen stentas först, följt av den proximala lesionen. Om stentningen utförs i den här ordningen behöver den proximala stenten inte korsas för att placera den distala stenten, och risken för att en redan utplacerad stent lossnar minskar.

FÖRSIKTIG: Om överlappning av efterföljande stenter krävs ska överlappningen vara så liten som möjligt (ca 5 mm). Fler än två (2) stenter får aldrig överlappa.

FÖRSIKTIG: Var försiktig vid korsning av en nyligen utvidgad stent med en annan ingreppsenhet, för att undvika att störa stentgeometrin och -placeringen.

VARNING: Om artären sträcks för mycket kan det leda till en bristning och livshotande blödning.

17 EFTER UTPLACERING AV STENTEN

- Efter att stenten placerats ut ska ett angiogram utföras för att kontrollera att kärlet är öppet, samt eventuell kvarvarande stenosandel i kärlet.

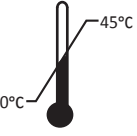
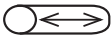
VARNING: Stenten kan fortfarande orsaka en trombos eller distal embolisering, eller kan migrera från implantatplatsen ner längs artärens insida. Stenten måste ha rätt längd fram till kärlet för att minska risken för stentmigration. I händelse av trombos i den utvidgade stenten bör trombolys och PTA provas.

- Efter slutfört angiogram ska den emboliska skyddsenheten tas bort i enlighet med bruksanvisningarna för den aktuella enheten.
- En lämplig behandling av patienten med antikoaguleringsmedel eller antitrombocytbehandling, bör inledas.

VARNING: I händelse av komplikationer som infektion, falsk aneurysm eller uppkomst av fistlar, kan kirurgisk borttagning av stenten krävas.

18 GARANTI/ANSVAR

Produkten och varje komponent i systemet har utvecklats, tillverkats, provats och förpackats med all rimlig omsorg. De varningar som ingår i bruksanvisningen till InspireMD betraktas uttryckligen som en integrerad del av denna information om garanti och ansvar. InspireMD står som garant för produkten fram till det utgångsdatum som finns angivet på produkten. Garantin gäller under förutsättning att produkten används i enlighet med bruksanvisningen. InspireMD fransäger sig allt ansvar för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för produkten. InspireMD ansvarar inte för någon direkt, indirekt eller åtföljande skada eller följdskada som orsakas av produkten. Förutom vid bedrägeri eller allvarligt fel från InspireMD:s sida kan inget skadestånd till köparen i något fall överstiga det fakturerade priset för de produkter tvisten gäller. Garantin enligt denna information om garanti och ansvar införlivar och ersätter de rättsliga garantierna och utesluter allt eventuellt skadeståndsansvar för InspireMD oavsett om det har sin grund i den levererade produkten. Dessa begränsningar av ansvar och garanti är inte avsedda att strida mot någon bindande bestämmelse i tillämplig lagstiftning. Om en behörig domstol fastställer att någon klausul i denna ansvarsfriskrivning är ogiltig eller strider mot tillämplig lagstiftning ska övriga delar av ansvarsfriskrivningen fortsätta vara i kraft utan begränsning. Den ogiltiga klausulen ska ersättas med en giltig klausul som så väl som möjligt återspeglar InspireMD:s rättmätiga intresse av att begränsa ansvar eller garanti. Ingen person är behörig att binda InspireMD vid någon garanti eller något ansvar som gäller produkten.

	1. Upper temperature 2. Horní teplota 3. höhere Temperatur 4. Øvre temperatur 5. Boven temperatuur 6. Ylälämpötila 7. Température supérieure 8. Felső hőmérsékletár 9. Limite superiore di temperatura 10. Augšējā temperatūra	11. Viršutinė temperatūra 12. Øvre temperatur 13. Górna temperatura 14. Temperatura superior 15. Верхний предел температуры 16. Gornja temperatura 17. Horná teplota 18. Zgornja temperaturna meja 19. Temperatura superior 20. Maximal temperatur
	1. Outer Diameter 2. Vnitřní průměr 3. Außendurchmesser 4. Ydre diameter 5. Buitendiameter 6. Ulkohalkaisija 7. Diamètre extérieur 8. Külső átmérő 9. Diametro esterno 10. Arējais diametrs	11. Išorinis diametras 12. Ytre diameter 13. Średnica zewnętrzna 14. Diámetro exterior 15. Наружный диаметр 16. Spoljašnji prečnik 17. Vonkajšī priemer 18. Zunanji premer 19. Diámetro externo 20. Ytterdiameter
	1. Stent Nominal length 2. Nominální délka stentu 3. Stentnennlänge 4. Stentens nominelle længde 5. Stent nominale lengte 6. Stentin nimellispituus 7. Longueur nominale du stent 8. Szent névleges hossza 9. Lunghezza nominale dello stent 10. Stenta nominālais garums	11. Stento nominalus dydis 12. Nominell lengde på stent 13. Długość nominalna stentu 14. Comprimento Nominal do stent 15. Номинальная длина стента 16. Nominalna dužina stenta 17. Nominālā dīžka stentu 18. Nazivna dolžina stenta 19. Longitud nominal del stent 20. Stentens nominela längd
	1. Do not re sterilize 2. Nesterilizujte opakovaně 3. Nicht erneut sterilisieren 4. Må ikke gensteriliseres 5. Niet opnieuw steriliseren 6. Älä steriloï uudelleen 7. Ne pas re-stériliser 8. Ne sterilizálja újra 9. Non sterilizzare 10. Nesterilizēt atkārtoti	11. Pakartotinai nesterilizuojamas 12. Skal ikke resteriliseres 13. Nie re-sterylizować 14. Não re-esterilizar 15. Не стерилизовать повторно 16. Ne sterilisati ponovo 17. Nesterilizujte opakovane 18. Ne sterilizirajte ponovno 19. No reesterilizar 20. Sterilisera inte om enheten
	1. Content (numeral represents quantity of units inside) 2. Obsah (číslovka představuje množství jednotek uvnitř) 3. Inhalt (Zahl gibt die Menge der enthaltenen Artikel an) 4. Indhold (tallet repræsenterer antallet af enheder i pakken) 5. Inhoud (cijfer vertegenwoordigt hoeveelheid eenheden binnenin) 6. Sisältö (numerot osoittavat yksiköiden määrän) 7. Contenu (le chiffre représente la quantité d'unités à l'intérieur) 8. Tartalom (a számérték a belső egységek mennyiségét jelzi) 9. Contenuto (il numero indica la quantità di unità all'interno) 10. Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā) 11. Turinys (skaitmuo rodo vienetų kiekį viduje) 12. Innhold (tall representerer mengde enheter på innsiden) 13. Zawartość (liczba wskazuje liczbę jednostek wewnątrz) 14. Conteúdo (o valor numérico representa a quantidade de unidades no interior) 15. Содержимое (цифры соответствуют количеству единиц внутри упаковки) 16. Sadržaj (broj predstavlja količinu jedinica koje se nalaze unutra) 17. Obsah (číslo označuje množstvo jednotiek vo vnútri) 18. Vsebuje (številka predstavlja vsebovano količino enot) 19. Contenido (las cifras indican la cantidad de unidades contenidas en el interior) 20. Innehåll (siffrorna anger antalet enheter i förpackningen)	
	1. Use by YYYY-MM 2. Použijte do RRRR-MM 3. Verwendbar bis JJJJ-MM 4. Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM 5. Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK 6. Utiliser avant le AAAA-MM 7. Utiliser avant le AAAA-MM 8. Lejárati datum ÉÉÉÉ-HH 9. Data di scadenza AAAA-MM 10. Izlietot līdz GGGG-MM	11. Naudokite YYYY-MM 12. Brukes innen ÅÅÅÅ-MM 13. Data przydatności YYYY-MM 14. Data limite de uso AAAA-MM 15. Использовать до ГГГГ-MM 16. Upotrebiti do GOD.-MES 17. Spotrebujie do RRRR-MM 18. Uporabiti do LLLL-MM 19. Fecha de caducidad AAAA-MM 20. Använd före YYYY-MM
	1. Cataloged number 2. Katalogové číslo 3. Katalogové číslo 4. Katalognummer 5. Katalognummer 6. Katalognumero 7. Numéro de catalogue 8. Katalógusszám 9. Numero catalogato 10. Kataloga numurs	11. Kataloguotas numeris 12. Katalogisert nummer 13. Numer katalogowy 14. Número catalogado 15. Номер по каталогу 16. Kataloški broj 17. Katalógové číslo 18. Kataloška številka 19. Número de catálogo 20. Katalognummer

	- Do not re-use - Nepoužívejte opakovaně - Nicht zum Wiedergebrauch - Må ikke genanvendes - Niet hergebruiken - Ei saa käyttää uudelleen - Ne pas réutiliser. - Ne használja fel újra! - Non riutilizzare - Nenaudokite pakartotinai	- Nelietot atkārtoti - Ikke for gjenbruk - NIE używać ponownie - Não reutilizar - Не использовать повторно - Ne koristite ponovo - Nepoužívajte opakovane - Ne uporabljajte ponovno - No reutilizar - Återanvänd inte
	- Consult instruction for use - Přečtěte si pokyny k použití - Gebrauchsanweisung lesen - Se brugsanvisningen - Raadpleeg instructies voor gebruik - Katso käyttöohjeet - Consulter le mode d'emploi - Olvassa el a használati útmutatót - Consultare le indicazioni d'uso - Skatiet lietošanas instrukciju	- Vadovaukitės naudojimo instrukcija - Se bruksanvisning - Przed użyciem zapoznać się z instrukcją - Consultar as instruções de uso - См. инструкцию по применению - Pogledajte uputstvo za upotrebu - Pozrite si návod na použitie - Glejte navodila za uporabo - Consulte las instrucciones de uso - Se bruksanvisningen
F	- French size - Francouzské číslování - Französische Größe - Størrelser (Frankrig) - Franse maat - French-mitta - Taille française - Francia méret - Dimensione in French - Franču izmērs	- Prancūziškas dydis - Størrelse French - Wymiarowanie francuskie (Fr) - Dimensão francesa (Fr) - Размер по французской шкале (Шарьера) - Veličina Frenc - Francúzska veľkosť - Velikost Fr - Tamaño en French - Fransk storlek
	- Keep away from sunlight. Store in a dry, dark, cool place. - Nenechávejte ležet na slunci. Ukládejte na suchém, temném a chladném místě. - Vom Sonnenlicht fernhalten. An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort lagern. - Tåler ikke sollys. Oppbevares tørt, mørkt og kaldt. - Uit de buurt van zonlicht houden. Bewaren op een droge, donkere en koele plaats. - Suojele auringonvalolta. Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä. - Tenir à l'abri du soleil Conserver dans un endroit sec, obscur et frais. - Tartsa távol napfénytől! Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó. - Non esporre alla luce solare diretta. Conservare in luogo buio, fresco e asciutto - Sargāt no saules gaismas. Glabāt sausā, tumšā, vēsā vietā. - Laikykite atokiau nuo saulės spindulių. Laikykite sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje - Skal holdes unna sollys. Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. - Chronić przed słońcem Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym pomieszczeniu. - Manter distante da luz solar. Guardar em um lugar seco, escuro e fresco. - Не подвергать воздействию солнечного света. Хранить в сухом, темном прохладном месте. - Držite dalje od sunčeve svetlosti. Skladištite na suvom, tamnom i hladnom mestu. - Skladujte mimo pôsobenia slnečného svetla. Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste - Zaščitite pred sončno svetlobo. Shranjujte v suhem, temnem in hladnem prostoru. - Mantener alejado de la luz solar Almacénese en un lugar seco, oscuro y fresco - Håll enheten borta från solljus Förvaras torrt, mörkt och svalt	
	- Guiding Catheter - Zaváděcí katétr - Führungskatheter - Fremføringskatheter - Geleidekatheter - Ohjauskatetri - Cathéter de guidage - Vezetőkatéter - Catetere guida - Vaditājkatētrs	- Pagrindinis kateteris - Ledekateter - Cewnik prowadzący - Cateter-guia - Проводниковый катетер - Kateter vodilica - Vodiaci katéter - Vodilni kateter - Catéter guía - Styrkateter
	- Sterilized using ethylene oxide - Sterilizováno etylen oxidem - Sterilisiert mit Ethylenoxid - Steriliseret med etylenoxid - Gesteriliseerd met ethyleenoxide - Steriloitu etyleenioksidilla - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - Etilén-oxidál sterilizálva - Sterilizato con ossido di etilene - Sterilizēts ar etilēna oksīdu	- Sterilizuotas, naudojant etileno oksidą - Sterilisert med etylenoksid - Sterylizowane tlenkiem etylenu - Esterilizado usando óxido de etileno - Стерилизовано оксидом этилена - Sterilísano pomoću etilen-oksida - Sterilizované pomocou etylénoxidu - Sterilizirano z uporabo etilenoksida - Esterilizado mediante óxido de etileno - Steriliserad med användning av etylenoxid

CE 0124

EC REP EU Authorized Representative:

InspireMD GmbH
Boschstrasse 16
D-21423 Winsen Germany
Phone: +49 302 5555 155
Fax: +49 302 5555 156

Legal Manufacturer
4 Menorat HaMaor Street

Tel Aviv, 67448 Israel
Phone: +972-3-6917691
Fax: +972-3-6917692

Date of Issue: August 2014

InspireMD
CGUARD™
Carotid Embolic Protective Stent System



PAC-0331-V4