

CGUARD™

Carotid Embolic Prevention System



Table of Contents

No.	Language	
1	English	2
2	Česky	4
3	Deutsch	7
4	Dansk	10
5	Nederlands	12
6	Suomi	15
7	Français	18
8	Magyar	21
9	Italiano	23
10	Latviski	26
11	Lietuviškai	29
12	Norsk	31
13	Polish	34
14	Português	37
15	Русский язык	40
16	Srpski	43
17	Slovensky	45
18	Slovenščina	48
19	Español	50
20	Swedish	53



Instruction for Use English



1 DEVICE DESCRIPTION

The InspireMD CGuard™ Carotid Embolic Prevention System (EPS) is designed to deliver a self-expanding stent to the carotid arteries using a rapid exchange (Rx) delivery system. The self-expanding stent is constructed of a nickel titanium alloy (Nitinol) and is covered by a permanent protective mesh (MicroNet™). It is compressed and loaded into the Rx 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)	Length (mm)				
	Diameter (mm)	20	30	40	60
4.8 – 5.7	6.0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5.6 – 6.5	7.0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6.4 – 7.3	8.0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7.2 – 8.1	9.0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8.0 – 9.0	10.0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Table 1 - CGuard™ Carotid EPS Size Matrix

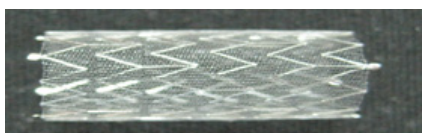


Figure 1 - CGuard™ Carotid stent

The stent delivery system is a Rapid Exchange (Rx) system. The delivery system has a 135 cm working length and is compatible with 0.014" guidewires (195 cm length), 6F (ID > 2.24 mm) vascular sheath, or 8F (ID > 2.24 mm) guiding catheter, proximal protective devices with a 9F (ID > 2.12 mm) and 0.014" Distal Protective Devices.

The delivery system is comprised of an outer shaft and inner assembly. The Rx system is a pull-push platform available in one size for CGuard™ stents. A pictorial representation of the delivery system is presented in Figure 2.

Recommended accessories for use are: PT™ moderate support by Boston Scientific or its comparable, with at least 190 cm long and 0.014" guiding wire; 8F (ID > 2.24) Guiding catheter e.g. Mach 1™ by Boston Scientific or Cordis Vista Brite tip MPA 1 or its comparable, or guiding sheath 6F (ID > 2.24) Chariot by Boston Scientific or Neuron Max Vascular Long Sheath by Penumbra, or its comparable; Distal protection device such as Filter EZ™ by Boston Scientific, Spider FX™ by EV3 or their comparable; Proximal protective device such as a 9F (ID 2.12mm) MoMa ultra by Medtronic or its comparable.

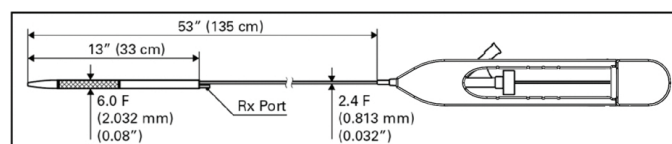


Figure 2 - Rx Delivery system

2 HOW SUPPLIED

Sterile: This device is sterilized with ETO. Non-pyrogenic. Intended for one (1) use only.
Contents: One (1) CGuard™ Self-Expanding Carotid Stent with Rx Delivery System. The system is placed inside a hoop and secured to the tray for support.
Storage: Store in a dry, dark, cool place.

3 INDICATIONS

The CGuard™ EPS 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™ EPS 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.
- Do not use contrast material while performing flush to the CGuard™ EPS.
- 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 CGuard™ EPS 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 at least 195 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 compressed in Rx delivery 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.
- When using a proximal protective device the use of power injector system is not recommended. If power injector is used, CGuard™ EPS delivery system may move distally from its position.
- Ensure optimal positioning of the stent prior to deployment. Once deployment is 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 vessel or the vascular access site. Complications may result in bleeding, hematoma, pseudoaneurysm, stroke or death.
- Frequently observe the CGuard™ Carotid EPS under fluoroscopy during stent deployment.
- 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 Rx 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

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

- The use of embolic protection devices or distal protection device is recommended when using CGuard™ EPS.

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.
- Carefully inspect the system to verify that the device has not been damaged. 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 hemostatic valve is open to ensure 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 attempt to deploy the stent from its delivery system while the system is not located in target lesion. If deployed, the stent cannot be retrieved back into the delivery system and the stent may become damaged.
- The stent and the delivery system are designed to perform as an integrated system and 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 the catheter is in the body, it 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.
- When using a proximal protective device it is required to re-sheath the tip (re-introduce the tip back into the delivery sheath of the CGuard™ EPS) to ensure safe system retrieval into the proximal protective device working channel.

7 MRI Safety Information

MR Conditional 

Non-clinical testing and MRI simulations were performed to evaluate the entire family of the CGuard Carotid Stent. Non-clinical testing demonstrated that the entire family of the CGuard Carotid Stent is MR Conditional. A patient with an implant from this family can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
 - Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
 - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode
- Under the scan conditions defined, the CGuard Carotid Stent is expected to produce a maximum temperature rise of 5.0C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). In non-clinical testing, the image artifact caused by the CGuard Carotid Stent extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. The lumen of the CGuard Carotid Stent cannot be visualized on the gradient echo or T1-weighted spin echo pulse sequences.

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 Rx delivery system has a 135 cm working length and is compatible with 0.014" guidewires. Sheaths and guiding catheters with a minimum inner diameter of 2.24 mm are recommended.

WARNING: The CGuard™ 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

- 6F (ID> 2.24) vascular sheath or 8F (ID> 2.24) guiding catheter or sheath length should not interfere with stent Rx delivery system requirements.
- Optional balloon dilatation catheter.
- Any carotid EPD with a 195 cm and 0.014" guidewire.
- Two to three syringes (10 -20 cc).
- One 3 cc syringe.
- 500 cc heparinized saline solution (sterile).

CAUTION: CGuard™ EPS is not compatible with guidewires or embolic protection devices larger than 0.014" (0.36 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™ EPS Self-Expanding Stent with Rx Delivery System from its protective packaging. Lay the device flat. Take care not to kink the shaft of the Rx delivery catheter system.

CAUTION: Carefully inspect the CGuard™ EPS to verify that the device has not been damaged in shipment. Do not use damaged equipment.

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

- Inspect the Rx 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 Rx 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 Rx delivery system.

13 DELIVERY SYSTEM PREPARATION

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

- For device flushing use a 3 cc syringe filled with heparinized saline solution, maintain positive pressure until saline fluid drops are observed exiting the CGuard™ EPS at the distal end. This process may take 30 seconds.
- Alternatively: Fill an inflator with 20 ml heparinized saline. Connect the inflator to the CGuard™ EPS and maintain 5 atm pressure for 30 seconds, or until the system is flushed and fluid is observed exiting the CGuard™ EPS at the distal end.

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

CAUTION: Do not use contrast material while flushing.

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 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 of bleedback control hemostatic valves is not recommended.

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

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

- Place an embolic protection device or distal protective device
- 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 retrieval of the tip of the CGuard™ delivery system.
- Maintain the embolic protection device stationary while withdrawing the balloon catheter.

15 PROCEDURE

- If lesion pre-dilatation has been performed, remove the balloon catheter and load the delivery system onto the 0.014" (0.36 mm) guide wire.

CAUTION: Using a proximal protection device (with minimum ID of 2.12 mm) along with a power injector for lesion visualization is not recommended, CGuard™ delivery system may move distally from its position during injection.

CAUTION: The Rx 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 Rx delivery system through the hemostatic valve adapter.
- CAUTION:** If resistance is met during Rx delivery system introduction, the system should be withdrawn and another system used.
- Advance the stent and Rx delivery system forward under fluoroscopic guidance to the lesion site.
- CAUTION:** Avoid tension in the Rx 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 Rx 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 Rx delivery system is straight and not coiled. Keep the inner shaft of the Rx delivery system stationary during deployment. Do not hold the outer sheath of the Rx 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 pullback 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 Rx 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 Rx delivery system through the stent. Remove the Rx 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 avoid 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 stented lesion. Alternatively: 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 deployment, carefully withdraw the delivery system until the tip crosses the lesion and then re-sheath (re-introduce the tip back into the delivery sheath of the CGuard™) the delivery system to ensure safe passage of the tip into the guiding catheter or the proximal protection device working channel. Then carefully withdraw the delivery system out of the patient body.

CAUTION: In the event the delivery system is not re-sheathed and closed, the tip may be caught in the working channel inlet and may be dislodged.

- 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 anticoagulants / 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.

Pokyny k Použití Česky

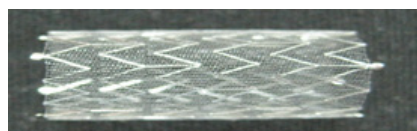
CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém ochrany proti embolii CGuard™ Carotid Embolic Protection (EPS) společnosti InspireMD je koncipován tak, aby umístil samoexpandibilní stent do karotických tepen pomocí systému rychlé výměny (Rx). Samoexpandibilní stent je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol) a je potažen perma-nentní ochrannou sítkou (MicroNet™). Je stlačený a uložený do zaváděcího systému Rx, který se zavede na určené místo léze a poté se rozbílá zatážením 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)				
	Průměr (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

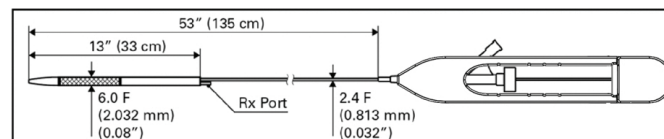
Tabulka 1 - Tabulka velikostí CGuard™ EPS



Obrázek 1 - Karotický stent CGuard™

Zaváděcí systém stentu je systém rychlé výměny (Rx). Zaváděcí systém má pracovní délku 135 cm a je kompatibilní s vodicími dráty 0,014" (délka 195 cm) cévním sheathem 6F (vnitř. průměr 2,24 mm) nebo zaváděcím katétre 8F (vnitř. průměr >2,24 mm), proximální ochranná zařízení 9F (vnitř. průměr >2,12 mm) a distálními ochrannými zařízeními 0,014". Zaváděcí systém se skládá z vnější rukojeti a vnitřní sestavy nebo proximální ochranné zařízení s vnitřním průměrem 2,12 mm. Systém Rx je platforma typu "push/pull", k dostání v jedné velikosti pro stenty CGuard™. Postup při zavádění zaváděcího systému je ukázán na obrázku 2.

Doporučujeme použít doplňky mírné podpory PT² společnosti Boston Scientific nebo srovnatelné s délkou alespoň 190 cm a vodicím drátem 0,014". Vodicí katétr 8F (vnitř. průměr >2,24 mm), např. Mach 1™ společnosti Boston Scientific nebo Cordis Vista Brite s hrotem MPA 1, nebo srovnatelné, nebo vodicí sheath 6F (vnitř. průměr >2,24 mm) Chariot společnosti Boston Scientific nebo dlouhý cévní sheath Neuron Max společnosti Penumbra, případně srovnatelné. Distální ochranné zařízení, například Filter EZ™ společnosti Boston Scientific, Spider FX™ společnosti EV3, nebo srovnatelné. Proximální ochranné zařízení, například MoMa Ultra 9F (vnitř. průměr 2,12 mm) společnosti Medtronic, nebo srovnatelné.



Obrázek 2 - Zaváděcí systém Rx.

2 DODÁVÁ SE

Sterilizace: Toto zařízení se dodává sterilizované pomocí ety- lenoxidu (ETO). Nepyrogecné. Určen pouze pro jedno (1) použití.

Obsah: Jeden (1) samoexpandibilní karotický stent CGuard™ se zaváděcím systémem Rx. Systém je uložen do objímky a připevněn k podkladové misce.

Skladování: Skladujte na suchém, tmném a chladném místě.

3 INDIKACE

EPS 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 průměry 4,8 mm a 9,0 mm.

4 KONTRAINDIKACE

EPS CGuard™ je kontraindikován v těchto případech:

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

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, obecné spojovacími s umístováním karotického stentu.
- Stejně jako u každého typu vaskulárního implantátu, infekce vzniklá sekundární kontaminací stentu a 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 proplachování CGuard™ EPS nepoužívejte kontrastní materiál.
- 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 vodicím 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 EPS CGuard™ a filtrem, aby se zabránilo možnému zachycení nebo zaplacení. Pokud dojde k zachycení filtru a/nebo zaplacení 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 dlouhý alespoň 195 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 stlačený v Rx zaváděcím systému. 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 jinam 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.
- Během umísťování stentu sledujte karotický EPS CGuard™ s použitím fluoroskopie.
- 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 zaváděcím systému Rx. 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 zavádění zařízení pomocí vodicího 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 zavádění stentu a/nebo umístěným stentem, aby se předešlo možnému zaplacení těchto dvou systémů. Pokud by došlo k zaplacení a není možno jej napravit, je třeba zvážit chirurgickou intervenci.

6 PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

6.1 Preventivní opatření - obecné

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

- Při používání CGuard™ EPS se doporučuje použít protiembolické ochranné zařízení nebo zařízení na distální ochranu.

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 vodicí drát, posouvání v hemostatickém ventilu a zaváděcím katétru.
- Pečlivě systém zkontrolujte a ověřte si, že zařízení nebylo poškozeno. Poškozený výrobek nepoužívejte.
- Dbejte na to, aby nedocházelo k zbytečné manipulaci, která by mohla pokroutit nebo poškodit zaváděcí systém. Při zavádění ponechejte zaváděcí systém umístěný co nejvíce rovně a zaváděcí držák ponechejte v klidu. Zařízení nepoužívejte, pokud je pokroucené.
- Dbejte na to, aby byl hemostatický 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.
- Nepokoušejte se umístit stent ze zaváděcího systému, dokud není systém umístěn v cílové lézi. Jestliže je stent zaveden, nelze jej zatáhnout zpět do zaváděcího systému a může dojít k jeho poškození.
- 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 vodicími dráty nebo zařízeními na ochranu proti embolii s drátem větším než 0,014" (0,36 mm).
- Systém se musí používat s vodicím katétretem nebo sheathem, aby byla při zákroku zajištěna dostatečná podpora vodicího 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, mělo by se s ním manipulovat pouze při fluoroskopii. Je zapotřebí radiografické zařízení, které poskytuje vysoce kvalitní obraz.
- Nepokoušejte se vytáhnout částečně umístěný stent zpět pomocí vodicího 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.
- Když používáte proximální ochranné zařízení, je nutné hrot znovu zavést do sheathu (znovu zavést hrot do sheathu zařízení CGuard™ EPS), aby se zajistilo bezpečné vyjmutí systému do proximálního pracovního kanálu ochranného zařízení.

7 MRI Informace o bezpečnosti

Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) 

Za účelem zhodnocení celé rodiny cévního stentu CGuard, byli vykonané neklinické testy a simulace MRI. Neklinické testy prokázaly, že celá rodina cévního stentu CGuard je podmíněně bezpečná při vyšetření prostřednictvím MRI. Pacienta s implantovaným stentem této rodiny je možné bezpečně skenovat systémem MRI za uvedených podmínek:

- Statické magnetické pole s indukcí 1,5 a 3 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40-T/m)
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) specifikovaná pro systém MRI: 2-W/kg při 15 minutách snímování (t.j. za pulzní sekvenci) v běžném provozním režimu

Očekávané maximální zvýšení teploty při použití cévního stentu CGuard za definovaných snímacích podmínek je 5 C při 15tich minutách nepřetržitého skenování (t.j. za pulzní sekvenci). Neklinické testy prokázaly zhoršení kvality snímků MRI (artefakty) do vzdálenosti přibližně 5 mm od polohy cévního stentu CGuard a to při snímání gradientní echo pulzní sekvenci na systému MRI při 3 tesla. Implantát cévního stentu CGuard není je možné vizualizovat při gradientní echo nebo T1-vážené spin echo pulzní sekvenci.

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:

- Náhly úzavěr
- Akutní infarkt myokardu
- Alergická reakce (kontrastní médium, lék, materiál stentu nebo filtru)
- Přechodná ztráta zraku
- Aneurýzma nebo pseudoaneuryzma 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 dočasného kardiostimulátoru
- Arteriovenózní píštěl
- Krvavivé komplikace způsobené antikoagulační nebo antidiestickovou léčbou vyžadující transfuzi nebo chirurgickou intervenci
- Edém mozku
- Cerebrální krvácení
- Cerebrální ischémie
- Městnavé selhání srdce (CHF)
- Smrt
- Odpojení a/nebo implantace součásti systému
- Disekce cévy
- Zařízení na ochranu před distální embolií trombotická 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
- Hyperperfuzeční 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
- Zaplacení/poškození distálního zařízení na ochranu stentu prot embolii
- Kolaps nebo zlomení distálního zařízení na ochranu stentu proti embolii
- Malapozice stentu/migrace
- Trombóza stentu okluze
- Mozková mrtvice / cerebrovaskulární příhoda (CVA) / tranzitorní ischemická ataka (TIA)
- Celková okluze karotické tepny

1 GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Karotis-Stentsystem zur Embolieprevention (EPS) von In-spireMD CGuard™ ist so konzipiert, dass den Halsschlagadern unter Nutzung eines schnell wechselbaren Systems (Rx) ein selbstexpandierender Stent zugeführt wird. Der selbstexpandierende Stent ist aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) gefertigt und von einem dauerhaften Schutznetz (MicroNet™) umzogen. Er wird komprimiert und in das Rx-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 Gerüstimplantate erhältlich.

Gefäßdurchmesser (mm)	Länge (mm)				
	Durchmesser (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabelle 1 - CGuard™ EPS-Größenmatrix

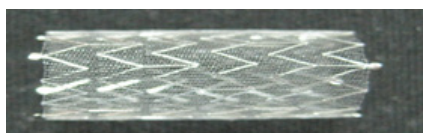


Abb. 1 - CGuard™-Karotis-Stent

Das Einführsystem hat eine Arbeitslänge von 135 cm und ist kompatibel mit 0,014-Zoll-Führungsdrähten (195 cm Länge), einer 6F-Schleuse (ID > 2,24 mm) und einem 8F-Führungskatheter (ID > 2,24 mm), proximalen 9F-Schutzvorrichtungen (ID>2,12 mm) und distalen Schutzvorrichtungen der Größe 0,014". Das Einführsystem besteht aus einem Außensystem und einem Innenausbau. Das Rx-System ist eine Zieh-Stoß-Plattform, die in einer Größe für CGuard™-Stents zur Verfügung steht. Eine bildliche Darstellung des Einführsystems zeigt Abb. 2.

Vorgeschlagenes Zubehör für die Verwendung sind: die PT³, eine moderate Unterstützung von Boston Scientific oder vergleichbare Teile mit einem Führungsdraht der Länge von mindestens 190 cm und 0,014". Ein 8F-Führungskatheter, z. B. Match 1™ von Boston Scientific oder Cordis Vista Bright Spitze MP1 oder vergleichbare Teile, oder die 6F-Führungsschleuse (ID > 2,24) Chariot von Boston Scientific oder Neuron Max Vascular Long Sheath, Spider FX™ von EV3 oder damit vergleichbare Geräte. Proximale Schutzvorrichtung wie z. B. 9F (ID 2,12 mm) MoMa ultra von Medtronic oder vergleichbare Geräte.

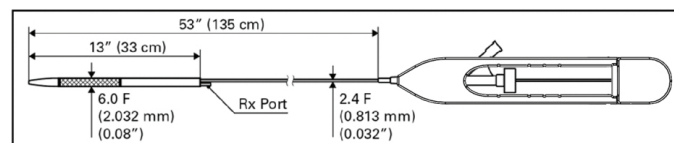


Abb. 2 - Rx Einführsystem

2 LIEFERZUSTAND

Sterilisiert: Das Gerät ist sterilisiert mittels ETO. Nicht pyrogen. Ist nur für den einmaligen (1) Gebrauch vorgesehen.
Inhalt: Ein (1) selbstexpandierender CGuard™-Karotis-Stent mit Rx-Einführsystem.
Das System ist in einem reifenförmigen Paket verpackt und für den Transport an der Schale befestigt.
Lagerung: An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort lagern.

3 INDIKATIONEN

Das CGuard™ EPS 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% Ste-nose 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™ EPS 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.
- Verwenden Sie kein Kontrastmaterial, solange das CGuard™ - EPS gespült wird.
- 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 Infektion, Pseudoaneurysmus 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 (Karotis-endarterektomie, weitere Gefäßweiterung 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™-EPS 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 zusätzliche Intervention mit einem Katheter erforderlich sein.
- Falls ein Filter (Embolieschutzsystem) benutzt wird, wählen Sie ein System von mindestens 195 cm Länge.

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 komprimiert in einem Rx Einführsystem. Bei Zimmertemperatur lagern.
- Für den Gebrauch einer proximalen Schutzvorrichtung wird von der Verwendung des Power-Injektionsystems abgeraten. Wird der Power-Injektor verwendet, kann sich das CGuard™-EPS von seiner Position entfernen.
- 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, Schlag-anfall oder Tod kommen.
- Überprüfen Sie regelmäßig das CGuard™ EPS System unter Fluoroskopie während des Stenteinsatzes.
- 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 Karotisendarterektomie, die Implantation zusätzlicher Stents oder eine weitere Gefäßweiterung 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/IIla-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 entfaltetem 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

VORSICHT: Die Venenzugang sollte während des Karotisstent-Einsatzes möglich sein, um entweder durch medikamentöse Intervention oder durch den temporären Einsatz eines Pacemakers um auf Bradykardie und/oder Hypotonie falls nötig reagieren zu können.

- Der Einsatz von embolischen oder distalen Schutzgeräten wird bei der Verwendung vom CGuard™-EPS vorgeschlagen.

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 Hämö-staseventil und die Führungskatheter.
- Überprüfen Sie sorgfältig das System, um sicherzustellen, dass das Gerät 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 hemostatische Ventil offen ist, damit bei der Positionierung die Bewegungsfreiheit des Außenmantels gewährleistet ist.
- Setzen Sie das Einführsystem keinen organischen Löse-mitteln aus, da die strukturelle Integrität und/oder die Gerätefunktion dadurch beeinträchtigt werden kann.
- Setzen Sie das Einführsystem nicht ein, solange es sich nicht in der Zielläsion befindet. Einmal eingesetzt, kann der Stent nicht mehr zurück auf das Einführsystem aufgesetzt werden und könnte beschädigt werden.
- Stent und Einführsystem sind als zusammengehöriges System konzipiert und sie dürfen nur gemäß ihrer Bestimmung eingesetzt werden.


6.3 Positionierung des Stents –Vorsichtsmaßnahmen

- Stellen Sie sicher, dass das Stent-Einführsystem vor Gebrauch mit heparinierter Kochsalzlösung gründlich aus-gewaschen wird. Benutzen Sie das Einführsystem nicht, wenn die Spüllösung nicht am distalen Ende des Katheters und durch das Steuerventil sichtbar austritt.
- Der Einsatz mit Hämö-staseventilen mit Bleed-Back-Funk-tion 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 Außen-mantels ein Widerstand auftreten, ist das System vorsich-tig zurückzuziehen und ein anderes System zu benutzen.
- Wenn sich ein Katheter im Körper befindet, sollte dieser 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 Ein-führsystem 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 Thrombolysen und PTA versucht werden.
- Wird eine proximale Schutzvorrichtung verwendet, muss die Spitze neu ummantelt werden (Zurücksetzung der Spitze in die Ausführummantelung des CGuard™-EPS), um eine sichere Rückführung des Systems in den Arbeitskanal der proximalen Schutzvorrichtung sicherzustellen.

7 MRI Sicherheitsinformationen

Bedingt MR-sicher (MR Conditional) 

Nicht-klinische Versuche und MRI-Simulationen wurden durchgeführt, um die gesamte Familie der CGuard Endoprothese zu bewerten. Nicht-klinische Tests belegten, dass die gesamte Familie der CGuard Endoprothese bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit einem Implantat aus dieser Familie kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 bzw. 3,0 Tesla
- Feld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 4000 Gauss/cm (40-T/m)
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) laut anzeige am Scanner von 2-W/kg während einer Scan-Dauer von 15 Minuten (d. h. pro Pulssequenz) im Normalbetriebsmodus

Es ist zu erwarten, dass unter den definierten Scanbedingungen, nach einen 15-minütigem kontinuierlichen Scannen (d. h. pro Pulssequenz) die CGuard Endoprothese einen maximalen Temperaturanstieg von 5,0 °C erzeugt.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich der Bildartefakt auf 5 mm über die CGuard Endoprothese hinaus, wenn Gradientenecho-Pulssequenz auf einen MR-System mit 3,0 Tesla angewendet wird. Das Gefäßimplantat kann nicht beim Gradientenecho- oder T1-gewichteten Spinecho-Pulssequenz visualisiert werden.

8 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Auf der Grundlage der Fachliteratur sowie klinischer und kom-merzieller Tests mit Karotis-Stents und Embolieprotektionssys-temen 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 Herz-schläge, Bradykardie, atriale und/oder ventrikuläre Tachykardie)

- Vorhof-und/oder Kammerflimmern [VF]
- Asystolie oder Bradykardie, die den Einsatz eines tem-porären Herzschrittmachers erfordert
- Arteriovenous fistula
- Blutungskomplikationen durch Antigerinnungs- oder Antiplättchenmedikamente, die eine Transfusion oder einen chirurgischen Eingriff erfordern
- Hirnödeme
- Hirnblutung
- Zerebrale Ischämie
- Kongestive Herzinsuffizienz (CHF)
- Tod
- Abtrennung und/oder Implantation einer Komponente des Systems
- Dissektion eines Blutgefäßes
- Thrombose am distalen Embolieprotektionsgerät Ver-schluss
- Distale Embolien (Luft, Gewebe, Plaque, thrombotisches Material, Stent)
- Spontaner oder dringender Eingriff (Karotis-Endarteriek-tomie [CEA])
- Spontaner Eingriff zur Entfernung des Stents oder des dis-talen Embolieprotektionsgeräts
- Fieber
- Hämatom an der vaskulären Zugangsstelle, mit oder ohne chirurgische Reparatur
- Hämorrhagischer Vorfall, mit oder ohne Transfusion
- Hyperperfusionssyndrom
- Hyponie/Hypertonie
- Infektion, lokal oder systemisch, einschließlich Bakte-riämie 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 Embo-lieprotektionsgeräts
- Malapposition/Wandern des Stents
- Stentthrombose Verschluss
- Gehirnschlag/zerebrovaskuläre Störung (CVA) / transito-rische 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 Behand-lung eines Gefäßes von 4,8 –5,7 mm Durchmesser. Wählen Sie einen 7,0 mm großen Stent zur Behandlung eines Ge-fäßes von 5,6 –6,5 mm Durchmesser.Der mittlere Prozent-satz 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 un-möglich sein, kann ein zweiter Stent eingesetzt werden.
- Das Rx-Einführsystem hat eine Arbeitslänge von 135 cm und ist kompatibel mit 0,014-Zoll-Führungsdrähten. Hülsen und Führungskatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 2,24 mm werden empfohlen.

WARNUNG: Das CGuard™ 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 AUSTRÜSTUNG

- Vaskuläre Schleuse 6F (ID > 2,24), Führungskatheter (8F, ID > 2,24) oder Schleusenlänge sollten den Erfordernissen des Stent-Rx Einführsystems entsprechen.
- Optional ein Ballondilatationskatheter.
- Ein beliebiges Karotis-EPD mit 195 cm und 0.014-Zoll-Füh-rungsdraht.
- Zwei bis drei Spritzen (10-20 ml).
- Eine 3 cc-Spritze.
- 500 ml heparinisierte normale Kochsalzlösung (steril).

VORSICHT: Das CGuard™-Karotis-EPS ist nicht kompatibel mit Führungsdrähten oder Embolieprotektionsgeräten, die größer als 0,014 Zoll (0,36 mm) sind.

11 VORBEREITENDE SCHRITTE

Die Vorbereitung des Patienten und die sterilen Vorkehrun-gen sind die gleichen wie bei jedem anderen Angioplastie-Verfahren. Die Positionierung des Karotis-Stents in eine stenotische oder verstopfte Halsschlagader muss in einem Operationssaal mit Angiographie-Ausrüstung durchgeführt werden. Angiographische Untersuchungen müssen vorgenom-men werden, um das Ausmaß der Läsion und des Kollateral-flusses zu bestimmen. Die Zugangsgefäße müssen ausreichend offen bzw. ausreichend rekanalisiert sein, um weitere Interven-tionen vorzunehmen.

12 PRÜFUNG VOR VERWENDUNG

- Entfernen Sie den selbstexpandierenden CGuard™ EPS-Stent mit dem Rx-Einführsystem aus der Schutzverpackung. Legen Sie das Gerät flach auf den Boden. Achten Sie darauf, dass Sie den Schaft des Rx-Einführungskathetersystems nicht knicken.

VORSICHT: Überprüfen Sie sorgfältig das CGuard™ EPS, um sicherzustellen, dass das Gerät beim Transport nicht beschä digt wurde. Benutzen Sie kein beschä digt Gerät.

VORSICHT: Das Rx-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 Rx-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 Hämö-staseventil und die Führungskatheter.

VORSICHT: Der Stent auf dem Rx-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 Rx-Einführsystem aufgesetzt werden.

13 VORBEREITUNG DES EINFÜHRSYSTEMS

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

- Zum Spülen der Vorrichtung verwenden Sie eine 3cc-Spritze, die mit einer heparinisierten Kochsalzlösung aufgefüllt ist, halten den Druck so lange, bis Tropfen der Salzlösung an dem distalen Ende des CGuard™-EPS heraustrreten. Dieser Vorgang kann 30 Sekunden dauern.

Alternativ dazu befüllen Sie einen Indeflator mit 20ml normaler heparinisierte Kochsalzlösung. Schließen Sie den Indeflator an das CGuard™-EPS an und halten Sie einen Druck von 5atm 30 Sekunden lang oder so lange aufrecht, bis das System durchgespült ist und Flüssigkeit am distalen Ende von CGuard™-EPS heraustritt.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass das CGuard™ Rx EPS vor Gebrauch mit heparinisierte Kochsalzlösung gründlich ausge-waschen wird. Benutzen Sie das CGuard™ Rx EPS nicht, wenn die Spüllösung nicht am distalen Ende des Katheters und durch das Steuerventil sichtbar austritt.

VORSICHT: Benutzen Sie während der Spülung kein Kontrastmaterial.

- 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:** CGuard™-EPS ist während der gesamten Prozedur mit einem Führungskatheter oder einer Schleuse zu benutzen, um eine ausreichende Abstützung des 0.014-Zoll-Führungsdrachts 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.

- Platzieren Sie ein Embolieprotektionsgerät oder eine distale Gewebeschutzhülse.
- 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 die Spitze des CGuard™-Systems hindurchkommen kann.
- Halten Sie das Embolieprotektionsgerät fest und ziehen Sie den Ballonkatheter zurück.

15 VORGEHENSWEISE

Wenn eine Vordilatation der Läsion durchgeführt wurde, entfernen Sie den Ballonkatheter und setzen Sie das Einführsystem ein auf den 0,014-Zoll (0,36 mm)- Draht.

ACHTUNG: Von der Verwendung einer proximalen Schutzvorrichtung (mit einem Mindestinnendurchmesser von 2,12mm) zusammen mit einem Power-Injektor für die Visualisierung von Läsionen wird abgeraten. Das CGuard-Ausführsystem kann sich während der Injektion distal von seiner Position bewegen.

VORSICHT: Das Rx-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 Rx-Einführsystem durch den Hämostaseventiladapter ein.
- VORSICHT:** Sollte während der Einführung des Rx-Einführsystems ein Widerstand auftreten, ist das System vorsichtig zurückzuziehen und ein anderes System zu benutzen.
- Bewegen Sie den Stent und das Rx-Einführsystem unter fluoroskopischer Führung weiter zur Läsionsstelle.

VORSICHT: Vermeiden Sie Spannungen im Rx-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 Rx-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 Rx-Einführsystem gerade und nicht verdreht ist. Halten Sie den Innenschaft des Rx-Einführsystems während des Entfaltens fest. Den Außenmantel des Rx-Einführungskatheters 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 Rx-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 Rx-Einführsystems durch den Stent. Entfernen Sie das Rx-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. Durch Stentpositionierung in dieser Reihenfolge wird die sonst notwendige Überquerung des proximalen Stents zur Positionierung des distalen Stents vermieden und dies 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 Gebrauch des Stents ziehen Sie das Aufrufsystem vorsichtig so lange zurück, bis die Spitze die Läsion kreuzt und ummanteln Sie anschließend das Ausführsystem neu (führen Sie die Spitze wieder zurück in die Ausführummantelung des CGuard™), um eine sichere Durchführung der Spitze in den Führungskatheter oder den Arbeitskanal der proximalen Schutzvorrichtung sicherzustellen. Ziehen Sie anschließend das Aufrufsystem vorsichtig aus dem Körper des Patienten.

ACHTUNG: Wird das Ausführsystem nicht neu ummantelt und geschlossen, kann sich die Spitze im Eingang des Arbeitskanals verfangen und dadurch entfernt werden.

- 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

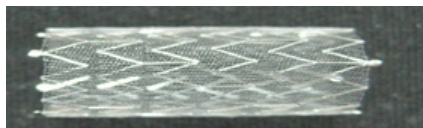
Das Produkt und sämtliche Komponenten seines Systems sind mit angemessener Sorgfalt entworfen, hergestellt, getestet und verpackt worden. Die Warnungen, die in den Anleitungen des InspireMD für den Gebrauch enthalten sind, werden ausdrücklich als integraler Bestandteil dieser Bestimmung angesehen. InspireMD 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 Garantiebeschränkungen 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.

1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

InspireMD CGuard™ Carotis emboliprotektionssystemet (EPS) er udformet med henblik på at levere en selvudvidende stent til carotisarterierne ved anvendelse af et fremføringsssystem (Rx) med hurtig udskiftning. Den selvudvidende stent er fremstillet af en legering af nikkel og titanium (nitinol) og dækket af et permanent beskyttelsesgitter (MicroNet™). Den sammentrykkes og sættes ind i Rx-fremføringsssystemet, føres til læsionsstedet og udvides derefter ved tilbagetrækning af et beskyttende hylster. Stenten og metalgitteret bliver tilbage som et permanent karimplantat. Ved anlæggelsen udøver stenten en udadgående radial kraft på det arterielle lumen, hvorved karret forbliver åbent. Disse stents findes i nedennævnte størrelser.

Kardiameter (mm)	Længde (mm)				
	Diameter (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

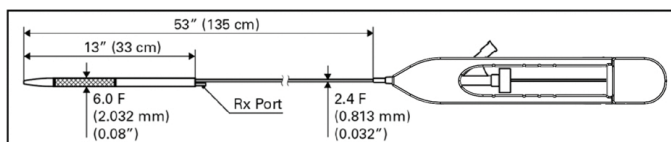
Tabel 1 - CGuard™-EPS størrelsesmatrix



Figur 1 - CGuard™ carotisstent

Stentfremføringsystemet er et system til hurtig udskiftning (Rx). Leveringssystemet har en rækkevidde på 135 cm og er kompatibelt med 0,014" guidewires (længde 195 cm) og emboliprotektionsudstyr. Hylstre og fremføringskatetre med en indre minimumdiameter på 6F (ID> 2,282 mm er kompatible, eller en proksimal beskyttende anordning med en indvendig diameter på 8F (ID> 2,12 mm og 0,014" distale beskyttelsesanordninger. Rx-systemet er en træk-skub-plattform, der findes i én størrelse for CGuard™ stents. Fremføringsystemet består af et ydre skaft og en indre samling. Rx-systemet er en træk-skub-plattform, der findes i én størrelse for CGuard™ stents. Figur 2 viser et billede af fremføringsystemet. Figur 2 viser et billede af fremføringsystemet.

Anbefalet tilbehør til brugen er moderat understøttende PT² fra Boston Scientific eller svarende til mindst 190 cm i længden og 0,014" guidewire, 8F (ID> 2,24) fremføringskateter svarende til Mach 1™ fra Boston Scientific eller Cordis Vista Bright tip MPA 1 eller tilsvarende, eller fremføringshylster 6F (ID> 2,24) Chariot fra Boston Scientific eller Neuron Max langt vaskulært hylster fra Penumba eller tilsvarende. En distalt beskyttende enhed, som f.eks. EZ™-filter fra Boston Scientific, Spider FX™ fra EV3 eller tilsvarende. Proksimal beskyttende anordning såsom en 9F (ID 2,12 mm) MoMa ultra fra Medtronic eller tilsvarende.



Figur 2 - Rx-fremføringsystem.

2 LEVERING

Steril: Anordningen er steriliseret med etylenoxid. Ikke-pyrogen. Kun til engangsbrug (1).
Indhold: En (1) selvudvidende CGuard™ carotisstent med Rx-fremføringsystem. Systemet er placeret indeni en bøjle og fastgjort til bakken som støtte.
Opbevaring: Opbevares tørt, mørkt og koldt.

3 INDIKATIONER

CGuard™-EPS 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

CGuard™ EPS er kontraindiceret til brug hos:

- Patienter, hvor anti-koagulations- og/eller anti-blodpladeterapi er kontraindiceret.
- Patienter med alvorlig vaskulær tortuositet eller en anatomi som vil forhindre en sikker indføring af et fremføringskateter, 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 knæben.

5 ADVARSLER

5.1 GENEREL ADVARSEL

- 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.
- *Der må ikke anvendes kontraststof, når der udføres skylning af CGuard™ EPS.*
- 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 guidewires.
- 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 (carotis endarterektomi, yderligere udvidelse eller placering af ekstra stents).
- Stenten kan medføre trombedannelse, distal embolisering eller den kan migrere fra implantatstedet til det arterielle lumen.
- Tilpasning 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 perkutan transluminal angioplastik (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™ EPS 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 på mindst 195 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, der er komprimeret et Rx-fremføringsystem. Opbevares ved stuetemperatur.
- MÅ IKKE genanvendes. MÅ IKKE gensteriliseres, idet dette kan influere på udstyrets ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering på grund af utilstrækkelig dekontaminering.
- Når du anvender en proksimal beskyttende anordning, kan anvend powerinjektions-systemet ikke anbefales.
- Hvis der anvendes powerinjektor, kan CGuard™ EPS fremføringsystemet muligvis bevæge sig distalt fra sin position.
- 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.
- CGuard™ EPS skal hyppigt tilses med fluorskopi under anlæggelse af stenten.
- 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 carotis endarterektomi, placering af flere stents eller yderligere dilatation.
- Tilpasning af stentstørrelsen til karret er nødvendig for at mindske muligheden for stentmigration. Stenten kan migrere fra implantationsstedet, embolisere eller forårsage trombedannelse distalt fra implantationsstedet til arterielumen.
- Patientens optimale antikoagulationstid (ACT) på > 250 sekunder skal bibeholdes konstant under fremføringen og anlæggelsen af stenten for at forebygge trombedannelse på Rx-fremføringsystemet. I tilfælde af trombose i den udvidede stent, kan der udføres trombolyse og PTA. Hvis der anvendes Ib/IIa-hæmmere, skal antikoagulationstiden (ACT) være > 200 sekunder.
- Oprethold en kontinuerlig skylning når udstyr fjernes eller indsættes over det emboliske protektionssystemets guidewire. Alle udskiftninger skal foretages langsomt for at forhindre luftemboli eller traume af arterien.
- Sørg for at holde en passende afstand imellem emboliprotektionssystemet og stentfremføringsystemet 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

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.

- Det anbefales at anvende emboliprotektionsudstyr eller en distal beskyttet enhed, når CGuard™-EPS anvendes.

6.2 Forholdsregler ved håndtering af stenten

- Der skal udvises særlig forsigtighed for at undgå at håndtere eller på enhver måde beskadige stenten via fremføringsystemet. Dette er særligt vigtigt, når kateteret tages ud af pakken, ved placering over guidewires og ved fremføring igennem hæmostaseklappen og fremføringskateteret.
- Systemet skal undersøges nøje for eventuelle skader. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke anvendes.
- Udvis forsigtighed ved at undgå unødvendig håndtering som kan bøje eller ødelægge fremføringsystemet. Under anlæggelsen skal fremføringsystemet 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.
- Fremføringsystemet må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, eftersom dets integritet og/eller funktion kan tage skade.
- Prøv ikke på at fjerne stenten fra fremføringsystemet, hvis systemet ikke er placeret i mållæsionen. Hvis stenten indsættes fra fremføringsystemet, kan den ikke sættes på igen, og den kan blive beskadiget.
- Stenten og fremføringsystemet 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 stenting af den proksimale læsion. Ved stenting 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, 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.
- Forholdsregler efter anlæggelsen
- Der skal udvises forsigtighed når en nyligt anlagt stent passerer 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.

6.4 Forholdsregler efter anlæggelsen

- Der skal udvises forsigtighed når en nyligt anlagt stent passerer 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.
- Når der anvendes en proksimal beskyttelsesanordning, er det påkrævet at genmontere hylsteret på spidsen (genisætte spidsen tilbage ind i fremføringshylsteret på CGuard™ EPS'en) for at sikre en sikker systemgenopretning ind i den proksimale beskyttelsesanordnings arbejdskanal.

7 MR-sikkerhedsoplysninger

Betinget MR-sikker 

Ikke-klinisk testning og MR-simulering er udført for at vurdere hele familien af CGuard Carotis-stent. Ikke-klinisk testning viste, at hele familien af CGuard Carotis-stent er betinget MR-sikker. En patient med et implantat fra denne familie kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun ved statisk magnetfelt på 1,5-Tesla og 3-Tesla
 - Maksimum spatial gradient magnetfelt på 4.000-gauss/cm (40-T/m)
 - Maksimum MR-system rapporteret, gennemsnitlig helkrops specifik absorptionsrate (SAR) på 2-W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. per pulsskvens) ved normal driftsfunktion
 - neder de definerede scanningsbetingelser forventes CGuard Carotis-stent at skabe en maksimal temperaturstigning på 5.0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. per pulsskvens).
- Ved ikke-klinisk testning rækker billedartefaktet forårsaget af CGuard Carotis-stent cirka 5 mm ud fra denne enhed ved billeddannelse med en gradientekko pulsskvens og et 3-Tesla MR-system. CGuard Carotis-stents lumen kan ikke vises på gradientekko eller T1-vægtet spin-ekko pulsskvenser

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
- Koronariskæmi
- Arytmi (inklusive premature slag, brakykardi, atrie og/eller ventrikulær takykardi, atrie- og/eller ventrikelflimren [VF])
- Asystole eller brakykardi 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
- Distal emboli (luft, væv, plaque, trombosemateriale, stent)
- Nød- eller hastekirurgi (carotis endarterektomi [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 bakterieæmi eller septikæmi
- Iskæmi/-infarkt af organ og væv
- 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 distalt emboliprotektionsudstyr
- Stent kollaps eller brud på det distale emboliprotektionsudstyr
- Fejlplacering/migration af stenten
- Stentrombose! 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 forkortningsprocentdel 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.
- Rx-fremføringssystemet har en rækkevidde på 135 cm og er kompatibelt med 0,014" guidewires. Hylstre og indføringskatetere med en indre minimumdiameter på 2,24 mm, anbefales.

ADVARSEL: CGuard™ EPS 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

- 6F (ID> 2,24) hylster eller fremføringskateter (8F, ID: 2,24 mm). Længden af fremføringskateteret eller hylsteret må ikke interferere med kraverne til Rx-fremføringssystemet.
- Kateter til ballonudvidelse (valgfrit).
- Ethvert carotis emboliprotektionssystem (EPS) med en 195 cm og 0,014" guidewire.
- To til tre sprøjter (10 - 20 cc).
- Én 3 cc sprøjte.
- 500 cc hepariniseret saltvand (steril).

ADVARSEL: CGuard™ EPS-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 UDSYRET INDEN BRUG

- Udtag den selvudvidende CGuard™ EPS stent med Rx-fremføringssystemet af beskyttelsespakningen. Læg udstyret fladt ned. Sørg for at skaffet på Rx-fremføringskateteret ikke bøjes.

FORSIGTIG: CGuard™ EPS skal efterses grundigt for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under transporten. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke anvendes.

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

- Kontroller Rx-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 løsrive stenten fra fremføringssystemet. Dette er særligt vigtigt, når fremføringssystemet tages ud af pakken, ved placering over den distale emboliprotektionsudstyrs wire og under fremføringen igennem hæmostaseklappen og fremføringskatetermuffen.

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

13 FORBEREDELSE AF FREMFØRINGSSYSTEMET

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

- Ved skylning af anordningen brug en 3 cc sprøjte fyldt med hepariniseret saltvandsopløsning, bevar positivt tryk indtil der observeres dryp af saltvandsdråber fra den distale ende af CGuard EPS'en. Denne proces kan vare 30 sekunder.

Alternativt: Fyld en opfyldningsenhed med 20 ml hepariniseret saltvand. Indeflatoren til CGuard™ EPS'en og oprethold et tryk på 5 atm i 30 sekunder, eller indtil systemet er gennemskyllet og væsken kommer ud af CGuard™ EPS'en ved den distale ende.

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

FORSIGTIG: Der må ikke anvendes kontrastvæske, under gennemskylningen.

- Hold udstyret lige og fladt for at undgå at skaffet 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 brakykardi og/eller hypotension under anlæggelse af en pacemaker eller anden farmaceutisk intervention, om nødvendigt.

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

FORSIGTIG: Anvendelse af hæmostaseventiler med tilbageblødningskontrol anbefales ikke.

FORSIGTIG: Når katetre 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.

- Placer en embolisk beskyttelsesanordning eller en distal beskyttelsesanordning.
- Hvis det er nødvendigt, kan læsionen prædilateres med et ballonudvidelseskateret 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 fremføringssystemet.
- Hold emboliprotektionsudstyret stille mens ballonudvidelseskateret trækkes tilbage.

15 PROCEDURE

- Hvis der er foretaget prædilataion af læsionen, fjernes ballonkateret og fremføringsssystemet sættes fast på emboliprotektionsudstyret (0,014" (0,36 mm)).

FORSIGTIG: Det anbefales ikke at anvende en proksimal beskyttelsesanordning (med minimum ID på 2,12 mm) sammen med en powerinjektor for læsionsvisualisering, CGuard fremføringsssystem vil muligvis bevæge sig distalt fra sin position under injektion.

FORSIGTIG: Rx-fremføringsystemet 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 skaflet bøjes.
- Indsæt Rx-fremføringsystemet via den hæmostatiske ventiladaptor.
- FORSIGTIG:** Hvis der mødes modstand under fremføringen af systemet, skal det trækkes tilbage, og et andet system skal anvendes.
- Skub stenten og Rx-fremføringsystemet fremad til læsionsstedet ved hjælp af fluoroskopi.
- FORSIGTIG:** Undgå spændinger i Rx-fremføringsystemet 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 fremføringskateret eller hylsteret når stentanlæggelsen er påbegyndt, da det kan resultere i, at stenten river sig løs fra Rx-fremføringsystemet.

- 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 Rx-fremføringsystemet er lige og ikke sammenkrøllet. Hold Rx-fremføringsystemets inderste skaft i ro under anlæggelsen. Hold ikke fast på det ydre hylster på Rx-fremføringskateret 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 Rx-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 fremføringsystemets distale spids trækkes forsigtigt tilbage igennem stenten. Fjern Rx-fremføringsystemet 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 mærkatet og i tabel 1. Foretag post-dilatationen i overensstemmelse med compliancediagrammet som følger med det valgte ballonkater.

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, løsriver, 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 passerer 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, træk forsigtigt fremføringsystemet tilbage indtil spidsen krydser læsionen og genmonter derefter hylsteret på fremføringsystemet (genisæt spidsen tilbage ind i fremføringshylsteret på CGuard™'en) for at sikre en sikker passage af spidsen ind i styringskateret eller den proksimale beskyttelsesanordnings arbejdskanal. Derefter, træk forsigtigt fremføringsystemet ud af patientens krop.

FORSIGTIG: I tilfælde af at fremføringsystemet ikke har fået sat hylsteret på igen og er blevet lukket, kan spidsen sætte sig fast i indløbet til arbejdskanalen og har måske forskubbet sig.

- 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, distal embolisering 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 trombolysse og PTA.

- Efter færdiggørelsen af angiogrammet, skal emboliprotektionsystemet 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 desig-net, 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 kompensasjon for en eventuel skade til køberen ikke un-der nogen omstændighed være større end fakturaprisen for de omstridte produkter. Garantien, der er indeholdt i denne klau-sul, inkorporerer og erstatter de lovfæstede garantier for de-fekter og komplians 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 ansvarsfragsigelsen 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 be-myndigelse til at binde InspireMD til nogen garanti eller noget ansvar i forhold til produktet.

Gebruiksaanwijzing Nederlands

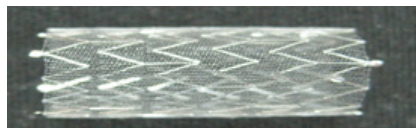
CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 APPARAATBESCHRIJVING

Het InspireMD CGuard™ Carotid Embolic Protection System (bescherminssystem tegen halsslagader-embolieën) (EPS) is ontworpen om een zelfexpanderende stent af te geven aan de halsslagaders met behulp van een rapid exchange (snelle uitwisseling) (Rx) afgiftesysteem. De zelfexpanderende stent is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (Nitinol) en is bedekt met een beschermd gaas Micronet™ by 'permanent en beschermend gaas (Micronet™). Het wordt samengeperst en in het Rx afgiftesysteem geladen, afgegeven aan de beoogde laesie en vervolgens geëxpandeerd door terugtrekking van een beschermhuls. De stent en het gaas blijven als een permanent, vaatondersteunend implantaat achter. Na de plaatsing oefent de stent een buitenwaartse radiale kracht uit op het arteriële lumen om de doorgankelijkheid te vergroten. De stents zijn verkrijgbaar in de maten die in de onderstaande matrix vermeld staan.

Vaatdiameter (mm)	Lengte (mm)				
	Diameter (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

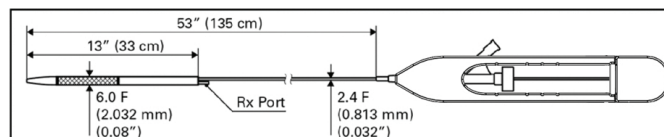
Tabel 1 - CGuard™ Carotiden emb. beschermingsysteem maatmatrix



Figuur 1 - CGuard™ Carotiden stent

Het afgiftesysteem heeft een werklengte van 135 cm en is compatibel met 0,36 mm geleidingsdraden (195 cm lang) en embolische beschermende apparatuur. Hulzen en geleidekatheters met een minimale binnendiameter van 6F (ID> 2,24 mm zijn compatibel) vasculaire schede, of 8F (ID> 2,24 mm) geleidekatheter, proximale beschermingsinrichting met een binnendiameter van 2,12 mm, inrichtingen met een 9F (ID> 2,12 mm) en 0,36 mm distale beschermingsinrichtingen. Het afgiftesysteem bestaat uit een buitenschaft en inwendige constructie. Het Rx-systeem is een pull-push-platform verkrijgbaar in één maat voor CGuard™ stents. Een schema van het afgiftesysteem is weergegeven in figuur 2.

Aanbevolen accessoires zijn de PT² met gemiddelde steun van Boston Scientific of een vergelijkbaar product, met een minimale lengte van 190 cm en een geleidingsdraad met een diameter van 0,36 mm. een 8F-geleidekatheter (binnendiameter > 2,24") vergelijkbaar met de Mach 1™ van Boston Scientific of de Cordis Vista Brite Tip MPA1 of een vergelijkbaar product, of een 6F-geleidingschacht (binnendiameter > 2,24") Chariot van Boston Scientific of Neuron Max Vasculaire Lange Schede van Penumbra, of een vergelijkbaar product.; een distale beschermingsinrichting zoals de Filter EZ™ van Boston Scientific of de Spider FX™ van EV3 of een vergelijkbaar product.; proximale beschermingsinrichting zoals de (binnendiameter 2,12 mm) MoMa Ultra van Medtronic of een vergelijkbaar product.



Figuur 2 - Rx afgiftesysteem.

2 LEVERWIJZE

Gesteriliseerd: Dit apparaat is gesteriliseerd met ETO. Pyrogeenvrij. Bedoeld om éénmalig (1) te gebruiken.

Inhoud: Een (1) CGuard™ Self-Expanding Carotid Stent met Rx afgiftesysteem Het systeem is in een ring geplaatst en de op het blad vastgemaakt voor ondersteuning.

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

3 INDICATIES

Het CGuard™ afgiftesysteem is geïndiceerd voor:

Het verbeteren van de lumen 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™ EPS is gecontra-ïndiceerd voor gebruik bij:

- Patiënten bij wie anti-coagulant en/of anti-bloedplaatjes therapie is gecontra-ïndiceerd.
- 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 bloedingstoornissen.
- Laesies in het ostium van de gemeenschappelijke halsslagader.

- 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 halsslagaderlijke 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.
- Gebruik geen contrastmateriaal bij het uitvoeren van een spoeling van de CGuard™ EPS.
- 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 (halsslagaderlijke 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™ EPS 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 van minimaal 195 cm lang.

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 halsslagader stentsysteem samengeperst in een Rx afgiftesysteem. Bewaren op kamertemperatuur.
- NIET hergebruiken. NIET opnieuw steriliseren, omdat dit prestaties van de inrichting kan beschadigen en het risico van kruisbesmetting kan verhogen door verkeerde herwerking.
- Bij gebruik van een proximale beschermingsinrichting wordt het gebruik van een stroominjector afgeraden. Wanneer de stroominjector wordt gebruikt, kan het CGuard™ EPS namelijk distaal van zijn positie af gaan bewegen.
- 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 halsslagader of de vasculaire toegangsplaats. Complicaties kunnen leiden tot bloeden, hematoom, pseudoaneurysma, beroerte of overlijden.
- Observeer de CGuard™ EPS regelmatig onder fluoroscopie tijdens stentplaatsing.
- 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 halsslagaderlijke endarterectomie, plaatsen van extra stents of verdere dilatatie nodig zijn.
- Geschikte stent dimensionering moet de mogelijkheid van migratie van de stent te 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 Rx 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 VOORZORGSMAATREGELEN

6.1 Algemeen- voorzorgsmaatregelen

- VOORZICHTIG: Veneuze toegang moet beschikbaar zijn tijdens het plaatsen van een stent in de halsslagader om bradycardie en / of hypotensie te beheersen door het plaatsen van een pacemaker of farmaceutische interventie, indien nodig.
- Het gebruik van embolische beschermingsystemen of distale beschermingsinrichting wordt aanbevolen bij het gebruik van CGuard™ EPS.

6.2 Stent hantering – voorzorgsmaatregelen

- 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.
- Inspecteer zorgvuldig het systeem om te controleren of de inrichting niet is beschadigd. 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 hemostatische klep 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.
- Probeer de stent niet te plaatsen vanuit het afgiftesysteem terwijl het systeem zich niet in doellaesie bevindt. Indien verwijderd, kan de stent niet terug worden gezet op het afgiftesysteem en de stent kan beschadigd raken.
- 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 hepariniseerde 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-controle 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 plaatsen 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 de katheter zich in het lichaam bevindt, moeten het 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.
- Bij gebruik van een proximale beschermingsinrichting moet het uiteinde opnieuw 'gehulsd' worden (terugplaatsing van het uiteinde in de afgiftehuls van de CGuard™ EPS) teneinde een veilige terugname van het systeem in het werkkanaal van de proximale beschermingsinrichting te garanderen.

7 MRI veiligheidsinformatie

MR Conditional  Niet-klinische testen en MRI simulaties werden uitgevoerd voor de evaluatie van de gehele CGuard Carotis Stent familie. Niet-klinische testen toonden aan, dat de gehele CGuard Carotis Stent familie MR Conditional is. Een patiënt met een implantaat van deze familie kan onder de volgende omstandigheden veilig in een MR-systeem worden gescand:

- Een statisch-magnetisch veld van alleen 1,5 Tesla en 3-Tesla
- Maximaal een ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van 4000 gauss/cm (40-T/m)
- Een maximaal gerapporteerd MR systeem; het hele lichaam heeft een gemiddelde Specific Absorption Rate (SAR) van 2-W/kg gedurende een scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedieningsmodus

Onder de gedefinieerde voorwaarden van scanning, wordt verwacht dat de CGuard Carotis Stent na 15 minuten continu scannen (dat wil zeggen, per pulssequentie) een maximale stijging van de temperatuur produceert van 5.0C.

Bij niet-klinisch testen, zal het beeld artefact, dat veroorzaakt wordt door de CGuard Carotid Stent ongeveer 5 mm van dit toestel verwijderd worden, indien afgebeeld met een gradiënt echo pulssequentie en een 3-Tesla MR-systeem. Het lumen van de CGuard Carotid Stent is niet zichtbaar op de gradiënt echo of op de T1-gewogen spin-echo pulssequenties.

8 MOGELIJKE COMPLICATIES

Op basis van de literatuur en van de klinische en commerciële ervaring met halsslagaderstents en embolische beschermingsystemen, 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 orgaanweefsel
- 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 terugslag

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 Rx afgiftesysteem heeft een werklengte van 135 cm en is compatibel met 0,36 mm geleidingsdraden. Hulzen en geleidekatheters met een minimale binnendiameter van 2,24 mm worden aanbevolen.

WAARSCHUWING: De CGuard™ 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

- 6F (ID>2,24) vasculaire schede of 8F ID>2,24 geleidekatheter of lengte van de geleidekatheter of huls moet niet interfereren met eisen van het Rx afgiftesysteem.
- Optionele ballonuitzettingkatheter.
- Elke halsslagader EPD met een 195 cm en 0,014" geleidekraad.
- Twee tot drie spuitjes (10 - 20 cc).
- Een injectiespuit van 3 cc.
- 500 cc hepariniseerde fysiologisch zoutoplossing (steriel).

LET OP: het CGuard™ EPS is niet compatibel met geleidingsdraden of embolische beschermingsinrichtingen groter dan 0,014" (0,36 mm).

11 PRE-PROCEDURE

Voorbereiding van de patiënt en steriële 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 het CGuard™ Carotid EPS Self-Expanding Stent met Rx afgiftesysteem uit de beschermende verpakking. Leg de inrichting plat neer. Let op de schacht van het katheter Rx afgiftesysteem niet te knikken.

VOORZICHTIG: Inspecteer zorgvuldig de CGuard™ Carotid EPS om te controleren of de inrichting niet is beschadigd tijdens het transport. Gebruik geen beschadigde uitrusting.

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

- Inspecteer de huls van het Rx 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 om 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 Rx 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 Rx afgiftesysteem.

13 AFGIFTESYSTEEM VOORBEREIDING

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

- Gebruik voor het spoelen van de inrichting een 3 cc-injectiespuit gevuld met een heparine-zoutoplossing en oefen positieve druk uit totdat u druppels zoutoplossing uit het distale uiteinde van de CGuard™ EPS ziet komen. Dit proces kan 30 seconden duren.

Alternatief: Vul een infusor met 20 ml hepariniseerde normale zoutoplossing. Sluit de infusor aan op de CGuard™ EPS en houd 5 atm druk aan gedurende 30 seconden of totdat het systeem gespoeld is en vloeistof wordt waargenomen die de CGuard™ EPS verlaat aan het distale uiteinde.

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

VOORZICHTIG: Gebruik geen contrastmateriaal tijdens het spoelen.

- 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 beheersen door het plaatsen van een pacemaker of farmaceutische interventie, indien nodig.

VOORZICHTIG: De CGuard™ EPS moet worden gebruikt met een geleidekatheter of huls om adequate ondersteuning te handhaven van de 0,014" geleidekraad of embolische beschermingsinrichting tijdens de gehele procedure.

VOORZICHTIG: Gebruik van hemostatische kleppen met bleedback-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.

- Plaats een embolische beschermingsinrichting of een distale beschermingsinrichting
- Indien nodig de laesie vooraf verwijderen met een juiste maat ballonuitzettingkatheter van minimaal 3.0 mm nadat de distale beschermingsinrichting op zijn plaats is, voorbij de laesie. *Opmerking: Indien geen pre-dilatatieballon wordt gebruikt, moet er een minimum lumenale opening zijn van 3,0 mm om doorgang van het CGuard™ afgiftesysteem mogelijk te maken.*
- Handhaaf de embolische beschermingsinrichting stationair en trek de ballonuitzettingkatheter terug.

15 PROCEDURE

- Als laesie pre-dilatatie is uitgevoerd, verwijder dan de ballonkatheter en herlaad het afgiftesysteem op de 0,014" (0,36 mm) geleidekraad.

VOORZICHTIG: Gebruik van een proximale beschermingsinrichting (met een minimale binnendiameter van 2,12 mm) in combinatie met een stroominjector voor visualisatie van de laesie wordt afgeraden, omdat het CGuard-afgiftesysteem tijdens de injectie distaal van zijn positie of kan gaan bewegen.

VOORZICHTIG: Het Rx 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 Rx afgiftesysteem door de hemostatische klepadapter.

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

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

VOORZICHTIG: Vermijd spanning in het Rx 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 geplaaste stent terug te trekken door de geleidekatheter of huls; losraking van de stent van het Rx 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 Rx afgiftesysteem recht is en niet is opgerold. Hou de binnenste schacht van het Rx afgiftesysteem stationair tijdens de plaatsing. Houd de buitenste huls van de Rx 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 geplaast.

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 Rx 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 Rx afgiftesysteem door de stent. Verwijder het Rx afgiftesysteem bij de patiënt.

- Bevestig onder fluoroscopie dat de stent is geplaast 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 verwijfd. Laat de stent niet expanderen buiten haar geforceerde maximale diameter zoals vermeld op het etiket en in tabel 1. Naderhand verwijderen 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 vermijdt de noodzaak de proximale stent te kruisen voor plaatsing van de distale stent en verkleint de kans op het losraken van reeds geplaaste 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 geplaaste 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 NA PLAATSING VAN DE STENT

- Trek het afgiftesysteem na plaatsing van de stent voorzichtig terug totdat het uiteinde de laesie kruist en 'herhuls' (plaats het uiteinde terug in de afgiftehuls van de CGuard™) het afgiftesysteem, teneinde een veilige doorgang van het uiteinde in de geleidekatheter of het werkkanaal van de proximale beschermingsinrichting te garanderen. Verwijder vervolgens het afgiftesysteem voorzichtig uit het lichaam van de patiënt.

VOORZICHTIG: Indien het afgiftesysteem niet 'herhulsd' en gesloten wordt, kan het uiteinde vast komen te zitten in de opening van het werkkanaal en losraken.

- 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 trombolysie 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, pseudo-aneurysma 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, in-cidente 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 clause 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 clause zal worden vervangen door een geldende clause 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.

Käyttöohjeet Suomi

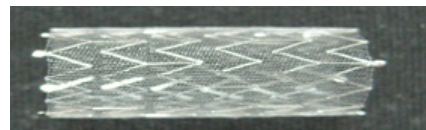
CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 LAITTEEN KUVAUS

InspireMD CGuard™ Carotid Embolic Prevention System (EPS) on suunniteltu itselaajentuvan stentin asettamiseen kaula- valtimoihin käyttämällä nopean vaihdon (Rx) syöt- tölaitteita. Itselaajentuva stentti on valmistettu nikkelin ja titaanin seoksesta (nitinoli) ja se on päällystetty suojaavalla verkolla (MicroNet™). Se puristetaan kasaan, asetetaan Rx-syöttöjärjestelmään, syötetään haluttuun leesioon ja laajennetaan sitten vetämällä suojaohjelkoi pois. Stentti ja verkko jäävät pysyvästi verisuonen rakennetta tukevaksi implantiksi. Laajennuksen yhteydessä stentti välittää ulospäin suuntautuvaa radiaalivoimaa valtimon luumeniin pitämään sen avoinna. Stentit ovat saatavilla seuraavissa ko'issa.

Verisuonen halkaisija (mm)	Pituus (mm)				
	Halkaisija (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Taulukko 1 – CGuard kokotaulukko



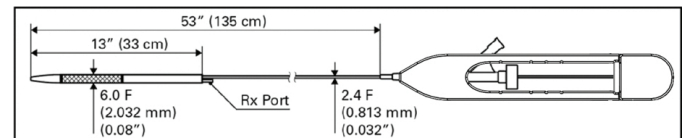
Kuva 1 - CGuard™ kaulavaltimon stentti

Stentin syöttöjärjestelmä on nopean syötön (Rx) -järjestelmä.

Syöttöjärjestelmän toimintapituus on 135 cm ja se on yhteensopiva seuraavien kanssa: 0,014 tuuman ohjausvaijerit (pituus 195 cm), 6F (sisähalkaisija > 2,24 mm) verisuoniholkki tai 8F (sisähalkaisija > 2,24 mm) ohjainkateetri, 9F (sisähalkaisija > 2,12 mm) proksimaaliset suojalaitteet ja 0,014 tuuman distaaliset suojalaitteet. Kuvassa 2 on kuva syöttöjärjestelmästä.

Syöttöjärjestelmä koostuu ulkoisesta varresta ja sisäisestä kokoonpanosta Rx-järjestelmä toimii yhden koon vedä ja työnnä alustana CGuard™ stenteille. Kuvassa 2 on kuva syöttöjärjestelmästä.

Suosittelut lisävarusteet käyttöön ovat: Boston Scientificin valmistama PT²-tukivaijeri tai sitä vastaava, jossa on vähintään 190 cm pitkä ja 0,014 tuuman ohjausvaijeri; 8F (sisähalkaisija > 2,24 mm) ohjainkateetri, esim. Boston Scientificin valmistama Mach 1™ tai Cordis Vista Brite -kärki MPA 1 tai sitä vastaava; Boston Scientificin valmistama ohjainkateetri 6F (sisähalkaisija > 2,24 mm) Chariot tai Penumbran valmistama pitkä Neuron Max -verisuoniholkki tai sitä vastaava; distaalinen, suojalaitte, kuten Boston Scientificin valmistama Filter EZ™ tai EV3:n valmistama Spider FX™ tai niitä vastaava; proksimaalinen suojalaitte, kuten Medtronicin valmistama 9F (sisähalkaisija 2,12 mm) MoMa ultra tai sitä vastaava.



Kuva 2 - Rx-syöttöjärjestelmä

2 TOIMITUSTAPA

Steriili: Tämä laite on steriloitu etyleenioksidilla. Pyrogeeniton. Tarkoitettu ainoastaan yhtä (1) käyttöä varten.

Sisältö: Yksi (1) itselaajentuva CGUARD-kaulavaltimostentti Rx-syöttöjärjestelmällä Järjestelmä asetetaan vanteen sisään ja kiinnitetään pohjakorttiin tuen saamiseksi.

Säilytys: Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä.

3 KÄYTTÖTARKOITUS

CGuard™ EPS on tarkoitettu seuraaviin tarkoituksiin:

Kaulavaltimon luuminaalisen halkaisijan parantamiseen potilailla, joilla on suuri riski kaulavaltimon endarterektomian haitta-vaikutuksille, 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™ EPS -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 stenttijärjestelmää ei ole mahdollista asettaa turvallisesti.
- Potilailla, jotka ovat yliherkkiä nikkeliänsäälle.
- 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.
- Stentaaminen suuren haarautuman poikki saattaa hidastaa tai estää myöhempiä diagnostisia tai terapeuttisia toimenpiteitä.
- Kun tarvitaan useita stenttejä, niiden materiaalin tulisi olla koostumukseltaan samankaltaisia.
- Älä käytä tuotetta sen pakkauksessa olevan "Viimeinen käyttöpäivä" -merkinnän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos sisäpussissa oleva lämpötilan osoitin on musta.
- Älä käytä varjoaineita CGuard™ EPS:n pesuun.
- 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 embolisatiota tai se saattaa kulkeutua implantin asetuspaikasta valtimon luumenia pitkin alas.
- Stentin täytyy olla mitoitettu verisuonelle asianmukaisesti sen liikkumisen estämiseksi.
- Jos laajennettuun stenttiin tulee tromboosi, trombolyysejä 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 CGuard™ EPS:n ja suodattimen välillä riittävästi tilaa estääksesi niitä takertumasta tai sotkeutumasta toisiinsa. Jos suodatin takertuu ja/tai sotkeutuu tai irtoaa, kirurginen vaihto tai muu katetri-toimenpide saattaa olla tarpeen.
- Jos suodatinta (embolialta suojaava järjestelmä) käytetään, valitse vähintään 195 cm pitkä järjestelmä.

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 Rx-syöttöjärjestelmän kanssa käytettäväksi. Säilytä huoneenlämmössä.
- ÄLÄ käytä uudelleen. ÄLÄ steriloitu uudelleen, sillä se voi vaarantaa laitteen toimintakyvyn ja lisätä ristikontaminaation riskiä asiaankuulumattoman käsittelyn takia.
- Proksimaalista suojalaitetta käytettäessä paineinjisointijärjestelmän käyttöä ei suositella. Jos paineinjisointia käytetään, CGuard™ EPS saattaa liikkua distaalisesti asemastaan.
- 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.
- Tarkkaille jatkuvasti CGuard™ EPS -järjestelmää fluoroskopilla stentin käyttöönoton aikana.
- 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, embolisoiuuta tai aiheuttaa veritukoksen distaalisesti implanttikohdasta valtimon luumenia pitkin alaspäin.
- Pidä potilaan aktivoitu hyytymisaika (ACT) >250 sekunnissa stentin koko syöttämisen ajan asettamisen ajan estääksesi veritulppien muodostumisen stentin Rx-syöttöjärjestelmään. Jos laajennettuun stenttiin tulee tromboosi, trombolyysejä ja PTA-toimenpidettä voidaan yrittää. Jos IIb-/IIIa-inhibiittoreita 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 VAROITIMENPITEET

6.1 Yleiset varoimet

TÄRKEÄÄ Verisuoniyhteyden tulisi olla käytettävissä kaulavaltimon stenttauksen aikana bradykardian ja/tai hypotension hallitsemiseksi tahdistimella tai lääkehoidolla tarvittaessa.

Embolialta suojaavien laitteiden tai distaalisten suojalaitteiden käyttö on suositeltua käytettäessä CGuard™ EPS-järjestelmää.

6.2 Stentin käsittelyä koskevat varoimet

- 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 ohjainkatetrin läpi.
- Tarkasta järjestelmä huolellisesti varmistaaksesi, että laite ei ole vahingoittunut. Älä käytä vaurioitunutta tuotetta.
- Vältä turhaa käsittelyä, joka voi taivuttaa syöttöjärjestelmän sykkyrälle tai vaurioittaa sitä. Pidä syöttöjärjestelmä mahdollisimman suorana ja syöttökahva paikallaan käyttöönoton aikana. Älä käytä laitetta, jos se on mutkalla.
- Varmista, että hemostaattinen venttiili on auki, jotta ulkoholki voi liikkua vapaasti käyttöönoton aikana.
- Älä altista syöttöjärjestelmää organisille luottimille, sillä sen rakenteellinen eheys ja/tai toimintakyky saattaa heikentyä.
- Älä yritä toimittaa järjestelmää mikäli se ei ole sijaitse leesion alueella. Jos stentti asetetaan paikalleen, sitä ei voida vetää takaisin syöttöjärjestelmään ja stentti saattaa vahingoittua.
- Stentti ja syöttöjärjestelmä on suunniteltu toimimaan yhtenä järjestelmänä, jota tulee käyttää vain suunnitellulla tavalla.


6.3 Stentin asettamista koskevat varoimet

- Varmista, että stentin syöttöjärjestelmä on huuhdeltu täydellisesti heparinisoidulla suolaliuoksella ennen sen käyttöä. Älä käytä syöttöjärjestelmää, jos huuhtelun ei havaita poistuvan katetrin distaalisesta päästä ja lukitusventtiin läpi.
- Takaisinvuodon hallintaan käytettävien hemostaasiventtien 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 ulkoholkin ulosvetämisen aikana tuntuu vastusta, järjestelmä tulisi vetää varovaisesti ulos ja korvata toisella järjestelmällä.
- Kun katetri on kehossa, sitä 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.

6.4 Implantoimisen jälkeiset varoimet

- Varovaisuutta tulee noudattaa, kun juuri laajennettu stentti yhdistetään muiden interventioaalisten laitteiden kanssa, jotta stentin geometria tai asettelu ei häiriintyisi.
- Jos laajennettuun stenttiin tulee tromboosi, trombolyysejä ja PTA-toimenpidettä tulee yrittää.
- Proksimaalista suojalaitetta käytettäessä kärki täytyy asettaa takaisin holkkiin (CGuard™ EPS:n syöttöholkkiin), jotta järjestelmä voidaan vetää takaisin proksimaalisen suojalaitteen käyttämäsi kanavaan.

7 MRI-laitteen turvallisuustiedot

MR Conditional 

Koko CGuard Carotid Stent -tuotepiheeseen kuuluvat stentit on evaluoitu suorittamalla ei-kliinisiä testejä ja magneettikuvaussimulaatioita. Ei-kliinisten testien tulokset ovat osoittaneet, että koko CGuard Carotid Stent -tuotepihe on MR Conditional. Potilas, jolle on asennettu tämän tuotteen implantti voidaan turvallisesti kuvata MR-järjestelmässä noudattaen seuraavia ehtoja:

- Staatinn magneettikenttä vain 1,5 teslaa tai 3 teslaa
- Magneettikentän spatiaalinen gradientti enintään 4000 gaussia/cm (40 T/m)
- Ilmoitettu MR-järjestelmän koko kehon keskimääräinen enimmäis-ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg normaalissa käyttötilassa 15 minuutin kuvantamisaikaa kohti (pulsisikvenssiä kohti)

Kuvantamiselle määritetyissä olosuhteissa, on odotettavissa, että CGuard Carotid -stentti aiheuttaa enintään 5,0 °C lämmön nousun 15-minuutin jatkuvan kuvantamisen aikana (pulsisikvenssiä kohti).

Ei-kliinisissä testeissä, CGuard Carotid -stentin aiheuttama kuvan vääristymä ulottuu noin 5 mm stentistä, kun kuvauksessa käytetään gradienttikaiku pulssisikvenssiä ja 3 teslan MR-järjestelmää. Gradienttikaiku tai T1-painotetulla spinkaiku pulssisikvenssillä ei pysty näyttämään CGuard Carotid -stentin aukkoa.

8 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraava luettelo sisältää näihin laitteisiin liittyvät mahdolliset haittavaikutukset, perustuen kirjallisuuteen ja kaulavaltimostenttien ja embolialta suojaavien laitteiden kliinisiin 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
- Anginan sepelvaltimoiden iskemia
- Rytmihäiriöt (mukaan lukien ennenaikaiset lyönnit, bradykardia, eteis- ja/tai kammiotakyardia, eteis- ja/tai kammiövärinä [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, kudos, 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 munuaisinsuffiensi / munuaisten vajaatoiminta
- Verisuonen restenoosi stentatussa kohdassa
- Kohtaus
- Stentti / embolialta suojaavan distaalisen laitteen takertuminen/vaurioituminen
- Stentti / embolialta suojaavan distaalisen laitteen luhistuminen tai murtuminen
- Stentti väärä asento / liikkuminen
- Stentin tromboosi/tukkeuma

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 utilisant un système de largage à échange rapide (Rx).

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 (MicroNet™). Il est comprimé et chargé dans le système de largage Rx, 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)	Longueur (mm)				
	Diamètre (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Table 1 - Matrice de taille de l'EPS CGuard™

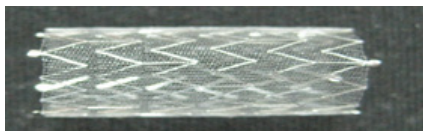


Figure 1 - Stent carotidien CGuard™

Le système de largage du Stent est un système coaxial sur câble (Rx). Le système de largage a une longueur de travail de 135 cm et est compatible avec les guides de 0,014" (195 cm de longueur) et les dispositifs de protection contre l'embolie. Les gaines et les sondes de guidage ayant un diamètre interne minimum de 6F (ID > 2,24 mm sont compatibles) gaine vasculaire ou 8F (ID > 2,24 mm) sonde de guidage, dispositif de protection proximale avec diamètre intérieur du 2,12 mm, et dispositifs de protection distale de 0,014" avec un 9F (ID > 2,12 mm). Le système de largage est composé d'une gaine extérieure et d'un assemblage intérieur. Le système Rx est une plateforme à tirer-pousser disponible en une seule taille pour les stents CGuard™ La Figure 2 est une illustration en images du système de largage.

Les accessoires recommandés pour être utilisés sont : PT² Moderate Support de Boston Scientific ou équivalent, avec au moins 190 cm de long et fil guide de 0,014". Sonde de guidage 8F (ID > 2,24) par exemple Mach 1™ de Boston Scientific, Vista Brite Tip MPA 1 de Cordis ou équivalent ou gaines de guidage 6F (ID > 2,24) Chariot de Boston Scientific ou Neuron Max Vascular Long Sheath de Penumbra, ou équivalent. Dispositif de protection distale comme Filter EZ™ de Boston Scientific, Spider FX™ de EV3 ou équivalent. Dispositif de protection proximale comme le MoMa ultra de 9F (ID 2,12 mm) de Medtronic ou équivalent.

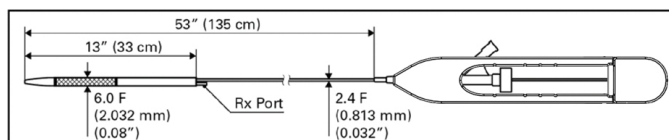


Figure 2 - système de largage Rx

2 LIVRE AVEC

Stérilisé : Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Non pyrogène. A usage unique.
Contenu : Un (1) stent carotidien CGUARD auto dilatable avec système de largage Rx. Ce système est placé à l'intérieur d'un cercle et fixé sur un feuillet de support en plastic.
Stockage Conserver dans un endroit sec, obscur et frais.

3 INDICATIONS

Le système de stent EPS 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, 9.0 mm dans la lésion cible.

4 CONTRE-INDICATIONS

Le système de stent EPS 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 familiarisés 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.
- Lors de l'utilisation d'un dispositif de protection proximale, l'utilisation d'un injecteur automatique n'est pas recommandée. Si un injecteur automatique est utilisé, le système de largage CGuard™ peut se déplacer en position distale.
- 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.
- Ne pas utiliser de produit de contraste lors du rinçage de l'EPS CGuard™.
- 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 l'EPS 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 d'au moins 195 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 auto-dilatable comprimé dans un système de largage Rx. 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.
- Si un dispositif de protection proximale est utilisé, (begin underlined) l'utilisation d'un injecteur automatique (end underlined) n'es pas recommandée. Si un injecteur automatique est utilisé, CGuard™ EPS peut se déplacer vers une position plus distale.
- 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 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.
- Observez souvent l'EPS CGuard™ sous fluoroscopie pendant le déploiement du stent
- 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 Rx 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

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.

- L'utilisation de dispositifs de protection contre l'embolie est recommandée pendant l'utilisation de l'EPS CGuard™.

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.

- 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 la valve hémostatique est ouverte 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.
- De pas essayer de déployer le stent hors de son système de largage tant qu'il n'est pas placé dans la zone de largage. Si déployé, le stent ne peut pas être remis en place dans le système de largage et le stent peut être endommagé.
- 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.
- Lors de l'utilisation d'un dispositif de protection proximale, il est nécessaire de refourer la pointe (réintroduire la pointe de nouveau dans la gaine de largage du CGuard™) pour permettre le passage en toute sécurité du système dans le canal de travail du dispositif de protection proximale.

7 Informations de sécurité pour IRM

Conditionnel RM 

Des essais non-cliniques et des simulations d'IRM ont été réalisées pour évaluer toute la famille des Stents carotidiens CGuard. Les essais non-cliniques ont montré que toute la famille des Stents carotidiens CGuard est à marquer « conditionnelle RM ». Un patient avec un implant de cette famille peut subir un examen par système IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Un champ magnétique statique d'1,5 Tesla et de 3 Tesla uniquement
- Un champ magnétique au gradient spatial maximal de 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Un système RM maximal qui enregistre un débit d'absorption spécifique moyen (DAS) pour tout le corps de 2-W/kg pour 15 minutes de scanner (c'est-à-dire par séquence de pulsation) en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions de scanner définies, le Stent carotidien CGuard prévoit de produire une élévation maximale de température de 5,0°C après 15 minutes de scanner continu (c'est-à-dire par séquence de pulsation).

Dans des essais non-cliniques, les artefacts causés par le stent carotidien CGuard s'étendent d'environ 5 mm depuis cet appareil lorsqu'il est scanné avec un système IRM de 3 Tesla et une séquence de pulsation d'écho de gradient. Le lumen du stent carotidien CGuard ne peut être visualisé sur des séquences de pulsation à écho de gradient ou écho de spin pondéré T1.

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
- Ischémie coronaire angine de poitrine
- 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 pacemaker temporaire
- Fistule artérielle veineuse
- Complications hémorragiques en réaction aux antiagrégants plaquettaires ou anticoagulants nécessitant une transfusion ou une intervention chirurgicale
- Cédème cérébral
- Hémorragie cérébrale
- Ischémie cérébrale
- Insuffisance cardiaque (CHF)
- Décès
- Détachement et/ou implantation d'une composante du système
- Dissection d'un vaisseau sanguin
- Système de protection embolique distal contre l'occlusion thrombotique.
- Embolique, distale (air, tissu, 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
- Évènement hémorragique avec ou sans transfusion
- Syndrome d'hyper perfusion
- Hypotension/Hypertension
- Infection localisée ou systémique y compris bactériémie ou septicémie
- Ischémie/infarctus des 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 dispositif de protection embolique distal/dommagé
- 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 Rx est de 135 cm et est compatible avec les guides de 0,014 pouces et les. Des gaines et sondes de guidage d'un diamètre interne minimal de 2,24 mm sont recommandées.

AVERTISSEMENT : L'utilisation du système de protection embolique carotidien CGuard EPS 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 6F (ID> 2,24) ou sonde de guidage (8F, ID> 2,24) 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 195 cm et 0.014 pouces
- Deux ou trois seringues (10-20 cc).
- One 3cc syringe.
- 500 cc de sérum physiologique hépariné (stérile).

ATTENTION : EPS de 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 CGuard™ avec système de largage Rx de son emballage de protection. Poser le dispositif à plat Veiller à ne pas couder la gaine du système de largage Rx.

MISE EN GARDE : Inspecter minutieusement le stent EPS de CGuard™ 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 Rx 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 Rx 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 progression à travers la valve hémostatique et l'embout du guide du cathéter.

MISE EN GARDE : Le stent du système de largage Rx 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 Rx.

13 PRÉPARATION DU SYSTÈME DE LARGAGE

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

- Pour le rinçage du dispositif, utiliser une seringue de 3 cc remplie de solution saline héparinée, maintenir une pression positive jusqu'à ce que des gouttes de solution salines s'écoulent de l'extrémité distale du système de stent carotidien EPS CGuard™. Ce processus peut prendre 30 secondes.

En alternative : Remplir un dispositif de gonflage de 20 ml de solution saline normale héparinée. Connecter le dispositif de gonflage au système de stent carotidien EPS CGuard™ et maintenir une pression de 5 atm pendant 30 secondes ou jusqu'à ce que le système soit rincé et que l'on observe que le liquide s'écoule de l'extrémité distale du EPS CGuard.

MISE EN GARDE : S'assurer du rinçage du stent EPS carotidien de CGuard à l'aide de sérum

physiologique hépariné. Ne pas utiliser l'EPS CGuard™ si le flux de rinçage ne sort pas par l'extrémité distale de la gaine.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de produit de contraste pendant le rinçage.

- 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 : 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.

- Placer un dispositif de protection embolique ou un dispositif de protection distale.
- 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 3,0 mm 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 de la pointe du système de largage Rx du stent CGuard™.
- Maintenir le dispositif de protection embolique stable pendant le retrait du cathéter de dilatation à ballonnet.

15 PROCEDURE

- En cas de pré dilatation, retirer le cathéter à ballonnet et placer le système de largage sur le fil de guidage du dispositif de protection embolique de 0,014 pouces (0,36 mm).

MISE EN GARDE : Utiliser un dispositif de protection proximale (avec un ID minimale de 2,12 mm) avec un injecteur automatique pour la visualisation de la lésion n'est pas recommandé, le système de largage CGuard peut se déplacer en position distale.

MISE EN GARDE : Le système de largage Rx 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 Rx via l'adaptateur de la valve hémostatique.

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

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

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

- 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 Rx 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 Rx 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, reverrouiller 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 Rx du patient. Cela risque d'endommager les parois du vaisseau et nécessiter une intervention chirurgicale.

- Remettre la valve en position verrouillée, retirer précautionneusement l'extrémité distale du système de largage via le stent. Sortir le système de largage Rx 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 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.

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 le déploiement du stent, retirer délicatement le système de largage jusqu'à ce que la pointe traverse la lésion, puis refourner la pointe (réintroduire la pointe de nouveau dans

la gaine de largage du CGuard™) le système de largage afin d'assurer le libre passage de la pointe dans le cathéter guide ou le canal de travail du dispositif de protection proximale. Ensuite, retirer délicatement le système de largage hors du corps du patient.

MISE EN GARDE : Si le système de largage n'est pas refourné et fermé, la pointe pourrait rester bloquée dans l'entrée du canal de travail et pourrait être délogée.

- 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

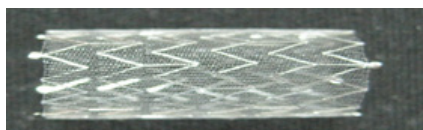
Le produit et chaque composant du système ont été conçus, fabriqués, testés et emballés avec tous les soins raisonnables. Les avertissements contenus dans le mode d'emploi de InspireMD sont expressément considérés comme partie intégrante de cette disposition. InspireMD garantit le produit jusqu'à la 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 marchabilité ou d'adéquation pour un usage particulier du produit. InspireMD décline toute responsabilité pour tout dommage direct, indirect, accidentel ou consécutif du 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 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az InspireMD CGuard™ karotisz embóliavédő sztentrendszer (EPS) az arteria carotisba egy öntáguló sztentet helyez fel egy gyors cserélő (Rx) felhelyező rendszerrel használva. Az öntáguló sztent nikkelt titán-ótvözetből (Nitinol) készül és állandó védőháló (MicroNet™) borítja. A sztentet összprezselte állapotban az Rx felhelyező rendszerbe töltik, a célváltozási 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)	Hossz (mm)				
	Átmérő (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

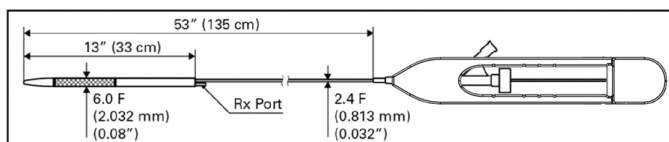
Táblázat 1- CGuard™ EPS méret táblázat



1. ábra CGuard™ Carotisz sztent

A felhelyező rendszer egy gyors cserélő (Rx) felhelyező rendszer (Rx). A felhelyező rendszer munkahossza 135 cm, és 0,014"-es (195 cm hosszú) vezetődróttal, a hüvelyek és vezetőkatéterek a következő minimális belső átmérővel használhatóak: 6F (kompatibilis b. átm. > 2,24 mm) vaszkuláris hüvely, vagy 8F (b. átm. > 2,24 mm) vezetőkatéter, 9F 2,12 mm belső átmérőjű proximális védőeszköz, és 0,014"-es disztális védőeszközök. A felhelyező rendszer egy külső hüvelyből és belső szerkezetből áll. Az Rx rendszer egy vonó-toló egység, amely egyetlen méretnél lehet el a CGuard™ sztentek esetén. A felhelyező rendszer vizuális bemutatása a 2. ábrán látható.

Használathoz javasolt tartozékok: PT² közepes tartó a Boston Scientifictől, vagy azzal egyenértékű, legalább 190 cm hosszú 0,014"-es vezetődróttal. 8F (b. átm. > 2,24) vezetőkatéter, pl. Mach 1™ a Boston Scientifictől, vagy Cordis Vista Brite MPA 1 hegy, vagy ezekkel egyenértékű, vagy Chariot 6F (b. átm. > 2,24) vezetőhüvely a Boston Scientifictől vagy Neuron Max hosszú vaszkuláris hüvely a Penumbra-tól, vagy azzal egyenértékű. Disztális védőeszközök, mint a Filter EZ™ a Boston Scientifictől, Spider FX™ az EV3-től vagy azzal egyenértékű. Proximális védőeszközök, mint a MoMa ultra 9F (b. átm. > 2,12 mm) a Medtronic-től vagy azzal egyenértékű.



2. ábra Rx felhelyező rendszer.

2 FORGALOMBA KERÜLÉS

Steril: Az eszköz ETO gázzal van sterilizálva. Nem pirogén. Csak egyszeri (1) alkalommal történő felhasználásra.

Tartalom: Egy (1) CGuard™ öntáguló karotisz sztent Rx felhelyező rendszerrel. A rendszer egy hurokba van helyezve és a tartótálcára van rögzítve.

Tárolás: Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó.

3 JAVALLATOK

A CGuard™ EPS a következő esetekben javallott:

A karotisz lumenátmérőjének javítása olyan betegek esetén, akiknél a karotisz endarterektómia nem kívánatos 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 jellemzők a neurológiai tünetek és a közös vagy belső karotisz > 80%-os szűkülete mutatható ki akár ultrahangos vizsgálattal akár angiográfiával.
- A célváltozásnál 4,8 mm és 9,0 mm közötti referencia érátmérővel rendelkező betegek.

4 ELLENJAVALLATOK

A CGuard™ EPS a következő esetekben ellenjavallott:

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

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 trombotizist, pszeudo-aneurizmát vagy beszakadást okozhat.
- Egy nagyobb érelágazásba történő sztentfelhelyezés hátráltatja vagy akadályozhatja a jövőbeni 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 tasak hőmérséklet jelzője fekete színű.
- Ne használjon kontrasztanyagot a CGuard™ EPS átöblítése közben.
- Tartsa a beteg aktivált véráramlás 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 érfa dissectióját okozhatja, amely az ér akut elzáródásához vezethet, további beavatkozásokat (karotisz endarterektómia, további tágitás, vagy másodlagos sztentek felhelyezése) téve szükségessé.
- A sztent thrombuszt, 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 trombozisa esetén trombolízissal vagy PTA eljárással kell próbálkozni.
- Komplikációk - fertőzés, pszeudo-aneurizma vagy sipolyképződés esetén szükségessé válhat a sztent eltávolítása.
- Az ér túlfeszítése az érfa beszakadását és életveszélyes vérzést okozhat.
- Ha szűrőt (embóliavédő rendszer) használ, tartson megfelelő távolságot a CGuard™ EPS és a szűrők 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 legalább 195 cm hosszú rendszert.

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 öntáguló karotisz sztent rendszert tartalmaz, amelyet összprezselnek, és az Rx felhelyező rendszerbe helyeznek el. 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 karotisz endarterektómia 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 vérzéshez, hematómához, pszeudoaneurizmához, strokehoz vagy halálhoz vezethetnek.
- A sztent elhelyezés során fluoroszkópiával gyakran ellenőrizze a CGuard™ EPS rendszert.
- Az ér túlfeszítése az érfa beszakadását és életveszélyes vérzést okozhat.
- Egy sztent beültetése a sztent disztális és proximális végén az érfa 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 területtel disztálisan az arteriális lumen mentén.
- Tartsa a beteg aktivált véráramlás idejét (ACT) > 250 másodperc értéken a sztent felhelyezése és a beültetési eljárás során az Rx felhelyező eszközön kialakuló thrombus megelőzése érdekében. A kitágított sztent trombozisa 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 mozgását lassan hajtja 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 ÖVINTÉZKEDÉSEK

6.1 Általános - Övintézkedések

VIGYÁZAT! Karotisz sztent-felhelyezés sztentfelhelyezés szükséges az esetleges bradycardia és/vagy alacsony vérnyomás pacemaker elhelyezésével történő kezeléséhez vagy gyógyszerbevitelhez.

- A CGuard™ felhelyező rendszer használatakor az embóliavédő eszköz, vagy a disztális embóliavédő eszköz használata ajánlott.

6.2 A sztent kezelése - Övintézkedések

- 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 előretolásakor.
- Alaposan ellenőrizze a rendszert és győződjön meg arról, hogy az eszköz nem sérült. Ne használja fel a sérült terméket.
- Kerülje a felesleges mozgást, 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 hemosztatikus szelep 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 kísérelje meg a felhelyező rendszerrel elhelyezni, amíg a rendszer nem került a sebre elhelyezésre. Ha behelyezte, a sztent nem helyezhető vissza a felhelyező rendszerre, és így a sztent megsérülhet.
- A sztent és a felhelyező rendszer egységként működnek és kizárólag az előírt módon használhatóak.

6.3 A sztent felhelyezése - Övintézkedések

- 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.

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.
- Non utilizzare materiale di contrasto durante il risciacquo di EPS CGuard™.
- 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 predilatata 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 possono tentare 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 nell'EPS CGuard™, assicurare e mantenere un'adeguata distanza tra i due dispositivi. Qualora il filtro entrasse in contatto e/o si impigliasse, oppure di 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 un sistema con almeno 195 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 compresso nel sistema di inserimento Rx Conservare a temperatura ambiente.
- NON riutilizzare. NON risterilizzare perché ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare i rischi di contaminazioni crociate dovute a inadeguata riprocessazione.
- Quando si utilizza un dispositivo di protezione prossimale, non è raccomandato l'impiego di un sistema di iniezione automatico. Se si usa un iniettore automatico, l'EPS CGuard™ può spostarsi distalmente rispetto all'attuale posizione.
- 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 impiego di fili aggiuntivi, anse, e/o pinze possono ulteriormente traumatizzare la carotide o il sito di accesso vascolare. Le complicanze connesse possono provocare sanguinamento, ematoma, pseudoaneurisma, ictus o morte.
- Durante il dispiegamento dello stent, osservare frequentemente in fluoroscopia l'EPS CGuard™.
- L'iperdistensione dell'arteria può provocarne la rottura ed emorragie potenzialmente fatali.
- L'impianto di uno stent può comportare la dissezione della porzione di vaso distale e/o prossimale allo stent e la chiusura vasale acuta, richiedendo così un ulteriore 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 determinare 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 Rx, 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 quello di protezione embolica e 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

- ATTENZIONE:** durante la procedura di inserimento di uno stent carotideo, per gestire eventuali eventi bradicardici e/o ipotensivi con l'applicazione di un pacemaker temporaneo o l'intervento farmacologico, predisporre di un accesso venoso, se necessario.
- Durante l'uso dell'EPS CGuard™ si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione embolica o un dispositivo di protezione distale.

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, e farlo avanzare attraverso la valvola emostatica e il catetere guida.

- Ispezionare accuratamente il sistema e verificare che il dispositivo non abbia subito danni. 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 emostatica 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.
- Non tentare di dispiegare lo stent attraverso il suo sistema di inserimento se non si trova nella lesione target. Se dispiegato, lo stent non potrà più esservi ricollocato e potrebbe rimanere danneggiato.
- Stent e sistema di inserimento sono progettati per funzionare come un unico sistema integrato e per i soli scopi previsti.

6.3 Posizionamento dello stent – Precauzioni

- Prima dell'uso, accertare che il sistema di inserimento dello stent sia stato completamente sciacquato 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 fili guida 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, o in fase di retrazione della guaina esterna si incontra resistenza, ritirare con cautela il dispositivo e sostituirlo con uno vergine.
- Una volta introdotto il catetere all'interno del paziente, manipolarlo in visione fluoroscopica. È necessaria disporre di apparecchiature radiografiche a elevata qualità d'immagine.
- Non tentare di ritirare uno stent già parzialmente dispiegato attraverso il catetere guida o la guaina. Tale manovra potrebbe indurre il disancoraggio dello stent dal sistema di inserimento.
- Fare attenzione a sfilare il sistema stent se durante il transito attraverso la guaina o nella fase iniziale della sua ritrazione si è incontrata resistenza.
- 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 permette di non dover attraversare lo stent prossimale durante il posizionare di quello/i più distale/i, riducendo così i rischi di disancoraggio di quello/i già allocato/i.
- Qualora fosse necessario sovrapporre parzialmente stent posti 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 perturbare 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).
- Quando si utilizza un dispositivo di protezione prossimale, è necessario ringuainare la punta (introdurre nuovamente la punta nella guaina dell'EPS CGuard™) per garantire la retrazione in sicurezza del sistema all'interno del canale di lavoro del dispositivo di protezione prossimale.

7 Informazioni di Sicurezza RM

MR Conditional

Sono stati eseguiti test non clinici e simulazioni RM per valutare l'intera famiglia degli Stent CGuard Carotid. I test non clinici hanno dimostrato che l'intera famiglia degli Stent CGuard Carotid è MR Conditional. Un paziente con un impianto della famiglia può essere scannerizzato in modo sicuro in un Sistema RM, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico solo di 1,5-Tesla e di 3-Tesla
 - Massimo gradiente spaziale campo magnetico di 4.000-gauss/cm (40-T/m)
 - Massimo Sistema RM riferito, tasso di assorbimento medio dell'intero corpo (SAR) di 2-W/kg per 15 minuti di scansione, (ovvero sia, per sequenza di impulsi) in Modalità Operativa Normale
- Alle condizioni di scansione definite, si presume che lo Stent CGuard Carotid produca un aumento Massimo di temperatura di 5,0° C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero sia, per sequenza di impulsi).
- Intest test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dallo Stent CGuard Carotid si estende circa 5 mm da tale dispositivo, quando l'immagine viene presa con una sequenza di impulsi gradient echo e un Sistema RM 3-Tesla. Non è possibile visualizzare il lume dello Stent CGuard Carotid Stent sul gradient Echo o in sequenze a impulsi T1-weighted spin echo.

8 POSSIBILI EVENTI AVVERSI

In base a quanto riportato in letteratura, oltre che sulla scorta dell'esperienza clinica e commerciale relativa a stent carotidei e sistemi di protezione embolica, segnaliamo i seguente 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 farmaco anticoagulante o antiaggregante piastrinico che richiedono trasfusione o 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
- Occlusione trombotica del dispositivo di protezione embolica distale
- 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 iperperfusion
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione, locale o sistemica, tra cui batteriemia o setticemia
- Ischemia/infarto del tessuto dell'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
- Impigliamento/danno del dispositivo distale di protezione embolica dello stent/danneggiato
- Collasso o rottura del dispositivo distale di protezione embolica dello stent
- Malposizione/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 dimensionamento e dispiegamento ottimali dello stent autoespandibile, si raccomanda una differenza minima per l'"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 ogni caso inferiore al 6%. È ottimale la scelta dello stent più corto che riesce a coprire l'intera lesione. Qualora un unico stent fosse inadeguato a coprire l'intera lesione, può esserne impiantato un altro in aggiunta.
- Il sistema di inserimento Rx ha una lunghezza operativa di 135 cm ed è compatibile con filoguida da 0,014 pollici. Si raccomanda l'uso di guaine e cateteri guida con diametro interno minimo di 2,24 mm.

AVVERTENZA: l'uso dell'EPS CGuard™ è controindicato nei casi di lesioni dell'ostio dell'arteria carotide comune.

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

10 MATERIALI RICHIESTI

- GGuida vascolare 6F (DI > 2,24) o catetere guida 8F (DI: 2,24 mm). La lunghezza del catetere guida o della guaina non deve essere incompatibili con i requisiti del sistema di inserimento Rx dello stent.
- Catetere di dilatazione a palloncino facoltativo.
- Qualsiasi tipo di EPD con filoguida di 195 cm da 0,014 pollici.
- Due o tre siringhe (10 - 20 cc).
- Una siringa da 3 cc.
- 500 cc soluzione fisiologica eparinizzata (sterile).

AVVERTENZA: l'EPS CGuard™ non è compatibile con filiguida o dispositivi di protezione embolica di diametro superiore a 0,014 pollici (0,36 mm).

11 PRE-PROCEDURA

Come per qualsiasi procedura di 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 per l'angiografia. L'indagine angiografica serve a mappare estensione della lesione ed efficienza del circolo collaterale. Per consentire ulteriori interventi, l'accesso vascolare deve essere sufficientemente pervio o adeguatamente ricanalizzato.

12 INSPEZIONE PRIMA DELL'USO

- Estrarre lo stent EPS CGuard™ autoespandibile con sistema di inserimento Rx dalla confezione che lo contiene. Disporre il dispositivo in piano. Fare attenzione a non piegare lo stelo del sistema Rx di inserimento del catetere.

ATTENZIONE: Ispezionare accuratamente l'EPS CGuard™ per verificare se il dispositivo ha subito danni durante il trasporto. Se danneggiato, non utilizzare il prodotto.

ATTENZIONE: il sistema di inserimento Rx 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 Rx deve restare più dritto possibile e l'impugnatura di inserimento ben ferma. Non utilizzare se il dispositivo 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 inserimento. Ciò vale principalmente quando si deve estrarre il sistema di inserimento dalla confezione, posizionarlo sopra il 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 Rx 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 Rx, lo stent non potrà più esservi ricollocato.

13 PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI INSERIMENTO

ATTENZIONE: per non compromettere l'integrità strutturale e/o il funzionamento, non esporre l'EPS CGuard™ all'azione di solventi organici.

- Per il dispositivo di lavaggio, utilizzare una siringa da 3 cc riempita di soluzione fisiologica eparinata, mantenere una pressione positiva finché si osserva la fuoriuscita di gocce di soluzione fisiologica all'estremità distale dell'EPS CGuard™. Questo processo potrà richiedere 30 sec. In alternativa: riempire un infdeflator (dispositivo di gonfiaggio e sgonfiaggio con manometro) con 20 ml di soluzione fisiologica eparinizzata. Connettere l'infdeflator all'EPS CGuard™ mantenendo una pressione di 5 atm per 30 sec. o finché il sistema risulta lavato e si osserva fuoriuscire del liquido dall'estremità distale dell'EPS CGuard™.

ATTENZIONE: Prima dell'uso, accertare che l'EPS CGuard™ sia stato completamente risciacquato con soluzione fisiologica eparinata. Non utilizzare l'EPS CGuard™ se il liquido di lavaggio non fuoriesce dall'estremità distale della guaina.

ATTENZIONE: Non utilizzare materiale di contrasto durante il lavaggio.

- 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: lo stent carotideo autoespandibile dell'EPS carotideo CGuard™ con sistema di inserimento Rx 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 il corso dell'intera procedura.

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

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

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

- Posizionare il dispositivo di protezione embolica.
- Se necessario, predilatate la lesione con un appropriato formato dilatazione con palloncino del catetere a un minimo di 3.0 mm dopo il dispositivo distale di protezione è a posto oltre la lesione. Nota: se non è stata effettuata una predilatazione con palloncino di predilatazione, accertare che il lume vasale abbia un calibro minimo di 3.0 mm per consentire il recupero della punta del sistema di inserimento CGuard™.
- Mentre si ritira il catetere a palloncino, mantenere fermo il dispositivo di protezione embolica.

15 PROCEDURA

Se è stata eseguita la predilatazione della lesione, rimuovere il catetere a palloncino e caricare il sistema di inserimento sul filo guida da 0,014 pollici (0,36 mm) del dispositivo di protezione embolica. Il filo del dispositivo di protezione embolica deve avere una lunghezza di 195 cm.

ATTENZIONE: per visualizzare la lesione, non è raccomandabile utilizzare un dispositivo di protezione prossimale (DI minimo di 2,12 mm) insieme a un iniettore automatico perché il sistema di inserimento CGuard potrebbe spostarsi distalmente rispetto alla sua posizione attuale durante l'iniezione.

ATTENZIONE: il sistema di inserimento Rx 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 Rx verso il sito della lesione in guida fluoroscopica.

ATTENZIONE: evitare produrre 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 Rx.

- 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 Rx resti dritto e non si attorcigli. Durante il dispiegamento, tenere fermo lo stelo interno del sistema di inserimento Rx. Durante il dispiegamento, non trattenere la guaina esterna del catetere di inserimento Rx. 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 riscontra 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 Rx. Ciò può 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 Rx attraverso lo stent. Rimuovere il sistema di inserimento Rx dal paziente.
- In guida fluoroscopica, confermare che lo stent sia stato dispiegato nella sede della lesione target.

• Se occorre posizionare stent a parete aggiuntivi o favorire l'impiego di altri dispositivi interventistici, lo stent può essere post-dilatato tramite un catetere a di dilatazione a palloncino. Non espandere lo stent oltre il diametro massimo non vincolato indicato sull'etichetta e nella Tabella 1. Post-dilatate 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 permette di evitare di dover attraversare lo stent prossimale durante il posizionare di quello/i più distale/i, riducendo così i rischi di disancoraggio di quelli già allocati.

ATTENZIONE: qualora fosse necessario sovrapporre parzialmente stent posti 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

- Successivamente al dispiegamento dello stent, ritirare con cautela il sistema di inserimento fintantoché la punta non abbia attraversato il sito della lesione e poi ringuainare (reintrodurre di nuovo la punta nella guaina di inserimento di CGuard™) il sistema di inserimento per garantire il passaggio in sicurezza della punta nel catetere guida o nel canale di lavoro del

dispositivo di protezione prossimale. Quindi, ritirare con cautela il sistema di inserimento estraendolo dal corpo del paziente.

- 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, pseudo-aneurisma 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 pre-sente 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. Eccezione 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 contravenire 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.

Lietošanas Instrukcija Latviski

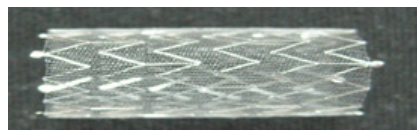
CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

1 IERĪCES APRAKSTS

lInspireMD CGuard™ miega artērijas embolijas profilakses sistēma (EPS) ir izstrādāta, lai pašizpletošo stentu ievadītu miega artērijā, izmantojot ātrās apmaiņas (Rx) ievades sistēmu. Paizpletošais stents ir izgatavots no niķeļa titāna sakausējuma (Nitinol) un pārklāts ar pastāvīgu aizsargietu (MicroNet™). Tas tiek saspiests un ievietots Rx ievades sistēmā, ievadīts paredzētajā bojājuma vietā un pēc tam izvērsts, ievēkot aizsargapvalku. Stents un siets saglabājas kā pastāvīgs asinsvada pagaidu implants. Pēc izvēršanas stents rada ārēji vērstu radiālu spēku uz arteriālo lūmenu, lai nodrošinātu tā caurlaidību. Stenti ir pieejami ar tālāk norādītajiem izmēriem.

Asinsvada diametrs (mm)	Garums (mm)				
	Diametrs (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

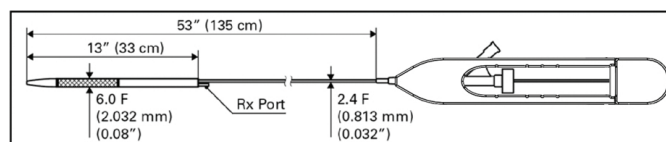
Tabula 1- CGuard™ miega artērijas EPS izmēru matrica



1. att. CGuard™ miega artērijas stents

Stenta ievades sistēma ir ātrās apmaiņas (Rx) sistēma. Ievadīšanas sistēmas darba garums ir 135 cm, un tā ir saderīga ar 195 cm garām 0,014" vadstīgām pretembolijas aizsargierīcēm. Ierīce ir saderīga ar apvalkiem un vadošajiem katetriem ar minimālo iekšējo diametru 6F (ID > 2,24 mm) vai 8F vadošajiem katetriem (ID > 2,24), proksimālajām aizsargierīcēm ar iekšējo diametru 6F (ID > 2,12 mm) un 0,014" distālajām aizsargierīcēm. Ievades sistēma sastāv no ārējā apvalka un iekšējās konstrukcijas. Rx sistēma ir velkama/bidāma platforma, pieejama vienā izmērā ar CGuard™ stentiem. Ievades sistēma ir parādīta 2. attēlā.

Lietošanai ieteicamie piederumi ir Boston Scientific ražojuma PT² balststīga vai līdzīga stīga kopā ar vismaz 190 cm garu 0,014" vadstīgu. 8F (ID > 2,24 mm) vadošais katetrs, piemēram, Boston Scientific ražojuma Mach 1™, Cordis Vista Brite tip MPA 1 vai līdzīgs vadošais katetrs vai 6F (ID > 2,24 mm) vadošais apvalks – Boston Scientific ražojuma Chariot, Penumbra ražojuma Neuron Max Vascular Long Sheath vai līdzīgs vadošais apvalks Distāla aizsargierīce, piemēram, Boston Scientific ražojuma Filter EZ™, EV3 ražojuma Spider FX™ vai līdzīga aizsargierīce. Proksimāla aizsargierīce, piemēram, 9F (ID 2,12 mm) Medtronic ražojuma MoMa vai līdzīga aizsargierīce.



gādes sistēma

2 KOMPLEKTĀCIJA

Sterilitāte: ierīce ir sterilizēta ar ETO. Nav pirogēna. Paredzēta tikai vienreizējai (1) lietošanai. Komplektācija: viens (1) CGUARD™ pašizvērsams miega artērijas stents ar Rx ievadīšanas sistēmu. Sistēma ir novietota aptveres iekšpusē un atbalstam nostiprināta ar paplāti. Glabāšana: glabājiet sausā, tumšā un vēsā vietā.

3 INDIKĀCIJAS

CGuard™ EPS 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:

- pacientiem ar neiroloģiskiem simptomiem un ar vairāk nekā 50% kopējās vai iekšējās miega artērijas stenozī (pēc ultraskaņas vai angiogrammas) vai pacientiem bez neiroloģiskiem simptomiem un ar vairāk nekā 80% kopējās vai iekšējās miega artērijas stenozī (pēc ultraskaņas vai angiogrammas);
- pacientiem, kuru asinsvadu atsauces diametri ir no 4,8 mm līdz 9,0 mm pie mērķa bojājuma.

4 KONTRINDIKĀCIJAS

CGuard™ EPS ir kontraindicēta izmantošanai:

- pacientiem, kam ir kontraindicēta antikoagulantu un/vai prettrombotisku terapija;
- pacientiem ar nopietnu vaskulāro tortuozitāti vai anatomiju, kas izslēdz vadītājkatetra, apvalka vai stenta sistēmas drošu ievadīšanu;
- pacientiem ar zināmu hipersensitivitāti pret niķeļa titānu;
- pacientiem ar nenovērtiem asiņošanas traucējumiem;
- ja ir bojājumi kopējās miega artērijas ostītā;
- ja ir žokļa klaidākācija.

5 BRĪDINĀJUMI

5.1 Vispārīgs brīdinājums

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir saņēmuši atbilstošu apmācību un iepazīlušies ar stentu lietošanas principiem un klīnisko pielietojumu, kā arī to radītajām komplikācijām, blakusparādībām un risku, kas saistīts ar miega artērijas stenta ievietošanu.
- Tāpat kā ar visiem asinsvadu implantiem, infekcija, kas radusies pēc stenta piesārņošanas, var izraisīt trombozi, pseidoaneirismu vai plīsumu.
- Stentēšana pāri lieram zorojumam var aizkavēt vai nepieļaut turpmāko diagnostiku vai terapijas procedūras.
- Ja nepieciešami vairāki stenti, stenta materiāliem jābūt līdzīgiem pēc sastāva.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma, beigām.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja veicat iepriekšēju bojājuma paplašināšanu bez emboliskas aizsardzības, jo tas var palielināt nevēlama rezultāta risku.
- Stenta implantēšana var novest pie asinsvada sadalīšanās distāli un/vai proksimāli pie stenta, kā arī izraisīt asinsvada akūtu aizvēršanos, kam nepieciešama papildu iejaukšanās (miega artērijas endarterektomija, tālāka paplašināšana vai papildu stentu ievadīšana).
- 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 veikt trombolīze un PTA.
- Komplikāciju, piemēram, infekcijas, pseidoaneirisma vai fistulizācijas gadījumā, nepieciešama stenta ķirurģiska izņemšana.
- artērijas pārsteigšana var izraisīt pārrāvumu un dzīvībai bīstamu asiņošanu.
- Ja tiek izmantots filtrs (emboliskā aizsardzības sistēma), starp CGuard™ EPS un filtru jābūt pietiekamam attālumam, lai izvairītos no iesprūšanas vai iekēršanās. Filtra iesprūšanas un/ vai iekēršanās vai filtra atvienošanās gadījumā var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās vai papildu katetra ievietošana.
- Ja tiek izmantots filtrs (emboliska aizsarg sistēma), jāizvēlas vismaz 195 cm gara sistēma.

5.2 Brīdinājums par ierīces lietošanu

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NELIETOJĒT izstrādājumu pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma, beigām.
- Iepakojumā ir viena pašizpletoša miega artērijas stenta sistēma, saspiesta Rx ievades sistēmā. Glabājiet istabas temperatūrā.
- NELIETOJĒT ATKĀRTOTI. NEVEICIET atkārtotu sterilizāciju, jo tas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces sniegumu un nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ palielināt šķērspiesārņojuma risku.
- Izmantojot proksimālu aizsargierīci, nav ieteicams izmantot automātisko injektoru sistēmu. Ja tiek izmantots automātiskais injektor, CGuard™ EPS var distāli pārvietoties no tā atrašanās vietas.
- Pirms izvēršanas nodrošiniet stenta optimālu novietojumu. Tiklīdz ir sākta izvēršana, stentu nevar pārvietot vai atjaunot. Stenta izņemšanas metodes un papildu vadu, sprostu un/vai knaiņu lietošana var izraisīt papildu traumu miega artērijai vai vaskulārās piekļuves vietai. Komplikācijas var izraisīt asiņošanu, hematomu, pseidoaneirismu, trieku vai nāvi.
- Stenta izvēršanas laikā regulāri novērojiet CGuard™ EPS, izmantojot fluoroskopiju.
- artērijas pārsteigšana var izraisīt pārrāvumu un dzīvībai bīstamu asiņošanu.
- Stenta implantēšana var novest pie asinsvada sadalīšanās distāli un/vai proksimāli pie stenta, kā arī izraisīt asinsvada akūtu aizvēršanos, kam nepieciešama papildu iejaukšanās, piemēram, miega artērijas endarterektomija, papildu stentu ievadīšana vai tālāka 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 ievadīšanas un implantācijas procedūras laikā saglabājiet pacienta aktivizēto recēšanas laiku (ACT) ilgāku par 250 sekundēm, lai novērstu trombu veidošanos Rx ievades sistēmā. Paplašināta stenta trombozes gadījumā var mēģināt veikt trombolīzi un PTA. Ja tiek izmantoti IIb/IIIa inhibitori, uzturiet ACT ilgāku par 200 sekundēm.
- Noņemot un novietojot ierīces uz emboliskas aizsargierīces vadstīgas, uzturiet nepārtrauktu plūsmu. Visu ierīces apmaiņas procesu veiciet lēnām, lai novērstu artērijas gaisa emboliju vai traumu.
- Nodrošiniet un uzturiet piemērotu attālumu starp embolisku aizsarg sistēmu un stenta ievades sistēmu, un/vai izvērsto stentu, lai novērstu abu sistēmu saķēršanās iespēju. Ja notiek saķēršanās, un to nevar izlabot, nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

6 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

6.1 Vispārēji piesardzības pasākumi

- UZMANĪBU:** veicot miega artērijas stentēšanu, jābūt pieejamai venozai piekļūcei miega artērijas stentēšanai, jābūt pieejamai venozai piekļūvei, lai ar farmaceutiskās iejaukšanās vai, ja nepieciešams, tslačīgas kardiostimulatora ievietošanas palīdzību pārvaldītu bradi kardiiju un/vai hipotensiju.
- Izmantojot CGuard™ EPS, ir ieteicams izmantot embolijas aizsargierīces vai distālo aizsargierīci.

6.2 Manipulācijas ar stentu — piesardzības pasākumi Jārīkojas īpaši piesardzīgi, lai ar stentu neveiktu nekādas manipulācijas, kuru rezultātā var tikt pārrauts stents ievades sistēmā. Tas ir ļoti svarīgi, izņemot katetru sistēmu no iepakojuma, novietojot uz vadstīgas un, virzot caur hemostatisko vārstu un vadītājkatetru.

- rūpīgi pārbaudiet sistēmu, lai pārliecinātos, vai ierīce nav bojāta. Nelietojiet bojātu izstrādājumu.
- Centieties izvairīties no nevajadzīgām darbībām, kas var izraisīt savīšanas vai bojāt ievadīšanas sistēmu. Ievades sistēmu turiet pēc iespējas taisni un ievades rokturi izvēršanas laikā nekustīgu. Nelietojiet to, ja ierīce ir samezģojusies.
- Pārbaudiet, vai hemostatiskais vārsti ir atvērti, lai izvēršanas laikā nodrošinātu ārējā apvalka kustības brīvību.
- Nepakļaujiet ievades sistēmu orgānu šķīdinātāju iedarbībai, jo tas var nelabvēlīgi ietekmēt struktūras integritāti un/vai arī ierīces darbību var tikt traucēta.
- Nemēģiniet izvietot stentu no tā ievades sistēmas, līdz tā neatrodas mērķa bojājuma vietā. Ja stents ir izvērsts, to nevar atdabūt atpakaļ ievades sistēmā un stents var tikt bojāts.
- Stents un ievades sistēma ir paredzēti darbībai kā integrēta sistēma un tie jāizmanto tikai paredzētajam pielietojumam.


6.3 Stenta ievadīšana — piesardzības pasākumi

- Nodrošiniet, lai stenta ievades sistēma pirms lietošanas būtu pilnībā izskalota ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nelietojiet ievades sistēmu, ja netiek pārbaudīts, vai plūsma iziet katetra distālajā galā un caur bloķēšanas vārstu.
- Nav ieteicams izmantot hemostatiskos vārstus ar atpakaļplūsmas kontroli.
- 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 ievades sistēmas ievietošana vai ievadīšana vai arī ārējā apvalka ievilkšana laikā rodas pretestība, sistēma uzmanīgi jāizņem un jālieto cita sistēma.
- Katetram atrodoties ķermenī, tas jāveda tikai ar fluoroskopijas palīdzību. Nepieciešama rentgenogrammu iekārta, kas veido augstas kvalitātes attēlus.
- Nemēģiniet daļēji izvērstu stentu vilkt atpakaļ caur vadītājkatetru vai apvalku, jo tas var izraisīt stenta atdalīšanos no ievades sistēmas.
- Ja, pārvietojot stenta sistēmu caur apvalku vai, veicot sākotnējo apvalka ievilkšanu, vērojama pretestība, uzmanīgi izņemiet stenta sistēmu.
- Ievades sistēmu nav paredzēts izmantot ar automātisku šļirci. Automātiskās šļirces izmantošana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces sniegumu.
- Ja bojājuma aptveršanai nepieciešams vairāk nekā viens stents vai ir vairāki bojājumi, stentēšana vispirms jāveic distālajam, pēc tam proksimālajam bojājumam. Šāda stentēšana ļauj izvairīties no nepieciešamības šķērsot proksimālo stentu, lai ievadītu distālo stentu, un samazina jau ievadīto stentu pārvietošanas iespēju.
- Ja nepieciešama secīgu stentu pārklāšana, pārklāšanas daudzums jāuztur minimālā līmenī (apmēram 5 mm). Nekādā gadījumā nedrīkst pārklāties vairāk nekā 2 stenti.

6.4 Drošības pasākumi pēc implantēšanas

- Šķērsojot nesen izvērstu stentu ar citām invazīvām ierīcēm, jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no stenta ģeometrijas un izvietojuma traucējumiem.
- Paplašināta stenta trombozes gadījumā jāmēģina veikt trombolīze un PTA.
- Izmantojot proksimālu aizsargierīci, gals jāievieto atpakaļ apvalkā (no jauna ievietot galu atpakaļ CGuard™ EPS ievadīšanas apvalkā), lai sistēmu droši ievadītu proksimālās aizsargierīces darba kanālā.

7 MRA drošības informācija

- Nosacīti MR drošs 
- Veikti nekliniskie testi un MRA simulācijas, lai novērtētu visu miega artērijas stentu CGuard sēriju. Nekliniskie testi parādīja, ka visa miega artērijas stentu CGuard sērija ir nosacīti MR droša. Pacientu ar šīs sērijas implantu var droši skenēt MR iekārtā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:
- Statiskā magnētiskā lauka indukcija tikai 1,5 un 3 teslas;
 - Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients ir 4000 G/cm (40-T/m);
 - MR sistēmas maksimālais, ķermeņa vidējais iepatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg, skenējot 15 minūtes (t.i., vienā impulsu secībā) normālā darbības režīmā.
- Noteiktajos skenēšanas apstākļos sagaidāms, ka miega artērijas stenta CGuard temperatūra pieaugs maksimāli par 5,0°C pēc 15 minūšu ilgās nepārtrauktas skenēšanas (tas ir, pēc vienas impulsu sekvenses).
- Nekliniskajā testā attēla artefakts, ko rada miega artērijas stents CGuard, ir aptuveni 5 mm ārpus ierīces, kad attēlveidošanu veic ar gradienta atbalsi impulsu sekveni un 3 teslu MR sistēmu. Miega artērijas stenta CGuard lūmenu nav iespējams vizualizēt ar gradienta atbalsi vai T1 svērto rotācijas atbalsi impulsu sekveni.

8 IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

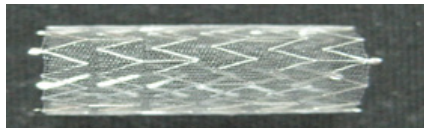
- Pēkšņa aizvēršanās
- Akūts miokarda infarkts
- Alerģiska reakcija (kontrastviela, zāles, stents vai filtra materiāls)
- Amaurosis fugax
- Aneirisma vai pseidoaneirisma asinsvadā vai vaskulārās piekļuves vietā
- Koronārā išēmija
- Aritmija (tostarp sasteigti sitiņi, bradikardija, atriālā un/ vai kambaru tahikardija, atriālā un/vai kambaru fibrilācija [VF])
- Asistole vai bradikardija, kam nepieciešama pagaidu stimulatora izvietošana
- Arterovenozā fistula
- Ar asiņošanu saistītas komplikācijas, ko izraisījis antikoagulants vai prettrombocītu medikaments, kā rezultātā nepieciešama transfūzija
- vai ķirurģiska iejaukšanās
- Smadzeņu tūska
- Smadzeņu asiņošana
- Smadzeņu išēmija
- Sastrēguma sirds mazspēja (CHF)
- Nāve
- Sistēmas komponenta atdalīšanās un/vai implantācija
- Asinsvada sadalīšanās
- Distālās emboliskās aizsargierīces trombozes nosprostojums
- Embolija, distāla (gaiss, audi, iekaisuma plankums, trombu materiāls, stents)
- Ārkārtas vai steidzama ķirurģija (miega artērijas endarterektomija [CEA])
- Ārkārtas operācija, lai izņemtu stentu vai distālo embolisko aizsargierīci
- Drudzis
- Hematoma vaskulārās piekļuves vietā, ar ķirurģisku labošanu vai bez tās
- Hemorāģisks gadījums, ar transfūziju vai bez tās
- Hiperperfūzijas sindroms
- Hipotensija/hipertensija
- Vietēja vai sistemātiska infekcija, tostarp bakterēmija vai septicēmija
- Audu orgāna išēmija/ infarkts
- Sāpes (galvas/kakla) / nopietnas vienaspusējas galvassāpes
- Sāpes katetra ievietošanas vietā
- Nieru mazspēja/nepietiekamība sekundāri pret kontrastvielu
- Asinsvada restenoze stentētā segmentā
- Lēkme
- Stenta distālās emboliskās aizsargierīces iekēršanās/ bojājums
- Stenta distālās emboliskās aizsargierīces sabrukums vai lūzums
- Stenta nepareizs novietojums/migrācija
- Stenta trombozes nosprostojums
- Trieka/cerebrovaskulārs negadījums (CVA)/pārejoša išēmijas lēkme (TIA)
- Vispārēja miega artērijas nosprostošanās

1 PRIETAISO APRĄŠYMAS

„InspireMD CGuard™ miego arterijos embolijos prevencijos sistema (EPS) yra skirta savaime išsiplėčiančiam stentui įvesti į miego arterijas naudojant greito informacijos perdavimo (RX) įvedimo sistemą. Savaime išsiplėčiantis stentas yra pagamintas iš nikelio titano lydinio (nitinolio) ir yra padengtas permanentiniu apsauginiu tinkleliu („MicroNet™“). Jis yra suspaudžiamas ir sudedamas į Rx įvedimo sistemą, įvedamas į numatytą pažeidimo vietą ir tuomet išplečiamas patraukus apsauginį apvalkalą. Stentas ir tinklelis išlieka kaip nuolatinis kraujagysles atremiantis implantas. Įvedus, stentas į išorę perduoda radialinę jėgą į arterijų spindį praeinamumui nustatyti. Stentai gali būti toliau nurodytų dydžių.

Kraujagyslės skersmuo (mm)	Ilgis (mm)				
	Skersmuo (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

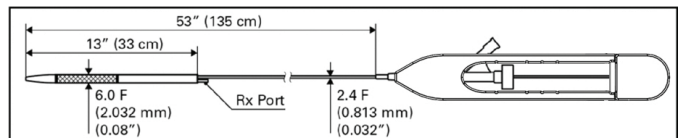
1 lentelė. „CGuard™“ miego arterijos EPS dydžiai



1 - paveikslėlis CGuard™ Carotid stentas

Stento įvedimo sistema yra greito informacijos perdavimo (angl. „Rapid Exchange“, RX) sistema. Įvedimo sistema yra 135 cm ilgio ir suderinama su 0,014 col. kreipiamąja viela (195 cm ilgio), 6F (ID > 2,24 mm) kraujagyslių mova arba 8F (ID > 2,24 mm) kreipiamuoju kateteriu, proksimaliniais apsauginiais įrenginiais su 9F (ID > 2,12 mm) ir 0,014 col. distaliniais apsauginiais įrenginiais. Įvedimo sistema sudaro išorinė mova ir vidinė konstrukcija. Rx sistema yra stumiama-traukiama platforma, kurią „CGuard™“ stentams galima įsigyti vieno dydžio. Įvedimo sistema pateikiama 2 paveikslėlyje.

Rekomenduojami priedai, kuriuos reikia naudoti: PT² vidutinė atrama, pagaminta „Boston Scientific“ arba jai lygiavertė atrama, kurios ilgis siekia bent 190 cm, ir 0,014 col. kreipiamoji viela. 8F (ID > 2,24) kreipiamasis kateteris, pavyzdžiui, „Mach 1™“, pagamintas „Boston Scientific“, arba „Cordis Vista Brite“ antgalis MPA 1 ar jam lygiavertis, kreipiamoji mova (ID > 2,24) „Chariot“, pagaminta „Boston Scientific“, arba „Neuron Max Vascular“ ilga mova, pagaminta „Penumbra“, ar jai lygiavertė mova. Distaliniai apsauginiai įrenginiai, pavyzdžiui, „Filter EZ™“, pagaminti „Boston Scientific“, „Spider FX™“, pagaminti EV3, arba jiems lygiavertčiai distaliniai apsauginiai įrenginiai. Proksimalinis apsauginis įrenginys, pavyzdžiui, 9F (ID 2,12 mm) „MoMa ultra“, pagamintas „Medtronic“, arba jam lygiavertis proksimalinis apsauginis įrenginys.



2 pav. RX įvedimo sistema.

2 KAIP TIEKIAMAS

Sterilus: šis prietaisas yra sterilizuotas su ETO. Nepirogeninis. Sterilus: šis prietaisas yra sterilizuotas naudojant etileno oksidą. Nepirogeninis. Skirtas naudoti tik vieną (1) kartą. Turinys: vienas (1) „CGUARD™“ savaime išsiplėčiantis miego arterijos stentas su RX įvedimo sistema. Sistema yra įdedama kilpos viduje ir pritvirtinama prie auselės atramai užtikrinti. Laikymas: laikyti sausoje tamsioje vėsioje vietoje.

3 INDIKACIJOS

„CGuard™“ EPS yra skirta: gerinti miego arterijos erdmės spindį pacientams, kuriems kyla didelė nepageidaujimų miego arterijos endarterektomijos reiškiniių rizika, kuriems reikia atlikti miego arterijos revaskuliarizaciją ir kurie atitinka abu toliau nurodytus kriterijus:

- Pacientai, kuriems pasireiškia neurologiniai simptomai ir kuriems ultragarso arba angiogramos tyrimu nustatoma > 50 % bendrosios ar vidinės miego arterijos stenozė, arba pacientai, kuriems nepasireiškia neurologiniai simptomai, tačiau ultragarso arba angiogramos tyrimu nustatoma > 80 % bendrosios ar vidinės miego arterijos stenozė.
- Pacientai, kurių kraujagyslių skersmuo numatytoje pažeidimo vietoje siekia nuo 4,8 mm iki 9,0 mm.

4 KONTRAINDIKACIJOS

- „CGuard™“ EPS kontraindikuojama:
- Pacientams, kuriems kontraindikuojama antikoagulianto ir (arba) antitromboticų terapija.
- Pacientams, kuriems nustatytas sudėtingas kraujagyslių išsiraizgymas arba kurių anatomija neleidžia saugiai įvesti kreipiamąjį kateterį, apvalkalą, arba stento sistemą.
- Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas nikeliiu-titanui.
- Pacientams, kuriems nustatyti neišgydomi kraujavimo sutrikimai.
- Kai pakitimai yra bendrosios miego arterijos angoje.
- Kai nustatytas prieš gydymą egzistavęs žandikaulio judėjimas.

5 PERSPĖJIMAI

5.1 Bendras perspėjimas

- Šį prietaisą gali naudoti tik tinkamai apmokyti ir su principais, klinikinio naudojimo, šalutiniais poveikiais ir pavojais, dažnai siejamais su miego arterijos įvedimu, susipažinę gydytojai.
- Kaip ir naudojant bet kurio kito tipo kraujagyslių implantą, infekcija dėl antrinės stento taršos gali sukelti trombozę, pseudoaneurizmą ar plyšimą.
- Stento įvedimas dideliame išsišakojime gali trukdyti arba ateleisti neleistai atlikti diagnostinių arba terapinių procedūrų.
- Kai reikalingi keli stentai, stento medžiagos turėtų būti panašios sudėties.
- Nenaudokite gaminio po datos „Tinka naudoti iki“, nurodytos ant pakuotės.
- Nenaudokite gaminio, jei temperatūros indikatorius vidiniame maišelyje yra juodos spalvos.
- Atlikdami „CGuard™“ EPS praplovimą, nenaudokite kontrastinės medžiagos.
- Visą sistemos naudojimo laiką užtikrinkite > 250 sek. paciento aktyvinto krešėjimo laiką (AKL), kad išvengtumėte trombozės susidarymo ant prietaiso.
- Ištraukdami arba iš naujo įstatydami prietaisą į kreipiamąją vielą, užtikrinkite nuolatinį praplovimą.
- Visus pakeitimus atlikite lėtai, kad būtų išvengta oro embolijos arba arterijos traumos.
- Reikia elgtis ypač atsargiai, jei pažeidimo vieta išplečiama iš anksto nenaudojant apsaugos nuo embolijos, nes tai gali padidinti nepageidaujimų rezultatų riziką.
- Stento implantavimas gali nulemti distalinį ir (arba) proksimalinį kraujagyslės perplovimą stento vietoje ir sukelti ūminį kraujagyslės uždarymą, kuriam reikalinga papildoma intervencija (miego arterijos endarterektomija, tolesnis išplėtimas arba papildomų stentų įvedimas).
- Stentas gali sukelti trombozės susidarymą, distalinę embolizaciją arba gali migruoti iš implanto vietos žemyn arterijų spindžiu.
- Siekiant sumažinti stento migravimo galimybę, reikia nustatyti tinkamą stento dydį.
- Išplėsto stento trombozės atveju turėtų būti bandoma atlikti trombolizę ir PTA.
- Komplikacijų, tokių kaip infekcija, pseudoaneurizma ar fistulizacija, atveju gali būti reikalingas chirurginis stento pašalinimas.
- Pertempus arteriją, ši gali trūkti ir tai gali sukelti gyvybei pavojingą kraujavimą.
- Jei yra naudojamas filtras (apsaugos nuo embolijos sistema), užtikrinkite ir išlaikyti tinkamą atstumą tarp „CGuard™“ EPS ir filtro, kad būtų išvengta galimo susidūrimo ar susipainiojimo. Jei filtras susiduria ir (arba) susipainioja su sistema arba filtras atsiskiria, gali prireikti intervencijos, pagrįstos chirurgine konversija arba papildomu kateteriu.
- Jei naudojamas filtras (apsaugos nuo embolijos sistema), pasirinkite bent 195 cm ilgio sistemą.

5.2 Prietaiso naudojimo perspėjimas

- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. NENAUDOKITE gaminio po datos „Tinka naudoti iki“, nurodytos ant pakuotės.
- Pakuotėje yra viena savaime išsiplėčiančio miego arterijos stento sistema, suspausta į Rx įvedimo sistemą. Laikykite kambario temperatūroje.
- NENAUDOKITE pakartotinai. NEGALIMA pakartotinai sterilizuoti, nes tai gali pakenkti prietaiso veikimui ir gali padidinti užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdoravimo.
- Naudojant proksimalinį apsauginį įrenginį, elektrinio inžektoriaus sistemos naudoti nerekomenduojama. Jei naudojamas elektrinis inžektorius, „CGuard™“ EPS gali distaliai pasislinkti iš savo vietos.
- Užtikrinkite optimalų padėties nustatymą prieš įvedimą. Kai pradedamas įvedimas, stento padėties keisti ar iš naujo užfiksuoti nebegalima. Stento paieškos metodai ir papildomų vielų, kilpų ir (arba) žnyplių naudojimas gali nulemti papildomą miego arterijos arba kraujagyslių angos traumą. Komplikacijos gali sukelti kraujavimą, hematomą, pseudoaneurizmą, insultą ar mirtį.
- Stento įstatymo metu fluoskopijos pagalba dažnai stebėkite „CGuard™“ EPS.
- Pertempus arteriją, ši gali trūkti ir tai gali sukelti gyvybei pavojingą kraujavimą.
- Stento implantavimas gali nulemti distalinį ir (arba) proksimalinį kraujagyslės perplovimą stento vietoje ir sukelti ūminį kraujagyslės uždarymą, kuriam reikalinga papildoma intervencija, pavyzdžiui, miego arterijos endarterektomija, papildomų stentų įvedimas arba tolesnis išplėtimas.
- Siekiant sumažinti stento migravimo galimybę, reikia pasirinkti tinkamą stento dydį. Stentas gali migruoti iš implanto vietos, užkimšti kraujagysles arba sukelti trombozės susidarymą toliau nuo implanto vietos, žemyn arterijų spindžiu.
- Visos stento įvedimo ir implantavimo procedūros metu užtikrinkite > 250 sek. paciento aktyvinto krešėjimo laiką (AKL), kad išvengtumėte trombozės susidarymo ant Rx įvedimo sistemos. Išplėsto stento trombozės atveju gali būti bandoma atlikti trombolizę ir PTA. Jei IIb/IIIa inhibitoriai yra naudojami, palaikykite > 200 sek. AKL.
- Nuimdami arba vėl uždėdami prietaisą ant kreipiamosios apsaugos nuo embolijos įrenginio vielos, užtikrinkite nuolatinį praplovimą. Visus prietaiso pakeitimus atlikite lėtai, kad būtų išvengta oro embolijos arba arterijos traumos.
- Užtikrinkite ir išlaikyti tinkamą atstumą tarp apsaugos nuo embolijos sistemos ir stento įvedimo sistemos, ir (arba) stento įstatyto stento, kad būtų išvengta galimo dviejų sistemų susipainiojimo. Sistemoms susipainiojus ir negalint to ištaisyti, turėtų būti apsarstyta chirurginė intervencija.

6 ATSARGUMO PRIEMONĖS

6.1 Bendrosios atsargumo priemonės

ĮSPĖJIMAS: miego arterijos stentavimo metu paruoškite venų prieigą, kad galėtumėte valdyti bradikardiją ir hipotenziją farmacinės intervencijos pagalba ar, jei reikia, įstatydami laikiną stimulatorių.

- Naudojant „CGuard™“ EPS, rekomenduojama naudoti apsaugos nuo embolijos sistemą arba distalinę apsaugos sistemą.

6.2 Stento naudojimas – atsargumo priemonės

- Ypatingas dėmesys turėtų būti atkreipiamas, kad stentas įvedimo sistemoje nebūtų naudojamas arba kokių nors būdu jam trukdoma. Tai yra svarbiausia išimant kateterį iš pakuotės, uždėdam ant kreipiamosios vielos bei įvedant per hemostazės vožtuvą bei pagrindinį kateterį.
- Atidžiai patikrinkite sistemą, kad įsitikintumėte, jog prietaisas nėra pažeistas. Nenaudokite pažeisto produkto.
- Pasirūpinkite, kad būtų išvengta nereikalingo naudojimo, kurio metu įvedimo sistema gali būti sulenkta ar pažeista. Laikykite įvedimo sistemą kaip įmanoma tiesesneje padėtyje, įvedimo metu įvedimo rankena turi būti stacionari. Nenaudokite, jei prietaisas yra sulenkta.
- Įvedimo metu įsitikinkite, kad hemostatinis vožtuvas yra atidarytas ir išoriniame apvalkale gali laisvai judėti.
- Saugokite įvedimo sistemą nuo organinių tirpiklių, nes jie gali pakenkti prietaiso struktūriniam vientisumui ir (arba) veikimui.
- Nemėginkite įstatyti stento iš jo įvedimo sistemos, kol sistema dar nepateko į reikiamą pažeidimo vietą. Įvedus stentą, jo negalima sugrąžinti į įvedimo sistemą, nes taip galima

- 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 fremtidig 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.
- Ikke bruk kontrastmateriale mens du utfører skylling til CGuard™ EPS.
- Oppretthold pasientens aktiverte koagulasjonstid (ACT) ved > 250 sekunder gjennom hele systembruken for å forhindre trombedannelse på enheten.
- Oppretthold kontinuerlig gjennomstrømning 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 forhånds dilatation 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™ EPS og filteret for å unngå potensielt engasjement eller sammenfiltrering. Hvis det oppstår filterengasjement og/eller -sammenfiltrering 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 minst 195 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 stentsystem komprimert i Rx-leveringsystemet. 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.
- Når du bruker en strøminjektør kan CGuard™ EPS eventuelt bevege seg distalt bort fra posisjonen.
- Sikre optimal posisjonering av stenten før fremføring. Når fremføring er initiert, kan ikke stenten omplasseres eller tilbaketrekkes. Tilbaketrekkingmetoder av stenten og bruk av ytterligere ledninger, snarer og/eller tenger kan resultere i ekstra traume på det karotide blodkaret eller den vaskulær tilgangssiden. Komplikasjoner kan resultere i blødninger, hematom, pseudoaneurisme, slag eller død.
- Du må regelmessig overvåke CGuard™ EPS ved fluoroskopi og fremføring av stenten.
- 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 dilatation.
- 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 Rx leveringsystemet. 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 gjennomstrømning under fjerning og innføring av enheter over ledetråden til den emboliske beskyttelsesheten. 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 leveringsystem og/eller den distribuerte stenten for å hindre mulig sammenfiltrering av de to systemene. Hvis sammenfiltrering oppstår, og ikke kan rettes opp, må kirurgisk inngrep vurderes.

6 FORHOLDSREGLER

6.1 Generelt - Forholdsregler

- FORSIKTIG:** Venøs tilgang skal være tilgjengelig i løpet av carotis-stenting for å administrere bradykardi og/eller hypotensjon av enten en farmasøytisk intervensjon eller midlertidig pacemakerplassering, hvis det er nødvendig.
- Det anbefales å bruke emboliske beskyttelsesheter eller en distal beskyttelseshet når du bruker CGuard™ EPS.

6.2 Stenthåndtering - Forholdsregler

- Spesielle hensyn må tas for ikke å håndtere eller på noen måte forstyrre stenten på leveringsystemet. Dette er viktigst ved kateterfjerningen fra emballasjen, plassering over ledetråden og fremføring gjennom hemostaseventilen og ledekateret.
- Inspiser systemet nøye for å kontrollere at enheten ikke har blitt skadet. Ikke bruk skadet produkt.
- 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.
- Se etter at hemostaseventilen er åpen for å sikre fri bevegelighet av den ytre hylsen under fremføring.
- Ikke utsett leveringsystemet for organiske løsemidler, ettersom strukturell integritet og/eller enhetsfunksjon kan svekkes.
- Ikke forsøk å føre stenten frem fra leveringsystemet dersom systemet ikke er plassert i lesjonsmålet. Hvis anvendt, kan ikke stenten hentes tilbake inn i leveringsystemet og stenten kan bli skadet.
- Stenten og leveringsystemet er konstruert som et integrert system og skal bare brukes som utformet.

6.3 Stentplassering - Forholdsregler

- Kontroller at stentens leveringsystem er fullstendig gjennomspylt med heparinisert saltvann før bruk. Ikke bruk leveringsystemet dersom det ikke observeres noe utløp av

- gjennomstrømning ved den distale enden av kateteret, og gjennom låseventilen.
- Bruk med hemostatiske ventiler med avstengning for tilbakestrømning anbefales ikke.
- Systemet er ikke kompatibelt med ledetråder eller emboliske beskyttelsesheter større enn 0,014" ledning (0,36 mm).
- Systemet må brukes sammen med et ledekateret 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 leveringsystem, 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 leveringsystemet kan forekomme.
- Trekk stentsystemet forsiktig tilbake når en motstand merkes under bevegelse gjennom hylsen eller under innledende tilbaketrekking av hylsen.
- Leveringsystemet 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 overlappning av sekvensielle stenter, må overlappingslengden holdes på et minimum (ca. 5 mm). Ikke i noe tilfelle skal mer enn to stenter overlappes.

6.4 Post-implantat - Forholdsregler

- Forsiktighet må utvises ved kryssing av en nylig utplassert stent med andre intervensjonsenheter for å unngå å forstyrre stentgeometrien og plasseringen av stenten.
- I tilfelle av trombose i den utvidede stenten, må trombolyse og PTA forsøkes.
- Når du bruker en proksimal beskyttelseshet, er det nødvendig å påføre spissen en ny hylse (føre spissen tilbake inn i leveringshylsen på CGuard™ EPS) for å sikre trygg systeminnhentning inn i den proksimale beskyttelseshetens arbeidskanal.

7 MR-sikkerhetsinformasjon

MR Betinget

Ikke-klinisk testing og MR-simuleringer har blitt utført for å evaluere CGuard Carotid Stent-familien i sin helhet. Ikke-kliniske tester påviser CGuard Carotid Stent-slekten som MR Betinget. En pasient med en implantasjon fra denne slekten kan trykt eksponeres i MR-system under følgende forutsetninger:

- Statisk magnetfelt begrenses mellom 1,5-Tesla og 3-Tesla
- Magnetfeltets romgradering ligger på 4 000-gauss/cm (40-T/m)
- Maks MR-system rapportert, gjennomsnitt av kroppens spesifikke absorpsjonsrate (SAR) på 2-W/kg for 15 minutters skanning (eksempelvis per pulsekvens) ved normal operasjon (modus)

Ved disse spesifiserte skanneforholdene forventes CGuard Carotid Stent å stige maks 5,0°C i ved 15-minutters kontinuerlig skanning (f.eks. per pulsekvens).

Ved ikke-klinisk testing strekker bildet fra CGuard Carotid Stent omtrent 5 mm fra denne enheten under avbildning med en ekkopulsekvensgradering og et 3-Tesla MR-system. Det er ikke mulig å visualisere lumen av CGuard Carotid Stent på pulsekvenser for ekkogradering eller T1-vektede spinnekk.

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:

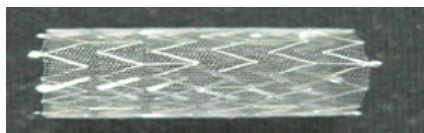
- Brå nedleggelse
- Akutt hjerteinfarkt
- Allergisk reaksjon (kontrastmiddel; narkotika; stent eller filtermateriale)
- Amaurosis fugax
- Aneurisme eller pseudoaneurisme i blodkar eller på vaskulær tilgangsside
- Angina/koronar iskemi
- Arytmi (inkludert premature slag, bradykardi, arterie- og/eller ventrikeltakykardi, arterie- og/eller ventrikelflimmer [VF])
- Asystole eller bradykardi krever plassering av en midlertidig pacemaker
- 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 beskyttelseshet for trombolytisk okklusjon
- Emboli, distal (luft, vev, plakk, trombotisk materiale, stent)
- Akutt kirurgi (endarterektomi [CEA])
- Akutt kirurgi for å fjerne stent eller distal beskyttelseshet
- 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 septikemi
- Iskemi / infarkt i vevsorgan
- Smerte (hode/hals) / alvorlig ensidig hodepine
- Smerter ved kateterinnleggsstedet
- Nyresvikt/-feil sekundært til kontrastmiddel
- Restenose av blodkar i stentsegmentet
- Slag
- Stent. Sammenfiltrering ved distal embolisk beskyttelseshet / skade
- Stent. Kollaps eller brudd på distal embolisk beskyttelseshet
- Stent er feilposisjonert / migrerer
- Stent-trombolytisk 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 -rekyll

1 OPIS URZĄDZENIA

InspireMD CGuard Carotid Embolic Protection System (EPS) został zaprojektowany do wprowadzania Samorozprężającego się stentu do tętnic szyjnych za pomocą układu wprowadzania szybkiej wymiany Rx [rapid exchange]. Samorozprężający się stent jest wykonany ze stopu niklowo-tytanowego (Nitinol) i pokryty trwałą siatką ochronną (MicroNet™). Jest ściśnięty i załadowany do układu wprowadzania Rx. 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)	Długość (mm)				
	Średnica (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

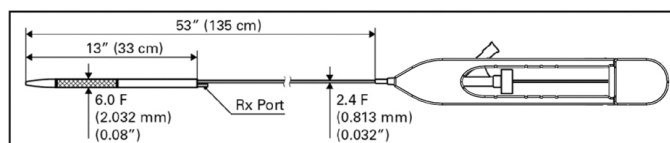
Tabela 1 - Rozmiary - CGuard™ EPS



Rys. 1 - Stent CGuard™ Carotid

Stent jest wprowadzany za pomocą układu (Rx) szybkiej wymiany. Układ wprowadzający ma długość roboczą 135 cm i współdziela z drutem prowadzącym 0,014" (195 cm długości), koszulką naczyniową 6F (ID > 2,24 mm) lub cewnikiem prowadzącym 8F (ID > 2,24 mm), bliskimi urządzeniami zapobiegającymi 9F (ID > 2,12 mm) i odległymi urządzeniami zapobiegającymi 0,014". System wprowadzania składa się z zewnętrznego prowadnika i podukładu wewnętrznego. Układ Rx umożliwia wyciąganie i wpychanie (platforma typu pull-push) i jest dostępny dla stentów CGuard™ w jednym rozmiarze. Rysunek 2 przedstawia obrazowo układ wprowadzający.

Akcesoria zalecane do wykorzystania to: prowadnica łagodnego podtrzymania PT² produkcji Boston Scientific lub porównywalna z drutem prowadzącym o długości co najmniej 190 cm i przekroju 0,014", cewnikiem prowadzącym 8F (ID > 2,24 mm), porównywalnym z Mach 1™ firmy Boston Scientific lub Cordis Vista Brite tip MPA 1 lub jego odpowiednikiem albo osłoną prowadzącą 6F (ID > 2,24 mm) Chariot produkcji Boston Scientific lub Neuron Max Vascular Long Sheath firmy Penumbra albo jego odpowiednikiem. Odległe urządzenie zapobiegające takie jak Filter EZ™ produkcji Boston Scientific lub Spider FX™ firmy EV3 albo jego odpowiednikiem. Bliskie urządzenie zapobiegające takie jak 9F (ID 2,12 mm) MoMa ultra produkcji Medtronic lub jego odpowiednik.



Rys. 2 - Układ wprowadzający Rx.

2 SPOSÓB DOSTAWY

Sterylność: Urządzenie jest sterylizowane w ETO. Nie jest pyrogeniczne (nie podnosi temperatury). Przeznaczone do jednokrotnego (1) użytku.

Zawartość: Jeden (1) CGUARD™ Self-Expanding Carotid Stent z Rx Delivery System [Samorozprężający się Stent Tętnicy Szyjnej CGUARD z Układem wprowadzającym Rx] Całość jest umieszczona w pierścieniu usztywnionym kaseta.

Przechowywanie: Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym pomieszczeniu.

3 WSKAZANIA

CGuard™ EPS 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 PRZECIWWSKAZANIA

CGuard™ EPS jest przeciwwskazany dla:

- Pacjentów, dla których występują przeciwwskazania terapii przeciw-krzepliwości i /lub przeciw-trombocyt owej.
- Pacjentów o silnie krętym przebiegu naczyń, lub anatomii, która wyklucza bezpieczne wprowadzenie cewnika prowadzącego, koszulki lub układu stentu.

- Pacjentów z nadwrażliwością na niko-tytan.
- Pacjentów z niewyleczonymi problemami krwotoków.
- Zmianami w ujściu tętnicy szyjnej wspólnej.
- Upřednim 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 zaccerniony.
- Nie używać kontrastu podczas wykonywania zalania/wypełnienia CGuard™ EPS.
- Zachować ACT (Activated Clotting Time)[Wzbudzony Czas Krzepnięcia] powyżej 250 sekund, przez cały czas zabiegu, aby zapobiec tworzeniu się skrzepu na urządzeniu.
- Zapewnić stałe zalanie/wypełnienie podczas wysuwania i ponownego wprowadzania urządzeń na 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 przeskrórnej.
- 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™ Carotid EPS a filtrem, aby uniknąć możliwego zetknięcia bądź splątania. Jeżeli wystąpi zetknięcie bądź splątanie filtra lub też odłączenie filtra, może okazać się konieczną interwencją chirurgiczną lub wprowadzaniem dodatkowego cewnika.
- Jeżeli wykorzystywany jest filtr (ochrona przeciwzatorowa), należy korzystać wyłącznie z systemów, które mają co najmniej 195 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 włożony w układ wprowadzający Rx. 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.
- Podczas używania bliskiego urządzenia zabezpieczającego niewskazane jest używanie układu wstrzykiwacza elektrycznego. Użycie wstrzykiwacza elektrycznego może spowodować dystalne przesunięcie pozycji CGuard™ EPS.
- 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.
- Podczas wprowadzania stentu często sprawdzać obraz CGuard™ EPS we fluoroskopii.
- 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 250 sekund, przez cały czas zabiegu, aby zapobiec tworzeniu się skrzepu na układzie wprowadzającym Rx. W przypadku wystąpienia skrzepu na rozciągniętym stencie, można podjąć próbę trombolizy PTA [percutaneous transluminal angioplasty] - angioplastyki przeskrórnej. Jeżeli wykorzystywane są inhibitory IIb/IIIa, zachować ACT t > 200 sekund.
- Zapewnić stałe zalanie/wypełnienie podczas wysuwania i ponownego wprowadzania urządzeń na 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

UWAGA: Naczynia dostępne powinny być dostępne podczas umieszczania stentu tętnicy szyjnej, aby sprostać bradykardii lub tachykardii albo przez podanie leków albo umieszczenie tymczasowego stimulatora.

- Przy pracy CGuard™ EPS zalecane jest korzystanie z urządzenia zapobiegającego embolizacji dla ochrony odległego końca.

UWAGA: Podczas zalewania nie używać kontrastu.

- Utrzymywać urządzenie wyprostowane na płaskiej powierzchni aby nie dopuścić do wykrzywienia przewodnika.

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 musi być wykorzystywany podczas wysuwania i ponownego wprowadzania urządzeń na drucie prowadzącym. Wszystkie wymiany powinny być wykonywane nieśpiesznie, aby zapobiec zakrzepowi w kontakcie z powietrzem i podrażnienia tętnicy.

• Umieścić urządzenie zapobiegające embolizacji w odległym końcu urządzenia zabezpieczającego

• 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 3.0 mm, aby umożliwić wyjęcie wierzchołka układu CGuard™ systemu wprowadzającego.

• Utrzymać nieruchomo urządzenie przeciwzatorowe i wycofać cewnik z balonem rozciągającym.

• 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 3.0 mm, aby umożliwić wyjęcie wierzchołka układu CGuard™ systemu wprowadzającego.

• Utrzymać nieruchomo urządzenie przeciwzatorowe i wycofać cewnik z balonem rozciągającym.

15 PROCEDURA

• Jeżeli prowadzono wstępne rozciąganie, usunąć cewnik z balonem i załadować układ wprowadzający na drut prowadzący 0,014" (0,36 mm).

UWAGA: Układ wprowadzający Rx nie jest przystosowany do użycia z wstrzykiwaniem mechanicznym. Korzystanie z mechanicznych wstrzykiwaczy może niekorzystnie wpłynąć na działanie układu.

UWAGA: Nie zalecane jest wykorzystanie urządzenia zabezpieczającego (o średnicy minimum 2,12mm) ze wstrzykiwaczem elektrycznym dla wizualizacji blizn. Układ wprowadzający CGuard może na odległym końcu ulec przemieszczeniu podczas wstrzykiwania.

• Utrzymywać urządzenie na płaskiej powierzchni aby nie dopuścić do wykrzywienia przewodnika.

• Wsunąć układ wprowadzający Rx przez zawór tamujący krwawienie.

UWAGA: Jeżeli podczas wsuwania układu wprowadzającego Rx pojawi się opór, układ należy wycofać i użyć nowego.

• Przesuwać stent i układ wprowadzający Rx do przodu, do miejsca chorego, kontrolując ruch na fluoroskopii.

UWAGA: Nie należy napinać/rozciągać układu wprowadzającego Rx 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, pętla 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 Rx.

• 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 Rx jest prosty i nie pozwijany. Wewnętrzny przewodnik układu wprowadzającego Rx powinna być nieruchoma podczas rozmieszczenia. Podczas rozmieszczenia nie trzymać koszulki zewnętrznej cewnika wprowadzającego Rx. Musi móc poruszać się swobodnie.

• Umieścić stent powoli ściągając koszulkę zewnętrzną. Ściągając aż do całkowitego rozmieszczenia stentu.

UWAGA! Jeżeli podczas ściągnięcia koszulki zewnętrznej pojawi się znaczący opór, a rozmieszczenie 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 Rx. Może to spowodować uszkodzenie naczynia i może wymagać interwencji chirurgicznej.

• Obrócić zawór do pozycji zamknięcia, ostrożnie wycofać odległą końcówkę układu wprowadzającego Rx przez stent. Wyjąć układ wprowadzający Rx 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 dołączoną 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 zmianie przechodząc coraz 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.

• Po wprowadzeniu stentu, ostrożnie usunąć układ wprowadzający aż do przejścia główki obok blizny, a następnie wprowadzić główkę na nowo do koszulki CGuard aby zapewnić bezpieczne

przejście główki do cewnika wiodącego lub kanału roboczego urządzenia zabezpieczającego i ostrożnie wycofać układ wprowadzający z ciała pacjenta.

- Następnie ostrożnie wycofać układ wprowadzający z ciała pacjenta.

• UWAGA:

• W przypadku gdy układ wprowadzający nie zostanie wprowadzony do koszulki i zamknięty, główka może zostać zablokowana i przemieszczona we wpuście kanału,

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 przeskórnej.

• Po zakończeniu angiogramu, należy usunąć urządzenie przeciwzatorowe 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 dostarczonym 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.

Instruções de Uso Português



1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Prevenção Embólico (EPS) Carotídeo CGuard™ da InspireMD foi projetado para aplicações de stents auto-expansíveis em artérias carótidas, utilizando um sistema de aplicação de rápida troca (Rx). O stent auto-expansivo é feito de uma liga de níquel e titânio (Nitinol) e é coberto por uma malha de proteção permanente (MicroNet™). Ele é comprimido e carregado ao sistema de aplicação Rx, 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	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabela 1 - Matriz de Tamanhos EPS Carotídeo CGuard™



Figura 1 - CGuard™ Carotídeo

O sistema de aplicação de stent é um sistema de Rápida Troca (Rx). O sistema de aplicação tem um comprimento útil de 135 cm e é compatível com fios-guia de 0,014 polegadas (195 cm de comprimento), bainhas vasculares 6F (D.I.> 2,24mm), ou cateteres-guia 8F (D.I.> 2,24mm), dispositivos de proteção proximal com 9F (D.I.> 2,12mm) e dispositivos de proteção distal de 0,014 polegadas. O sistema de aplicação é constituído por um eixo externo e um conjunto interior. O sistema Rx é uma plataforma push-pull (puxa-empurra) disponível em tamanho único para stents CGuard™. A figura 2 representa o sistema de aplicação.

Os acessórios recomendados para a utilização são: suporte moderado PT² da Boston Scientific, ou comparável, com pelo menos 190 cm de comprimento e guia de 0,014 polegadas. Cateter guia 8F (D.I.>2,24), por exemplo Mach 1™ da Boston Scientific ou Cordis Vista Brite tip MPA 1 ou comparável, ou bainha guia 6F (D.I.>2,24) Chariot da Boston Scientific ou a Neuron Max Vascular Long Sheath da Penumbra, ou comparável. Dispositivo de proteção distal tal como o Filter EZ™ da Boston Scientific ou Spider FX™ da EV3, ou comparáveis. Dispositivo de proteção proximal tal como o 9F (D.I. 2,12mm) MoMa ultra da Medtronic, ou comparável.

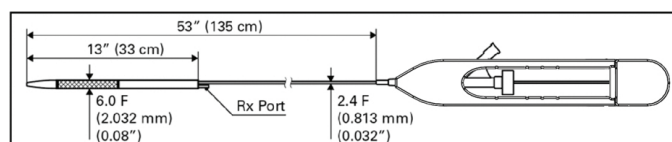


Figura 2 - Sistema de aplicação RX

2 MODO DE FORNECIMENTO

Estéril: Este dispositivo é esterilizado com ETO. Apirogênico. É destinado apenas à uma (1) utilização. Conteúdo: Um (1) Stent Carotídeo Autoexpansível CGuard™ com Sistema de Aplicação Rx. O sistema é colocado dentro de um aro e preso a uma placa de apoio. Armazenamento: Guarde em um lugar seco, escuro e fresco.

3 INDICAÇÕES

O EPS 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 ultrassom ou angiograma.
- Pacientes com um vaso com diâmetros de referência entre 4,8 mm e 9,0 mm na lesão-alvo.

4 CONTRAINDICAÇÕES

O EPS CGuard™ é contra-indicado para uso nos seguintes tipos de pacientes:

- Pacientes nos quais a terapia anticoagulante 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, podem usar este dispositivo.

- Tal como acontece com qualquer tipo de implante vascular, infecção secundária causada pela contaminação do stent pode causar trombose, pseudo-aneurisma ou ruptura.
- Colocação 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 embalagem interna estiver preto.
- Não utilize material de contraste ao desempenhar uma lavagem no EPS CGuard™.
- 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 uma lavagem contínua ao remover e reinsere 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 carotídea, 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 APT.
- 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 em ruptura e hemorragia potencialmente mortais.
- Se um filtro (sistema de proteção embólica) é utilizado, mantenha uma distância adequada entre o EPS CGuard™ e o filtro, a fim de evitar engajamento ou entrelaçamento possíveis. 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 pelo menos 195 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 autoexpansível comprimido em um sistema de aplicação Rx.
- Não reutilizar. Não reesterilizar, pois isso pode comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inadequado.
- Armazenar em temperatura ambiente.
- Ao utilizar um dispositivo de proteção proximal não é recomendável a utilização de um sistema de bomba injetora de injetor. Se for utilizado um sistema de alimentação de injetor, o CGuard™ pode movimentar-se distalmente da sua posição.
- 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 ou ao local de acesso vascular. As complicações podem resultar em hemorragia, hematoma, pseudo-aneurisma, derrame ou morte.
- Durante a aplicação do stent, observe o EPS Carotídeo CGuard™ frequentemente sob fluoroscopia.
- O alongamento excessivo da artéria pode resultar na ruptura e hemorragia potencialmente mortais.
- A implantação de um stent pode causar a dissecação do vaso distal e/ou proximal ao stent, e causar o fechamento agudo do vaso, requerendo uma nova intervenção, por exemplo, endarterectomia carotídea, 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 Rx. No caso de trombose do stent expandido, deve ser tentada a trombólise e PTA. Se forem utilizados inibidores de IIb/IIIa, mantenha o TCA em > 200 segundos.
- Mantenha uma lavagem contínua, 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 embolismo aéreo 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, deverá ser considerada uma intervenção cirúrgica.

6 PRECAUÇÕES

6.1 Precauções Gerais

CUIDADO: O acesso venoso deve estar disponível durante a colocação do stent carotídeo, a fim de controlar uma bradicardia e/ou hipotensão através de intervenção farmacêutica ou colocação de um marcapasso temporário, se necessário. Ao usar o EPS CGuard™, é recomendado o uso de dispositivos de proteção embólica ou de um dispositivo de proteção distal.

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 cateter-guia.
- Examine cuidadosamente o sistema para verificar se o dispositivo não foi danificado. Não utilize um produto danificado.
- Evite qualquer manuseio desnecessário que possa torcer 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 estiver torcido.
- Assegure-se de que a válvula hemostática 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 tente implantar o stent de seu sistema de aplicação enquanto o sistema não estiver localizado na lesão alvo. Se implantado, o stent não poderá ser devolvido para o sistema de aplicação e o stent poderá ficar danificado.

- O stent e o sistema de aplicação são projetados para agir juntos como um sistema integrado e "para agirem
- juntos como um sistema integrado e para serem utilizados
- apenas conforme projetados.


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 da lavagem não é observado saindo pela extremidade distal do cateter e através da válvula de fechamento.
- 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 o cateter estiver no corpo, ele deverá ser manipulado apenas 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 re-sistência, durante o movimento através da bainha, ou durante a retração inicial da bainha.
- O sistema de aplicação não foi projetado para ser usado com bomba injetora. O uso de bomba injetora 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 ATP.
- Ao usar um dispositivo de proteção proximal, é necessário fazer novamente a bainha da ponta (reintroduzir a ponta de volta para dentro da bainha de aplicação do EPS CGuard™), a fim de assegurar a recuperação segura do sistema para o canal de trabalho do dispositivo de proteção proximal.

7 Informação de segurança sobre RMI

RM condicional 

Testes não clínicos e simulações de RMI foram realizados para avaliar a família inteira do stent carotídeo (Carotid Stent) CGuard. Os testes não clínicos mostraram que a família inteira do stent carotídeo CGuard é de RM condicional. Um paciente com um implante desta família pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla e 3-Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000-gauss/cm (40-T/m)
- Sistema RM máximo relatado, taxa média de absorção específica (SAR) de 2-W/kg por 15 minutos de escaneamento (ou seja, por sequência de pulso) em Modo de Operação Normal

Sob as condições de scan definidas, espera-se que o stent carotídeo CGuard produza um aumento de temperatura máxima de 5,0°C após 15 minutos de escaneamento contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefato da imagem causado pelo stent carotídeo CGuard estende-se em aproximadamente 5-mm deste dispositivo, quando ilustrado com uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema RM de 3 Tesla. O lúmen do stent carotídeo CGuard não pode ser visualizado no eco de gradiente ou nas sequências de pulso de eco de spin ponderadas em T1.

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)
- Amaroose 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 implantação de um componente do sistema
- Dissecção de vaso sanguíneo
- Oclusão por trombose do dispositivo de proteção embólica
- distal
- 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 do 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 no segmento com stent
- Convulsão
- Entrelaçamento ou dano no dispositivo de proteção embólica distal do stent
- "Colapso ou fratura no dispositivo de proteção embólica distal do stent
- Posicionamento errado ou migração do stent
- Oclusão do stent por trombose
- 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 Rx tem um comprimento útil de 135 cm e é compatível com fios-guia de 0,014 polegadas. "São recomendados bainhas e cateteres-guas com um diâmetro interno mínimo de 2,24 mm são recomendados.

ADVERTÊNCIA: O EPS Carotídeo CGuard™ é contraindicado para uso em lesões no óstio da artéria carótida comum.

ADVERTÊNCIA: O dimensionamento apropriado do stent ao vaso é necessário para reduzir a possibilidade de migração do stent.

10 MATERIAL NECESSÁRIO

- Bainha vascular 6F (D.I. > 2,24) ou cateter guia 8F (D.I: 2,24 mm), o cateter-guia ou o comprimento da bainha não devem interferir com os requisitos do sistema de aplicação Rx de stent.
- the second bullet: "Cateter de dilatação com balão (opcional).
- Qualquer dispositivo de proteção embólica carotídea (EPD) com um fio-guia de 195 cm e 0,014 polegadas.
- Duas a três seringas (10-20 cc).
- Uma seringa 3 cc.
- 500 cc de solução salina heparinizada (estétil).

CUIDADO: O sistema EPS CGuard™ não é compatível com fios-guia ou dispositivos de proteção embólica com comprimentos superiores a 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 autoexpansível EPS CGuard™ com o Sistema de Aplicação Rx de sua embalagem protetora. Coloque o dispositivo sobre uma superfície plana. Tome cuidado para não torcer o eixo do sistema de cateter de aplicação Rx.

CUIDADO: inspecione cuidadosamente o EPS CGuard™, a fim de verificar se o dispositivo não foi danificado durante o transporte. Não utilize um equipamento danificado.

CUIDADO: O sistema de aplicação Rx tem um eixo interno interna. Evite qualquer manuseio desnecessário que possa torcer ou danificar o sistema de aplicação. Mantenha o sistema de aplicação Rx o mais reto possível e a alça de aplicação imóvel durante a implantação. Não usar se o dispositivo estiver torcido.

- Examine a bainha do sistema de aplicação Rx, para verificar que não foi danificada durante o transporte e que o stent não se sobrepõe ao marcador proximal.
- Assegure-se de que o stent está totalmente coberto pela bainha.

CUIDADO: Deve ser tomado um cuidado especial para evitar o manuseio ou a dano 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 Rx destina-se a funcionar como um sistema. Não retire o stent do sistema de aplicação, pois isso pode danificar o stent. Caso seja retirado, o stent não poderá ser colocado de volta no sistema de aplicação Rx.

13 PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE APLICAÇÃO

CUIDADO: Não exponha o EPS CGuard™ a solventes orgânicos, para não prejudicar a integridade estrutural e/ou o funcionamento do dispositivo.

- Para a lavagem do dispositivo, use uma seringa de 3 cc cheia com uma solução salina heparinizada, mantenha uma pressão positiva até que seja observada a saída de gotas de fluido salino do EPS CGuard™ na extremidade distal. Este processo pode demorar 30 segundos.

• Alternativamente: Encha uma insuflador com 20 ml de solução salina heparinizada. Conecte o insuflador ao EPS CGuard™ e mantenha uma pressão de 5 atm durante 30 segundos, ou até que o sistema seja lavado e for observada a saída de fluido do EPS CGuard™ na extremidade distal.

CUIDADO: Antes de utilizar o EPS CGuard™, assegure-se de que ele foi completamente lavado com uma solução salina heparinizada. Não utilize o EPS CGuard™ sem observar nenhum fluxo de lavagem saindo na extremidade distal da bainha.

CUIDADO: Não use material de contraste ao desempenhar uma lavagem.

- Mantenha o dispositivo em linha reta e horizontal para evitar torcer o eixo.

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 EPS CGuard™, 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 de válvulas hemostáticas de controle de re-fluxo sanguíneo não é recomendado. **CUIDADO:** Quando há presença de cateteres no corpo, eles de-vem ser manipulados somente sob fluoroscopia. É necessário um equipamento radiológico que fornece imagens de alta qualidade.

ADVERTÊNCIA: Mantenha uma lavagem contínua, durante a re-moção 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 embolismo aéreo ou trauma na artéria.

- Coloque um dispositivo de proteção embólica ou um dispositivo de proteção distal
- Se necessário, pré-dilata a lesão com um cateter de di-latação 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 recuperação da ponta do sistema do do sistema de aplicação EPS CGuard™.
- Mantenha o dispositivo de proteção embólica parado ao retirar o cateter balão.

15 PROCEDIMENTO DE APLICAÇÃO

- No caso de ter sido realizada uma pré-dilatação da lesão, retire o cateter balão e carregue o sistema de aplicação sobre o fio-guia de 0,014 polegadas (0,36 mm).

CUIDADO: O uso de um dispositivo de proteção proximal (com um diâmetro interno mínimo de 2,12 mm) juntamente com um injetor de energia para a visualização da lesão não é recomendado, pois o sistema de aplicação CGuard™ pode mover-se distalmente de sua posição durante a injeção.

CUIDADO: O sistema de aplicação Rx não foi projetado para uso com bomba injetora. O uso de uma bomba injetora pode afetar negativamente o desempenho do dispositivo.

- Mantenha o dispositivo em linha horizontal para evitar qualquer torções do eixo.
- Insira o sistema de aplicação Rx através do adaptador da válvula hemostática.

CUIDADO: Se houver resistência durante a introdução do sistema de aplicação Rx, o sistema deverá ser retirado, para utilizar outro sistema em seu lugar.

- Desloque para a frente o stent e o sistema de aplicação Rx, sob orientação fluoroscópica, até atingir o local da lesão.

CUIDADO: Evite qualquer tensão no sistema de aplicação Rx 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 (o uso 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, pois o stent possivelmente será desalojado do sistema de aplicação Rx.

- 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 Rx está em linha reta e não enrolado. Mantenha o eixo interno do sistema de aplicação Rx imóvel durante a implantação. Não segure a bainha externa do cateter de aplicação Rx 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 im-plantado.

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 iniciada a implantação, 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 Rx do paciente. Isso poderá resultar em danos na parede do vaso e também possivelmente requererárequerer uma intervenção cirúrgica.

- Gire a válvula para a posição de bloqueio e retire cuidadosamente, através do stent, a ponta distal do sistema de aplicação Rx. Retire o sistema de aplicação RX 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 inter-ventivos, o stent poderá ser pós-dilatado com um cateter de dilatação por balão. Não expanda o stent para além do seu diâmetro máximo não constrangido, conforme indica-do no rótulo e na Tabela 1. Faça a pós-dilatação, conforme seja necessário de acordo com o gráfico de conformidade que acompanha o cateter balão selecionado.

CUIDADO: Quando for necessário mais de um stent para cobrir a lesão ou se há múltiplas lesões, um stent deve ser antes apli-cado 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 que já haviam sido colocados anteriormente.

CUIDADO: Se a sobreposição de stents sequenciais é ne-cessária, 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 re-sultar em ruptura e hemorragia possivelmente mortais.

17 COLOCAÇÃO PÓS-STENT

- Após a implantação do stent, retire o sistema de aplicação com cuidado, até que a ponta atravesse a lesão e, em seguida, refaça a bainha (reintrodução da ponta de volta para dentro da bainha de aplicação do CGuard™) do sistema de aplicação, a fim de assegurar uma passagem segura da ponta para dentro do cateter-guia ou do canal de trabalho do dispositivo de proteção proximal. Então, retire cuidadosamente o sistema de aplicação para fora do corpo do paciente.

CUIDADO: Caso o sistema de aplicação não seja embainhado novamente e fechado, a ponta pode ser agarrada na entrada do canal de trabalho e se desalojar.

ADVERTÊNCIA: O stent pode causar um trombo, uma emboli-zação distal ou migrar do local de implante ao longo do lúmen arterial. O dimensionamento apropriado do stent ao vaso é necessário para reduzir a possibilidade de migração do stent. No caso de trombose do stent expandido, poderá ser tentada a trombólise e ATP.

- 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, pseu-do-aneurisma ou fistulizações, poderá ser necessário retirar o stent cirurgicamente.

18 GARANTIA/RESPONSABILIDADE

O produto e todos os componentes de seu sistema foram pro-jetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuida-dos necessários. Os avisos contidos nas instruções de uso da InspireMD são expressamente considerados parte integrante de-sta 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 In-spireMD não é responsável por quaisquer danos diretos, indi-retos, acidentais ou consequentes causados pelo produto. Ex-ceto 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 ex-clui qualquer outra responsabilidade da InspireMD, que possa surgir, de seus produtos fornecidos. Estas limitações de responsabilidade e garantia não se destinam a se opor 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 pleno vigor e efeito. A cláusula inválida será substituída por uma cláusula 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.

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Каротидная система InspireMD CGuard™ для профилактики эмболии (EPS) разработана для доставки самораскрывающегося стента в сонные артерии, с помощью системы доставки быстрой замены (Rx). Самораскрывающийся стент изготавливается из никель-титанового сплава (Нитинол) и покрывается постоянной защитной сеткой (MicroNet™). Он складывается и устанавливается на систему доставки Rx, 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 внутрь радиальную силу, поддерживающую проходимость просвета сосуда. Доступные размеры стентов указаны в нижеследующей таблице.

Диаметр сосуда (мм)	Длина (мм)				
	Диаметр (мм)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Таблица 1 - Матрица размеров устройств CGuard™ EPS

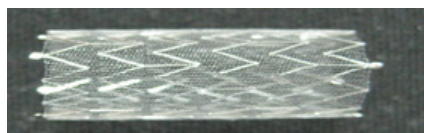


Рисунок 1 - Каротидный стент CGuard™

Система доставки стента представляет собой систему быстрой замены (Rx). Система доставки имеет рабочую длину 135 см и совместима с проводниками диаметром 0,014" (195 см в длину) и устройствами защиты от эмболии. С системой совместимы оболочки с внутренним диаметром не менее 6F (ВД > 2,24 мм) и проводниковые катетеры 8F (ВД > 2,24 мм), или проксимальное защитное устройство с внутренним диаметром 2,12 мм и с устройством дистальной защиты 9F (ВД > 2,12 мм) и диаметром 0,014". Система доставки состоит из наружного просвета и внутренней сборки. Система Rx представляет собой платформу извлечения-продвижения одного размера для стентов CGuard™. Графическое изображение системы доставки представлено на рисунке 2.

Рекомендуемые к применению принадлежности: проводник умеренной поддержки PT2 производства Boston Scientific или аналогичное устройство длиной не менее 190 см и проводником 0,014" в диаметре. Проводниковый катетер 8F (ВД > 2,24), например Mach 1™ производства Boston Scientific или катетер Cordis Vista Bright tip MP1 или аналогичные, или проводниковая оболочка Chariot производства Boston Scientific или Neuron Max Vascular Long Sheath производства Penumbra 6F (ВД > 2,24) или аналогичные. Устройство дистальной защиты, такое как Filter EZ™ производства Boston Scientific, либо Spider FX™ производства EV3 или аналогичные. Проксимальное защитное устройство, например, MoMa ultra производства компании Medtronic или аналогичное.

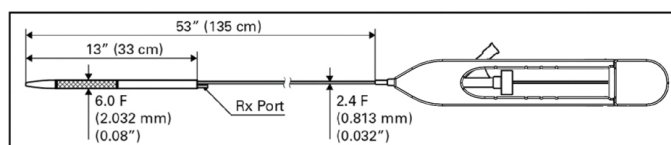


Рисунок 2 - Система доставки Rx.

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Стерильно: Данное устройство стерилизуется оксидом этилена. Непирогенно. Предназначено только для однократного (1 раз) применения.

Содержимое: один (1) самораскрывающийся каротидный стент CGuard™ с системой доставки Rx. Система укладывается внутри округлого углубления и закрепляется на лотке для поддержки.

Хранение: хранить в сухом, темном, прохладном месте.

3 ПОКАЗАНИЯ

Показания к применению EPS CGuard™:

Оптимизация диаметра просвета сонных артерий у пациентов с высоким риском нежелательных явлений от каротидной эндартерэктомии, 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 EPS 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.
- Не используйте контрастное вещество при выполнении промывки EPS CGuard™.
- 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 EPS 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 с проводником не менее 195 см.

5.2 Предупреждение при использовании устройства

- Это устройство предназначено только для однократного применения. НЕ используйте устройство после истечения даты, отмеченной на упаковке в строке «Срок годности».
- В упаковке содержится одна самораскрывающаяся каротидная стент-система, уложенная в систему доставки Rx. 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.
- При использовании проксимального защитного устройства не рекомендуется использование автоматического шприца. При использовании автоматического шприца система доставки EPS CGuard™ может сместиться дистальнее относительно своего положения.
- 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.
- Во время установки стента постоянно держите к EPS CGuard™ под рентгеноскопическим контролем.
- 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 Rx 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

ОСТОРОЖНО! Во время каротидного стентирования необходимо поддерживать венозный доступ для коррекции брадикардии и/или гипотензии путем фармакологического вмешательства или, при необходимости, установки кардиостимулятора.

- При использовании EPS CGuard™ рекомендуется применять устройства защиты от эмболии или устройства дистальной защиты.

6.2 Обращение со стентом – предосторожности

- Следуйте 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, проведения через гемостатический клапан или проводниковый катетер.
- Тщательно осмотрите систему, чтобы убедиться, что устройство не было повреждено. Не используйте поврежденное устройство.
- Соблюдайте осторожность, избегая ненужных манипуляций, которые могут привести к перегibu или повреждению системы доставки. Во время установки держите систему доставки в максимально выпрямленном состоянии. Ее ручку — неподвижной. Не использовать в случае перегibu устройства.
- Чтобы обеспечить свободу движения наружной оболочки во время установки, держите открытым гемостатический клапан.
- Не подвергайте систему доставки действию органических растворителей, поскольку это может нарушить структурную целостность и/или работу устройства.
- Не пытайтесь установить стент из его системы доставки, если система доставки еще не находится в целевом участке поражения. После установки стент невозможно вернуть в систему доставки и стент может быть поврежден.
- Стент и система доставки разработаны для работы в виде единой системы, которая должна, использоваться только по предназначению.


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 безапорного 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 катетер находится в организме, все манипуляции с ним следует проводить под контролем рентгенооскопии. 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 тромболитической терапии.
- При использовании проксимального защитного устройства необходимо повторно зачехлить кончик (сместить кончик обратно в оболочку доставки EPS CGuard™), чтобы обеспечить безопасное извлечение системы в рабочий канал проксимального защитного устройства.

7 МРТ - информация о безопасности

МР-совместимость 

Неклинические испытания и симуляции МРТ проводились для оценки всей серии систем для стентирования сонных артерий CGuard. Неклинические испытания показали, что вся серия систем для стентирования сонных артерий CGuard совместима с системами МРТ. Пациент с имплантатом этой серии может безопасно проходить МРТ-сканирование при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле - исключительно 1,5 Тл и 3 Тл
 - Максимальное магнитное поле пространственного градиента - 4000 Гс/см
 - Максимум, о котором сообщалось при использовании МР-системы - усредненный удельный коэффициент поглощения всем телом (SAR) в 2 Вт/кг на 15 минут сканирования (то есть, на каждую последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме
- При соблюдении установленных условий сканирования, ожидается, что в системе для стентирования сонных артерий CGuard произойдет максимальное повышение температуры в 5,0°C после 15 минут продолжительного сканирования (то есть, на каждую последовательность импульсов).

В ходе неклинических испытаний артефакт на снимке, вызываемый системой для стентирования сонных артерий CGuard, простирался примерно на 5 мм от устройства при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо и системой МР «3-Tesla». Просвет системы для стентирования сонных артерий CGuard не может быть

визуализирован при последовательностях градиентного эхо T1-взвешенного или импульсного режима спин-эхо.

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 эндартерэктомия [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 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.
- Застревание/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 сосуде диаметром 4,8–5,7 мм. Выбирайте стент размером 7,0 мм для установки в сосуде 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 Rx имеет рабочую длину 135 см и совместима с проводниками 0,014". Рекомендуется использовать оболочки и проводниковые катетеры с внутренним диаметром не менее 2,24 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: EPS CGuard™ противопоказана к применению в случае поражения устьев общей сонной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы уменьшить вероятность миграции стента, необходимо правильно выбрать размер стента относительно сосуда.

10 ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Сосудистая оболочка 6F (ВД> 2,24 мм), проводниковый катетер 8F (ВД> 2,24 мм) или длина оболочки не должны противопоставляться показаниям к использованию системы доставки Rx стента.
 - Необязательный катетер баллонной дилатации.
 - Любое каротидное устройство EPD с проводником длиной 195 см и диаметром 0,014".
 - Два или три шприца (объемом 10–20 куб.см).
 - Один шприц объемом 3 куб.см.
 - Гепаринизированный физиологический раствор (стерильный) в объеме 500 куб.см.
- ВНИМАНИЕ!** EPS 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 rekanализованы, чтобы перейти к выполнению вмешательства.

12 ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

• Извлеките самораскрывающийся стент EPS CGuard™ вместе с системой доставки Rx из защитной упаковки. Положите устройство на плоскую поверхность. Соблюдайте осторожность, чтобы не согнуть стержень катетерной системы доставки Rx.

ОСТОРОЖНО! Тщательно осмотрите EPS CGuard™, чтобы убедиться, что устройство не было повреждено при транспортировке. Не используйте поврежденное оборудование.

ОСТОРОЖНО! В системе доставки Rx имеется внутренний стержень. Соблюдайте осторожность, избегая ненужных манипуляций, которые могут привести к перегibu или повреждению системы доставки. Во время установки держите систему доставки Rx в максимально выпрямленном состоянии. а ее ручку — неподвижной. Не использовать в случае перегiba устройства.

• Осмотрите оболочку системы доставки Rx, 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 Rx 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 на систему доставки Rx.

13 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

ОСТОРОЖНО! Не подвергайте систему EPS CGuard™ действию органических растворителей, поскольку это может нарушить ее структурную целостность и/или работу.

• Для промывки устройства используйте шприц объемом 3 куб.см., заполненный гепаринизированным физиологическим раствором. Поддерживайте положительное давление 5 атм в течение 30 секунд или до тех пор, пока не появятся капли физраствора, вытекающие из дистального конца EPS CGuard™.

ОСТОРОЖНО! Перед использованием убедитесь, что EPS CGuard™ полностью промыта гепаринизированным физиологическим раствором. Не используйте EPS CGuard™, если промывающий раствор не изливается из дистального конца оболочки.

ОСТОРОЖНО! Не используйте контрастное вещество в ходе осуществления промывки.

• Удерживайте устройство в прямом состоянии в одной плоскости, избегая перегiba стержня.

14 ПОДГОТОВКА УЧАСТКА ПОРАЖЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для профилактики образования тромба на устройстве, 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 требуется.

ОСТОРОЖНО! EPS CGuard™ 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 безапорного 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.

• Установите устройство защиты от эмболии или дистальное защитное устройство

• 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 прохождения кончика системы доставки стента CGuard™ Rx.*

• Удерживая устройство защиты от эмболии в неподвижном состоянии, извлеките баллонный катетер.

15 ПРОЦЕДУРА

• Если предварительная дилатация участка поражения уже выполнена, извлеките баллонный катетер и установите систему доставки на проводник диаметром 0,014" (0,36 мм).

ОСТОРОЖНО! Для визуализации пораженного участка не рекомендуется использовать проксимальное защитное устройство (с минимальным ВД 2,12 мм) вместе с автоматическим шприцем, так как во время инъекции система Sguard может сместиться дистальнее своего изначального положения.

ОСТОРОЖНО! Система доставки Rx не предназначена для использования совместно с инфузионным насосом. Использование инфузионного насоса может негативно повлиять на работоспособность устройства.

• Удерживайте устройство в одной плоскости, избегая перегiba стержня.

• Введите систему доставки Rx через адаптер гемостатического клапана.

ОСТОРОЖНО! Если при введении системы доставки Rx вы чувствуете сопротивление, систему следует извлечь и использовать другую систему.

• Продвигайте стент и систему доставки Rx вперед к участку поражения под контролем рентгеноскопии.

ОСТОРОЖНО! Избегайте натяжения системы доставки Rx 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 Rx.

• 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 Rx выпрямлена и не имеет изгибов. Во время установки следует держать внутренний стержень системы доставки Rx неподвижным. Не удерживайте наружную оболочку доставочного катетера Rx 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 Rx 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 Rx через стент. Извлеките систему доставки Rx 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, проведите 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, осторожно извлеките систему доставки до тех пор, пока кончик не пройдет участок поражения, а затем зачехлите кончик (сместите его обратно в оболочку доставки CGuard™), в систему доставки, чтобы обеспечить безопасное прохождение кончика в проводниковый катетер или в рабочий канал проксимального защитного устройства. Затем, осторожно извлеките систему доставки из тела пациента.

ОСТОРОЖНО! В случае, если система доставки не будет зачехлена и закрыта, кончик может застрять на входе рабочего канала и может сместиться.

• После установки стента следует выполнить ангиографию для подтверждения проходности 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 тромболитика 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.

Uputstvo za Upotrebu Srpski

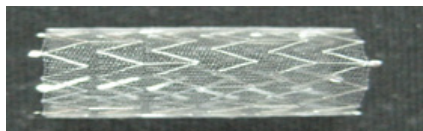


1 OPIS UREĐAJA

InspireMD CGuard™ karotidne sistem za sprečavanje embolije (EPS) dizajniran je za unos samoproširivog stenta u karotidne arterije, upotrebom sistema za unos brze zamene (Rx). Samoproširiv stent je napravljen od niktitanijumske legure (Nitinol) i prekriven je trajnom zaštitnom mrežicom (MicroNet™). Sabijen je i unet u sistem za unos Rx, 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	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

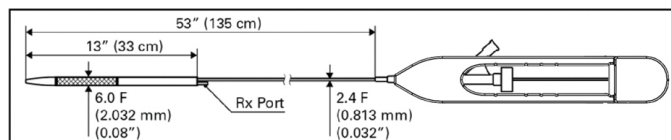
Tabela 1- veličina matrice za CGuard™ (EPS)



Slika 1 - CGuard™ karotidni stent

Sistem za unos stenta je koaksijalni sistem brze zamene (Rx). Sistem za unos ima radnu dužinu od 135 cm i kompatibilan je sa žicama vodilicama dužine 195 cm (0,014 inča) vaskularnom košuljicom od 6F (UP > 2,24 mm) ili vodećim kateterom od 8F (UP > 2,24mm), proksimalnim zaštitnim uređajem sa 9F (UP > 2,12 mm) i distalnim zaštitnim uređajima od 0,014 inča. Sistem za unos se sastoji od spoljašnjeg vratila i unutrašnjeg sklopa. Rx sistem je platforma koja se izvlači i gura, i dostupna je u jednoj veličini za CGuard™ stentove. Slikovni prikaz Sistema za unos je prikazan na slici 2.

Preporučeni dodatni pribori za upotrebu su: umerena podrška PT² kompanije Boston Scientific ili slična njoj koja je dugačka najmanje 190 cm i žica vodica od 0,014 inča. Vodeći kateter od 8F (UP > 2,24), npr. Mach 1™ kompanije Boston Scientific ili Cordis Vista Brite tipa MPA 1 ili sličan, ili uvodna košuljica od 6F (ID> 2,24) Chariot kompanije Boston Scientific ili Neuron Max vaskularna dugačka košuljica kompanije Penumbra ili slični njoj. Distalni zaštitni uređaj kao što je Filter EZ™ kompanije Boston Scientific, Spider FX™ kompanije EV3 ili slični njima. Proksimalni zaštitni uređaj kao što je MoMa ultra od 9F (UP 2,12 mm) kompanije Medtronic ili sličan njemu.



Slika 2 - sistem za unos Rx.

2 KAKO SE DOPREMA

Sterilan: ovaj uređaj je sterilisan pomoću ETO. Ne pirogen. Namenjen je samo za jednu (1) upotrebu.

Sadržaj: jedan (1) CGuard™ samoproširiv karotidni stent sa sistemom za unos Rx. Sistem je smešten unutar obruča i pričvršćen na tačni radi podrške.

Skladištenje: skladištite na suvom, tamnom i hladnom mestu.

3 INDIKACIJE

CGuard™ EPS sistem je namenjen 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% stenozе zajedničke ili unutrašnje karotidne arterije putem ultrazvuka ili angiograma ili pacijenti sa neurološkim simptomima i > 80% stenozе 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™ EPS sistem je kontraindikovan za upotrebu kod:

- Pacijenata kod kojih je antikoagulaciona i/ili antitrombocitna terapija kontraindikovana.
- Pacijenata sa teškom vaskularnom savijenošću ili anatomijom koja bi onemogućila bezbedan unos katetera vodilice, košuljice ili sistema stenta.
- Pacijenata sa poznatom hipersenzitivnošću na niki-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 računja može da ometa 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.
- Ne koristite kontrastni materijal dok obavljate ispiranje CGuard™ EPS sistema.
- 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 vodilice.
- 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 u odnosu na krvni sud 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™ EPS sistema 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 sa najmanje 195 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 koji je sabijen u Rx sistemu za unos. Skladištite na sobnoj temperaturi.
- NE koristite ponovo. NE sterilizite ponovo, jer to može da ugrozi rad uređaja i može da uveća rizik od unakrsne kontaminacije usled nepravilne ponovne obrade.
- Kada koristite proksimalni zaštitni uređaj, ne preporučuje se upotreba sistema za mehaničko ubrizgavanje. Ako se koristi mehanički ubrizgivač, CGuard™ EPS sistem za unos može da se pomeri distalno sa svog položaja.
- 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.
- Tokom unosa stenta često posmatrajte CGuard™ EPS sistem pod fluoroskopijom.
- 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 Rx sistemu za unos. U slučaju tromboze proširenog stenta, možete pokušati trombolizu ili APT. 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

OPREZ: Venski pristup treba da bude dostupan tokom karotidnog stentovanja kako bi se obavila bradikardija i/ili hipotenzija putem farmaceutske intervencije ili postavljanja privremenog pejsmekera, ako je potrebno.

Preporučuje se upotreba uređaja za emboličnu zaštitu ili uređaj za distalnu zaštitu kada se koristi CGuard™ EPS.

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 vodećeg katetera.
- Pažljivo proverite sistem da biste potvrdili da uređaj nije oštećen. 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 je hemostatski ventil otvoren kako biste obezbedili slobodu kretanja spoljašnje košuljice tokom postavke.
- Ne izlažite sistem za unos organskim rastvaračima jer strukturalna celovitost i/ili funkcionisanje uređaja može biti ugroženo.
- Ne pokušavajte da postavljate stent iz sistema za unos ukoliko se sistem ne nalazi u ciljnoj leziji. Ako se stent dislocira, on se ne može ponovo vratiti u sistem za unos i on može da se ošteti.
- Stent i sistem za unos su dizajnirani da rade kao integrisan sistem i da se koriste samo kako je namenjeno.

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 con 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 obscuro.
- *No utilizar materiales de contraste mientras se realiza el lavado del EPS CGuard™.*
- Mantenga el tiempo de coagulación activado (TCA) del paciente en > 250 segundos durante todo el uso del sistema para evitar la formación de trombos en el dispositivo.
- Mantenga un lavado continuo mientras extrae y vuelve 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 urgente 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 arterial.
- Para reducir la posibilidad de migración del stent, se requiere la correcta selección del tamaño del stent.
- 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 consecuencia su rotura y una hemorragia potencialmente mortal.
- Si utiliza un filtro (sistema de protección embólica), deje y mantenga una distancia suficiente entre el EPS 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 al menos 195 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 autoexpansible dentro del sistema de colocación RX. 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.
- Cuando utilice un dispositivo de protección proximal, no se recomienda el uso de un sistema de inyección automática. Si se usa un inyector automático, el EPS CGuard™ podría desplazarse distalmente desde su posición.
- 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.
- Observe con frecuencia EPS CGuard™ bajo fluoroscopia durante la colocación del stent.
- Un estiramiento excesivo de la arteria puede tener como consecuencia 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 urgente 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 de la luz arterial.
- Mantenga el tiempo de coagulación activado (TCA) del paciente en > 250 segundos durante toda la colocación del stent y el procedimiento de implantación para evitar la formación de trombos en el sistema de colocación RX 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 en > 200 segundos.
- Mantenga un lavado continuo mientras extrae e inserta 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 arterial.
- 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

PRECAUCIÓN: Debe tener disponible un acceso venoso durante la colocación del stent carotídeo para poder manejar una bradicardia y/o hipotensión mediante una intervención farmacológica o la colocación de un marcapasos temporal, si fuera necesario.

- Se recomienda el uso de dispositivos de protección embólica o un dispositivo de protección distal, cuando utilice el EPS CGuard™.

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 de la válvula hemostática y del catéter guía.
- Inspeccione el sistema a conciencia para verificar que el dispositivo no se haya dañado. 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 hemostática 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 intente desplegar el stent desde su sistema de colocación mientras el sistema no esté ubicado en la lesión de interés. Si lo despliega, no podrá retraer el stent para volver a ponerlo en el sistema de colocación y podría dañarse.
- 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 el catéter se encuentra en el cuerpo, se debe 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 el 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.
- Si utiliza un dispositivo de protección proximal, será necesario envainar de nuevo la punta (volver a introducir la punta en la vaina de colocación del EPS CGuard™) para garantizar una recuperación del sistema sin riesgos de nuevo al canal de trabajo del dispositivo de protección proximal.

7 Tomografía (IRM. Imagen por Resonancia Magnética) – Información de Seguridad

RM Condicional 

Se realizaron ensayos no clínicos y simulaciones IRM para evaluar toda la familia del CGuard Carotid Stent. Las pruebas no clínicas demostraron que toda la familia del CGuard Carotid Stent está condicionada por RM. Un paciente con un implante de esta familia, puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla y 3-Tesla, solamente
- Gradiente del campo magnético espacial máximo de 4.000 gauss / cm (40-T / m)
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) del cuerpo entero de 2-W / kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que CGuard Carotid Stent produzca un aumento de temperatura de máximo 5,0° C después de 15 minutos de escaneo continuo, (es decir, por secuencia de pulso).

En ensayos no clínicos, el artefacto (error de observación) de imagen causado por CGuard Carotid Stent se extiende aproximadamente a 5 mm de este dispositivo cuando se representa con una secuencia eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Teslas. El lumen del CGuard Carotid Stent no se puede visualizar en el eco de gradiente o en las secuencias spin eco potenciada en T1.

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 o 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
- Oclusión por trombosis del dispositivo de protección embólica distal
- 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

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 con 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 sustituye 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 contra-venir 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 con cualquier garantía o responsabilidad con respecto al producto.

Användning Swedish

CGUARD™
Carotid Embolic Prevention System

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 snabbutbytesystem (Rx). Den självutvidgande stenten är tillverkad i en nickel titanlegering (Nitinol) och är täckt av ett permanent, skyddande nät (MicroNet™). Den självutvidgande stenten är tillverkad i en nickel titanlegering (Nitinol) och är täckt av ett permanent, skyddande nät. Den är komprimerad och laddas i Rx-införingssystemet, förs in till det avsedda lesionsområdet och utvidgas sedan när skyddshöljet dras tillbaka. Stenten och nätet sitter kvar som ett permanent kärlstödande implantat. Vid driftsättning, ger stenten en utåtriktad radiell kraft till de arteriella lumen så att de öppnas. Stenterna finns tillgängliga i nedanstående storlekar.

Kärldiameter (mm)	Längd (mm)				
	Diameter (mm)	20	30	40	60
4,8 – 5,7	6,0	CRX0620	CRX0630	CRX0640	CRX0660
5,6 – 6,5	7,0	CRX0720	CRX0730	CRX0740	CRX0760
6,4 – 7,3	8,0	CRX0820	CRX0830	CRX0840	CRX0860
7,2 – 8,1	9,0	CRX0920	CRX0930	CRX0940	CRX0960
8,0 – 9,0	10,0	CRX1020	CRX1030	CRX1040	CRX1060

Tabell 1 - CGuard storleksmatris

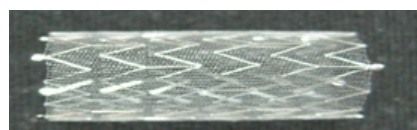


Figure 1 - CGuard™ Carotisstent

Stentinföringssystemet är ett Rapid Exchange-system (Rx). Införingssystemet har en arbetslängd på 135 cm och är kompatibelt med 0,014 tums (0,36 mm) styrtrådar (195 cm långa), 6F (ID> 2,24 mm) skyddshölje eller 8F (ID> 2,24 mm) styrkateter, proximala skyddsenheter med 9F (ID> 2,12 mm) och 0,014 tums (0,36 mm) distala skyddsenheter. Införingssystemet består av ett yttre skaft och en inre konstruktion. Rx-systemet är en pull-push-plattform som finns i en storlek för CGuard™-stentar. Fig. 2 visar en översiktsbild över införingssystemet.

Rekommenderade tillbehör är: PT² Moderate Support från Boston Scientific, eller motsvarande, med en minst 190 cm lång och 0,014 tums (0,36 mm) styrtråd. En 8F-styrkateter (ID>2,24), t. ex. Mach 1™ från Boston Scientific, Cordis Vista Brite tip MPA 1, eller motsvarande, eller 6F-skyddshöljet (ID>2,24) Chariot från Boston Scientific, Neuron Max Vascular Long Sheath från Penumbra, eller motsvarande. Den distala skyddsenheter Filter EZ™ från Boston scientific, Spider FX™ från EV3, eller motsvarande. En 9F proximal skydds enhet (ID 2,12 mm) MoMa ultra av Medtronic, eller motsvarande.

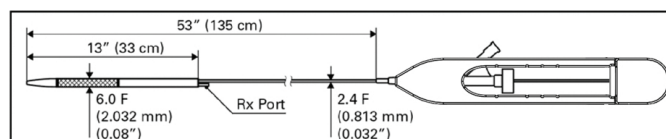


Fig 2 - Rx Införingssystem

2 MEDFÖLJANDE KOMponenter

Sterilitet: Den här enheten är steriliserad med ETO. Pyrogenfri. Avsett endast för engångsbruk. 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™ carotisstensystem är indikerat för:

Ökning av carotisdiametern hos patienter som löper stor risk vid kirurgi 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™ EPS 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 blödnings sjukdom.
- 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 carotisstent 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 användningsdatumet" som anges på förpackningen.
- Använd inte produkten om temperaturindikatorn på det inre facket är svart.
- Använd inte kontrastmaterial när du utför spolning till CGuard™ EPS.
- 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 (carotiskirurgi, 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 fram till 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™ EPS 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 minst 195 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 som komprimeras i Rx leveranssystem. Förvara i rumstemperatur.
- Återanvänd INTE systemet. Återsterilisera INTE, eftersom detta kan försämra enhetens prestanda och öka risken för korskontaminering p.g.a. felaktigt utförd rekonditionering.
- När du använder en proximalt skyddsenhet rekommenderas inte användning av ströminjektorer. Om ströminjektorer används kan CGuard™ EPS behövas flyttas distalt från sin position.
- 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 kärllåtkomstplatsen. Komplikationer kan leda till blödning, hematom, falsk aneurysm, stroke eller dödsfall.
- Övervaka CGuard™ EPS frekvent med fluoroskopi under tiden som stenten sätts in.
- 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 carotiskirurgi 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 i stentinföringsystemet. 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 stentinföringsystemet 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

- FÖRSIKTIG:** Det ska finnas åtkomst till vener under stentningsingreppet för att kunna hantera bradykardi och/eller hypotoni antingen med farmaceutisk intervention eller placering av en tillfällig pacemaker vid behov.
- Användning av emboliska eller distala skyddsanordningar rekommenderas vid användning av Guard EPS.

6.2 Stenthantering – säkerhetsåtgärder

- Var mycket noga med att inte vidröra eller flytta stenten på införingsystemet 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 styrkatetern.
- Inspektera systemet noga för att kontrollera att enheten inte har skadats. Använd inte en skadad produkt.
- Var försiktig och undvik onödig hantering, vilket kan resultera i att införingsystemet kläms eller skadas. Håll införingsystemet så rakt som möjligt och enhetens handtag stationärt under utvidgningsproceduren. Använd inte systemet om enheten är klämd.
- Se till att hemostasventilen är öppen så att det yttre skyddshöljet kan röra sig fritt under utvidgningen.
- Utsätt inte införingsystemet för organiska lösningsmedel, eftersom den strukturella hållfastheten och/eller enhetens funktion kan försämrats.
- Försök inte att avlägsna stenten från dess leveranssystem under tiden som systemet inte ligger i mållesion. Om den avlägsnas kan den inte sättas tillbaka i införingsystemet och stenten kan skadas.
- Stenten och införingsystemet är konstruerade för att fungera som ett integrerat system och får endast användas som avsett.

6.3 Stentplacering – säkerhetsåtgärder

- Stentinföringsystemet måste sköljas noggrant med hepariniserad koksaltlösning före användning. Använd inte införingsystemet 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 emboliska skyddsenheter med större diameter än 0,014 tum (0,36 mm).
- 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 stentinföringsystemet eller vid utdragning av det yttre skyddshöljet, bör systemet dras ut försiktigt och ett annat system användas istället.
- När katetern 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 införingsystemet.
- Dra tillbaka stentsystemet försiktigt om det förekommer något motstånd under förflyttning genom skyddshöljet eller när skyddshöljet börjar dras tillbaka.
- Införingsystemet 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 stentas 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.
- När man använder en proximal skyddsenhet krävs det att
- spetsen täcks igen (att föra tillbaka spetsen in i CGuard™ EPS skyddshölje) för att garantera säker systemhämtning in i den proximala skyddsenhetens arbetskanal.

7 MRI säkerhetsinformation

MR-villkorlig

Icke-kliniska tester och MRI-simuleringar utfördes för att utvärdera hela utbudet av CGuard Carotid Stent. Icke-kliniska tester visade att hela utbudet CGuard Carotid Stent är MR-villkorlig. En patient med ett implantat från detta utbud kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system under följande betingelser:

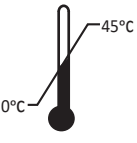
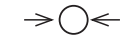
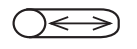



- Endast statiskt magnetfält för 1,5-Tesla och 3-Tesla
- Maximal spatial gradient magnetfält på 4000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximal MR-system rapporterade, medelvärdesbildad över hela kroppen Specific Absorption Rate (SAR) för 2-W/kg under 15 minuters skanning (dvs per pulssekvens) i det normala driftsläget.







Enligt de definierade betingelserna för skanning förväntas CGuard Carotid Stent ge en maximal temperaturökning på 5.0°C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning (dvs per pulssekvens). I icke-kliniska tester, bildartefakt orsakad av CGuard Carotid Stent sträcker sig ungefär 5 mm från denna enhet när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system. Lumen av CGuard Carotid Stent kan inte visualiseras på gradienteko eller T1-viktad spinn eko pulsskvenser.





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 kärllåtkomstplatsen
- Kranskärlsischeми
- Arrytmi (inklusive ventrikulära extraslag, bradykardi, förmakstakykardi och/eller kammartakykardi, förmaksflimmer och/eller ventrikelflimmer (VF))
- Asystoli eller bradykardi som kräver användning av en temporär pacemaker
- Arteriovenös fistel
- Blödningskomplikationer p.g.a. antikoaguleringsmedel eller antitrombocytbehandling som kräver blodtransfusion eller kirurgiskt ingrepp
- Cerebralt ödem
- Cerebral blödning
- Cerebral ischeми
- 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 (carotidkirurgi (CEA))
- Akut kirurgiskt ingrepp för borttagning av stenten eller av en distal embolisk skyddsenhet
- Feber
- Hematom vid kärllåtkomstplatsen, med eller utan kirurgisk reparation
- Blödning, med eller utan blodtransfusion
- Hypoperfusionssyndrom
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion, lokal eller systemisk, inklusive bakteriemer eller blodförgiftning
- Ischeми/infarkt i vävnadsorgan
- 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)

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Upper temperature 2. Horní teplota 3. höhere Temperatur 4. Øvre temperatur 5. Boven temperatuur 6. Ylälämpötila 7. Température supérieure 8. Felső hőmérséklet 9. Limite superiore di temperatura 10. Augšējā temperatūra 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Viršutinē 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
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Outer Diameter 2. Vnitřní průměr 3. Außendurchmesser 4. Ydre diameter 5. Buitendiameter 6. Ulkohalkaisija 7. Diamètre extérieur 8. Külsó átmérő 9. Diametro esterno 10. Arējais diametrs 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Išorinis diametras 12. Ytre diameter 13. Średnica zewnętrzna 14. Diámetro exterior 15. Наружный диаметр 16. Spoljašnji prečnik 17. Vonkajšji priemer 18. Zunanji premer 19. Diámetro externo 20. Ytterdiameter
	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 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. Nominálna dĺžka stentu 18. Nazivna dolžina stenta 19. Longitud nominal del stent 20. Stentens nominela längd
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Do not re sterilize 2. Nesterilizujte opakovaně 3. Nicht erneut sterilisieren 4. Må ikke gensteriliseres 5. Niet opnieuw steriliseren 6. Älä steriloi uudelleen 7. Ne pas re-stériliser 8. Ne sterilizáljia újra 9. Non sterilizzare 10. Nesterilizēt atkārtoti 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Pakartotinai nesterilizuojamas 12. Skal ikke reesteriliseres 13. Nie re-sterilizować 14. Não re-esterilizar 15. Не стерилизовать повторно 16. Ne sterilisati ponovo 17. Nesterilizujte opakovane 18. Ne sterilizirajte ponovno 19. No reesterilizar 20. Steriliserā inte om enheten
	<ol style="list-style-type: none"> 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) 	
	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 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-ММ 16. Upretrebiti do GOD.-MES 17. Spotrebujte do RRRR-MM 18. Uporabiti do LLLL-MM 19. Fecha de caducidad AAAA-MM 20. Använd före YYYY-MM
<p>REF</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 	<ol style="list-style-type: none"> 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

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Do not re-use 2. Nepoužívejte opakovaně 3. Nicht zum Wiedergebrauch 4. Må ikke genanvendes 5. Niet hergebruiken 6. Ei saa käyttää uudelleen 7. Ne pas réutiliser. 8. Ne használja fel újra! 9. Non riutilizzare 10. Nenaudokite pakartotinai 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Nelietot atkārtoti 12. Ikke for gjenbruk 13. NIE używać ponownie 14. Não reutilizar 15. Не использовать повторно 16. Ne koristite ponovo 17. Nepoužívajte opakovane 18. Ne uporabljajte ponovno 19. No reutilizar 20. Återanvänd inte
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consult instruction for use 2. Přečtěte si pokyny k použití 3. Gebrauchsanweisung lesen 4. Se brugsanvisningen 5. Raadpleeg instructies voor gebruik 6. Katso käyttöohjeet 7. Consulter le mode d'emploi 8. Olvassa el a használati útmutatót 9. Consultare le indicazioni d'uso 10. Skatiet lietošanas instrukciju 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Vadovaukitės naudojimo instrukcija 12. Se bruksanvisning 13. Przed użyciem zapoznać się z instrukcją 14. Consultar as instruções de uso 15. См. инструкцию по применению 16. Pogledajte uputstvo za upotrebu 17. Pozrite si návod na použití 18. Glejte navodila za uporabo 19. Consulte las instrucciones de uso 20. Se bruksanvisningen
	<ol style="list-style-type: none"> 1. French size 2. Francouzské číslování 3. Französische Größe 4. Størrelse (Frankrig) 5. Franse maat 6. French-mitta 7. Taille française 8. Francia méret 9. Dimensione in French 10. Franču izmērs 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Prancūziškas dydis 12. Størrelse French 13. Wymiarowanie francuskie (Fr) 14. Dimensão francesa (Fr) 15. Размер по французской шкале (Шарьера) 16. Veličina Frenč 17. Francúzska veľkosť 18. Velikost Fr 19. Tamaño en French 20. Fransk storlek
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Keep away from sunlight. Store in a dry, dark, cool place. 2. Nenechávejte ležet na slunci. Ukládejte na suchém, temném a chladném místě. 3. Vom Sonnenlicht fernhalten. An einem trockenen, dunklen und kühlen Ort lagern. 4. Tåler ikke sollys. Opbevares tørt, mørkt og kaldt. 5. Uit de buurt van zonlicht houden. Bewaren op een droge, donkere en koele plaats. 6. Suojele auringonvalolta. Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä. 7. Tenir à l'abri du soleil Conserver dans un endroit sec, obscur et frais. 8. Tartsa távol napfénytől! Hűvös, száraz, sötét helyen tárolandó. 9. Non esporre alla luce solare diretta. Conservare in luogo buio, fresco e asciutto 10. Sargāt no saules gaismas. Glabāt sausā, tumšā, vēsā vietā. 11. Laikykite atokiau nuo saulės spindulių. Laikykite sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje 12. Skal holdes unna sollys. Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. 13. Chronić przed słońcem Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym pomieszczeniu. 14. Manter distante da luz solar. Guardar em um lugar seco, escuro e fresco. 15. Не подвергать воздействию солнечного света. Хранить в сухом, темном прохладном месте. 16. Držite dalje od sunčeve svetlosti. Skladištite na suvom, tamnom i hladnom mestu. 17. Skladujte mimo pôsobenia slnečného svetla. Skladujte na suchom, tmavom a chladnom mieste 18. Zaščitite pred sončno svetlobo. Shranjujte v suhem, temnem in hladnem prostoru. 19. Mantener alejado de la luz solar Almacénese en un lugar seco, oscuro y fresco 20. Håll enheten borta från solljus Förvaras torrt, mörkt och svalt 	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Guiding Catheter 2. Zaváděcí katétr 3. Führungskatheter 4. Fremførngskateter 5. Geleidekatheter 6. Ohjauskatetri 7. Cathéter de guidage 8. Vezetőkatéter 9. Catetere guida 10. Vadtäijkatetrs 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Pagrindinis kateteris 12. Ledekateter 13. Cewnik prowadzący 14. Cateter-guia 15. Проводниковый катетер 16. Kateter vodilica 17. Vodiaci katéter 18. Vodilni kateter 19. Catéter guia 20. Styrkateter
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sterilized using ethylene oxide 2. Sterilizováno etylen oxidem 3. Sterilisiert mit Ethylenoxid 4. Steriliseret med etylenoxid 5. Gesteriliseerd met ethyleenoxide 6. Steriloitu etyleenioksidilla 7. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène 8. Etilén-oxidál sterilizálva 9. Sterilizato con ossido di etilene 10. Sterilizēts ar etilēna oksīdu 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Sterilizuotas, naudojant etileno oksidą 12. Sterilisert med etylenoksid 13. Sterylizowane tlenkiem etylenu 14. Esterilizado usando óxido de etileno 15. Стерилизовано оксидом этилена 16. Sterilizado pomocí etilen-oksida 17. Sterilizované pomocou etylénoxidu 18. Sterilizirano z uporabo etilenoksida 19. Esterilizado mediante óxido de etileno 20. Steriliserad med användning av etylenoxid

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Keep Dry 2. Uchovávejte v suchu 3. Vor Nässe schützen 4. Opbevares tørt 5. Droog houden 6. Suojattava kosteudelta 7. Garder sec 8. Tartsa szárazon 9. Mantenero all'asciutto 10. Uzturiet sausu 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Saugokite sausai 12. Oppbevares tørt 13. Przechowywać w suchym miejscu 14. Mantenha Seco 15. Беречь от влаги 16. Održavajte suvim 17. Udrživajte v suchu 18. Hranite na suhem mestu 19. Manténgase seco 20. Háll torrt
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapid Exchange delivery system 2. Zaváděcí systém rychlé výměny 3. Rasches Austausch-Liefersystem 4. Fremføringsssystem til hurtig udskiftning 5. Rapid exchange afgiftesystem 6. Syöttöjärjestelmä nopealla vaihdolla 7. Système de largage à échange rapide 8. Gyors cserélő, felhelyező rendszer 9. Sistema di inserimento a scambio rapido 10. Átrás apmaiņas piegādes sistēma 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Greito apskaitimo įvedimo sistema 12. Hurtig utvekslende leveringsystem 13. Układ wprowadzający szybkiej wymiany 14. Sistema de Aplicação de Rápida Troca 15. Система доставки быстрой замены 16. Sistem za unos brze zamene 17. Dodávkový systém Rapid Exchange 18. Sistem za dostavo s hitro izmenjavo 19. Sistema de colocación de intercambio rápido 20. Snabbt utbytesleveranssystem
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serial Number 2. Sériové číslo 3. Seriennummer 4. Serienummer 5. Serienummer 6. Sarjanumero 7. Numéro de série 8. Sorozat szám 9. Numero catalogato 10. Sērijas numurs 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Serijos numeris 12. Serienummer 13. Numer seryjny 14. Numéro de Série 15. Серийный номер 16. Serijski broj 17. Sériové číslo 18. Serijska številka 19. Número de serie 20. Serienummer
	<ol style="list-style-type: none"> 1. MR Conditional 2. Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI 3. Bedingt MR-sicher 4. Betinget MR-sikker 5. MR Conditional 6. MR Conditional 7. Conditionnel RM 8. MR-kondicionális eszközök 9. MR Condicional 10. Nosacīti MR drošs 	<ol style="list-style-type: none"> 11. Tinkamumas magnetinio rezonanso tyrimui 12. MR Betinget 13. Warunkowo bezpieczny w RM 14. RM condicional 15. MP-совместимость 16. Prikladnost za MR 17. Pogojno varno pri MR 18. Podmienene bezpečný pri vyšetrení MRI 19. RM Condicional 20. MR-villkorlig

CE 0124

EC REP EU Authorized Representative:

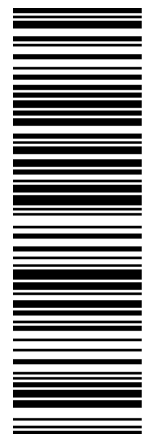
InspireMD GmbH
 Boschstrasse 16
 D-21423 Winsen Germany
 Phone: +49 302 5555 155
 Fax: +49 302 5555 156

Legal Manufacturer
 4 Menorat HaMaor Street

Tel Aviv, 67448 Israel
 Phone: +972-3-6917691
 Fax: +972-3-6917692

Date of Issue: 01 February 2017

InspireMD
CGUARD™
 Carotid Embolic Prevention System



PAC-0361-V7