

MGUARDPrime
Embolic Protection Stent

Instructions for Use



Table of contents

No. Language

1.	English.....	3
2.	German.....	7
3.	Spanish.....	12
4.	French.....	16
5.	Italian.....	20
6.	Polish.....	24
7.	Hungarian.....	28
8.	Russian.....	32
9.	Turkish.....	37
10.	Greek.....	41
11.	Dutch.....	46
12.	Swedish.....	50
13.	Finnish.....	56
14.	Danish.....	58
15.	Portuguese.....	62
16.	Slovenian.....	66

Instructions for Use - English

1. Description

MGuard Prime™ coronary Stent System is a coronary balloon expandable stent, wrapped with a fiber sleeve, and premounted on a balloon catheter

MGuard Prime™ stent platform is a laser cut cobalt chromium alloy (CoCr) bare stent. It is constructed of circumferential strut rings that are connected to each other with flexible links.

The MGuard Prime™ sleeve is knitted from a Polyethylene Terephthalate (PET) microfiber that creates a flexible mesh cells with a diameter of 180 micron.

The Stent Delivery System Catheter is a double lumen catheter for rapid exchange (RX) with a semi-compliant balloon. Two radiopaque markers, proximal and distal to aid the balloon positioning under fluoroscopy. There is a Luer lock connector (hub) for balloon inflation. MGuard Prime™ is supplied in specific diameters and lengths (see chart and labeling). Nominal stent length and diameter are also printed on the catheter hub.

2. Indications

MGuard Prime™ Coronary Stent System is indicated for improving luminal diameter in vessels with reference diameter from 2.5 to 4.0 mm having lesion length <38 mm and providing embolic protection in the following cases:

- Symptomatic coronary artery disease due to discrete de novo or restenotic lesion in native coronary artery.
- Symptomatic coronary artery disease due to culprit lesion in saphenous vein graft.
- Treatment of coronary lesion in patients undergoing primary or rescue PCI for acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI)
- Treatment of coronary lesion having atherothrombotic appearance in patients with non ST-elevation acute coronary syndromes (unstable angina and non ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI)).

3. Contraindications

General contraindications for coronary stenting and for the use of this device are:

- Unprotected coronary left main artery disease.
- Coronary stenosis on a bifurcation.
- Any patients judged to have a lesion which may prevent correct stent deployment.
- Contraindication for anti-platelet and/or anti-coagulation therapy.
- Known allergies to contrast media, Co-Cr or Polyethylene Terephthalate.

4. Warnings

- PTCA and coronary stent implantation are recommended at hospitals where emergency bypass graft surgery can be performed in the event of a potential injury or life-threatening complication. A surgical team should be on standby when an interventional procedure is being performed.
- Only physicians thoroughly trained in percutaneous trans luminal coronary angioplasty (PTCA) and coronary stenting should use this device.
- Cautious selection of patients is necessary since the use of this device carries the associated risk of sub-acute thrombosis, vascular complications and/or bleeding events.
- This device is designed and intended for single use only. DO NOT REPROCESSE, RESTERILIZE AND/OR REUSE. InspireMD will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reprocessing, re-sterilization or reuse. DO NOT re-sterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and risk of cross contamination.
- Check expiry date before using the device. If expiry date has passed, do not use the device.
- Never implant stents of different material close together or

Stent Diameter (mm)	Stent Lengths Available (mm)	Minimum Guiding catheter compatibility	Maximum guidewire compatibility	Nominal stent deployment pressure (atm)	Rated burst pressure (atm)	Strut thickness (micron)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

overlapping the struts (due to galvanic potential risk).

- Should any resistance be felt at any time during manipulation, insertion or withdrawal of the device, do not force: stop the procedure immediately and determine the cause of the resistance before proceeding. If the stent cannot be deployed, remove the entire stent system and guiding catheter as a unit, do not attempt to retrieve the stent back through the guiding catheter dislodgement of the stent may occur.
- Appropriate anti-platelet and/or anti-coagulant therapy should be administered to the patient as determined by the physician in accordance with standard protocols for stent implantation.
- When treating multiple lesions, the distal lesion should be stented initially, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order eliminates the need to re-cross the proximal stent and reduces the chance for stent dislodgment.
- Placement of the stent has the potential to compromise side branch patency. Side branches with diameter of 2.0 mm and more should not be covered by the stent.

5. Precautions

- Select correct device size suiting lesion length and reference vessel diameter.
- Do not attempt to reposition a partially deployed stent as this may result in severe vessel damage.
- Do not attempt to remove, readjust or touch the stent on its delivery system. The stent cannot be removed and placed on another balloon catheter.
- Balloon pressure should not exceed the Rated Burst Pressure (RBP). Use of a pressure-monitoring device is mandatory to prevent over-pressurization.
- Use only an appropriate balloon inflation medium (a 50:50 mixture by volume of contrast medium and sterile saline). Never use air or a gaseous medium to inflate the balloon.
- When the catheter is in the body, it should be manipulated while under high quality Fluoroscopy.
- While removing the stent protection cap, hold the cap at the most distal part. Holding the cap in the proximal part may cause stent dislodgment.
- Use only guidewires with a maximum of 0.014" (0.36 mm) diameter.
- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the stent, sleeve, balloon-catheter and stent-balloon fixation. Avoid acute bending or kinking of the catheter shaft.
- Store in a dark, cool and dry place.
- Inspect the device prior to the procedure, to verify functionality and lack of damaged parts. Do not use the device if the outer or the inner package is damaged or opened.

6. Complications

Possible complications associated with coronary stent implantation may include, but are not limited to:

- Death
- Acute myocardial infarction
- Coronary artery spasm
- Restenosis of the stented artery
- Acute or sub-acute stent thrombosis
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Dissection, perforation or rupture of the coronary artery
- Hypo/hypertension
- Sepsis/infection
- Arrhythmia, including ventricular fibrillation
- Hemorrhage or hematoma
- Arteriovenous fistula
- Embolization
- Stent migration
- Allergic reactions
- Stent Collapse
- Stent breakage or fracture may occur during implantation
- Drug reactions to anti-platelet agents / contrast medium
- Emergent Coronary Artery Bypass Surgery
- Pain at insertion site
- Myocardial Ischemia,
- Femoral Pseudo-aneurysm,
- Stent thrombosis
- Stroke / cerebrovascular accident
- Renal failure

7. Directions for use

Caution: If any resistance is felt during lesion crossing or if the system is unable to cross the lesion easily, do not attempt to pull the stent system back through the guiding catheter: dislodgement of the stent can occur. Pull back carefully the entire system (guiding catheter, guidewire and stent delivery system) as a single unit. The lesion then must be predilated or otherwise prepared via an alternative strategy, if intention for stenting is maintained. Do not use the same stent system after predilatation because the stent and/or the stent delivery system may have been damaged during the first attempt to cross the lesion or during withdrawal.

Caution: Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent position on the delivery system. This is most important during catheter removal from packaging, removing the protective cap, placement over guidewire, and advancement through rotating haemostatic valve adapter and guiding catheter hub. Manipulation, e.g., rolling the mounted stent, may cause dislodgement of the stent from the delivery balloon.

7.1. Stent Delivery System Preparation

1. using sterile technique remove the Stent Delivery System and dispenser from the package and place it onto the sterile field.
2. Gently pull out the catheter from the dispenser.
3. Carefully remove the protective cap.
4. Visually check the stent crimping for uniformity, no protruding struts and centering on the balloon.
5. Visually check the sleeve for uniformity, no run outs and centering on the stent. Do not use the device if any defect is noted.

7.2. Flushing of Guidewire Lumen

1. Using a syringe containing sterile saline solution to the distal tip of the catheter, flush the guidewire lumen.
2. Remove the syringe.
3. Avoid manipulation of the stent during removal from packaging and flushing of guidewire lumen.
4. Do not pre-inflate the balloon prior to stent deployment. Use balloon purging technique described further.

Caution: Do not apply negative pressure to the catheter prior to placement of the stent across the lesion. This may cause premature dislodgement of the stent.

7.3. Insertion

1. Visually inspect the stent placement prior to insertion through the hemostatic valve.
2. Attach haemostatic valve to the Luer lock connector of the guiding catheter positioned within the vasculature.
3. In case the coronary guidewire has not already been positioned across the lesion, under fluoroscopy insert a 0.014" (0.36 mm) guidewire across the lesion, following standard PTCA techniques.
4. Insert proximal end of the guidewire into the distal tip of the catheter.
5. Carefully insert the Stent Delivery System through the haemostatic valve and advance the catheter.

Caution: Make sure that the haemostatic valve is completely open before inserting the delivery system, since a partially open valve might damage the stent or dislodge it from the centered location on the dilation balloon.

6. Under fluoroscopic guidance, carefully advance the stent and the Stent Delivery System through the guiding catheter and into the coronary artery following the guidewire towards the target lesion.
7. Position the stent within the lesion using the radiopaque markers located on the balloon catheter as reference points for precise placement across the target lesion.

Caution: If any resistance is felt when the catheter is pushed out of the end of the guiding catheter, be sure to determine the cause. If you cannot determine and eliminate the cause, then retract the entire system (guidewire, delivery system and guiding catheter) together, as a single unit.

7.4. Stent deployment and Balloon removal

1. Maintaining the stent within the lesion, connect a syringe containing 50:50 mixture by volume of contrast medium and sterile saline solution to the Luer lock in the proximal hub of the catheter and apply negative pressure for about 15 seconds until no bubbles appear in the contrast medium solution. Return the syringe leaving a meniscus of contrast in the hub of the balloon lumen.
2. Remove air bubbles from the inflation device following the manufacturer's instructions.
3. Attach inflation device to the SDS. Avoid allowing air to enter the system.
4. Inflate the dilation balloon gradually to expand the stent to the calculated diameter in accordance with the Compliance Chart. Apply constant pressure for at least 30 seconds.
5. Stent should be expanded to a vessel/stent diameter ratio of no more than 1:1.15.

Caution

- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the target lesion.
- Stent placement may compromise side branch patency.
- Do not exceed Rated Burst Pressure (RBP).
- In case stent size is still inadequate (under-dilated) with respect to vessel diameter, in order to achieve optimal stent deployment inflate the balloon once more with the same delivery system or perform a post dilatation using a non-compliant high-pressure balloon. Use multiple fluoroscopy views to ensure that the stent has been completely expanded.

7.5. Balloon deflation and catheter removal

1. Deflate the balloon in accordance with standard PCTA procedures. Apply negative pressure to the balloon for about 30 sec. Ensure balloon is fully deflated before pulling the catheter carefully out of the vessel.
2. Observation of the patient and angiographic evolution should be performed periodically in the 15 minutes after stent implantation.

8. MRI Safety Information

The MGuard Prime™ stent was determined to be MRI-conditional through non-clinical testing. A patient with this implant can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

1. Static magnetic field of 3 Tesla or less
 2. Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less
- The maximum temperature rise during MRI that was measured was 2.2°C.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in exact same area or relatively close to the position of the MGuard Prime™ stent. Therefore optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant may be necessary

9. Pregnancy

This product has not been tested in pregnant women, women who want to be pregnant, nursing mothers or in men intending to father children, effects on the developing fetus have not been studied. While there is no contraindication, the risks and reproductive effects remain unknown.

10. Recommended storage

Store at room temperature and in a dry and dark place. For exact values see labeling.

11. Disposal instructions

After use, dispose the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

12. Reprocessing

This MGuard Prime™ is designed and intended for single use only. Reprocessing for secondary use may degrade the device integrity, sterility and functionality and put the patient in risk. InspireMD will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reprocessing, resterilization or reuse.

13. 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 warranties 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.

Gebrauchsanleitung - Deutsch

1. Beschreibung

Beim MGuard Prime™ Koronarstentsystem handelt es sich um einen ballonexpandierenden Koronarstent, der von einem Faser-Gitternetz umgeben und auf einen Ballonkatheter vormontiert ist.

Bei der MGuard Prime™ Stentplattform handelt es sich um einen mit einem Laser zugeschnittenen und aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (CoCr) bestehenden, blanken Stent. Er wird aus Außenstützringen gebaut, die miteinander über flexiblen Verbindungen verbunden sind. Das MGuard Prime™-Gitter ist aus einer P Polyethylenterephthalat (PET)-Mikrofaser geflochten, die ein flexibles Netz und Zellen mit einem Durchmesser von 180 Mikron ergibt

Beim Ballonkatheter/Stent-Einführungssystem-Katheter handelt es sich um einen doppellumigen Rapid Exchange-Katheter (RX) mit einem semi-compliant Ballon. Zwei röntgendichte Marker, proximal und distal, dienen zur Unterstützung bei der Positionierung des Ballons unter Durchleuchtungskontrolle. Am proximalen Ende befindet sich ein Luer Lock-Adapter (Nabe) für das Aufblasen des Ballons.

MGuard Prime™ wird in bestimmten Durchmessern und Längen ausgeliefert (siehe Tabelle und Kennzeichnung). Die nominale Stentlänge und der Durchmesser sind auch auf die Katheternabe aufgedruckt.

2. Indikationen

Das MGuard Prime™ Koronarstentsystem dient zur Verbesserung des Lumendurchmessers in Gefäßen mit einem Referenzdurchmesser von 2,5 bis 4,0 mm bei einer Wundlänge <38 mm und bietet einen Schutz vor embolischen Komplikationen in folgenden Fällen:

- Symptomatische Koronararterienerkrankung auf Grund einer diskreten de novo- oder restenotischer Läsion in der nativen Koronararterie.
- Symptomatische Koronararterienerkrankung auf Grund einer „schuldigen“ Infarkt-Läsion im Vena-saphena-Transplantat

- Behandlung einer Koronarläsion bei Patienten, die einer Primär-PTCA oder Rescue-PCI aufgrund akuter ST-Segmenthebung bei Myocardinfarkt (STEMI) unterzogen werden
- Behandlung einer Koronarläsion bei Vorliegen einer atherothrombotischen Erscheinung bei Patienten mit Nicht-ST-Hebung aufgrund akuter Koronarsynndrome (instabile Angina und Nicht-ST-Segmenthebung bei Myocardinfarkt (NSTEMI)).

3. Kontraindikationen

Allgemeine Kontraindikationen für koronare Stentimplantationen und für den Gebrauch dieses Apparates sind:

- Ungeschützte linke Hauptkoronararterienerkrankung
- Koronarstenose an einer Bifurkation
- Patienten, bei denen eine Läsion diagnostiziert wurde, die einer korrekten Stenteinführung im Wege steht;
- Kontraindikation für Anti-Thrombozyten- und/oder Anti-Blutgerinnungstherapie;
- Bekannte Allergien auf Kontrastmedien, Co-Cr oder Polyethylenterephthalat.

4. Warnhinweise

- Die Durchführung einer PTCA und Koronarstentimplantation wird nur in Krankenhäusern empfohlen, in denen im Falle einer potenziellen Verletzung oder lebensbedrohenden Komplikation eine Notfall-Koronararterien-Bypass-Operation umgehend durchgeführt werden kann. Ein Operationsteam sollte in Bereitschaft stehen, wenn ein interventioneller Eingriff durchgeführt wird.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die über entsprechende Schulung und Erfahrung mit der Durchführung einer perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) und Koronarstentimplantation verfügen.

Stentdurchmesser (mm)	Verfügbare Stentlängen	Minimale Führung Katheter- Kompatibilität	Maximaler Führungsstab Kompatibilität	Nominaldruck bei der Stentimplantation (atm)	Nennberstdruck (atm)	Strebendicke (Mikron)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

- Eine vorsichtige Auswahl der Patienten ist erforderlich, weil der Gebrauch dieses Systems mit dem Risiko einer subakuten Thrombose, von vaskulären Komplikationen und/oder von Blutungen verbunden ist.
- Dieses Gerät wurde ausschließlich für den einmaligen Gebrauch konzipiert und vorgesehen. NICHT ZUR WIEDERAUFBEREITUNG, ZUR ERNEUTEN STERILISIERUNG UND/ODER WIEDERVERWENDUNG GEEIGNET. InspireMD ist nicht verantwortlich für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die aus der Wiederaufbereitung, der erneuten Sterilisierung oder der Wiederverwendung herrühren. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden, da dies zu einer Leistungseinbuße des Geräts und einem Kreuzkontaminierungsrisiko führen könnte.
- Prüfen Sie vor dem Gebrauch des Geräts das Verfallsdatum. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Stents aus verschiedenen Materialien sollten niemals in unmittelbarer Nähe zueinander oder mit den überlagernden Stents (Risiko einer potenziellen galvanischen Korrosion) implantiert werden.
- Die Handhabung, das Einsetzen oder Zurückziehen des Geräts nicht forcieren, wenn Widerstand spürbar ist, sondern den Vorgang umgehend unterbrechen und die Ursache des Widerstandes ermitteln, bevor das Verfahren fortgesetzt wird. Das komplette Stent-System und den Führungskatheter als Einheit entfernen, wenn der Stent nicht eingesetzt werden kann. Der Stent sollte nicht durch den Führungskatheter herausgezogen werden, da dies die Ablösung des Stents bewirken kann.
- Eine angemessene Anti-Thrombozyten- und/oder gerinnungshemmende Therapie, wie vom Arzt in Übereinstimmung mit den Standardprotokollen für die Stent-Implantation festgelegt sollte beim Patienten angewendet werden.
- Bei der Behandlung mehrfacher Läsionen sollte zunächst die distale Läsion gestentet werden, gefolgt vom Einbringen eines Stents in die proximale Läsion. Die Stentimplantation in dieser Reihenfolge befreit von der Notwendigkeit, den proximalen Stent zu kreuzen, und vermindert die Wahrscheinlichkeit einer Dislokation des Stents.
- Die Platzierung des Stents birgt das Potential, die Durchgängigkeit der Seitenäste zu beeinträchtigen. Seitenäste mit einem Durchmesser von 2,0 mm und mehr sollten nicht vom Stent überdeckt werden.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Wählen Sie die richtige Gerätgröße aus, die zur Läsionslänge und dem Referenzgefäßdurchmesser passt.
- Versuchen Sie nicht, einen teilweise eingesetzten Stent erneut zu positionieren, da dies möglicherweise schwere Gefäßschäden hervorrufen kann.
- Versuchen Sie nicht, den Stent an seinem Einführsystem zu entfernen oder neu zu justieren oder zu berühren. Der Stent kann nicht entfernt und auf einen anderen Ballonkatheter gesetzt werden.

- Der Ballondruck sollte den Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten. Der Gebrauch eines Druck-Überwachungsgeräts ist obligatorisch, um einem Überdruck vorzubeugen.
- Nutzen Sie nur ein geeignetes Aufblasmedium für den Ballon (volumenmäßig eine 50:50 Mischung aus Kontrastmittel und destilliertem Wasser). Nutzen Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Mittel, um den Ballon aufzublasen.
- Wenn sich der Katheter im Körper befindet, sollte er unter hochqualitativer Durchleuchtungskontrolle gehandhabt werden.
- Bei der Entfernung der Stentschutzkappe halten Sie die Kappe am distal äußersten Ende fest. Wenn Sie die Kappe an der proximalen Seite festhalten, könnte dies zur Ablösung des Stents führen.
- Nutzen Sie nur Führungsdrähte mit einem Maximaldurchmesser von 0,014" (0,36 mm).
- Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung, um mögliche Beschädigungen am Stent, der Hülle, dem Ballon, am Katheter und der Fixierung des Stentballons auszuschließen. Vermeiden Sie eine akute Krümmung oder Abknickung des Katheterschafts.
- An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort aufbewahren.
- Untersuchen Sie das Gerät vor dem Verfahren, um die Funktionalität und das Nichtvorhandensein beschädigter Teile zu verifizieren. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn das äußere oder das innere Gehäuse beschädigt oder geöffnet ist.

6. Komplikationen

Mögliche Komplikationen, die mit einer Koronarstentimplantation einhergehen, umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Tod
- Akuter Myocardinfarkt
- Koronararterienspasmus
- Restenose der "gestenteten" Arterie
- Akute oder subakute Stentthrombose
- Totalverschluss der Koronararterie oder Bypassgraft
- Dissektion, Perforation oder Bruch der Koronararterie
- Hypo-/Hypertension
- Sepsis/Infektion
- Arrhythmie, einschließlich Herzkammerflimmern
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Arteriovenöse Fistel
- Embolisierung
- Stentmigration
- Allergische Reaktionen
- Stentkollaps
- Stentbruch oder Fraktur können während der Implantation auftreten
- Medikamentenreaktionen auf gegen Blutplättchen wirkende Mittel/ Kontrastmedium
- Sich ergebende Koronararterien-Bypassoperation

- Schmerz an der Insertionsstelle
- Ischämie, myokardial
- Pseudoaneurysmus, femoral
- Stentthrombose
- Schlaganfall / neurovaskulärer Zwischenfall
- Niereninsuffizienz

7. Vorschriften für den Gebrauch

Warnhinweis: Beim Verspüren eines Widerstands während der Kreuzung der Läsion oder wenn das System nicht imstande ist, die Läsion leicht zu überqueren, versuchen Sie nicht, das Stentsystem durch den Führungskatheter zurückzuziehen: dies kann zur Ablösung des Stents führen. Ziehen Sie vorsichtig das gesamte System als Einheit zurück (Führungskatheter, Führungskabel und Stent-Einführsystem). Die Läsion muss dann vor-dilatiert werden oder auf eine andere Weise mittels eines alternativen Verfahrens präpariert werden, falls weiterhin die Absicht besteht, eine Stentimplantation durchzuführen. Verwenden Sie nach der Vor-Dilatation nicht erneut dasselbe Stentsystem, weil der Stent und/oder das Stent-Einführsystem während des ersten Versuches, die Läsion zu kreuzen oder bei der Entnahme beschädigt worden sein könnten.

Warnhinweis: Es wird besonders darauf hingewiesen, die Stentposition am Einführsystem nicht zu anfassen oder auf irgendeine Weise zu trennen. Dies ist besonders wichtig bei der Entfernung des Katheters aus der Verpackung, der Entfernung der Schutzkappe, der Platzierung über den Führungsdraht und der Beförderung über den rotierenden hämostatischen Ventiladapter und die führende Katheternabe. Die Handhabung, z.B. das Drehen des montierten Stents, kann eine Ablösung des Stents vom Anbringungsballon bewirken.

7.1. Vorbereitung des Systems zum Anbringen der Stents (SDS)

1. Entnehmen Sie unter Verwendung steriler Technik das SDS und den Dispenser aus der Verpackung und legen Sie ihn auf das sterile Feld.
2. Ziehen Sie behutsam den Katheter aus dem Dispenser.
3. Entfernen Sie vorsichtig die Schutzkappe.
4. Nehmen Sie eine visuelle Prüfung der Vorrichtung zum Quetschen des Stents auf Gleichförmigkeit, auf das Nichtvorhandensein von hervorstehenden Streben und eine auf den Ballon ausgerichtete Zentrierung vor. Nehmen Sie eine visuelle Prüfung der Hülse auf Gleichförmigkeit, auf das Nichtvorhandensein von Ausläufen und eine auf den Ballon ausgerichtete Zentrierung vor. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, falls Sie irgendeinen Defekt bemerken.

7.2. Durchspülen des Führungsdrahtlumens

1. Das Lumen des Führungsdrahts mithilfe einer Spritze mit steriler Salzlösung über die distale Katheterspitze spülen.
2. Vermeiden Sie die Handhabung des Stents während der

Entfernung aus der Verpackung und der Durchspülung des Führungsdrahtlumens.

3. Blasen Sie den Ballon nicht vor der Anbringung des Stents auf. Nutzen Sie die Ballon-Spül-Technik, die weiterhin beschrieben wird.

Warnhinweis: Wenden Sie am Katheter vor dem Legen des Stents über die Läsion hinweg keinen negativen Druck an. Dies kann zu einer frühzeitigen Ablösung des Stents führen.

7.3. Das Einsetzen

1. Überprüfen Sie optisch die Platzierung des Stents vor dem Einsetzen durch das hämostatische Ventil.
 2. Fügen Sie das hämostatische Ventil an den Luer-Lock-Anschluss des Führungskatheters an, der innerhalb des Gefäßsystems positioniert ist.
 3. Für den Fall, dass der koronare Führungsdraht bislang noch nicht über der Läsion positioniert wurde, setzen Sie unter Einhaltung der standardmäßigen PTCA Verfahrenstechnik und gleichzeitiger Durchleuchtung einen 0,014" (0,36 mm) Führungsdraht über der Läsion ein.
 4. Setzen Sie das proximale Ende des Führungsdrahtes in die distale Spitze des Katheters.
 5. Setzen Sie sorgfältig das SDS durch das hämostatische Ventil ein, und avancieren Sie den Katheter.
- Warnhinweis:** Stellen Sie sicher, dass das hämostatische Ventil vollständig geöffnet ist, bevor das Anbringungssystem eingesetzt wird, weil ein teilweise geöffnetes Ventil den Stent beschädigen könnte oder ihn vom zentrierten Ort auf dem Erweiterungs-Ballon ablösen könnte.
6. Unter bildgebender Kontrolle befördern Sie vorsichtig den Stent und das SDS durch den Führungskatheter und in die Koronararterie hinein und folgen Sie dabei dem Führungsdraht in Richtung der anvisierten Läsion.
 7. Positionieren Sie den Stent innerhalb der Läsion unter Zuhilfenahme der radiopaken Markierungen, die auf dem Ballonkatheter als Bezugspunkte für die präzise Platzierung über der anvisierten Läsion angebracht sind.

Warnhinweis: Ermitteln Sie beim Erfühlen eines Widerstands, während der Katheter aus dem Ende des Führungskatheters heraus geschoben wird, die Ursache des Widerstands. Wenn Sie die Ursache nicht bestimmen und beseitigen können, dann ziehen Sie das gesamte System, als eine einzige Einheit, zusammen zurück (Führungsdraht, Anbringungssystem und Führungskatheter).

7.4. Anbringen des Stents und Entfernen des Ballons

1. Verbinden Sie unter Beibehaltung des Stents innerhalb der Läsion eine Spritze, die volumenmäßig eine 50:50 Mischung eines Kontrastmediums und steriler Kochsalzlösung enthält, mit dem Luer-Lock in der proximalen Nabe des Katheters und applizieren

Sie für ungefähr 15 Sekunden einen negativen Druck, bis in der Kontrastmediumlösung keine Blasen mehr zu sehen sind. Ziehen Sie die Spritze so zurück, dass ein meniskusförmiges Volumen des Kontrastmediums in der Nabe des Ballonlumens zurückbleibt.

- Entfernen Sie gemäß den Anweisungen des Herstellers die Luftblasen aus der Aufblasvorrichtung.
- Bringen Sie die Aufblasvorrichtung am SDS an. Vermeiden Sie, dass Luft in das System eintritt.
- Blasen Sie den Erweiterungsballon schrittweise auf, um den Stent auf den berechneten Durchmesser gemäß der Richtlinientabelle auszu dehnen. Applizieren Sie für die Dauer von mindestens 30 Sekunden einen gleich bleibenden Druck.
- Der Stent sollte auf ein Gefäß/Stent-Durchmesser-Verhältnis von nicht mehr als 1:1.15 ausgedehnt werden.

Warnhinweis

- Dehnen Sie den Stent nicht aus, falls er nicht angemessen in der anvisierten Läsion positioniert ist.
- Die Platzierung des Stents könnte die Durchgängigkeit der Seitenäste beeinträchtigen.
- Überschreiten Sie nicht den Nennberstdruck (RBP).
- Bei immer noch unangemessener Stentgröße (zu wenig ausgedehnt), was den Durchmesser des Gefäßes betrifft, blasen Sie den Ballon noch einmal mit demselben Anbringungssystem auf oder führen Sie eine nachträgliche Erweiterung (Post-Dilation) unter Nutzung eines nichtkonformen Hochdruck-Ballons durch, um eine optimale Stentanbringung zu erzielen. Nutzen Sie mehrere Durchleuchtungsansichten, um sicherzustellen, dass der Stent vollständig ausgedehnt worden ist.

7.5. Ballon-Deflation und Katheter-Entfernung

- Lassen Sie unter Einhaltung der standardmäßigen PTCA Verfahrenstechnik die Luft aus dem Ballon ab. Wenden Sie ungefähr 30 Sekunden lang negativen Druck auf den Ballon an. Stellen Sie sicher, dass der Ballon vollständig entleert ist, bevor Sie vorsichtig den Katheter aus dem Gefäß ziehen.
- Eine Beobachtung des Patienten und seiner angiographischen Entwicklung sollte während der ersten 15 Minuten nach der Stent-Implantation regelmäßig durchgeführt werden.

1

MRI Sicherheitsinformationen (Kernspin)

Der MGuard Prime™ -Stent wurde durch nicht-klinische Tests als MRI-konditional befunden. Ein Patient mit diesem Implantat kann unmittelbar nach der Platzierung unter folgenden Bedingungen sicher einem Körperscan unterzogen werden:

- Statisches magnetisches Feld von bis zu 3 Tesla
- Maximaler Raumgradient Magnetfeld von bis zu 720 Gauss/cm

Der Maximaltemperaturanstieg, der während der MRI gemessen wurde, betrug 2,2°C.

Die MR Bildqualität kann beeinträchtigt werden, falls der Bereich des Interesses sich exakt im selben Bereich oder relative nahe an der Position des MGuard Prime™ -Stents befindet. Daher könnte eine Optimierung der MR-Abbildungsparameter notwendig werden, um für das Vorhandensein dieses Implantats einen Ausgleich zu schaffen.

9. Schwangerschaft

Dieses Produkt ist nicht an schwangeren Frauen, an Frauen, die eine Schwangerschaft beabsichtigen, an Stillenden, oder an Männern, die beabsichtigen, Kinder zu zeugen, getestet worden. Auswirkungen auf den sich entwickelnden Fötus wurden nicht untersucht. Solange es keine Kontraindikation gibt, sind die Risiken und Auswirkungen auf die Fortpflanzung nicht bekannt.

10. Empfohlene Lagerung

Bewahren Sie das Produkt bei Raumtemperatur und an einem trockenen und dunklen Platz auf. Entsprechende Angaben entnehmen Sie dem Etikett.

11. Anweisungen zur Entsorgung

Nach dem Gebrauch sind Produkt und Verpackung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses sowie der Verwaltungs- und/oder örtlichen Regierungsbehörde zu entsorgen.

12. Wiederaufbereitung

Dieser MGuard Prime™ ist nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert und vorgesehen. Eine Wiederaufbereitung zwecks Zweitnutzung könnte die Unversehrtheit, Sterilität und Funktionalität der Vorrichtung reduzieren und den Patienten einem Risiko aussetzen. InspireMD übernimmt keine Verantwortung für direkte, Zufalls- oder Folgeschäden, die aus einer Wiederaufbereitung, einer erneuten Sterilisierung oder einer Wiederverwendung resultieren.

13. 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.

Instrucciones de Uso - Español

1. Descripción

El Sistema de stent coronario MGuard Prime™ es un stent coronario expandible con balón, envuelto en una funda de fibra, y montado previamente en un balón catéter.

La plataforma de stent MGuard Prime™ es un stent de aleación de cromo cobalto (CrCo) cortado a láser. Está construido por coronas conectadas entre sí por puentes flexibles.

La funda MGuard Prime™ está fabricada con microfibras de polietileno tereftalato (PET) que crea una malla de celdas flexible, de 180 micras de diámetro.

El catéter del Sistema de liberación del stent es un catéter de doble luz para intercambio rápido (RX) con un balón semielástico. Dos marcadores radiopacos, proximales y distales, para ayudar a colocar el balón bajo fluoroscopia. Hay un conector Luer Lock en el extremo proximal para inflar el balón.

MGuard Prime™ se suministra en diversos diámetros y longitudes (ver tabla y etiquetado). La longitud y diámetro nominales del stent también están impresos en el conector del catéter.

2. Indicaciones

El sistema stent Coronario MGuard Prime™ está indicado para mejorar el diámetro luminal en vasos con un diámetro de referencia de 2.5 a 4.00 mm, con longitud de lesión < 38 mm y proporcionar protección embólica, en los siguientes casos:

- Enfermedad arterial coronaria sintomática debido a lesión discreta de novo oestenótica en arteria coronaria nativa.
- Enfermedad arterial coronaria sintomática debido a lesión culpable en implante de vena safena
- Tratamiento de lesión coronaria en pacientes con ICP primaria o de rescate en infarto agudo de miocardio con elevación de segmento ST.

- Tratamiento de lesión coronaria con apariencia en pacientes con síndromes coronarios agudos sin elevación ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (NSTEMI)).

3. Contraindicaciones

Contraindicaciones generales para implantación de stent coronario y para el uso de este dispositivo son:

- Enfermedad en tronco común de la coronaria izquierda, no protegido.
- Estenosis coronaria situada en bifurcación
- Cualquier paciente que se considere tenga una lesión que pueda evitar el despliegue apropiado del stent
- Contraindicación para terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante
- Alergias conocidas a medios de contraste, Co-Cr o Teraftalato de Polietileno.

4. Advertencias

- Se recomienda realizar una PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea) e implantar un stent coronario en los hospitales en los que pueda realizarse cirugía de revascularización coronaria urgente en caso de posible lesión o complicaciones potencialmente mortales. Habrá un equipo quirúrgico alerta cuando se esté llevando a cabo un procedimiento intervencionista.
- Solo médicos con una formación exhaustiva en angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y colocación de stents coronarios usarán este dispositivo.
- Es necesario seleccionar los pacientes minuciosamente puesto que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo de trombosis sub-aguda, complicaciones vasculares o episodios hemorrágicos.
- Este dispositivo está diseñado y destinado para un solo uso.

Diámetro de stent (mm)	Longitudes de stent disponibles (mm)	Compatibilidad de catéter guía mínima	Compatibilidad de guía máxima	Presión nominal de despliegue del stent (atm)	Presión Máxima de inflado (atm)	Grosor de Strut (micras)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

NO REPROCESE, REESTERILICE NI REUTILICE. InspireMD no será responsable por ningún daño directo, incidental o consecuencial que resulte del reprocesamiento, re-esterilización o reutilización. NO vuelva a esterilizar ni utilizar el producto sanitario, dado que ello podría alterar su funcionamiento y generar un riesgo de contaminación cruzada

- Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el dispositivo. Si la fecha de caducidad ha pasado, no lo utilice.
- Nunca deben implantarse stents de distintos materiales cerca unos de otros o con los filamentos superpuestos (debido al posible riesgo galvánico).
- Si notase alguna resistencia en cualquier momento durante la manipulación, introducción o retirada del dispositivo, no lo fuerce: detenga inmediatamente el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proceder. Si el stent no puede desplegarse, quite todo el sistema de stent y el catéter guía en bloque, no intente recuperar el stent a través del catéter guía: se podría producir el desalojo del stent.
- Debe de administrarse al paciente una apropiada terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante según lo determine el médico, de acuerdo con los protocolos estándar de implantación de stent.
- Al tratar múltiples lesiones, debe colocarse el stent inicialmente en la lesión distal, seguido del stent en la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden elimina la necesidad de volver a cruzar el stent proximal y reduce la posibilidad de desalojo del stent.
- La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral. Ramas laterales con un diámetro de 2.0 mm o superior no deben ser cubiertas por el stent.

5. Precauciones

- Seleccione el tamaño de dispositivo adecuado para la longitud de la lesión y el diámetro del vaso de referencia.
- No intente reposicionar un stent parcialmente desplegado pues esto puede ocasionar severas lesiones vasculares.
- No intente mover, reajustar o tocar el stent en su sistema de liberación. El stent no puede ser retirado y colocado en otro catéter balón.
- La presión de inflado del balón no debe exceder la Presión Máxima de Rotura (RBP). El uso de una jeringa con manómetro es obligatorio para evitar la sobrepresión.
- Utilice únicamente un medio de inflado del balón apropiado (una mezcla 50:50 en volumen de medio de contraste y solución salina estéril). Nunca use aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- Cuando el catéter está en el cuerpo, debe manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- Al retirar la cubierta de protección del stent, sosténgala por la parte más distal. Sostener la cubierta en la parte proximal puede causar desalojo del stent.

- Utilice únicamente guías con un diámetro máximo de 0.014" (0.36mm).
- Tenga cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños al stent, micro-malla, - catéter balón y fijación stent- balón. Evite doblar o torcer el vástago del catéter.
- Almacene en un lugar oscuro, fresco y seco.
- Inspeccione el dispositivo antes del procedimiento, para verificar funcionalidad y ausencia de partes dañadas. No utilice el dispositivo si el paquete interior o exterior está dañado o abierto.

6. Complicaciones

Posibles complicaciones asociadas con la implantación de stent coronario pueden incluir, pero no están limitadas, a:

- Muerte
- Infarto agudo al miocardio
- Espasmo arterial coronario
- Restenosis de la arteria con stent
- Trombosis de stent aguda o subaguda
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de derivación
- Disección, perforación o ruptura de la arteria coronaria
- Hipo/hipertensión
- Sepsis/infección
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular
- Hemorragia o hematoma
- Fístula arteriovenosa
- Embolización
- Migración de stent
- Reacciones alérgicas
- Colapso de stent
- Durante la implantación puede ocurrir rotura o fractura de stent
- Reacciones medicamentosas a agentes antiplaquetarios/medio de contraste
- Cirugía de Derivación Arterial Coronaria Emergente
- Dolor en el sitio de inserción
- Isquemia, Miocárdica
- Pseudo-aneurisma, Femoral
- Trombosis de stent
- Apoplejía / accidente cerebrovascular

7. Instrucciones de Uso

Precaución: si se siente cualquier resistencia durante el cruce de la lesión o si el sistema no puede cruzar fácilmente la lesión, no intente recuperar el sistema stent por el catéter guía: puede ocurrir desalojo del stent. Retroceda con cuidado todo el sistema (catéter guía, guía y sistema de liberación de stent) como una sola unidad. La lesión debe entonces ser predilatada o ser pretratada mediante otra estrategia, si se mantiene la intención de implantar el stent. No utilice el mismo

stent después de la predilatación, pues el stent y/o el sistema de liberación puede haberse dañado durante el primer intento de cruzar la lesión o durante la retirada.

Precaución: Debe tenerse especial cuidado en no manipular ni perturbar en forma alguna la posición del stent en el sistema de liberación. Esto es muy importante durante la retirada del catéter de su embalaje, retirada de la cubierta protectora, colocación sobre la guía, y avance a través del adaptador de válvula hemostática rotatoria y el conector del catéter guía. La manipulación, por ejemplo, el rotar el stent montado, puede causar el desalojo del stent del balón.

7.1. Preparación del Sistema de Liberación de Stent

1. Usando técnica estéril, retire el SLS y el dispensador del paquete y colóquelo en el campo estéril.
2. Retire suavemente el catéter del dispensador.
3. Retire con cuidado la cubierta protectora
4. Compruebe visualmente uniformidad de la sujeción del stent al balón, sin struts sobresalientes y centrado en el balón.
5. Compruebe visualmente la uniformidad de la micro-malla, sin carreras y centrado en el stent. Si se nota algún defecto, no utilice el dispositivo.

7.2. Lavado del Lumen de la Guía

1. Utilizando una jeringa que contenga una solución salina estéril hasta la punta distal del catéter, aclare la luz del catéter guía .
2. Retire la jeringa.
3. Evite la manipulación del stent durante la retirada del envoltorio y el lavado del lumen de la guía.
4. No pre-infle el balón antes del despliegue del stent. Use la técnica de purgado de balón descrita más adelante.

Precaución: No aplique presión negativa al catéter antes de la colocación del stent en la lesión. Esto podría causar un desalojo prematuro del stent.

7.3. Inserción

1. Inspeccione visualmente la ubicación del stent antes de su inserción a través de la válvula hemostática.
2. Acople la válvula hemostática al conector Luer Lock del catéter guía posicionado dentro de la vasculatura.
3. En caso que la guía coronaria no haya sido ya posicionada cruzando la lesión, bajo fluoroscopia inserte una guía de 0.014" (0.36 mm) y cruce la lesión, siguiendo las técnicas ACTP estándar.
4. Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter.
5. Inserte cuidadosamente el SLS a través de la válvula hemostática y haga avanzar el catéter.

Precaución: Asegúrese que la válvula hemostática esté completamente

abierta antes de insertar el sistema de liberación, dado que una válvula parcialmente abierta podría dañar el stent o desalojarlo de su ubicación centrada en el balón de dilatación.

6. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el stent y SLS por el catéter guía y en la arteria coronaria siguiendo la guía hacia la lesión objetivo.
7. Posicione el stent en la lesión usando los marcadores radio-opacos ubicados en el catéter de balón como puntos de referencia para la colocación precisa en la lesión diana.

Precaución: Si se siente alguna resistencia cuando el catéter es empujado fuera del extremo del catéter guía, asegúrese de determinar la causa. Si no puede determinar y eliminar la causa, retire todo el sistema conjuntamente (guía, sistema de liberación y catéter guía) como una sola unidad.

7.4. Despliegue de stent y retirada del balón

1. Manteniendo el stent en la lesión, conecte una jeringa, conteniendo una mezcla 50:50 en volumen de medio de contraste y solución salina estéril, al Luer Lock en el conector proximal del catéter y aplique presión negativa por unos 15 segundos hasta que no aparezcan burbujas en la solución de medio de contraste. Devuelva la jeringa dejando un menisco de contraste en el conector del lumen del balón.
2. Retire las burbujas de aire del dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Acople el dispositivo de inflado al SLS. Evite que entre aire al sistema.
4. Infla gradualmente el balón de dilatación para expandir el stent al diámetro calculado de acuerdo con la Tabla de Presiones. Aplique presión constante durante al menos 30 segundos.
5. El stent debe ser expandido a un ratio de diámetro vaso/stent de no más de 1:1.15.

Precaución:

No expanda el stent si no está apropiadamente posicionado en la lesión diana.

- La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de rama lateral.
- No exceda la Presión Máxima de Inflado (RBP).
- En caso que el tamaño de stent aún sea inadecuado con respecto al diámetro de vaso, con el fin de obtener un despliegue de stent óptimo infle el balón una vez más con el mismo sistema de liberación o realice una post-dilatación usando un balón de alta presión no distensible. Use múltiples visualizaciones de fluoroscopia para asegurarse que el stent haya sido completamente expandido.

7.5. Desinflado del balón y retirada del catéter

1. Desinfe el balón de acuerdo con los procedimientos ACTP estándar. Aplique presión negativa al balón durante unos 30 segundos. Asegúrese que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter con cuidado del vaso.
2. Debe realizarse una observación del paciente y evolución angiográfica en forma periódica en los 15 minutos después de la implantación del stent.

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

Mediante pruebas no clínicas, se determinó que el stent MGuard Prime™ era condicional a RMN. Un paciente con este implante puede ser escaneado en forma segura, inmediatamente después de la colocación, bajo las siguientes condiciones:

1. Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
2. Máximo campo magnético gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos

El aumento de temperatura máximo durante RMN que fue medido fue de 2.2°C.

La calidad de imagen RM puede ser comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca a la posición del stent MGuard Prime™. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de imagen RM para compensar la presencia de este implante.

9. Embarazo

Este producto no ha sido probado en mujeres embarazadas, mujeres que desean quedar embarazadas, madres lactantes o en hombres que desean tener hijos. No se han estudiado los efectos en el feto en desarrollo. Aunque no hay contraindicación, los riesgos y efectos reproductivos siguen siendo desconocidos.

10. Almacenamiento recomendado

Almacene a temperatura ambiente y en un lugar seco y oscuro. Para valores exactos, vea la etiqueta.

11. Instrucciones de desecho

Luego de usar, deseche el producto y embalaje de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas y/o municipales.

12. Reprocesamiento

Este MGuard Prime™ está diseñado y destinado para un solo uso. El reprocesamiento para uso secundario puede degradar la integridad, esterilidad y funcionalidad del dispositivo y poner en riesgo al paciente. InspireMD no será responsable por ningún daño directo, incidental

o consecuencial que resulte del reprocesamiento, reesterilización o reutilización.

13. Garantía/Responsabilidad

El producto y cada componente de su sistema han sido diseñados, fabricados, probados y empaquetados con todo el cuidado razonable. Las advertencias contenidas en las instrucciones de uso InspireMD están expresamente consideradas como una parte integrante de esta disposición. InspireMD garantiza el producto hasta la fecha de expiración indicada en el mismo. La garantía es válida siempre que el uso del producto sea consistente con las instrucciones para uso. InspireMD no acepta ninguna garantía de comerciabilidad o adecuabilidad para un propósito particular del producto. InspireMD no es responsable de ningún daño directo, indirecto, incidental o consecuencial causado por el producto. Excepto en el caso de fraude o grave negligencia por parte de InspireMD, la compensación de cualquier daño al comprador no será en ningún caso mayor al precio facturado de los productos en disputa. La garantía contenida en esta provisión incorpora y substituye las garantías legales para defectos y cumplimiento, y excluye cualquier otra posible responsabilidad de InspireMD, cualquiera sea su origen, de su producto suministrado. Estas limitaciones de responsabilidad y garantía no están destinadas a contravenir cualquier provisión legal obligatoria aplicable. Si alguna cláusula de la limitación de responsabilidad es considerada por un tribunal competente como no válida o en conflicto con la ley aplicable, la parte restante de la misma no será afectada y permanecerá en total vigencia y efecto. La cláusula no válida será sustituida por una cláusula válida que mejor refleje el legítimo interés de InspireMD en limitar su responsabilidad o garantía. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a InspireMD a cualquier garantía o responsabilidad con respecto al producto.

Mode d'emploi - Français

1. Description

Le système de stent coronarien MGuard Prime™ est un stent coronarien expansible par ballonnet, enveloppé d'un manchon en fibre et prémonté sur un cathéter à ballonnet.

La plateforme de stent MGuard Prime™ est un stent nu en alliage cobalt-chrome (CoCr) découpé au laser. Elle se compose d'anneaux de support circonférentiels qui sont reliés par des liens flexibles.

Le manchon de MGuard Prime™ est tissé à partir de microfibre de polytétrahydrofur d'éthylène (PET) qui crée une maille flexible avec des cellules d'un diamètre de 180 microns.

Le cathéter du système de largage de stent est un cathéter à double lumen pour une utilisation en échange rapide (RX) muni d'un ballonnet semidistensible. Deux repères radioopaques, proximal et distal aident au positionnement du ballonnet sous fluoroscopie. L'extrémité proximale est équipée d'un connecteur Luer Lock pour le gonflage du ballonnet.

MGuard Prime™ est disponible en plusieurs diamètres et longueurs (cf. tableau et notice). La longueur nominale du stent et le diamètre sont également imprimés sur l'embout du cathéter.

2. Indications

Le système de stent coronarien MGuard Prime™ est indiqué pour améliorer le diamètre luminal des vaisseaux d'un diamètre de référence de 2,5 à 4,0 mm ayant une lésion <38 mm de longueur et offrir une protection embolique dans les cas suivants :

- Maladie coronarienne symptomatique due à une lésion de novo ou resténotique discrète dans l'artère coronaire native.
- Maladie coronarienne symptomatique due à une lésion primaire pendant une allogreffe de veine saphène
- Traitement d'une lésion coronarienne chez des patients subissant une ICP primaire ou de sauvetage pour un infarctus du myocarde avec susdécalage du segment ST (STEMI) aigu

- Traitement d'une lésion coronarienne d'aspect athéromotique chez des patients ne présentant pas de syndrome coronarien aigu sans susdécalage du segment ST (angor instable et infarctus du myocarde sans susdécalage du segment ST (NSTEMI)).

3. Contre-indications

Les contre-indications générales de la pose d'un stent coronarien et de l'utilisation de ce dispositif sont les suivantes :

Maladie du tronc commun de l'artère coronaire gauche non protégé

- Sténose des bifurcations coronaires
- Tout patient jugés présenter une lésion susceptible de nuire au bon déploiement du stent ;
- Contre-indications en cas de traitement par antiagrégants plaquettaires et/ou anticoagulants ;
- Allergies connues au milieu de contraste, au Co-Cr ou au polytétrahydrofur d'éthylène.

4. Avertissements

- L'ACTP et la pose d'un stent coronarien sont recommandés uniquement dans les hôpitaux où un pontage aorto-coronarien peut être pratiqué immédiatement en cas de lésion potentielle ou de complication engageant le pronostic vital. Une équipe chirurgicale doit être disponible pendant l'exécution d'une procédure interventionnelle.
- Seuls les médecins rigoureusement formés et éduqués sur l'exécution d'une angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) et la pose d'un stent doivent utiliser ce dispositif
- Une sélection rigoureuse des patients est nécessaire puisque l'utilisation de ce dispositif comporte un risque de thrombose sub-aiguë, de complications vasculaires et/ou d'événements hémorragiques.

Diamètre du stent (mm)	Longueurs de stent disponibles (mm)	Compatibilité minimum de cathéter de guidage	Compatibilité maximum avec l'introducteur	Pression nominale de déploiement du stent (atm)	Pression d'éclatement nominale (atm)	Épaisseur du support (microns)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

- Ce dispositif est conçu et réservé à un usage unique. NE PAS RETRAITER NI RESTÉRILISER ET/OU RÉUTILISER. InspireMD décline toute responsabilité pour tout dommage direct, accidentel ou consécutif au retraitement, la restérilisation ou la réutilisation du dispositif.
- Vérifier la date de péremption avant d'utiliser le dispositif. Si la date de péremption est dépassée, ne pas utiliser le dispositif.
- Ne jamais implanter des stents de différents matériaux l'un à côté de l'autre ni croiser les supports (risque de potentiel galvanique).
- Si une résistance est ressentie à tout moment pendant la manipulation, l'insertion ou le retrait du dispositif, ne pas forcer : stopper immédiatement la procédure et rechercher la cause de la résistance avant de poursuivre. Si le stent ne peut être déployé, retirer l'ensemble du système de stent et le cathéter d'introduction simultanément, ne pas tenter de récupérer le stent par le cathéter d'introduction au risque de déloger le stent.
- Un traitement par antiagrégants plaquettaires et/ou anticoagulants doit être administré au patient, tel que déterminé par le médecin conformément aux protocoles d'usage relatifs à la pose de stent.
- Lors du traitement de plusieurs lésions, la lésion distale doit être stentée en premier, suivie de la lésion proximale. La pose des stents dans cet ordre supprime la nécessité de croiser le stent proximal et réduit la probabilité de délogement du stent
- La pose du stent a le potentiel de compromettre la perméabilité des branches latérales. Les branches latérales d'un diamètre de 2,0 mm et plus ne doivent pas être couvertes par le stent.

5. Précautions

- Sélectionner la bonne taille de dispositif, adaptée à la longueur de la lésion et au diamètre vasculaire de référence.
- Ne pas tenter de repositionner un stent partiellement déployé au risque d'entraîner un dommage vasculaire grave.
- Ne pas tenter de retirer ou réajuster ou toucher le stent dans son système de largage. Le stent ne peut pas être retiré et placé sur un autre cathéter à ballonnet.
- La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression d'éclatement nominale (PEN). L'utilisation d'un dispositif de surveillance de la pression.
- est obligatoire pour prévenir une pressurisation excessive.
- Utiliser un milieu de gonflage de ballonnet approprié (un mélange 50:50 par volume de milieu de contraste et de sérum physiologique stérile). Ne jamais utiliser d'air ou de milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Une fois le cathéter dans le corps, il doit être manipulé sous fluoroscopie de qualité supérieure.
- Lors du retrait du capuchon protecteur du stent, tenir le capuchon par la partie la plus distale. Tenir le capuchon par la partie proximale peut entraîner le délogement du stent.

- Utiliser uniquement des introducteurs d'un diamètre maximum de 0,014" (0,36 mm).
- User de prudence lors de la manipulation pour éviter tout dommage du stent, du manchon, du cathéter à ballonnet et de la fixation du ballonnet du stent. Éviter de trop plier ou tordre l'axe du cathéter.
- Stocker dans un lieu sombre, frais et sec.
- Inspecter le dispositif avant la procédure pour vérifier la fonctionnalité et l'absence de parties endommagées. Ne pas utiliser le dispositif si l'extérieur de l'emballage interne est endommagé ou ouvert.

6. Complications

Les complications possibles associées à la pose d'un stent coronarien peuvent inclure, entre autres :

- Décès
- Infarctus du myocarde aigu
- Spasme coronarien
- Resténose de l'artère stentée
- Thrombose de stent aiguë ou sub-aiguë
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou pontage aorto-coronarien
- Dissection, perforation ou rupture de l'artère coronaire
- Hypo/hypertension
- Septicémie/infection
- Arythmie, y compris fibrillation ventriculaire
- Hémorragie ou hématome
- Fistule artérioveineuse
- Embolisation
- Migration de stent
- Réactions allergiques
- Collapsus de stent
- Une rupture ou une fracture du stent peut survenir pendant l'implantation
- Réactions médicamenteuses aux antiagrégants plaquettaires/au milieu de contraste
- Pontage aorto-coronarien émergent
- Douleur au site d'insertion
- Ischémie myocardique
- Pseudo-anévrisme fémoral
- Thrombose de stent
- Apoplexie/accident vasculaire cérébral
- Insuffisance rénale

7. Mode d'emploi

Attention : Si une résistance est ressentie pendant la traversée de la lésion ou si le système est incapable de traverser la lésion facilement, ne pas tenter de tirer sur le stent pour le remettre dans le cathéter d'introduction : ce risque de déloger le stent. Tirer l'ensemble du système en arrière (cathéter d'introduction, introducteur et système de largage de stent). La

lésion doit ensuite être pré-dilatée ou autrement préparée à l'aide d'une stratégie alternative, si l'intention de la pose de stent est maintenue. Ne pas utiliser le même système de stent après la pré-dilatation car le stent et/ou le système de largage du stent peut avoir été endommagé pendant la première tentative de traverser la lésion ou lors du retrait.

Attention : Veiller à ne pas manipuler ou déplacer de toute autre façon la position du stent dans le système de largage. Ceci est particulièrement important lors du retrait de l'emballage, du retrait du capuchon protecteur, de la pose par dessus l'introducteur et de l'avancement par l'adaptateur de la valve hémostatique et l'embout du cathéter d'introduction. Toute manipulation, p. ex. roulement du stent monté, peut entraîner le délogement du stent dans le ballonnet de largage.

7.1. Préparation du système de largage de stent

1. En respectant les règles d'asepsie, retirer le système de largage et le distributeur de l'emballage et les poser sur le champ stérile.
2. Retirer délicatement le cathéter du distributeur.
3. Retirer soigneusement le capuchon protecteur.
4. Inspecter visuellement le sertissage du stent pour vérifier son uniformité, l'absence de supports protubérants et son centrage sur le ballonnet.

Inspecter visuellement le manchon pour vérifier son uniformité, l'absence de fuites et son centrage sur le stent. Ne pas utiliser le dispositif si un défaut est observé.

7.2. Rinçage du lumen de l'introducteur

1. À l'aide d'une seringue contenant une solution de sérum physiologique stérile à l'embout distal du cathéter, rincer le lumen de l'introducteur.
2. Retirer la seringue.
3. Éviter de manipuler le stent pendant son retrait de l'emballage et le rinçage du lumen de l'introducteur.
4. Ne pas pré-gonfler le ballonnet avant le déploiement du stent. Utiliser la technique de purge du ballonnet décrite ci-après.

Attention : Ne pas appliquer de pression négative sur le cathéter avant la pose du stent sur la lésion. Ceci peut entraîner le délogement prématuré du stent.

7.3. Insertion

1. Effectuez une inspection visuelle de la position du stent avant de l'insérer via la valve hémostatique
2. Relier la valve hémostatique au connecteur Luer Lock du cathéter d'introduction positionné dans la vasculature.
3. Si l'introducteur coronarien n'est pas encore positionné sur la lésion, insérer un introducteur de 0,014" (0,36 mm) sur la lésion, sous fluoroscopie, conformément aux technique standard d'ACTP.
4. Insérer l'extrémité proximale de l'introducteur dans l'embout distal du cathéter.

5. Insérer soigneusement le système de largage dans la valve hémostatique et avancer le cathéter.

Attention : Vérifier que la valve hémostatique est complètement ouverte avant d'insérer le système de largage puisqu'une valve partiellement ouverte peut endommager le stent ou le déloger de son emplacement central sur le ballonnet de dilatation.

6. Sous fluoroscopie, avancer délicatement le stent et le système de largage dans le cathéter d'introduction puis dans l'artère coronaire en suivant l'introducteur vers la lésion cible.
7. Positionner le stent dans la lésion à l'aide des repères radioopaques situés sur le cathéter à ballonnet comme points de repère pour une pose précise sur la lésion cible.

Attention : Si une résistance est ressentie lorsque le cathéter est poussé de l'extrémité du cathéter d'introduction, veiller à en déterminer la cause. En l'impossibilité de déterminer et d'éliminer la cause, rétracter l'ensemble du système (introducteur, système de largage et cathéter d'introduction).

7.4. Déploiement du stent et retrait du ballonnet

1. En maintenant le stent dans la lésion, connecter une seringue contenant un mélange 50:50 par volume de milieu de contraste et de solution de sérum physiologique stérile au connecteur Luer Lock sur l'embout proximal du cathéter puis appliquer une pression négative pendant environ 15 secondes jusqu'à ce qu'aucune bulle n'apparaisse dans la solution de milieu de contraste. Retourner la seringue en laissant un ménisque de contraste dans l'embout du lumen du ballonnet.
2. Retirer les bulles d'air du dispositif de gonflage en suivant les instructions du fabricant.
3. Attacher le dispositif de gonflage au système de largage. Éviter que l'air pénètre dans le système.
4. Gonfler le ballonnet de dilatation progressivement pour déployer le stent au diamètre calculé, conformément au Tableau de compatibilité. Appliquer une pression constante pendant au moins 30 secondes.
5. Le stent doit être déployé à un rapport de diamètre vasculaire/stent n'excédant pas 1:1.15.

Attention

- Ne pas déployer le stent s'il est mal positionné dans la lésion cible.
- La pose du stent peut nuire à la perméabilité des branches latérales.
- Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale (PEN).
- Si la taille du stent reste inappropriée (sous-dilatée) par rapport au diamètre vasculaire, pour obtenir un déploiement optimal du stent, gonfler le ballonnet une fois de plus avec le même système de largage ou pratiquer une post-dilatation à l'aide d'un ballonnet haute pression non distensible. Utiliser plusieurs clichés de fluoroscopie

pour vérifier que le stent est complètement déployé.

7.5. Dégonflage du ballonnet et retrait du cathéter

1. Dégonfler le ballonnet conformément aux procédures standard d'ACTP. Appliquer une pression négative sur le ballonnet pendant environ 30 secondes. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé avant d'extraire délicatement le cathéter du vaisseau.
2. L'observation du patient et de l'évolution angiographique doit être effectuée régulièrement pendant les 15 minutes suivant la pose du stent.



8. Informations de sécurité pour IRM

Le stent MGuard Prime™ a été jugé conditionnel à l'IRM grâce à des tests non cliniques. Un patient qui porte cet implant peut passer une IRM en toute sécurité, immédiatement après la pose, dans les conditions suivantes :

1. Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
2. Champ magnétique de gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm ou moins

La hausse de température maximale pendant l'IRM a été mesurée à 2,2 °C.

La qualité des clichés d'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est dans la même région exactement ou relativement proche du stent MGuard Prime™ . En conséquence, l'optimisation des paramètres d'IRM pour compenser la présence de cet implant peut être nécessaire

9. Grossesse

Ce produit n'a pas été étudié chez les femmes enceintes, les femmes qui souhaitent tomber enceinte, les femmes qui allaitent ou les hommes qui prévoient faire un enfant ; les effets sur le fœtus en développement n'ont pas été étudiés. S'il n'existe pas de contre-indication, les risques et les effets sur la reproduction restent méconnus.

10. Conditions de conservation recommandées

Conserver à température ambiante, dans un lieu sec et sombre. Vous reporter à la notice pour connaître les valeurs exactes.

11. Instructions relatives à la mise au rebut

Après utilisation, jeter le produit et l'emballage conformément à la politique hospitalière, administrative et/ou locale.

12. Retraitement

Ce dispositif MGuard Prime™ est conçu et réservé à un usage unique. Le retraitement en vue d'une deuxième utilisation peut nuire à l'intégrité, la stérilité et la fonctionnalité du dispositif et présenter un risque pour le patient. InspireMD décline toute responsabilité pour

tout dommage direct, accidentel ou consécutif au retraitement, la restérilisation ou la réutilisation du dispositif.

13. Garantie/Responsabilité

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

Istruzioni per l'uso - Italiano

1. Descrizione

Il Sistema di Stent Coronarico MGuard Prime™ è uno stent coronarico espandibile mediante palloncino, ricoperto da un manicotto per fibra ottica e premontato su un catetere a palloncino.

La piattaforma stent MGuard Prime™ è uno stent metallico in lega di cobalto-cromo (CoCr) tagliato a laser composta da una maglia tubolare ad anelli legati da interconnessioni flessibili.

1. Il manicotto MGuard Prime™ è una maglia di fibra di polietilene tereftalato (PET) che crea una retina flessibile con un'area di copertura ridotta e celle del diametro di 180 micron.

Il sistema di posizionamento Stent Delivery System/catetere è un catetere a scambio rapido (RX) a lume doppio con un palloncino semi compliant. Due indicatori radiopachi, prossimale e distale, che facilitano il posizionamento del palloncino durante la fluoroscopia. Un connettore luer lock è presente sull'estremità prossimale e serve per gonfiare il palloncino.

MGuard Prime™ è fornito in lunghezza e diametro variabili (consultare la tabella e le etichette). La lunghezza e il diametro nominale dello stent sono indicati anche sul connettore.

2. Indicazioni

Il Sistema di Stent Coronarico MGuard Prime™ è indicato per migliorare il diametro luminale dei vasi con diametro di riferimento da 2,5 a 4,0 mm con lunghezza della lesione <38 mm e per proteggere da embolie nei casi indicati di seguito:

- Arteriopatia coronarica sintomatica dovuta a lesioni de novo e ristenoiche delle arterie coronarie.
- Arteriopatia coronarica sintomatica dovuta a lesione responsabile in bypass di vena safena.
- Trattamento di lesioni coronarie in pazienti sottoposti a PCI

primaria o di salvataggio per forme acute di infarto miocardico con sovraslivellamento del tratto ST (STEMI).

- Trattamento di lesioni coronariche con aspetto aterotrombotico in pazienti che non presentano sindromi coronariche acute con sovraslivellamento del tratto ST (angina instabile e infarto miocardico senza sovraslivellamento del tratto ST (NSTEMI)).

3. Controindicazioni

Le controindicazioni generali all'impianto di stent coronarici e all'utilizzo di questo dispositivo sono indicate di seguito:

- Arteria coronarica principale sinistra non protetta.
- Stenosi di biforcazione coronarica.
- Pazienti le cui lesioni sono ritenute tali da impedire un corretto posizionamento dello stent.
- Controindicazioni alla terapia antiaggregante piastrinica e/o anti-coagulante.
- Allergie note a mezzi di contrasto, Co-CR o polietilene tereftalato.

4. Avvertenze

- È opportuno che gli interventi di Angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) e gli impianti di stent coronarico si eseguano unicamente presso strutture sanitarie ove, nel caso di potenziali lesioni o complicanze pericolose per la vita, sia possibile eseguire immediatamente un intervento d'innesto di bypass aorto-coronarico. Allorquando si eseguono attività interventistiche, è opportuno avvalersi dello stand-by di un'equipe chirurgica.
- Il dispositivo dovrà essere utilizzato unicamente da personale medico opportunamente addestrato e qualificato all'esecuzione di interventi di Angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA).

Diametro dello stent (mm)	Lunghezze dello stent disponibili (mm)	Compatibilità minima del catetere guida	Compatibilità massima del filo guida	Pressione nominale di posizionamento dello stent (atm).	Pressione Nominale di Scoppio (atm)	Spessore delle strutture (micron)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

- Selezionare accuratamente i pazienti su cui dovrà essere utilizzato il dispositivo poiché questo presenta un rischio associato di trombosi sub-acuta, complicanze vascolari e/o eventi emorragici.
- Questo dispositivo è progettato ed inteso solo per un uso singolo. **NON RISTERILIZZARE, RIPROCESSARE E/O RIUTILIZZARE.** InspireMD non è responsabile per ogni danno diretto, accidentale o conseguente che possa risultare da un secondo trattamento, risterilizzazione o secondo uso del dispositivo. **NON** ri-sterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo, poiché ciò potrebbe comprometterne la prestazione e rischiare la contaminazione incrociata.
- Controllare la data di scadenza prima di utilizzare il dispositivo. Non utilizzare il dispositivo una volta trascorsa la data di scadenza.
- Non posizionare mai vicini fra loro stent di materiale diverso e non sovrapporre le strutture (rischio di sviluppo di potenziali galvanici).
- Qualora si dovesse incontrare resistenza, in qualsiasi momento, durante la manipolazione, l'inserimento o l'estrazione del dispositivo, non forzare: interrompere immediatamente la procedura e, prima di continuare, stabilire la causa della resistenza. Qualora sia impossibile posizionare lo stent, rimuovere l'intero sistema in toto con il catetere guida, e non tentare di recuperare lo stent attraverso il catetere guida poiché ciò potrebbe provocare un distacco dello stent.
- Il paziente dovrà essere sottoposto a idonea terapia antiaggregante piastrinica e/o anticoagulante, in base alle decisioni del medico, in linea con i protocolli standard per l'impianto di stent.
- Quando si trattano lesioni multiple, posizionare lo stent prima nella lesione distale e poi in quella prossimale. Seguendo quest'ordine, si elimina la necessità di attraversare lo stent prossimale quando si posiziona lo stent distale e si riduce la probabilità di un distacco dello stent dal palloncino.
- Il posizionamento dello Stent potrebbe compromettere la pervietà delle derivazioni laterali. Derivazioni laterali con un diametro di 2,0 mm o superiore non devono essere ricoperte dallo stent.

5. Precauzioni

- Selezionare una dimensione del dispositivo idonea alla lunghezza della lesione ed al diametro vascolare di riferimento.
- Non tentare di riposizionare uno stent parzialmente posizionato poiché questo potrebbe comportare seri danni vascolari.
- Non tentare di rimuovere o regolare lo stent sul sistema di posizionamento. Lo stent non potrà essere rimosso e posizionato su di un altro catetere con palloncino.
- La pressione del palloncino non dovrà superare la Pressione Nominale di Scoppio (RBP). Si raccomanda l'utilizzo di un dispositivo di gonfiaggio dotato di controllo della pressione, per prevenire una sovrappressurizzazione.
- Provvedere a gonfiare il palloncino unicamente con un mezzo idoneo (miscela con un rapporto in volume pari a 50:50, di mezzo

di contrasto e soluzione fisiologica sterile). Per gonfiare il palloncino non utilizzare mai aria o altri mezzi gassosi.

- Quando il catetere è inserito nel corpo, andrà manipolato con elevata qualità fluoroscopia.
- Quando si rimuove il cappuccio protettivo dallo stent, mantenere il cappuccio sulla porzione più distale. Mantenendo il cappuccio sulla porzione prossimale, questi potrebbe causare il distacco dello stent dal palloncino.
- Utilizzare solo fili guida con un diametro massimo di 0,014" (0,36 mm).
- Prestare la dovuta attenzione durante la manipolazione, per evitare potenziali danni allo stent, al palloncino ed al sistema stent fissato al palloncino. Evitare di curvare eccessivamente il corpo del catetere o di piegarlo.
- Riporre al buio, in luogo fresco e asciutto.
- Effettuare un'accurata ispezione del dispositivo prima di iniziare la procedura, per verificarne le funzionalità ed accertare che non vi siano parti danneggiate. Non utilizzare il dispositivo se la confezione esterna e/o quella interna risultano danneggiate o aperte.

6. Complicanze

Le possibili complicanze legate all'impianto di uno stent coronarico includono, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- Morte
- Infarto miocardico acuto
- Spasmi delle arterie coronarie
- Restenosi dell'arteria sottoposta a stenting
- Trombosi acuta o sub-acuta
- Occlusione totale dell'arteria coronarica o del bypass coronarico innestato
- Dissezione, perforazione o rottura dell'arteria coronarica
- Ipo/ipertensione
- Sepsi/infezione
- Aritmia, inclusa la fibrillazione ventricolare
- Emorragia o ematoma
- Fistola arterovenosa
- Embolizzazione
- Migrazione dello stent
- Reazioni allergiche
- Collasso dello stent
- Durante l'impianto potrebbero verificarsi rottura o frattura dello stent
- Reazioni agli agenti antiaggreganti o al mezzo di contrasto
- Imminente intervento chirurgico di bypass aorto-coronarico (CABG)
- Dolore nel punto di inserimento
- Ischemia miocardica
- Pseudoaneurisma femorale
- Trombosi da stent
- Ictus/accidente cerebrovascolare
- Blocco renale

7. Indicazioni d'uso

Attenzione: se si incontra resistenza durante l'attraversamento della lesione ovvero qualora il sistema non fosse in grado di superare agevolmente la lesione, non tentare di estrarre lo stent dal catetere guida: potrebbe verificarsi il distacco dello stent dal palloncino. Estrarre delicatamente l'intero sistema (catetere guida, filo guida e sistema di posizionamento stent) come un singolo blocco. Nel caso si intenda persistere con l'impianto dello stent, si dovrà procedere con una predilatazione della lesione, o altrimenti preparare la stessa con una strategia alternativa. In seguito alla predilatazione, non utilizzare lo stesso sistema stent poiché lo stent e/o il sistema di posizionamento potrebbero essere stati danneggiati durante il primo tentativo di attraversare la lesione, ovvero durante l'estrazione.

Attenzione: prestare particolare attenzione a non alterare in alcun modo la posizione dello stent sul sistema di posizionamento. Ciò è particolarmente importante quando si estrae il catetere dalla confezione, si rimuove il cappuccio protettivo, si posiziona il catetere sul filo guida e si fa avanzare il catetere attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e il connettore del catetere guida. La manipolazione, ad esempio la rotazione dello stent montato, può causare il distacco dello stent dal palloncino del catetere.

7.1. Preparazione del Sistema di Posizionamento Stent SDS

1. Usando una tecnica sterile, rimuovere il sistema SDS e il dispenser dalla confezione e posizzionarli su di un campo sterile.
2. Estrarre delicatamente il catetere dal dispenser.
3. Rimuovere con cautela e il cappuccio di protezione.
4. Ispezionare visivamente il "crimpaggio" dello stent per verificarne l'uniformità e accertare che non vi siano punte sporgenti e che lo stent sia centrato sul palloncino.
Ispezionare visivamente il catetere del palloncino per verificarne l'uniformità e accertare che non vi siano perdite e che sia centrato sullo stent. Non utilizzare il dispositivo nel caso si notino uno o più eventuali difetti.

7.2. Lavaggio del lume del filo guida

1. Utilizzare una siringa contenente soluzione fisiologica sterile alla punta distale del catetere, irrigare il lume del filo guida.
2. Rimuovere la siringa.
3. Durante la rimozione dalla confezione ed il lavaggio del lume del filo guida, evitare di manipolare lo stent.
4. Non pregonfiare il palloncino prima del posizionamento dello stent. Usare la tecnica di deareazione del palloncino descritta di seguito.

Attenzione: non applicare al catetere una pressione negativa prima di avere attraversato la lesione e posizionato lo stent. Ciò potrebbe provocare il distacco dello stent.

7.3. Inserimento

1. Prima dell'inserimento attraverso la valvola emostatica, ispezionare visivamente il posizionamento dello stent
2. Attaccare la valvola emostatica al connettore luer del catetere guida posizionato nel vaso.
3. Nel caso in cui il filo guida coronarico non abbia già attraversato la lesione, durante la fluoroscopia inserire un filo guida del diametro di 0,014" (0,36 mm) attraverso la lesione, seguendo le tecniche standard per l'angioplastica coronarica transluminale percutanea.
4. Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del catetere.
5. Inserire con cura il sistema SDS attraverso la valvola emostatica e far avanzare il catetere.

Attenzione: prima di inserire il sistema di posizionamento è necessario verificare che la valvola emostatica sia completamente aperta, poiché una valvola aperta solo parzialmente potrebbe danneggiare lo stent o spostarlo dalla sede centrata sul palloncino di dilatazione.

6. Sotto controllo fluoroscopico, far avanzare con attenzione lo stent e il sistema SDS attraverso il catetere guida e nell'arteria coronarica, seguendo il filo guida, nella direzione della lesione bersaglio.
7. Posizionare lo stent all'interno della lesione usando come punti di riferimento gli indicatori radiopachi ubicati sul catetere a palloncino, così da posizionarlo correttamente lungo tutta la lesione bersaglio.

Attenzione: se si incontra resistenza nello spingere il catetere fuori dal catetere guida, individuare la causa della resistenza. Se non è possibile accertare né eliminare la causa, allora ritrarre in toto l'intero sistema (filo guida, sistema di posizionamento e catetere guida) in un solo blocco.

7.4. Posizionamento dello stent e rimozione del palloncino

1. Mantenendo lo stent nella lesione, collegare una siringa contenente una miscela di volumi uguali, in rapporto 50:50, di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sterile, al connettore luer del catetere ed applicare una pressione negativa per circa 15 secondi, fino alla scomparsa delle bolle nella soluzione del mezzo di contrasto. Ritirare la siringa lasciando un menisco di contrasto nel lume del connettore del palloncino.
2. Rimuovere le bolle d'aria dal dispositivo di gonfiaggio come indicato nelle istruzioni del fabbricante.
3. Attaccare il dispositivo di gonfiaggio al sistema SDS. Evitare di far entrare aria nel sistema.
4. Gonfiare il palloncino gradualmente, per far espandere lo stent fino a raggiungere il diametro prestabilito. In base a quanto indicato nella Tabella. Applicare una pressione costante per almeno 30 secondi.
5. Dopo l'espansione, la correlazione fra diametro vascolare di riferimento e diametro dello stent non dovrà superare il rapporto di 1:1,15.

Attenzione

- Non procedere all'espansione dello stent qualora questo non sia correttamente posizionato nella lesione bersaglio.
- Il posizionamento dello stent potrebbe compromettere la pervietà delle derivazioni laterali.
- Non superare la Pressione Nominale di Scoppio (RBP).
- Nel caso in cui la dimensione dello stent sia ancora inadeguata (stent sottodilatato) in relazione al diametro vascolare di riferimento, al fine di ottenere
- un posizionamento ottimale dello stent procedere ancora una volta al gonfiaggio del palloncino utilizzato per il posizionamento, o eseguire una post-dilatazione utilizzando un palloncino ad alta pressione non-compliant. Utilizzare più immagini fluoroscopiche per assicurarsi della completa espansione dello stent.

7.5. Sgonfiaggio del palloncino e rimozione del catetere

1. Procedere allo sgonfiaggio del palloncino in conformità agli standard delle procedure di PTCA. Applicare al palloncino una pressione negativa per circa 30 secondi. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio prima di estrarre delicatamente il catetere dal vaso.
2. Nei 15 minuti successivi all'impianto dello stent è opportuno tenere il paziente sotto osservazione e verificare l'evoluzione angiografica ad intervalli regolari.



8. MRI-Informazioni di Sicurezza RM

Lo stent MGuard Prime™ è stato ritenuto sicuro per l'utilizzo in ambiente MRI (sicurezza condizionata in ambiente MRI) mediante test non clinici. Un paziente portatore di questo impianto può essere sottoposto a risonanza magnetica in tutta sicurezza nelle seguenti condizioni:

1. Il campo magnetico statico non deve superare i 3 Tesla
2. Il campo del gradiente spaziale massimo non deve superare i 720 Gauss/cm.

L'aumento massimo di temperatura misurato durante la risonanza magnetica deve essere di 2,2 °C.

La qualità delle immagini di risonanza può essere compromessa se l'area di interesse coincide esattamente o è situata in prossimità della posizione dello stent MGuard Prime™. Pertanto potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri delle immagini di risonanza per compensare la presenza dell'impianto.

9. Gravidanza

Questo prodotto non è stato testato su donne in stato di gravidanza, donne che desiderino affrontare una gravidanza, donne in fase di allattamento o uomini che intendano procreare, né sono stati studiati gli effetti di questo prodotto su di un feto in fase di sviluppo. Sebbene non vi siano controindicazioni, i rischi e gli effetti ai fini della riproduzione rimangono ignoti.

10. Conservazione raccomandata

Conservare a temperatura ambiente, all'ombra, in un luogo asciutto. Vedere l'etichetta per i valori massimi.

11. Istruzioni per lo smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballo secondo le norme ospedaliere, amministrative e legislative locali.

12. Ulteriore trattamento

Questo MGuard Prime™ è progettato ed inteso solo per un uso singolo. Il trattamento per un secondo uso può diminuire l'integrità del dispositivo, la sua sterilità, la sua funzionalità e mettere a rischio il paziente. InspireMD non è responsabile per ogni danno diretto, accidentale o conseguente che possa risultare da un secondo trattamento, risterilizzazione o secondo uso del dispositivo.

13. Garanzia/Responsabilità

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

Instrukcje użycia - Polskie

1. Opis

System stentu MGuard Prime™ do naczyń wieńcowych to stent do naczyń wieńcowych rozprężany dzięki balonikowi, otoczony pochewką z włókien i fabrycznie zamocowany na rozprężalnym cewniku balonikowym.

Platformę stentu MGuard Prime™ stanowi nagi stent ze skrawanego laserowo stopu kobaltowo-chromowego (CoCr). Składa się on z okrągłych, pierścieniowatych podpórek, połączonych ze sobą elastycznymi łącznikami.

Pochewka MGuard Prime™ jest utkana z mikrowłókien poli (tereftalanu etylenu) PET, które tworzą elastyczną siatkę o średnicy oczek wynoszącej 180 mikrometrów.

Cewnik systemu SDS to cewnik dwukanałowy do szybkiej wymiany (RX) wraz z półpodatnym balonikiem. Dwa znaczniki cieniujące na zdjęciach rentgenowskich, proksymalny i dystalny, ułatwiają właściwe umiejscowienie balonika pod kontrolą fluoroskopii.. Na końcu proksymalny znajduje się złącze typu Luer do rozprężania balonika. MGuard Prime™ jest produkowany w określonych średnicach i długościach (patrz tabela i etykiety). Wartości nominalnej długości i średnicy stentu są także wydrukowane na złączu cewnika.

2. wskazania

System stentu MGuard Prime™ do naczyń wieńcowych jest przeznaczony do zwiększania średnicy światła naczyń krwionośnych o średnicy referencyjnej wynoszącej od 2,5 do 4 mm, dotkniętych zmianami o długości < 38 mm oraz do ochrony przed zatorami w następujących przypadkach:

- objawowa choroba wieńcowa, wynikająca z powstania nowych, oddzielnych miejsc chorobowych lub ponownego zwężenia własnej tętnicy wieńcowej;
- objawowa choroba wieńcowa wynikająca ze zmiany w obrębie przeszczepionej żyły odpiszczelowej;
- leczenie zmian w obrębie tętnic wieńcowych u pacjentów

poddawanych pierwotnemu lub ratunkowemu zabiegowi PCI z powodu ostrego zawału serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI);

- leczenie zmian w obrębie tętnic wieńcowych o charakterze zakrzepowo-zatorowym u pacjentów z ostrymi epizodami wieńcowymi bez uniesienia odcinka ST (niestabilna angina i zawał serca bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI)).

3. Przeciwwskazania

Ogólne przeciwwskazania do stentowania naczyń wieńcowych oraz do zastosowania omawianego produktu to:

- zwężenie niezabezpieczonego pnia lewej tętnicy wieńcowej
- zwężenie w miejscu bifurkacji tętnic wieńcowych
- wszyscy pacjenci, u których stwierdzono zmiany chorobowe, mogące uniemożliwić prawidłowe rozprężenie stentu.
- Przeciwwskazania do stosowania leczenia przeciwplatekowego i/lub przeciwzakrzepowego;
- Rozpoznana alergia na środek kontrastowy, stop Co-Cr lub poli(tereftalan etylenu).

4. Ostrzeżenia

- Zabieg PTCA i wszczepianie stentu wieńcowego są zalecane do przeprowadzania w szpitalach, w których można w razie potrzeby natychmiast wykonać wszczepienie pomostu do tętnicy wieńcowej, jeśli dojdzie do ewentualnych obrażeń lub powikłań zagrażających życiu pacjenta. W czasie przeprowadzania zabiegu interwencyjnego w pogotowiu powinni pozostawać zespół chirurgiczny.
- Tego produktu powinni używać wyłącznie lekarze gruntownie przeszkoleni w zakresie przeprowadzania zabiegów przeszłokórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) i zakładania stentów wieńcowych.
- Konieczny jest staranny dobór pacjentów, ponieważ stosowanie tego produktu wiąże się z ryzykiem podostrej zakrzepicy, powikłań

Średnica stentu (mm)	Dostępne długości stentu (mm)	Najmniejszy pasujący cewnik prowadzący	Największy pasujący przewodnik	Ciśnienie rozprężania stentu (atm)	Znamionowe ciśnienie rozrywające (atm)	Grubość podpórki (mikron)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

naczyniowych i/lub epizodów krwawienia.

- Ten wyrób jest zaprojektowany i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE PRZYGOTOWYWAĆ DO PONOWNEGO UŻYCIA, NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI ANI NIE UŻYWAĆ POWTÓRNIE. InspireMD nie będzie ponosić odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, uboczne i wtórne wynikające z przygotowania do ponownego użycia, ponownej sterylizacji lub ponownego użytku. NIE sterylizować ponownie i nie używać ponownie, ponieważ może to doprowadzić do pogorszenia funkcjonowania wyrobu i wystąpienia ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego
- Przed zastosowaniem produktu należy sprawdzić datę przydatności do użycia. Nie stosować wyrobu po upływie terminu przydatności do użycia.
- W żadnym wypadku nie wolno wszczepiać stentów zrobionych z różnych materiałów blisko siebie ani krzyżować podpórek (niebezpieczeństwo wystąpienia potencjału galwanicznego).
- W razie wystąpienia jakiegokolwiek oporu w dowolnym momencie podczas manipulacji, wprowadzania lub wysuwania produktu, nie należy używać siły: należy natychmiast przerwać zabieg i określić przyczynę oporu przed przystąpieniem do dalszych działań. Jeśli stentu nie można rozprężyć, należy usunąć cały system wraz z cewnikiem prowadzącym nie należy próbować wyprowadzać stentu z powrotem przez cewnik prowadzący, ponieważ może dojść do odłączenia stentu.
- Należy zastosować u pacjenta odpowiednie leczenie przeciwplatekcyjne lub przeciwzakrzepowe, zgodnie z decyzją podjętą przez lekarza według standardowych procedur wszczepiania stentów.
- W przypadku zaopatrywania kilku zmian chorobowych należy najpierw umieścić stent w miejscu położonym bardziej dystalnie, a następnie w obrębie zmiany znajdującej się proksymalnie. Przestrzeganie tej kolejności eliminuje konieczność przechodzenia przez bliższy stent podczas umieszczania stentu dalszego i zmniejsza ryzyko odłączenia stentu.
- Umieszczenie stentu może niekorzystnie wpływać na drożność gałęzi bocznych. Należy unikać pokrywania przez stent gałęzi bocznych o średnicy równej lub większej 2,0 mm.

5. Środki ostrożności

- Należy wybrać wyrób o odpowiedniej wielkości, odpowiadającej długości zmiany chorobowej oraz średnicy referencyjnej naczynia krwionośnego.
- Nie należy próbować zmieniać położenia stentu po jego częściowym rozprężeniu, ponieważ mogłoby to doprowadzić do poważnego uszkodzenia naczynia.
- Nie należy próbować usuwać ani zmieniać położenia lub dotykać stentu na systemie wprowadzania. Nie można zdjąć stentu i umieścić go na innym cewniku balonikowym.
- Ciśnienie w baloniku nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP). Konieczne jest stosowanie aparatu do monitorowania ciśnienia, aby nie dopuścić do wytworzenia

nadmiernego ciśnienia.

- Należy używać wyłącznie odpowiedniego środka do napełniania baloników (środek kontrastowy i sterylny roztwór soli fizjologicznej w 50:50
- Gdy cewnik znajduje się wewnątrz ciała manipulacja nim powinna odbywać się pod kontrolą fluoroskopii wysokiej jakości.
- Podczas zdejmowania ochronnej zatyczki ze stentu należy trzymać zatyczkę za jej najbardziej dystalną część. Trzymanie zatyczki za część proksymalną może doprowadzić do odłączenia stentu.
- Należy stosować wyłącznie przewodniki o średnicy nie przekraczającej 0,014 cala (0,36 mm).
- Podczas pracy należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzeń stentu, pochewki, cewnika wysokiej jakości.
- Przechowywać w ciemnym, chłodnym i suchym miejscu.
- Przed zabiegiem należy sprawdzić, czy wyrób działa prawidłowo i czy żadna część nie jest uszkodzona. Nie należy używać wyrobu, jeśli zewnętrzne lub wewnętrzne opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.

6. Powikłania

Do powikłań związanych z implantacją stentu naczyń wieńcowych należą między innymi:

- zgon
- ostry zawał serca
- skurcz tętnicy wieńcowej
- ponowne zwężenie tętnicy wieńcowej, w której umieszczono stent
- ostra lub podostra zakrzepica w stencie
- całkowita niedrożność tętnicy wieńcowej lub przeszczepu pomostującego
- przecięcie, perforacja lub pęknięcie tętnicy wieńcowej
- niedociśnienie lub nadciśnienie
- posocznica/infekcja
- zaburzenia rytmu, w tym także migotanie komór
- krwotok lub krwiak
- przetoka tętniczo-żylna
- zator
- przemieszczenie się stentu
- reakcje alergiczne
- zapadnięcie się stentu
- ewentualne złamanie lub pęknięcie stentu podczas wszczepiania
- reakcje na leki przeciwplatekcyjne/ środek kontrastowy
- konieczność przeprowadzenia ratunkowego zabiegu pomostowania tętnicy wieńcowej
- ból w miejscu wprowadzania
- niedokrwienie mięśnia sercowego
- tętniak rzekomy tętnicy udowej
- zakrzepica w stencie
- udar/ epizod mózgowo-naczyniowy
- niewydolność nerek

7. Instrukcje użycia

Uwaga: W razie wystąpienia jakiegokolwiek oporu przy przechodzeniu przez zmianę chorobową lub braku możliwości łatwego przejścia przez tę okolice, nie należy próbować wycofywać systemu stentu z powrotem przez cewnik prowadzący: grozi to odłączeniem stentu. Należy ostrożnie wycofać wszystkie elementy systemu (cewnik prowadzący, przewodnik i system wprowadzania stentów) razem jako jedną całość. Jeżeli nadal planowane jest założenie stentu, zmiana chorobowa musi zostać wstępnie poszerzona lub przygotowana w inny sposób. Nie należy stosować tego samego systemu stentu po wstępnym poszerzeniu, ponieważ stent i/lub system wprowadzania stentów mógł ulec uszkodzeniu podczas pierwszej próby przejścia przez zmieniony odcinek naczynia lub podczas jego usuwania.

Uwaga: Należy zachować szczególną ostrożność, aby w żaden sposób nie zmienić ani nie naruszyć położenia stentu na systemie wprowadzania. Ma to największe znaczenie podczas wyjmowania cewnika z opakowania, zdejmowania ochronnej zatyczki, zakładania na przewodnik oraz przeprowadzania przez obrotowy adapter zaworu hemostatycznego i złącze cewnika prowadzącego. Wszelkie manipulacje, na przykład obracanie w palcach zamontowanego stentu, mogą doprowadzić do odłączenia stentu od balonika wprowadzającego.

7.1. Przygotowanie systemu wprowadzania stentów

1. W sposób jałowy wyjmij system wprowadzania stentów oraz dispenser z opakowania i umieść je w jałowym obszarze.
2. Ostrożnie wyciągnij cewnik z dyspensera.
3. Delikatnie zdejmij ochronną zatyczkę.
4. Dokonaj wzrokowej kontroli karbowania stentu w celu stwierdzenia, czy jest ono jednorodne, czy nie wystają podpórki i czy balonik znajduje się pośrodku.
Dokonaj wzrokowej kontroli pochewki pod kątem jednorodności, braku fałd i centralnego ułożenia na stencie. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości nie należy używać wyrobu.

7.2. Przepłukanie światła przewodnika

1. Należy przepłukać światło przewodnika posługując się strzykawką ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej dołączonej do dystalnego końca cewnika.
2. Usuń strzykawkę.
3. Unikaj manipulacji stentem przy wyjmowaniu go z opakowania i przepłukiwaniu światła przewodnika.
4. Nie napełniaj balonika przed wprowadzeniem stentu. Zastosuj technikę przedmuchiwania balonika, opisaną w dalszej części.

Uwaga: Nie należy przykładać ciśnienia ujemnego do cewnika przed umieszczeniem stentu na całej długości zmiany chorobowej. Mogłoby to spowodować przedwczesne odłączenie stentu.

7.3. Wprowadzanie

1. Przed wprowadzeniem do wpustu hemostatycznego sprawdzić/obejrzeć ułożenie stentu
2. Dołącz zawór hemostatyczny do złącza typu Luer cewnika prowadzącego umieszczonego w naczyniu krwionośnym.
3. Jeśli przewodnik nie został jeszcze wprowadzony do zmiany chorobowej, pod kontrolą fluoroskopii wprowadź przewodnik o średnicy 0,014 cala (0,36 mm) poprzez zmianę chorobową, stosując standardowe techniki PTCA.
4. Wsuń proksymalny koniec przewodnika w dystalny koniec cewnika prowadzącego.
5. Ostrożnie wsuń SDS przez zawór hemostatyczny i przesuwaj cewnik.
Uwaga: Przed wsunięciem systemu wprowadzania upewnij się, że zawór hemostatyczny jest całkowicie otwarty, ponieważ częściowo otwarty zawór może spowodować uszkodzenie stentu lub jego odłączenie i przemieszczenie ze środkowej pozycji na baloniku do rozszerzania.
6. Pod kontrolą fluoroskopii przesuń ostrożnie stent i SDS przez cewnik prowadzący i wprowadź je do tętnicy wieńcowej, postępując za przewodnikiem w kierunku zmiany chorobowej.
7. Umieść stent w obszarze zmiany chorobowej, posługując się markerami cieniującymi na zdjęciach rentgenowskich, umieszczonymi na cewniku balonikowym, jako punktami odniesienia zapewniającymi precyzyjne umieszczenie stentu na całej długości zmiany chorobowej.
Uwaga: W razie wystąpienia jakiegokolwiek oporu podczas wypychania cewnika przez zakończenie cewnika prowadzącego, należy koniecznie ustalić przyczynę tego oporu. Jeśli nie można ustalić i usunąć przyczyny, należy wyjąć z powrotem cały system (przewodnik, system wprowadzania stentów oraz cewnik prowadzący) razem, jako jedną całość.

7.4. Rozprężanie stentu i usuwanie balonika

1. Utrzymując stent w obszarze zmiany chorobowej, podłącz strzykawkę zawierającą środek kontrastowy i jałowy roztwór soli fizjologicznej w stosunku objętościowym 50:50 do końcówki Luer na bliższym końcu cewnika i zastosuj ujemne ciśnienie przez około 15 sekund aż do zniknięcia pęcherzyków z roztworu środka kontrastowego. Ponownie dołącz strzykawkę pozostawiając menisk środka kontrastowego w złączy światła balonika.
2. Usuń pęcherzyki powietrza z urządzenia napełniającego, stosując się do instrukcji producenta.
3. Dołącz urządzenie napełniające do SDS. Nie dopuść do wnikięcia powietrza do systemu.
4. Stopniowo napełniaj balonik rozszerzający w celu powiększenia stentu do średnicy obliczonej na podstawie Tabeli zgodności. Przyłóż stałe ciśnienie przez co najmniej 30 sekund.
5. Po powiększeniu stentu stosunek średnicy naczynia do średnicy stentu nie powinien przekraczać 1:1,15.

Uwaga

- Nie należy powiększać stentu, jeśli nie został on prawidłowo umieszczony w obszarze zmiany chorobowej.
- Umieszczenie stentu może niekorzystnie wpłynąć na drożność gałęzi bocznej.
- Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego (RBP).
- Jeśli stent nie osiągnął jeszcze odpowiedniego rozmiaru (jest niedostatecznie rozszerzony) w stosunku do średnicy naczynia, w celu uzyskania optymalnego rozprężenia stentu należy napełnić balonik raz jeszcze przy użyciu tego samego systemu wprowadzania lub przeprowadzić dodatkowe rozszerzenie posługując się niepodatnym balonikiem przeznaczonym do wysokich ciśnień. Należy ocenić obraz fluoroskopowy w wielu projekcjach, aby upewnić się, że stent został całkowicie rozprężony.

7.5. Opróżnianie balonika i usuwanie cewnika

1. Opróżnij balonik zgodnie ze standardowymi procedurami PCTA. Przyłóż ujemne ciśnienie do balonika na około 30 s. Upewnij się, że balonik został całkowicie opróżniony, a następnie ostrożnie wysuń cewnik z naczynia.
2. Po implantacji stentu należy przez 15 minut regularnie obserwować pacjenta i zmiany w obrazie angiograficznym.



8. MRI - Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą RM

Badania w warunkach nieklinicznych wykazały, że stent MGuard Prime™ należy do kategorii MRI Conditional (obrazowanie MR warunkowo bezpieczne). Pacjenci z wszczepionym stentem z tego systemu mogą być bezpiecznie poddani badaniu natychmiast po wprowadzeniu stentu w następujących warunkach:

1. Statyczne pole magnetyczne o indukcji mniejszej lub równej 3 T
2. Maksymalny przestrzenny gradient pola magnetycznego mniejszy lub równy 720 Gs/cm

Maksymalny zmierzony wzrost temperatury podczas badania MR wynosił 2,2°C.

Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obrazowana okolica pokrywa się lub znajduje się stosunkowo blisko stentu MGuard Prime™. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR w celu skompensowania obecności wszzczepu.

9. Cięża

Ten produkt nie był badany na kobietach ciężarnych, kobietach które chcą zajść w ciążę, matkach karmiących ani na mężczyznach, którzy chcą zostać ojcami; nie badano wpływu na rozwój płodu. Jakkolwiek nie istnieją żadne przeciwwskazania, ryzyko oraz skutki związane z posiadaniem dzieci pozostają nieznanne.

10. Zalecany sposób przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym i ciemnym miejscu. Dokładne dane znajdują się na etykiecie.

11. Usuwanie zużytego produktu

Po użyciu należy usunąć produkt i opakowanie zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi i/lub zarządzeniami miejscowych władz.

12. Przygotowywanie do ponownego użycia

Ten produkt MGuard Prime™ został zaprojektowany i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Przygotowanie do do ponownego użycia może prowadzić do zmniejszenia szczelności, sterylności i funkcjonalności produktu oraz stwarzać zagrożenie dla pacjenta. InspireMD nie będzie ponosić odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, uboczne i wtórne wynikające z przygotowywania do ponownego użycia, ponownej sterylizacji oraz ponownego użycia.

13. 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 przekraczało 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.

Használati utasítás - Magyar

1. Ismertető

Az MGuard Prime™ coronaria stentrendszer egy coronaria ballonos kinyitható stent, amely rostos hüvelybe van tekerve, előre felszerelve egy ballon katéterre.

Az MGuard Prime™ stentplatform egy lézerrel vágott kobalt-króm (CoCr) ötvözetből készült csupasz stent. Körkörös merevítőgyűrűkből alakították ki, amelyek rugalmas összekötő részekkel kapcsolódnak egymáshoz.

Az MGuard Prime™ hüvely polietilén-tereftalából (PET) kötött mikroszál, amely rugalmas hálós, 180 mikron átmérőjű cellákat hoz létre.

A stent hordozó rendszer katéter kétlumenes katéter a gyors csere (RX) céljából, féli megfelelő ballonnal. Két, proximális és disztális sugárlátásatlan jelző segíti a ballon pozicionálást fluoroszkópia mellett. A katéter proximális végén egy Luer-záras csatlakozó (elosztófej) található, amely a ballon feltöltésékor használatos.

Az MGuard Prime™ -ot specifikus átmérőkben és hosszakban szállítják (lásd a táblázatot és a címkét). A stent névleges hossza és átmérője a katéter elosztófejére is rá van nyomtatva.

2. Javallatok

Az MGuard Prime™ coronariastent-rendszer a 2,5-4,0 mm közötti referenciaátmérővel és <38 mm lézióhosszal rendelkező erek belső átmérőjének növelésére és embolia elleni védelmére ajánlott a következő esetekben:

- Tünetekkel járó coronariabetegség a természetes coronaria artéria különálló de novo vagy restenosisos léziója miatt.
- Tünetekkel járó coronariabetegség a vena saphena graftban feltételezhető lézió miatt
- Koronárialézió kezelése akut ST-elevációsmyocardialis infarctus (STEMI) miatt elsődleges vagy sürgősségi PCI-n (percutan coronaria intervención) áteső betegeknél

- Atherothromboticus megjelenésű koronárialézió kezelése ST-elevációval nem járó akut koronária szindrómában (instabil angina and ST-elevációval nem járó myocardialis infarctus (NSTEMI)) szenvedő betegeknél.

3. Ellenjavallatok

A coronariastentelés és az eszköz használatának általános ellenjavallatai:

- Nem védett bal fő coronariaág betegség;
- Coronariabifurcatio stenosisa;
- Minden olyan beteg, akinél olyan lézió gyanítható, amely meggátolhatja a stent megfelelő szétnyitását;
- Ha ellenjavallt a thrombocytaaggregáció-gátló és/vagy az antikoaguláns kezelés;
- Kontrasztanyagokkal, Co-Cr-al vagy polietilén-tereftaláttal szembeni ismert allergiák.

4. Figyelmeztetések

- A PTCA és coronaria stent beültetése azokban a kórházakban javasolt, amelyekben potenciális sérülés vagy életet veszélyeztető komplikációk esetén, vészhelyzetben gyorsan végre lehet hajtani a bypass graft műtétet. Készenlétkben kell állnia egy sebészcsapatnak, amikor a beavatkozás eljárását végzik.
- Kizárólag percutan transluminális coronaria angioplasztikában (PTCA) és coronariastentelésben alaposan képzett orvosok használhatják ezt az eszközt.
- Figyelmesen kell kiválasztani a betegeket, mivel ennek az eszköznek a használata szubakut trombózis, vaszkuláris szövődmények és/vagy vérzés kockázatát hordozza magában.
- Az eszközt kizárólag egyszeri használatra szánták. NE FERTŐTLENÍTSE, NE STERILIZÁLJA ÉS/VAGY NE HASZNÁLJA ÚJRA! Az InspireMD

A stent átmérője (mm)	Kapható stentek hossza (mm)	Minimális vezetőkatéter-kompatibilitás	Maximális vezetőkatéter-kompatibilitás	Névleges stentnyitási nyomás (atm)	Névleges szétrepedési nyomás (atm)	Mereví-tőgyűrű vastagsága (mikron)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

nem vállal felelősséget az újrafertőtlenítésből, újraszterilizálásból vagy újrafelhasználásból származó közvetlen, véletlenszerű vagy következményes károsodásokért. TILOS újraszterilizálni és/vagy újra felhasználni, mert az csökkentheti az eszköz teljesítményét és a keresztfertőzés kockázatával jár.

- Az eszköz használata előtt ellenőrizze a lejáratát. Ha a felhasználási idő lejárt, ne használja az eszközt.
- Soha ne ültessen be különböző anyagú stenteket egymáshoz közel együtt vagy átlapolva a merevítéseken (galvánpotenciál kockázata miatt).
- Ha bármilyen ellenállást érezne a mozgatás, az eszköz behelyezése vagy kihúzása alatt bármikor, akkor ne erőltesse: azonnal állítsa le az eljárást, és a folytatás előtt határozza meg az ellenállás okát. Ha a stent nem nyitható ki, akkor vegye ki az egész stentrendszert és vezetőkatétert egy egységként, ne próbálja visszahelyezni a stentet a vezetőkatéteren keresztül, mivel a stent elmozdulása fordulhat elő.
- A betegnek a stentimplantációnál alkalmazandó standard protokollokkal összhangban használt és az orvos által meghatározott trombocitaaggregáció-gátló és/vagy antikoaguláns kezelést kell adni.
- Többszörös elváltozások kezelésekor a disztálisabb elváltozást kell stentelni először, ezután következhetnek a proximálisabbak. Ha ilyen sorrendben végzi a stentelést, azzal kiküszöböli a proximális stent visszakeresztezésének szükségességét, és csökkenti a stent elmozdulásának esélyét.
- A stent elhelyezése ronthatja az oldalágak átjárhatóságát. A 2,0 mm-es vagy ennél nagyobb átmérőjű oldalágakat nem szabad lefedni a stenttel.

5. Óvintézkedések

- Válassza a lézió hosszához és az ér referenciátmérőjéhez megfelelő eszközt.
- A részben már szétnyitott stentet ne próbálja meg áthelyezni, mivel ezzel súlyos érsérülést idézhet elő.
- Ne próbálja eltávolítani a stentet a behelyezőrendszerből, sem megigazítani vagy megérinteni! A stentet nem szabad eltávolítani és másik ballonos katéterre áthelyezni.
- A ballonnyomás nem haladhatja meg a névleges szétrepedési nyomást (RBP). Nyomásellenőrző készülék használata feltétlenül szükséges a túlnyomás elkerülése érdekében.
- A ballon feltöltéséhez használjon megfelelő anyagot (50:50 térfogatarányú kontrasztanyag és steril sóoldat keveréket). Soha ne használjon levegőt vagy egyéb gáznemű anyagot a ballon feltöltéséhez.
- Amikor a katéter a szervezetben van, akkor nagy teljesítményű fluoroszkópia mellett kell irányítani.
- Amikor leveszi a stent védőkupakját, a kupakot a distalis végén fogja meg. Ha a kupakot a proximális részénél fogja meg, ez a stent elmozdulásához vezethet.

- A vezetődrót átmérője ne legyen nagyobb 0,014"-nél (0,36 mm-nél).
- Legyen óvatos az eszközök manipulálása során, hogy elkerülje a stent, a tok, a balloons katéter sérülését és a stent-ballon rögzítés károsodását. Kerülje a katéterszár éles szögben való meghajlítását és megtekeredését.
- Sötét, hűvös és száraz helyen tartandó.
- Beavatkozás előtt vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze működőképességét, illetve azt, hogy nincsenek-e rajta sérült részek. Ne használja az eszközt, ha külső vagy belső csomagolása megsérült vagy felnyitották.

6. Szövődmények

A coronariastent beültetéséhez társuló szövődmények többek között az alábbiak lehetnek:

- halál
- akut szívinfarktus
- koszorúérgörcs
- a stentelt artéria restenosisa
- a stent akut vagy szubakut trombózisa
- a szívkoszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása
- a koszorúér átmetszése, perforálódása vagy szétszakadása
- alacsony vagy magas vérnyomás
- szepszis/fertőzés
- ritmuszavar, a kamrafibrillációt is beleértve
- vérzés vagy vérömleny kialakulása
- artériás-vénás sipoly
- embolizáció
- a stent elvándorlása
- allergiás reakciók
- a stent összeesése
- a stent megtörése vagy eltörése előfordulhat beültetés közben
- a trombocitaaggregáció-gátló szerekkel/kontrasztanyagokkal szembeni gyógyszerreakció
- sürgősségi coronaria bypass műtét (CABG)
- fájdalom a behatolás helyén
- szívizomisémia
- femoralis álaneurizma
- stentthrombosis
- stroke/cerebrovasculáris történések
- veseelégtelenség

7. Használati útmutató

Figyelmeztetés: Ha bármilyen ellenállást érez a lézióval való áthaladáskor, vagy a rendszerrel csak nehezen lehet áthaladni a lézióval, ne próbálja visszahúzni a stentet a vezetőkatéteren át, mert ettől a stent kimoszódhat. Húzza vissza óvatosan egyetlen egységként a teljes rendszert (a vezetőkatétert, a vezetődrótot és a stentbehelyező-

rendszer). A léziót elő kell tágítani, vagy más stratégiát követve fel kell készíteni a beavatkozásra, ha a stentelést továbbra is el akarják végezni. Az előtágítást követően ne használja ugyanazt a stentrendszert, mert előfordulhat, hogy a stent megsérült, amikor először próbált áthatolni a lézió, vagy a visszahúzás alkalmával.

Figyelmeztetés: Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a stentet ne mozdítsák el a behelyezőrendszeren. Erre különösen akkor kell figyelni, amikor a katétert kiveszik a csomagolásból, továbbá a védőkupak eltávolításakor, a vezetődrótra helyezéskor, és a hemosztatikus forgószelep adapterén, illetve a vezetőkatéter elosztófején történő előretoláskor. A felszerelt stent manipulálása, például az elforgatása a stent elmozdulását idézheti elő a behelyezőballonról.

7.1. A stentbehelyező-rendszer előkészítése

1. Steril technika alkalmazásával, vegye ki az SDS-t és a továbbítót a csomagból, és helyezze a steril mezőbe.
2. Óvatosan húzza ki a katétert a továbbítóból.
3. Óvatosan vegye le a védőkupakot.
4. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a stent fodrozódása egyenletes-e, a merevítők nem állnak-e ki, és a stent a ballon közepénél helyezkedik-e el.
Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a tok egyenletes-e, nincsenek-e rajta anyagmegfolyások, és a stenthez képest középen helyezkedik-e el. Ne használja az eszközt, ha bármilyen hibát észlelne.

7.2. A vezetődrót lumenének átöblítése

1. Steril sóoldatot tartalmazó fecskendő segítségével a katéter disztális hegyén át öblítse ki a vezetődrót lumenét.
2. Vegye le a fecskendőt.
3. A csomagolásból való kivétel és a vezetődrótlumen átmosása közben kerülni kell a stent mozgását.
4. Ne töltsen fel a ballont a stent szétnyitása előtt. Alkalmazza a lentebb leírt ballonöblítési technikát.

Figyelmeztetés: Ne helyezze vákuum alá a katétert, amíg a stent át nem haladt a lézió. Ettől a stent idő előtt kimozdulhat.

7.3. Bevezetés

1. **Vizuálisan ellenőrizze a stent beállítását a behelyezése előtt, a hemosztatikus forgószelep által.**
2. Csatlakoztassa a hemosztatikus szelepet az érrendszerben elhelyezett vezetőkatéter Luer-záras csatlakozójához.
3. Ha a coronaria vezetődrótot még nem pozicionálták a lézióban, fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezessen be egy 0,014"-os (0,36 mm-es) vezetődrótot, követve a standard PTCA technikákat.
4. Vezesse a vezetődrót proximális végét a katéter distalis csúcsába.

5. Óvatosan vezesse át az SDS-t a hemosztatikus szelepen, és tolja előre a katétert.

Figyelmeztetés: Bizonyosodjon meg arról, hogy a hemosztatikus szelep teljesen nyitva van, mielőtt bevezetné a behelyezőrendszert, mivel a részlegesen kinyílt szelep megsértheti a stentet vagy kimozdíthatja azt a tágitóballonon elfoglalt központi helyéről.

5. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan tolja előre a stentet és az SDS-t a vezetőkatéteren át a koszorúérbe, a vezetődrót mentén a céllézió irányába.
6. Pozicionálja a stentet a lézió belül a ballonos katéteren található sugárfogó jelzések segítségével, amelyek referenciapontokként szolgálnak a céllézióban történő pontos elhelyezéshez.

Figyelmeztetés: Ha bármi ellenállást érez, miközben a katétert kitalja a vezetőkatéter végén, feltétlenül derítse ki, hogy mi okozza azt. Ha az okot nem sikerül megtalálni és kiküszöbölni, húzza vissza óvatosan egyetlen egységként a teljes rendszert (a vezetődrótot, a behelyezőrendszert és a vezetőkatétert).

7.4. A stent szétnyitása és a ballon eltávolítása

1. Miközben a stent a lézióban marad, csatlakoztasson egy 50:50-hez térfogatarányban kontrasztanyagot és steril fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőt a katéter proximális elosztófejének Luer-zárájához, majd alkalmazzon vákuumot mintegy 15 másodpercig, amíg a légbuborékok el nem tűnnek a kontrasztanyagos oldatból. Fordítsa meg a fecskendőt, a ballonlumen elosztófejében hagyva egy kevés, meniszkusz alakú kontrasztanyag-mennyiséget.
2. Távolítsa el a légbuborékokat a feltöltőeszközből a gyártó utasításait követve.
3. Csatlakoztassa a feltöltőeszközt az SDS-hez. Vigyázzon, hogy ne kerüljön levegő a rendszerbe!
4. Töltsen fel a tágitóballont úgy, hogy az fokozatosan kitágítsa a stentet a Megfelelőségi táblázatban feltüntetett számított átmérőre. Legalább 30 másodpercen át tartsa a nyomást állandó szinten.
5. A stentet annyira kell kitágítani, hogy az ér/stent átmérőhányados ne haladja meg az 1:1,15-hez értéket.

Figyelmeztetés

- Ne tágítsa ki a stentet, ha az nincs megfelelően pozicionálva a céllézióban.
- A stent áthelyezése veszélyeztetheti az oldalágak átjárhatóságát.
- Ne lépje át a névleges szétrepedési nyomást (RBP).
- Ha a stent még mindig nem megfelelő (nincs eléggé kitágítva) az ér átmérőjéhez viszonyítva, az optimális stentszétnyitás érdekében töltsen fel a ballont még egyszer ugyanazzal a behelyezőrendszerrel, vagy végezzen utótágítást egy nem táguló nagy nyomású ballonnal. Több fluoroszkópiás nézetből bizonyosodjon meg arról, hogy a stent teljesen kinyílt.

7.5. A ballon leengedése és a katéter eltávolítása

1. Engedje le a ballont a standard PTCA-eljárásoknak megfelelően. Alkalmazzon vákuumot a ballonon kb. 30 másodpercen át. Gondoskodjon arról, hogy a ballon teljesen le legyen eresztve, mielőtt a katétert óvatosan kihúzná az érből.
2. A stent beültetését követő 15 percben a beteget meg kell figyelni, és időközönként el kell végezni az angiográfiás értékelését.



8. MRI - vizsgálatok biztonsági információi

Az MGuard Prime™ stentet MR-kondicionálisnak találták nem klinikai tesztvizsgálatok során. Az ilyen implantátummal rendelkező beteget biztonságosan lehet vizsgálni MR-berendezéssel már a behelyezés után közvetlenül, a következő feltételek mellett:

1. Legfeljebb 3 Tesla nagyságú statikus mágneses mező
 2. Legfeljebb 720 Gauss/cm-es térgradiensű mágneses tér
- A mért maximális hőmérséklet-emelkedés az MRI-vizsgálat alatt 2,2 °C volt.

Az MR-kép minőségét ronthatja, ha a célterület megegyezik az MGuard Prime™ stent helyével, vagy viszonylag közel helyezkedik el hozzá. Ezért szükség lehet az MR-paraméterek optimalizálására az implantátum jelenlétét kompenzálандó.

9. Terhesség

Ezt a terméket nem tesztelték várandós nőknél, olyan nőknél akik teherbe kívánnak esni, szoptató anyákon vagy olyan férfiakon, akik gyermeket kívánnak nemzeni, és a fejlődő magzatra kifejtett hatásait sem vizsgálták. Habár ilyen esetekben nem ellenjavallt a használata, a kockázat és a reprodukív rendszerre kifejtett hatások továbbra sem ismertek.

10. Javasolt tárolási körülmények

Szobahőmérsékleten, száraz, sötét helyen tárolandó. A pontos értékeket lásd a címkén.

11. Hulladékkezeléssel kapcsolatos utasítások

Használat után a termék és a csomagolás hulladékkezelését a kórházi, állami és/vagy helyi szabályoknak és törvényeknek megfelelően kell végezni.

12. Újrafelhasználás

Ezt az MGuard Prime™ eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és szánták. Egy második alkalmazás céljából történő fertőtlenítés és/vagy sterilizálás veszélyeztetheti a készülék integritását, sterilitását és működőképességét, és így a beteget is. Az InspireMD nem vállal felelősséget az újrafertőtlenítésből, újrasztilizálásból vagy újrafelhasználásból származó közvetlen, véletlenszerű vagy következményes károsodásokért.

13. Jótállás/Termékfelelősség

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

Инструкция по эксплуатации - Русский

1. Описание

Коронарная стеновая система MGuard Prime™ представляет собой коронарный стент, расширяемый с помощью баллона, обернутый волокнистой оболочкой и предварительно установленный на расширяемом баллонном катетере

.Платформа стента MGuard Prime™ представляет собой обработанный лазером стент из кобальто-хромового сплава (CoCr) без покрытия. Конструкция стента выполнена из периферических распорных колец, соединенных между собой гибкими звеньями. Оболочка стеновой системы MGuard Prime™ изготовлена из полиэтилен-терефталатного (ПЭТ) микроволокна, которое создает гибкую сетку с ячейками диаметром 180 мкм.

Катетерная система доставки стента представляет собой двухпросветный катетер для быстрой замены с полу-совместимый баллоном. Два рентгенконтрастных маркера (проксимальный и дистальный) для размещения баллона под контролем с помощью флюорооскопии. На проксимальном конце расположен люэровский коннектор (втулка), используемый при раздувании баллона.

Системы MGuard Prime™ поставляются различных диаметров и длины (см. таблицу и маркировку). Номинальная длина и диаметр стента также указаны на втулке катетера.

2. Показания

Коронарная стент-система применяется для расширения просвета сосудов диаметром от 2,5 до 4,0 мм и длиной пораженного участка <38 мм и создания защиты от эмболии в следующих случаях:

- Ишемическая болезнь сердца с клиническими проявлениями вследствие впервые выявленного или повторного поражения нативной коронарной артерии.
- Ишемическая болезнь сердца с клиническими проявлениями вследствие поражения шунта из подкожной вены.

- Лечение пораженного участка в коронарной артерии у пациентов, подвергающихся первичному или неотложному чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ) при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST (ИМПST).
- Лечение пораженного участка в коронарной артерии атеросклеротического происхождения у пациентов с явлениями острого коронарного синдрома без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без подъема сегмента ST (NSTEMI)).

3. Противопоказания

Общие противопоказания для коронарного стентирования и для использования этого устройства:

- Поражение ствола левой коронарной артерии при отсутствии проходимых шунтов ее ветвей
- Бифуркационный стеноз коронарной артерии
- Любые диагностированные поражения, которые могут помешать правильному размещению стента
- Противопоказания для применения антитромбоцитарных средств и/или антикоагулянтов
- Подтвержденная аллергия на контрастное вещество, Co-Cr или полиэтилентерефталату

4. Предостережения

- ЧТКА и имплантация коронарного стента рекомендуются в больницах, где возможно проведение экстренных операций по установке обходного стента в случае потенциального повреждения или угрожающих жизни осложнений. При проведении процедуры вмешательства операционная бригада должна быть наготове.

Диаметр стента (мм)	Доступные длины стента (мм)	Минимальный размер совместимого направляющего катетера	Минимальный диаметр совместимого проволочного проводника	Номинальное давление развертывания стента (атм)	Номинальное давление разрыва (атм)	Толщина распорного кольца (мкм)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78мм)	0,014"(0,36мм)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78мм)	0,014"(0,36мм)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78мм)	0,014"(0,36мм)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78мм)	0,014"(0,36мм)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78мм)	0,014"(0,36мм)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78мм)	0,014"(0,36мм)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78мм)	0,014"(0,36мм)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78мм)	0,014"(0,36мм)	8	14	80

- Пользование этим устройством разрешается только врачам, прошедшим тщательную подготовку в области чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и коронарного стентирования
- Необходим тщательный отбор пациентов, поскольку применение этих устройств сопряжено с риском подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений.
- Устройство разработано и предназначено исключительно для одноразового использования. **ПОВТОРНО НЕ ОБРАБАТЫВАТЬ, НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И/ИЛИ НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.** Компания InspireMD не несет ответственность за нанесение какого-либо прямого, случайного или последующего ущерба в результате повторной обработки, повторной стерилизации или повторного использования системы.
- Перед применением устройства проверьте срок годности. Не используйте устройство, если срок годности прошел.
- Никогда не выполняйте имплантацию стентов, изготовленных из различных материалов, располагая их близко друг к другу или с перекрытием каркасов (ввиду потенциального риска гальванического взаимодействия). **НЕ стерилизовать и НЕ использовать повторно**, так как это может привести к снижению эффективности работы устройства и риску перекрестного загрязнения.
- Если в какой-либо момент в ходе манипуляции прибором либо его введения или извлечения почувствуется какое-либо сопротивление, не применяйте силу: немедленно приостановите процедуру и определите причину сопротивления, прежде чем следовать далее. Если развернуть стент не представляется возможным, удалите всю стентовую систему и направляющий катетер единым блоком, не пытаясь извлечь стент через направляющий катетер, так как стент может занять неправильное положение.
- Пациенту должно быть проведено лечение антитромбоцитарными средствами и/или антикоагулянтами, предписанное врачом в соответствии со стандартными протоколами имплантации стента.
- При лечении множественных очагов в начале следует выполнить стентирование дистального очага, а затем -- проксимального. Стентирование, выполняемое в таком порядке, снимает необходимость повторного пересечения проксимального стента и снижает вероятность нарушения его положения.
- Установка стента может поставить под угрозу проходимость бокового ответвления. Нельзя перекрывать стентом боковые ответвления диаметром 2,0 мм и более.

5. Меры предосторожности

- Выберите надлежащий размер устройства в соответствии с длиной пораженного участка и диаметром соответствующего

сосуда.

- Не пытайтесь переустанавливать частично установленный стент, поскольку это может привести к серьезному повреждению сосуда.
- Не пытайтесь снять, поправить или потрогать стент на системе доставки. Нельзя снимать стент и устанавливать его на другой баллонный катетер.
- Давление баллона не должно превышать номинального давления разрыва (RBP). Использование устройства слежения за давлением является обязательным для предотвращения превышения допустимого давления.
- Для раздувания баллона используйте только специально предназначенное вещество (смесь 50:50 по объему контрастного вещества и стерильного физраствора). Никогда не используйте воздух или газообразные вещества для раздувания баллона.
- После введения катетера манипуляции катетером следует выполнять с использованием высокоточной флюороскопии.
- При снятии защитного колпачка стента следует держать колпачок за самую дистальную часть. Удерживание колпачка за проксимальную часть может привести к смещению стента.
- Используйте только проволочные проводники катетера с максимальным диаметром 0,014 дюймов (0,36 мм).
- При выполнении процедуры соблюдайте осторожность, чтобы не допустить возможного повреждения стента, оболочки, баллонного катетера и крепления стента на баллоне. Избегайте резких перегибов или перекручивания тела катетера.
- Хранить в темном, прохладном и сухом месте.
- Проверьте устройство перед процедурой, чтобы убедиться в его функциональности и отсутствии поврежденных деталей. Не используйте устройство, если внешняя или внутренняя упаковка повреждена или раскрыта.

6. Осложнения

Возможные осложнения, связанные с имплантацией коронарного стента, могут включать следующие случаи, не ограничиваясь ими:

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда
- Спазм коронарной артерии
- Рестеноз стентированной артерии
- Острый или подострый тромбоз стента
- Полная закупорка коронарной артерии или обходного сосудистого шунта
- Расслоение стенки, перфорация или разрыв коронарной артерии
- Гипо-/гипертензия
- Сепсис/инфицирование
- Аритмия, в том числе фибрилляция желудочков
- Кровотечение или гематома
- Артериовенозный свищ

- Эмболизация
- Миграция стента
- Аллергические реакции
- Спадение стента
- Во время имплантации может произойти поломка стента или его повреждение
- Лекарственные реакции на антитромбоцитарные средства и контрастное вещество
- Экстренное аортокоронарное шунтирование
- Боль в месте введения
- Ишемия миокарда
- Псевдоаневризма бедренной артерии
- Тромбоз стента
- Инсульт / острое нарушение мозгового кровообращения
- Почечная недостаточность

7. Инструкция по применению

Осторожно: Если при прохождении пораженного участка ощущается какое-либо сопротивление или если система не в состоянии легко пройти пораженный участок, не пытайтесь тянуть стент-систему обратно через направляющий катетер: может произойти смещение стента. Осторожно вытащите всю систему (направляющий катетер, проволочный проводник катетера и систему доставки стента) как единый блок. Затем, если потребность в стентировании сохраняется, пораженный участок должен быть предварительно расширен или подготовлен другим способом с использованием альтернативной стратегии. После предварительной дилатации не используйте ту же самую стент-систему, поскольку стент и/или система доставки стента могли быть повреждены при первой попытке прохождения пораженного участка или во время их извлечения.

Осторожно: Следует внимательно следить за тем, чтобы не касаться стента, находящегося на системе доставки и не нарушить его размещение. Данное указание особенно важно соблюдать во время извлечения катетера из упаковки, снятия защитного колпачка, установки на проволочный проводник и продвижения через адаптер вращающегося гемостатического клапана и втулку направляющего катетера. Манипуляции со стентом, например, вращение установленного стента, может привести к смещению стента на баллоне для доставки стента.

7.1. Подготовка системы доставки стента

1. Используя стерильную методику, извлеките СДС и диспенсер из упаковки и поместите на стерильное поле.
2. Осторожно вытащите катетер из диспенсера.
3. Аккуратно снимите защитный колпачок.

4. Визуально проверьте целостность опрессовки стента; на баллоне не должно быть торчащих распорок и зацентровки. Визуально проверьте целостность оболочки; на стенке не должно быть сморщивания и зацентровки. Не используйте устройство, если обнаружен какой-либо дефект.

7.2. Промывка просвета проволочного проводника катетера

1. Спомощью шприца, заполненного стерильным физиологическим раствором, промойте проволочный проводник катетера с его дистального конца.
2. Извлеките шприц.
3. Избегайте манипуляций со стентом во время извлечения из упаковки и промывки просвета проволочного проводника катетера.
4. Не надувайте баллон до установки стента. Используйте технику продувки баллона, описанную ниже.

Осторожно: Не подвергайте катетер отрицательному давлению до установки стента на пораженном участке. Это может привести к преждевременному смещению стента.

7.3. Введение

1. Визуально оцените расположение стента до введения через гемостатический клапан.
2. Присоедините гемостатический клапан к люэровскому коннектору направляющего катетера, размещенного в сосудистой сети.
3. В случае, если проволочный проводник коронарного катетера еще не был размещен на пораженном участке, проведите под контролем рентгеноскопии 0,014-дюймовый (0,36 мм) проволочный проводник катетера через пораженный участок, используя стандартную методику ЧТКА (РТСА).
4. Вставьте проксимальный конец проволочного проводника катетера в дистальный наконечник катетера.
5. Осторожно введите СДС через гемостатический клапан и продвиньте катетер.

Осторожно: Перед введением системы доставки удостоверьтесь, что гемостатический клапан полностью открыт, поскольку частично открытый клапан может повредить стент или сместить его центрированное положение на дилатационном баллоне.

6. Под контролем рентгеноскопии осторожно продвиньте стент и СДС через направляющий катетер в коронарную артерию, следуя за проволочным проводником катетера к целевому пораженному участку.
7. Поместите стент в зоне пораженного участка поражения,

используя рентгенконтрастные маркеры, расположенные на баллонном катетере, в качестве ориентиров для точного размещения в целевом пораженном участке.

Осторожно: Если при выводе катетера из направляющего катетера ощущается какое-либо сопротивление, обязательно найдите его причину. Если Вы не можете определить и устранить причину, удалите всю систему (проволочный проводник катетера, систему доставки стента и направляющий катетер) целиком, единым блоком.

7.4. Установка стента и извлечение баллона

1. Удерживая стент в зоне пораженного участка, подсоедините шприц, содержащий смесь 50:50 по объему контрастного вещества и стерильного физраствора, к наконечнику Люэра на проксимальной втулке катетера и создайте отрицательное давление приблизительно на 15 секунд, пока в растворе контрастного вещества не перестанут появляться пузырьки. Верните шприц в исходное положение, оставляя мениск контрастного вещества во втулке просвета баллона.
2. Удалите пузырьки воздуха из надувающего устройства, следуя инструкции изготовителя.
3. Присоедините надувающее устройство к СДС. Следите, чтобы в систему не попал воздух.
4. Надувайте дилатационный баллон постепенно, чтобы растянуть стент до расчетного диаметра согласно таблице соответствия. Оказывайте постоянное давление в течение по крайней мере 30 секунд.
5. Стент должен быть расширен до отношения диаметров сосуда/стента, не превышающего 1:1.15.

Осторожно

- Не расширяйте стент, если он не размещен должным образом в целевом пораженном участке.
- Установка стента может поставить под угрозу проходимость бокового ответвления.
- Не превышайте номинального давления разрыва (RBP).
- В случае если размер стента все еще не соответствует (недорасширен) диаметру сосуда, для оптимального размещения стента надуйте баллон еще раз, используя ту же систему доставки, или проведите постдилатацию, используя жесткий баллон с высоким давлением. Убедитесь, что стент полностью расширен, с помощью нескольких рентгеноскопических изображений.

7.5. Сдутие баллона и удаление катетера

1. Сдуйте баллон в соответствии со стандартными процедурами ЧТКА (РТСА). Воздействуйте на баллон отрицательным давлением примерно в течение 30 секунд. Перед осторожным извлечением катетера из сосуда убедитесь, что баллон полностью сдут.

2. После имплантации стента необходимо вести наблюдение за состоянием пациента и ангиографической картиной с периодичностью 15 минут.

8. MR-совместимость MR

В ходе доклинических исследований установлено, что стент MGGuard Prime™ является условно совместимым с МРТ. Пациенту с данным имплантатом сразу же после установки можно безопасно проводить сканирование, соблюдая следующие условия:

1. Напряженность статического магнитного поля не должна превышать 3 Тл
2. Максимальный пространственный градиент магнитного поля не должен превышать 720 Гс/см

Максимальный замеренный подъем температуры во время МРТ составлял 2,2°C.

Качество МР изображения может ухудшаться, если область исследования находится в том же месте или достаточно близко к месту размещения стента MGGuard Prime™. Поэтому могут потребоваться меры по оптимизации патаметров МРТ для компенсации наличия данного имплантата.

9. Беременность

Данное изделие не испытывалось у беременных женщин, женщин, планирующих беременность, кормящих матерей, а также у мужчин, планирующих зачатие ребенка; его воздействие на развивающийся плод не изучалось. Несмотря на отсутствие противопоказаний, уровень риска и воздействие на репродуктивные функции остаются неизвестными.

10. Рекомендуемые условия хранения

Хранить при комнатной температуре и в сухом темном месте. Конкретные условия хранения см. на этикетке.

11. Инструкции по утилизации

После использования надлежит утилизировать изделие и упаковку в соответствии с правилами, предписанными лечебным учреждением, административными органами и/или местными властями.

12. Повторная обработка

Система MGGuard Prime™ разработана и предназначена только для одноразового применения. Повторная обработка для повторного использования может ухудшить целостность, стерильность и функциональность системы и представляет риск для пациента. Компания InspireMD не несет ответственность за какое-либо прямое, случайное или последующее нанесение ущерба в

результате повторной обработки, повторной стерилизации или повторного использования системы.

13. 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.

Kullanım Talimatları - Türkçe

1. Tanım

MGuard Prime™ koroner Stent Sistemi, fiber kılıfla sarılmış ve önceden bir balon katetere monte edilmiş olan bir koroner balonlu genişleyebilen stenttir.

MGuard Prime™ stent platformu lazer kesimli kobalt krom alaşımı (CoCr) çıplak stenttir. Birbirine esnek bağlantılarla bağlanmış olan sirkumferansiyel strut halkalarından oluşur.

MGuard Prime™ kılıf, 180 mikron çapında esnek ağ hücreleri oluşturan Polietilen Tereftalat (PET) mikrofiberden örülmüştür Stent Uygulama Sistemi Kateteri semi-kompliyan balonlu hızlı değişimli (RX) bir çift lümenli kateterdir.

Proksimalde ve distalde floroskopi altında balonun konumlandırılmasına yardımcı olan iki radyopak marker. Balonun şişirilmesi için proksimal uçta Luer kilit konektörü (göbek) bulunur.

MGuard Prime™ , belirli bir çap ve uzunlukta sunulur (bkz. tablo ve etiketleme). Nominal stent uzunluğu ve çapı da kateter göbeğinin üzerine basılır.

2. Endikasyonlar

MGuard Prime™ Koroner Stent Sistemi, lezyon uzunluğu <38 mm ve referans çapı 2,5 ila 4,0 mm olan damarlarda luminal çapı artırmaya ve aşağıdaki durumlarda embolik koruma sağlamaya endikedir:

- Nativ koroner arterde farklı de novo veya restenotik lezyona bağlı semptomatik koroner arter hastalığı.
- Safenöz ven greftinde sorumlu lezyona bağlı semptomatik koroner arter hastalığı
- Akut ST segment yükselmesi olan miyokard enfarktüsü (STEMI) için primer veya kurtarma PCI'ya tabi tutulan hastalarda koroner lezyon tedavisi
- ST yükselmesi olmayan akut koroner sendromların (stabil olmayan anjin ve ST segment yükselmesi olmayan miyokard enfarktüsü

(NSTEMI)) bulunduğu hastalarda aterotrombotik görünüme sahip koroner lezyonun tedavisi.

3. Kontrendikasyonlar

Koroner stentleme ve bu cihazın kullanımına yönelik genel kontrendikasyonlar:

- Korumasız sol ana koroner arter hastalığı
- Bifürkasyon koroner stenozu
- Stentin düzgünce yerleştirilmesini önleyebilecek lezyonu bulunduğu şüphelenilen tüm hastalar;
- Anti plateletler ve/veya anti koagülasyon tedavisi için kontrendikasyon;
- Kontrast madde, Co-Cr ya da Polietilen Tereftalata karşı bilinen alerjiler.

4. Uyarılar

- PTCA ve koroner stent implantasyonunun potansiyel yaralanma veya yaşamı tehdit edici komplikasyon durumunda acil baypas greft cerrahisinin uygulanabilecek olduğu hastanelerde yapılması önerilmektedir. Girişimsel bir prosedür gerçekleştirilirken bir cerrahi ekibi hazır bulunmalıdır.
- Yalnızca perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTCA) ve koroner stent uygulaması konusunda kapsamlı eğitime sahip olan doktorlar bu cihazı kullanmalıdır. .
- Bu cihazların kullanımı sub-akut tromboz, vasküler komplikasyonlar ve/veya kanama olayları gibi ilişkili riskleri beraberinde getirdiğinden hastaların dikkatli şekilde seçilmesi gerekmektedir.
- Bu cihaz yalnızca tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır ve endikedir. YENİDEN İŞLEMİYİN, YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VE/VEYA YENİDEN KULLANMAYIN. InspireMD yeniden işleme, yeniden sterilizasyon ya da yeniden kullanımdan kaynaklanan doğrudan, kazara veya

Stent Çapı (mm)	Mevcut Stent Uzunlukları (mm)	Minimum Kılavuz kateter uyumluluğu	Maksimum kılavuz tel uyumluluğu	Nominal stent yerleştirme basıncı (atm)	Derecelendirilmiş patlama basıncı (atm)	Strut kalınlığı (mikron)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

netice itibarıyla oluşan hasarlardan sorumlu olmayacaktır. Cihaz performansında bozulmaya ve çapraz kontaminasyon riskine neden olabileceğinden, tekrar sterilize ETMEYİN veya tekrar KULLANMAYIN.

- Cihazı kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.
- Hiçbir zaman farklı materyalden yapılmış stentleri birbirine yakın veya destekler üst üste binecek şekilde implante etmeyin (galvanik potansiyel risk nedeniyle).
- Cihazın manipülasyonu, takılması veya geri çekilmesi sırasında herhangi bir anda herhangi bir direnç hissedildiği takdirde güç kullanmayın: prosedürü derhal durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Stent yerine yerleştirilemediği takdirde tüm stent sistemini ve kılavuz kateteri tek bir birim halinde çıkarın, stenti kılavuz kateterden geri çekmeye çalışmayın, stent sistemden ayrılabilir.
- Hastaya stent implantasyonuna yönelik standart protokoller uyarınca, hekim tarafından belirlenen uygun anti platelet ve/veya anti koagulan tedavisi uygulanmalıdır.
- Birden fazla lezyon tedavi edilirken ilk olarak distal lezyon, ardından proksimal lezyon stentlenmelidir. Bu sırayla stentleme yapılması proksimal stentten geçme gereğini ortadan kaldırır ve stentin ayrılma olasılığını azaltır.
- Stentin yerleştirilmesinde, yan dal açıklığıyla uyuşmama potansiyeli vardır. 2,0 mm çaplı ve daha büyük yan dallar stentle kaplanmamalıdır.

5. Önlemler

- Lezyon uzunluğuna ve referans damar çapına uygun cihaz boyutunu seçin.
- Kısmen yerleştirilen bir stenti yeniden konumlandırmayı denemeyin; ciddi damar hasarıyla sonuçlanabilir.
- Besleme sistemindeki stenti çıkarmayı, yeniden hizalamayı veya dokunmayı denemeyin. Stent çıkarılıp başka bir balon katetere yerleştirilemez.
- Balon basıncı Derecelendirilmiş Patlama Basıncını (RBP) aşmamalıdır. Aşırı basınçlandırmayı önlemek için basınç izleme cihazının kullanımı zorunludur.
- Yalnızca uygun bir balon şişirme maddesi kullanın (kontrast madde ve steril salinin 50:50 hacminde karışımı). Balonu şişirmek için asla hava veya gazlı madde kullanmayın.
- Kateter vücudun içindeyken yüksek kaliteli Floroskopi altında manipüle edilmelidir.
- Stent koruma başlığını çıkarırken, başlığı en distal kısımdan tutun. Başlığın proksimal kısımdan tutulması stentin yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Yalnızca maksimum 0,014 inç (0,36 mm) çaplı kılavuz teller kullanın.
- Stentin, kovanın, balon kateterin ve stent-balon fiksasyonunun zarar görme olasılığından kaçınmak için kullanım sırasında dikkatli olun. Kateter şaftını akut olarak bükmekten veya dolaştırmaktan kaçının.

- Serin, ışık almayan ve kuru bir yerde saklayın.
- İşlevselliği ve hasarlı parçaların bulunmadığını doğrulamak için prosedür öncesinde cihazı inceleyin. Dış veya iç ambalaj hasarlıysa ya da açılmışsa cihazı kullanmayın.

6. Komplikasyonlar

Koroner stent implantasyonu ile ilişkili olası komplikasyonlar sınırlı olmamak kaydıyla şunları içerebilir:

- Ölüm
- Akut miyokard enfarktüsü
- Koroner arter spazmı
- Stentli arterin restenozu
- Akut veya subakut stent trombozu
- Koroner arterin veya by-pass greftinin tamamen tıkanması
- Koroner arterin diseksiyonu, perforasyonu ya da rüptürü
- Hipo/hipertansiyon
- Sepsis/enfeksiyon
- Ventriküler fibrilasyon dahil, aritmi
- Hemoraji veya hematoma
- Arteriyovenöz fistül
- Embolizasyon
- Stent migrasyonu
- Alerjik reaksiyonlar
- Stent Kollapsı
- İmplantasyon sırasında stentin kırılma ya da çatlama olasılığı
- Anti platelet maddelere / kontrast maddeye karşı ilaç reaksiyonları
- Acil Koroner Arter By-pass Ameliyatı
- İnsersiyon bölgesinde acı
- İskemi, Miyokardiyal
- Psödoanevrizma, Femoral
- Stent trombozu
- Felç / serebrovasküler kaza
- Renal yetmezlik

7. Kullanım talimatları

Dikkat: Lezyon çaprazlamaya sırasında direnç hissedilirse veya sistem lezyonu kolayca çaprazlayamazsa, stent sistemini kılavuz kateterin içinden geri çekmeyi denemeyin: stent yerinden çıkabilir. Tüm sistemi (kılavuz kateter, kılavuz tel ve stent besleme sistemi) tek bir birim halinde dikkatle geri çekin. Stentleme amacı devam ediyorsa, ardından lezyona predilatasyon uygulanmalı veya lezyon alternatif bir strateji yoluyla hazırlanmalıdır. Stent ve/veya stent besleme sistemi lezyon çaprazlamaya yönelik ilk denemede veya geri çekme sırasında hasar görmüş olabileceğinden, predilatasyon sonrasında aynı stent sistemini kullanmayın.

Dikkat: Besleme sisteminde stent konumuna dokunmamak veya herhangi bir şekilde bozmamak için özellikle dikkat edilmelidir.

Bu özellikle kateterin ambalajından çıkarılması, koruyucu başlığın çıkarılması, kılavuz tel üzerine yerleştirilmesi ve döner hemostatik valf adaptörü ile kılavuz kateter göbeği içinden ilerletilmesi sırasında önemlidir. Manipülasyon, örn. monte edilen stentin döndürülmesi, stentin besleme balonundaki yerinden çıkmasına neden olabilir.

7.1. Stent Besleme Sistemi Hazırlığı

1. Steril teknik kullanarak SDS'yi ve dağıtıcıyı ambalajdan çıkarın ve steril alanının üzerine yerleştirin.
2. Kateteri yavaşça dağıtıcıdan dışarı çekin.
3. Koruyucu başlığı dikkatle çıkarın.
4. Stentin kıvrılmasında sorun olmadığını, çıkıntı yapan strut bulunmadığını ve balondaki merkezlemeyi görsel olarak kontrol edin. Kovada sorun olmadığını, stentte çıkıntı bulunmadığını ve merkezlemeyi görsel olarak kontrol edin. Herhangi bir kusur bulduysa cihazı kullanmayın.

7.2. Kılavuz Tel Lümenini Yıkama

1. Steril salin çözeltisi içeren bir enjektör kullanarak kateterin distal ucundan kılavuz tel lümenini yıkayın.
2. Şırıngayı çıkarın.
3. Ambalajdan çıkarma ve kılavuz tel lümenini yıkama sırasında stentin manipülasyonundan kaçının.
4. Stentin yerleştirilmesinden önce balonu önceden şişirmeyin. İleride tarif edilen balon temizleme tekniğini kullanın.

Dikkat: Stentin lezyon boyunca yerleştirilmesinden önce katetere negatif basınç uygulamayın. Bu durum stentin yerinden erken çıkmasına neden olabilir.

7.3. Giriş

1. Stent yerleştirmeyi, yerleştirmeden önce görsel olarak inceleyin hemostatik valf
2. Hemostatik valfi vaskülatürün içine yerleştirilen kılavuz kateterin Luer kilit konektörüne takın.
3. Koroner kılavuz tel henüz lezyon boyunca yerleştirilmediyse, standart PTCA tekniklerini izleyerek fluoroskopi altında 0,014 inç (0,36 mm) kılavuz teli lezyon boyunca sokun.
4. Kılavuz telin proksimal ucunu kateterin distal ucuna sokun.
5. SDS'yi dikkatle hemostatik valfe sokarak kateteri ilerletin.

Dikkat: Besleme sistemini sokmadan önce hemostatik valfin tamamen açık olduğundan emin olun, çünkü kısmen açık olan valf stente zarar verebilir veya dilasyon balonundaki merkezlenmiş konumundan çıkarabilir.

6. Kılavuz teli hedef lezyona doğru ilerlettikten sonra fluoroskopik yönlendirme eşliğinde stenti ve SDS'yi kılavuz kateterin içinden dikkatle ilerleterek koroner artere sokun.

7. Hedef lezyon üzerinde hassas yerleştirmeye yönelik referans noktaları olarak balon kateterin üzerinde bulunan radyopak markerleri kullanarak stenti lezyonun içinde konumlandırın.

Dikkat: Direnç hissedilirse, kateter kılavuz kateterin ucundan dışarı itildiğinde nedeni belirlediğinizden emin olun. Nedeni belirleyip gideremezseniz, tüm sistemi (kılavuz tel, besleme sistemi ve kılavuz kateter) tek bir birim halinde, birlikte geri çekin.

7.4. Stent yerleşimi ve Balonu çıkarma

1. Stenti lezyonun içinde tutarak, kontrast madde ve steril salin çözeltinin 50:50 hacminde bulunduğu karışımı içeren şırıngayı kateterin proksimal göbeğindeki Luer kilide bağlayın ve kontrast madde çözeltisinde kabarcık görünmeyene dek yaklaşık 15 saniye boyunca negatif basınç uygulayın. Balon lümeninin göbeğinde kontrast menisküsü bırakarak şırıngayı geri döndürün.
2. Üreticinin talimatlarını izleyerek şişirme cihazından hava kabarcıklarını temizleyin.
3. SDS'ye şişirme cihazı takın. Havanın sisteme girmesine izin vermekten kaçının.
4. Stenti Uyum Tablosu uyarınca genişleterek hesaplanan çapa ulaştırmak için dilasyon balonunu kademeli olarak şişirin. En az 30 saniye boyunca sabit basınç uygulayın.
5. Stentin genişletildiği damar/stent çapının oranı 1:1,15'i aşmamalıdır.

Dikkat

- Stent hedef lezyonda düzgün şekilde konumlandırılmıyorsa genişletmeyin.
- Stent yerleşimi, yan dal açıklığıyla uyumsuz olabilir.
- Derecelendirilmiş Patlama Basıncını (RBP) aşmayın.
- Stent boyutu, damar çapına göre hala yetersizse (yeterince dilasyon yapılmamışsa), optimum stent yerleşimini sağlamak için balonu bir kez daha aynı besleme sistemiyle şişirin ya da uyumlu olmayan yüksek basınç balonu kullanarak post dilatasyon uygulayın. Stentin tamamen genişletilmiş olduğundan emin olmak için birden fazla fluoroskopi görüntüsü kullanın.

7.5. Balonu söndürme ve kateteri çıkarma

1. Balonu standart PCTA prosedürleri uyarınca söndürün. Yaklaşık 30 sn. boyunca balona negatif basınç uygulayın. Kateteri damardan dışarı dikkatle çekmeden önce balonun tamamen söndürüldüğünden emin olun.
2. Stent implantasyonunun ardından gelen 15 dakikada hasta gözlemi ve anjiyografik değerlendirme periyodik olarak yapılmalıdır.



8. MRI - MR Güvenlilik Bilgisi

MGuard Prime™ stentin klinik olmayan testlerle MRI koşullu olduğu belirlenmiştir. Bu implantın takıldığı hasta, yerleştirmeden hemen sonra aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

1. 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
2. 720 Gauss/cm veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan

MRI sırasında ölçülen maksimum sıcaklık artışı 2,2°C'dir.

İlgili alan, MGuard Prime™ stentin konumuyla tam olarak aynı alanda veya görece yakında bulunuyorsa MR görüntü kalitesi bozulabilir. Dolayısıyla, bu implantın varlığını telafi etmek için MR görüntü parametrelerinin optimizasyonu gerekebilir

9. Gebelik

Bu ürün, gebe kadınlarda, gebe kalmak isteyen kadınlarda, emzirme dönemindeki annelerde veya bebek sahibi olmak isteyen erkeklerde test edilmemiş, büyümekte olan fetüs üzerindeki etkileri araştırılmamıştır. Kontrendikasyon bulunmasa da, riskler ve röprodüktif etkiler halen bilinmemektedir.

10. Önerilen saklama

Oda sıcaklığında ve kuru, ışık almayan bir yerde saklayın. Tam değerler için etiketlemeye bakın.

11. İmha talimatları

Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajı hastane prensiplerine, idari prensiplere ve/veya yerel yönetim prensiplerine göre atın.

12. Yeniden işleme

Bu MGuard Prime™ yalnızca tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır ve endikedir. İkincil kullanım için yeniden işleme cihazın bütünlüğünü, sterilitesini ve işlevselliğini azaltabilir ve hastayı riske sokabilir. InspireMD yeniden işleme, yeniden sterilizasyon ya da yeniden kullanımdan kaynaklanan doğrudan, kazara veya netice itibarıyla oluşan hasarlardan sorumlu olmayacaktır.

13. Garanti/Yükümlülük

Ürün ve sisteminin her bileşeni tüm makul koşullar gözetilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. InspireMD kullanım talimatlarında yer alan uyarılar kesinlikle bu hükmün dahil bir parçası olarak düşünülür. InspireMD, ürünün üzerinde belirtilen son kullanma tarihine dek ürünü garanti altında tutar. Garantinin geçerli olması için, ürün kullanımının kullanım talimatlarına uygun olması gereklidir. InspireMD, ürünün hiçbir zimni satılabilirlik veya belirli bir amaç için uygunluk garantisinden sorumlu değildir. InspireMD, ürünün

neden olduğu doğrudan, dolaylı, kazara veya netice itibarıyla oluşan her türlü hasarı reddeder. Hile veya InspireMD parçasının önemli ölçüde kusurlu olması haricinde, alıcıya her türlü hasar için verilecek tazminat, hiçbir koşul altında, tartışmalı ürünlerin fatura fiyatından fazla olmayacaktır. Bu hükümde yer alan garanti, kusurlar ve uyumluluğa yönelik yasal garantileri içermekte ve bunların yerine geçmekte olup, InspireMD'nin sunulan ürününden kaynaklanan diğer her türlü olası sorumluluğunu, kaynağı ne olursa olsun, hariç tutar. Bu sorumluluk ve garanti sınırlamalarının geçerli kanunun hiçbir zorunlu hükmüyle uyuşmazlığı söz konusu değildir. Sorumluluk reddinin herhangi bir bendinin yetkili mahkeme tarafından geçersiz veya geçerli kanunla uyuşmazlık halinde olduğunun addedilmesi durumunda, kalan kısmı etkilenmez ve tam olarak yürürlükte kalır. Geçersiz bent, InspireMD'nin sorumluluğunu veya garantisini sınırlama hususundaki meşru çıkarını en iyi şekilde yansıtan geçerli bir bentle değiştirilir. InspireMD'ye ürünle ilişkili herhangi bir garanti veya sorumluluk yüklemeye yetkisine hiçbir şahıs sahip değildir.

Οδηγίες χρήσης - ελληνικά

1. Περιγραφή

Το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόσθεσης MGuard Prime™ είναι μια στεφανιαία ενδοπρόσθεση εκπτυσσόμενη με τη βοήθεια μπαλονιού, τυλιγμένη με ένα χιτώνιο κατασκευασμένο από ίνες και προτοποθετημένη σε ένα καθετήρα εκπτυσσόμενου μπαλονιού.

Η πλατφόρμα της ενδοπρόσθεσης MGuard Prime™ είναι μια γυμνή ενδοπρόσθεση από κράμα κοβαλτίου χρωμίου (CoCr) που έχει κοπεί με λέιζερ. Είναι κατασκευασμένη από περιφερειακούς δακτυλούς αντερείσμάτων που συνδέονται μεταξύ τους με εύκαμπτους συνδέσμους.

Το χιτώνιο του MGuard Prime™ είναι πλεγμένο από μικροΐνες τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) και δημιουργεί ένα εύκαμπτο πλέγμα με επιφάνεια χαμηλής κάλυψης και κυψέλες διαμέτρου 180 micron.

Το σύστημα SDS/ Καθετήρας είναι ένας καθετήρας διπλού αυλού για χρήση ταχείας ανταλλαγής (RX) με ένα ημιδιατατό μπαλόνι και δύο ακτινοσκοικούς δείκτες, τον εγγύς και τον περιφερικό, οι οποίοι διευκολύνουν την τοποθέτηση του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση. Υπάρχει ένας σύνδεσμος ασφάλισης Luer (ομφαλός) στο εγγύς άκρο για τη διόγκωση του μπαλονιού.

Το MGuard Prime™ παρέχεται με συγκεκριμένη διάμετρο και μήκος (βλ. πίνακα και επισήμανση). Η ονομαστική διάμετρος και το ονομαστικό μήκος του μπαλονιού είναι επίσης τυπωμένα στον ομφαλό του καθετήρα.

2. Ενδείξεις

Το σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόσθεσης MGuard Prime™ ενδείκνυται για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού σε αγγεία με διάμετρο αναφοράς από 2,5 έως 4,0 με μήκος βλάβης <38 mm και για την παροχή εμβολικής προστασίας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Συμπτωματική νόσος των στεφανιαίων αρτηριών λόγω διακριτής de novo ή επαναστενωτικής βλάβης σε αυτόχθονα στεφανιαία

αρτηρία.

- Συμπτωματική νόσος των στεφανιαίων αρτηριών λόγω υπεύθυνης βλάβης σε μόσχευμα σαφηνούς φλέβας
- Θεραπεία βλάβης στα στεφανιαία αγγεία σε ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονται σε Διαδερμική Ενδοστεφανιαία Επέμβαση (PCI), αρχική επέμβαση ή επέμβαση διάσωσης, για οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου με ανάσπαση του διαστήματος ST (STEMI)
- Θεραπεία βλάβης στα στεφανιαία αγγεία, η οποία έχει αθηροθρομβωτική εμφάνιση, σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST (ασταθής στηθάγχη και έμφραγμα μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του διαστήματος ST (NSTEMI)).

3. Αντενδείξεις

Γενικές αντενδείξεις για τη στεφανιαία ενδοπρόσθεση και για τη χρήση αυτής της συσκευής είναι:

Νόσος μη προστατευμένης αριστερής κύριας στεφανιαίας αρτηρίας.

- Στένωση στεφανιαίου διχασμού.
- Ασθενείς για τους οποίους κρίθηκε ότι έχουν βλάβη η οποία ενδέχεται να εμποδίζει τη σωστή έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης.
- Αντένδειξη για αντιαιμοπεταλιακή και/ή αντιπηκτική θεραπεία.
- Γνωστές αλλεργίες στα σκιαγραφικά μέσα, στο κράμα Co-Cr ή στο τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο.

4. Προειδοποιήσεις

- Η διαδερμική ενδοαυλική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) και η εμφύτευση στεφανιαίας ενδοπρόσθεσης συνιστώνται μόνο σε νοσοκομεία με δυνατότητα άμεσης εκτέλεσης επείγουσας επέμβασης παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας σε περίπτωση που θα παρουσιαστεί δυνητικά τραυματική ή απειλητική για τη ζωή του ασθενούς επιπλοκή. Μια χειρουργική ομάδα πρέπει να είναι σε αναμονή κατά την εκτέλεση μιας επεμβατικής διαδικασίας.

Διάμετρος ενδοπρόσθεσης (mm)	Διαθέσιμα μήκη ενδοπρόσθεσης (mm)	Ελάχιστη συμβατότητα οδηγού καθετήρα	Μέγιστη συμβατότητα οδηγού σύρματος	Ονομαστική πίεση ρήξης (Atm)	Ονομαστική πίεση ρήξης (atm)	Πάχος αντερείσματος (mikron)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

- Μόνον ιατροί άρτια εκπαιδευμένοι και καταρτισμένοι στην εκτέλεση διαδερμικής ενδοαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής (PTCA) και στεφανιαίας ενδοπρόσθεσης πρέπει να χρησιμοποιούν αυτήν τη συσκευή.
- Η προσεκτική επιλογή ασθενών είναι απαραίτητη καθώς η χρήση αυτής της συσκευής συνδέεται με τον κίνδυνο υποξείας θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών και/ή αιμορραγικών συμβάντων.
- Η παρούσα συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΣΕΤΕ, ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ/Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η InspireMD δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από επανεπεξεργασία, επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση της συσκευής και να επιφέρει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Μην εμφυτεύετε ποτέ ενδοπροσθέσεις διαφορετικού υλικού μαζί και μη διασταυρώνετε τα αντερείσματα (κίνδυνος γαλβανικού δυναμικού).
- Εάν γίνει αισθητή οποιαδήποτε αντίσταση σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια του χειρισμού, της εισαγωγής ή της απόσυρσης της συσκευής, μην επιχειρήσετε να ασκήσετε δύναμη: διακόψτε τη διαδικασία αμέσως και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Εάν η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να εκπτυχθεί, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα της ενδοπρόσθεσης και τον οδηγό καθετήρα σαν να πρόκειται για μία μονάδα, μην προσπαθήσετε να ανακτήσετε την ενδοπρόσθεση μέσω του οδηγού καθετήρα, καθώς ενδέχεται να συμβεί μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.
- Θα πρέπει να χορηγηθεί στον ασθενή κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή και/ή αντιπηκτική θεραπεία όπως έχει καθοριστεί από τον ιατρό σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα εμφύτευσης ενδοπροσθέσεων.
- Κατά τη θεραπεία πολλαπλών βλαβών, πρέπει να τοποθετείται πρώτα η ενδοπρόσθεση στην περιφερική βλάβη και να ακολουθεί η τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης στην εγγύς βλάβη. Με αυτήν τη σειρά τοποθέτησης των ενδοπροσθέσεων εξαλείφεται η ανάγκη διέλευσης από την εγγύς ενδοπρόσθεση κατά την τοποθέτηση της περιφερικής ενδοπρόσθεσης με αποτέλεσμα να μειώνεται η πιθανότητα μετανάστευσης της ενδοπρόσθεσης.
- Η τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης έχει τη δυνατότητα να διακυβεύσει τη βατότητα του πλευρικού κλάδου. Οι πλευρικοί κλάδοι με διάμετρο 2,0 mm και περισσότερο δεν πρέπει να καλύπτονται από την ενδοπρόσθεση.

5. Προφυλάξεις

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος συσκευής που αντιστοιχεί στο

- μήκος της βλάβης και στη διάμετρο αναφοράς του αγγείου.
- Μην προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε μια μερικώς εκπτυγμένη ενδοπρόσθεση γιατί μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του αγγείου.
- Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε, να αναπροσαρμόσετε ή να αγγίξετε την ενδοπρόσθεση στο σύστημά τοποθέτησής της. Η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να αφαιρεθεί και να τοποθετηθεί σε άλλον καθετήρα μπαλονιού.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Η χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης είναι απαραίτητη ώστε να αποτραπεί η δημιουργία υπερπίεσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού (μείγμα 50:50 κατ' όγκον σκιαγραφικού μέσου και στείρου αλατούχου διαλύματος). Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο σώμα, ο χειρισμός πρέπει να γίνεται με υψηλής ποιότητας ακτινοσκόπηση.
- Κατά την αφαίρεση του πώματος προστασίας της ενδοπρόσθεσης, κρατήστε το πώμα στο πιο περιφερικό μέρος. Εάν κρατήσετε το πώμα στο εγγύς μέρος ενδέχεται να συμβεί μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνον οδηγιά σύρματα με μέγιστη διάμετρο 0,014" (0,36 mm).
- Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη ζημιά στην ενδοπρόσθεση, το χιτώνιο, τον καθετήρα μπαλονιού και την καθήλωση ενδοπρόσθεσης-μπαλονιού. Αποφύγετε την έντονη κάμψη ή τη συστροφή του άξονα του καθετήρα.
- Φυλάσσετε σε σκοτεινό, δροσερό και ξηρό χώρο.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή πριν από τη διαδικασία, για να επαληθεύσετε ότι είναι λειτουργική και δεν υπάρχουν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν η εξωτερική ή εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

6. Επιπλοκές

Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών που σχετίζονται με την εμφύτευση στεφανιαίας ενδοπρόσθεσης περιλαμβάνονται και οι εξής:

- Θάνατος
- Οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Επαναστένωση της αρτηρίας με την ενδοπρόσθεση
- Οξεία ή υποξεία θρόμβωση ενδοπρόσθεσης
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του μοσχεύματος παράκαμψης
- Διατομή, διάτρηση ή ρήξη της στεφανιαίας αρτηρίας
- Υπόταση/υπέρταση

- Σηψαιμία/λοίμωξη
- Αρρυθμία, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Εμβολή
- Μετανάστευση ενδοπρόσθεσης
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Κατάρρευση ενδοπρόσθεσης
- Κατά την εμφύτευση ενδέχεται να συμβεί θραύση της ενδοπρόσθεσης
- Ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε αντιαμοπεταλιακούς παράγοντες / σκιαγραφικό μέσο
- Ανακύπτουσα επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας
- Πόνος στο σημείο εισαγωγής
- Ισχαιμία μυοκαρδίου
- Ψευδοανεύρυσμα, μηριαίο
- Θρόμβωση ενδοπρόσθεσης
- Αποπληξία / εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο
- Νεφρική ανεπάρκεια

7. Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση κατά τη διέλευση ή εάν το σύστημα δεν είναι σε θέση να διέλθει από τη βλάβη εύκολα, μην προσπαθήσετε να τραβήξετε το σύστημα της ενδοπρόσθεσης προς τα πίσω μέσω του οδηγού καθετήρα: μπορεί να προκληθεί μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης. Τραβήξτε προς τα πίσω προσεκτικά ολόκληρο το σύστημα (οδηγός καθετήρας, οδηγό σύρμα και σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης) ως ενιαία μονάδα. Η βλάβη κατόπιν πρέπει να υποβληθεί σε προ-διαστολή ή να προετοιμαστεί με άλλο τρόπο μέσω μιας εναλλακτικής στρατηγικής, εφόσον παραμένει η πρόθεση τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης. Μην χρησιμοποιήσετε το ίδιο σύστημα ενδοπρόσθεσης μετά την προδιαστολή επειδή η ενδοπρόσθεση και/ή το σύστημα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να έχουν υποστεί ζημιά κατά την πρώτη προσπάθεια διέλευσης από τη βλάβη ή κατά την απόσυρση.

Προσοχή: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή να μη χειριστείτε την ενδοπρόσθεση ή να μην αλλάξετε με οποιονδήποτε τρόπο τη θέση της ενδοπρόσθεσης στο σύστημα τοποθέτησης. Αυτό είναι πολύ σημαντικό κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία, την αφαίρεση του προστατευτικού πώματος, την τοποθέτησή του πάνω στο οδηγό σύρμα και την προώθησή του μέσω του περιστρεφόμενου προσαρμογέα αιμοστατικής βαλβίδας και του ομφαλού του οδηγού καθετήρα. Ο χειρισμός, π.χ., η κύλιση της τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης, μπορεί να προκαλέσει μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης από το μπαλόνι τοποθέτησης.

7.1. Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης

1. Με χρήση στείρας τεχνικής, βγάλτε το SDS και τη θήκη από τη συσκευασία και τοποθετήστε τα στο στείρο πεδίο.
2. Τραβήξτε απαλά τον καθετήρα έξω από τη θήκη.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό πώμα.
4. Ελέγξτε οπτικά την αναδίπλωση της ενδοπρόσθεσης όσον αφορά την ομοιογένεια, τη μη ύπαρξη αντερεισμάτων που προεξέχουν και το κεντράρισμα του μπαλονιού.
Ελέγξτε οπτικά το χιτώνιο όσον αφορά την ομοιογένεια, τις προεξοχές και το κεντράρισμα της ενδοπρόσθεσης. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ελάττωμα.

7.2. Έκπλυση αυλού του οδηγού σύρματος

1. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα που περιέχει στείρο αλατούχο διάλυμα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος.
2. Αφαιρέστε τη σύριγγα.
3. Αποφύγετε τους χειρισμούς στην ενδοπρόσθεση κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και την έκπλυση του αυλού του οδηγού σύρματος.
4. Μην διογκώνετε εκ των προτέρων το μπαλόνι πριν από την έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης. Χρησιμοποιήστε την τεχνική καθαρισμού του μπαλονιού που περιγράφεται παρακάτω.

Προσοχή: Μην εφαρμόσετε αρνητική πίεση στον καθετήρα πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης κατά μήκος της βλάβης. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει πρόωρη μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

7.3. Εισαγωγή

1. Επιθεωρήστε οπτικά την τοποθέτηση του στεντ πριν από την εισαγωγή τη αιμοστατική βαλβίδα
2. Συνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα στο σύνδεσμο ασφάλισης Luer του οδηγού καθετήρα που βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα.
3. Σε περίπτωση που το στεφανιαίο οδηγό σύρμα δεν έχει τοποθετηθεί ήδη κατά μήκος της βλάβης, υπό ακτινοσκόπηση εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,014" (0,36 mm) κατά μήκος της βλάβης, εφαρμόζοντας τυπικές τεχνικές PTCA.
4. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος στο περιφερικό άκρο του καθετήρα.
5. Εισαγάγετε προσεκτικά το σύστημα SDS διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας και προωθήστε τον καθετήρα.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα είναι εντελώς ανοικτή πριν εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης, δεδομένου ότι μια μερικώς ανοικτή βαλβίδα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης από την κεντρική θέση στο μπαλόνι διαστολής.

6. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε προσεκτικά την

ενδοπρόσθεση και το SDS μέσω του οδηγού καθετήρα στη στεφανιαία αρτηρία ακολουθώντας το οδηγό σύρμα προς τη στοχευόμενη βλάβη.

7. Τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στη βλάβη χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπικούς δείκτες που βρίσκονται στον καθετήρα μπαλονιού ως σημεία αναφοράς για την ακριβή τοποθέτηση κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης.

Προσοχή: Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε αντίσταση όταν ο καθετήρας ωθείται έξω από το άκρο του οδηγού καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε προσδιορίσει την αιτία. Εάν δεν μπορείτε να προσδιορίσετε και να εξαλείψετε την αιτία, αποσύρετε ολόκληρο σύστημα (οδηγό σύρμα, σύστημα τοποθέτησης και οδηγός καθετήρας) μαζί, ως ενιαία μονάδα.

7.4. Έκπτυξη ενδοπρόσθεσης και αφαίρεση μπαλονιού

1. Διατηρώντας την ενδοπρόσθεση μέσα στη βλάβη, συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει μείγμα 50:50 κατ' όγκον σκιαγραφικού μέσου και στείρου αλατούχου διαλύματος στην ασφάλιστρο Luer στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα και εφαρμόστε αρνητική πίεση για περίπου 15 δευτερόλεπτα μέχρι να μην εμφανίζονται φυσαλίδες στο διάλυμα σκιαγραφικού μέσου. Αποσυνδέστε τη σύριγγα, αφήνοντας ένα μηνίσκο σκιαγραφικού μέσου στον ομφαλό του αυλού του μπαλονιού.
2. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα από τη συσκευή διόγκωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης στο σύστημα SDS. Μην επιτρέψετε να εισέλθει αέρας στο σύστημα.
4. Διογκώστε το μπαλόνι διαστολής βαθμιαία για να εκπτύξετε την ενδοπρόσθεση στην υπολογισμένη διάμετρο σύμφωνα με τον Πίνακα Διάτασης. Εφαρμόστε σταθερή πίεση επί 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
5. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να εκπτυχθεί σε ένα λόγο διαμέτρων αγγείου/ενδοπρόσθεσης που δεν υπερβαίνει το 1:1,15.

Προσοχή

- Μην εκπτύξετε την ενδοπρόσθεση εάν δεν έχει τοποθετηθεί με τον κατάλληλο τρόπο στη στοχευόμενη βλάβη.
- Η τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να διακυβευθεί τη βατότητα του πλευρικού κλάδου.
- Μην υπερβείτε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP).
- Σε περίπτωση που το μέγεθος της ενδοπρόσθεσης είναι ακόμα ανεπαρκές (υπο-διαστολή) σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου, προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη έκπτυξη της ενδοπρόσθεσης, διογκώστε το μπαλόνι ακόμα μία φορά με το ίδιο σύστημα τοποθέτησης ή εκτελέστε μια μετα-διαστολή χρησιμοποιώντας ένα μη διατατό μπαλόνι υψηλής πίεσης. Χρησιμοποιήστε πολλαπλές

απόψεις ακτινοσκόπησης για να βεβαιωθείτε ότι η ενδοπρόσθεση έχει εκπτυχθεί πλήρως.

7.5. Σύστολή μπαλονιού και αφαίρεση καθετήρα

1. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες PCTA. Εφαρμόστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι για περίπου 30 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι εντελώς άδειο πριν τραβήξετε προσεκτικά τον καθετήρα έξω από το αγγείο.
2. Η παρακολούθηση του ασθενούς και της αγγειογραφικής εξέλιξης πρέπει να εκτελούνται περιοδικά στα 15 λεπτά μετά από την εμφύτευση της ενδοπρόσθεσης.



8. MRI - Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας

Η ενδοπρόσθεση MGuard Prime™ έχει χαρακτηριστεί ως κατάλληλη για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MRI-Conditional) διαμέσου μη κλινικών δοκιμών. Ένας ασθενής με αυτό το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
2. Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης 720 Gauss/cm ή λιγότερο

Η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που μετρήθηκε κατά τη μαγνητική τομογραφία (MRI) ήταν 2,2 °C.

Η ποιότητα απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να είναι υποβαθμισμένη εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της ενδοπρόσθεσης MGuard Prime™. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης της μαγνητικής τομογραφίας ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος

9. Κύηση

Αυτό το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες γυναίκες, γυναίκες που σκοπεύουν να εγκυμονήσουν, θηλάζουσες μητέρες ή σε άνδρες που σκοπεύουν να γίνουν γονείς, ενώ οι επιδράσεις στο αναπτυσσόμενο έμβρυο δεν έχουν μελετηθεί. Παρόλο που δεν υπάρχει αντένδειξη, οι κίνδυνοι και οι επιδράσεις στην αναπαραγωγή παραμένουν άγνωστοι.

10. Συνιστώμενη φύλαξη

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, σε στεγνό και σκοτεινό μέρος. Για τις ακριβείς τιμές, ανατρέξτε στην επισήμανση.

11. Οδηγίες απόρριψης

Μετά από τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς, διοικητικούς και/ή δημοτικούς κανονισμούς.

12. Επανεπεξεργασία

Η παρούσα συσκευή MGuard Prime™ έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επανεπεξεργασία για δεύτερη χρήση ενδέχεται να υποβιβάσει την ακεραιότητα, τη στεριότητα και τη λειτουργικότητα της συσκευής και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή. Η InspireMD δε θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες, τυχαίες ή παρεπόμενες ζημιές που προκύπτουν από επανεπεξεργασία, επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση.

13. Εγγύηση/Ευθύνη

Το προϊόν και κάθε στοιχείο του συστήματός του έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, δοκιμαστεί και συσκευαστεί με την απαιτούμενη προσοχή. Οι προειδοποιήσεις που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης της InspireMD θεωρούνται ρητώς αναπόσπαστο τμήμα αυτής της πρόβλεψης. Η InspireMD παρέχει εγγύηση για το προϊόν έως την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης. Η εγγύηση ισχύει υπό τον όρο ότι η χρήση του προϊόντος ήταν σύμφωνη με τις οδηγίες χρήσης. Η InspireMD αποποιείται οποιαδήποτε εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η InspireMD δεν είναι υπεύθυνη για οποιοσδήποτε άμεσες, έμμεσες, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές που προκαλούνται από το προϊόν. Εκτός από την περίπτωση απάτης ή σοβαρού ελαττώματος εκ μέρους της InspireMD, η αποζημίωση οποιασδήποτε ζημιάς στον αγοραστή, σε κάθε περίπτωση, δεν θα είναι μεγαλύτερη από την τιμή που αναγράφεται στο τιμολόγιο του αντίστοιχου προϊόντος. Η εγγύηση που περιλαμβάνεται σε αυτήν την πρόβλεψη ενσωματώνει και αντικαθιστά τις νομικές εγγυήσεις για τα ελαττώματα και τη συμμόρφωση, και αποκλείει οποιαδήποτε άλλη ενδεχόμενη ευθύνη της InspireMD, με όποιον τρόπο και αν προκύπτει από το παρεχόμενο προϊόν της. Αυτοί οι περιορισμοί ευθύνης και η εγγύηση δεν προορίζονται να εναντιωθούν σε οποιοσδήποτε υποχρεωτικές προβλέψεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοσδήποτε όρος της αποποίησης θεωρηθεί από αρμόδια δικαστική αρχή ως άκυρος ή ότι έρχεται σε αντίθεση με την ισχύουσα νομοθεσία, το υπόλοιπο μέρος της αποποίησης θα παραμείνει ανεπηρέαστο και σε πλήρη ισχύ. Ο μη έγκυρος όρος θα αντικατασταθεί από έναν έγκυρο όρο που αντανακλά καλύτερα το νόμιμο συμφέρον της InspireMD για τον περιορισμό της ευθύνης ή της εγγύησής της. Κανένα πρόσωπο δεν έχει οποιαδήποτε εξουσιοδότηση να δεσμεύσει την InspireMD με οποιαδήποτε εγγύηση ή ευθύνη αναφορικά με το προϊόν.

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

1. Beschrijving

Het MGuard Prime™ coronaire stentsysteem is een uitvouwbare, coronaire ballonstent die in een vezelmanchet is gewikkeld en reeds op een ballonkatheter is gemonteerd.

Het MGuard Prime™ stent platform is een met een laser gesneden bare-metal stent van een cobalt-chroom legering (CoCr). Het bestaat uit circumferentiële strutringen die onderling zijn verbonden door flexibele connectoren.

De MGuard Prime™ manchet is gebreid van een microvezel van polyethyleentereftalaat (PET) waardoor flexibel gaas van cellen wordt gecreëerd met een diameter van 180 micron.

De katheter voor stentplaatsing is een katheter met een dubbel lumen voor snelle uitwisseling met een halfbuigzame ballon. Twee radiopake markeerlijnen, proximaal en distaal, helpen bij de plaatsing van de katheter onder fluoroscopie. Het proximale uiteinde is voorzien van een Luer-lock connector voor het opblazen van de ballon.

MGuard Prime™ wordt geleverd in specifieke diameters en lengtes (zie de tabel en het etiket). De nominale lengte en diameter van de stent zijn ook op de aansluiting van de catheter aangegeven.

2. Indicaties

Het MGuard Prime™ Coronary Stent System is in de volgende gevallen geïndiceerd voor het vergroten van de inwendige diameter van bloedvaten met een referentiediameter van 2,5 tot 4,0 mm en laesies met een lengte van <38 mm en het bieden van bescherming tegen embolisatie:

- Symptomatisch coronairlijden ten gevolge van omschreven de novo- of restenoselaesies in native coronairarteriën
- Symptomatisch coronairlijden ten gevolge van een culpritleesie in een veneuze bypassgraft
- Behandeling van een laesie in een coronairarterie van een patiënt die een primaire of rescue-PCI ondergaat wegens een acuut myocardinfarct met ST-elevatie (STEMI)

- Behandeling van een laesie met een atherotrombotisch aspect in een coronairarterie bij een patiënt met een acuut coronair syndroom zonder ST-elevatie (instabiele angina pectoris en myocardinfarct zonder ST-elevatie (NSTEMI)).

3. Contraindicaties

Algemene contra-indicaties tegen het stenten van een coronairarterie en tegen het gebruik van dit instrument zijn:

- Onbeschermde hoofdstamstenose in de linker coronairarterie
- Stenose van een bifurcatie in een coronairarterie
- Een laesie in een coronairarterie die een goede ontplooiing van de stent kan belemmeren
- Een contra-indicatie tegen het gebruik van trombocytremmers en/of antistollingsmedicatie
- Bekende overgevoeligheid tegen contrastmiddel, CoCr of polyethyleen-theraphalaat.

4. Waarschuwingen

- PTCA (percutane transluminale coronaire angioplastiek) en coronaire stentimplantatie worden aanbevolen in ziekenhuizen waar spoedeisende bypassoperaties met stentprothesen kunnen worden verricht in geval van potentieel letsel of een levensbedreigende complicatie. Tijdens het uitvoeren van een interventionele procedure moet er een chirurgisch team gereedstaan.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die uitgebreid zijn opgeleid in PTCA en coronaire stentplaatsing
- Zorgvuldige selectie van patiënten is nodig omdat gebruik van dit hulpmiddel gepaard gaat met het risico van subacute trombose, vasculaire complicaties en/of bloedingsvoorvallen.
- Dit instrument is ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET BEWERKEN, HERSTERILISEREN EN/OF OPNIEUW GEBRUIKEN. InspireMD is niet verantwoordelijk voor het ontstaan van

Stent diameter (mm)	Beschikbare stent-lengtes (mm)	Minimale diameter van de guidingscatheter	Maximale diameter van de guidewire	Nominale druk voor stentontvouwning (atm)	Opgegeven druk waarbij de ballon scheurt (atm)	Dikte van de struts (micron)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

directe, incidentele of later optredende schade ten gevolge van het bewerken, hersteriliseren of hergebruiken. NIET opnieuw steriliseren en/of gebruiken, want dit kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel en het risico van kruisbesmetting

- Controleer de vervaldatum alvorens het instrument te gebruiken. Als deze datum is verstreken mag het instrument niet worden gebruikt.
- Stents van verschillende materialen mogen nooit dicht bij elkaar of met overlappende stijlen worden geïmplantéerd (vanwege het potentiële risico op galvanisatie).
- Mocht er tijdens het manipuleren, inbrengen of terugtrekken van het hulpmiddel weerstand worden gevoeld, zet dan geen kracht: stop de procedure onmiddellijk en stel vast wat de oorzaak is voordat u verder gaat. Als de stent zich niet kan ontvouwen, moet het volledige stentsysteem en de geleidekatheter als één geheel worden verwijderd. Probeer niet om de stent terug te trekken via de geleidekatheter, want hierdoor kan de stent losraken.
- De patiënt moet worden behandeld met passende trombocytenremmers en/of anticoagulantia die door de arts worden voorschreven in overeenstemming met de standaardprotocollen voor stentimplantatie.
- Bij de behandeling van meerdere laesies moet eerst de distale laesie van een stent worden voorzien, gevolgd door stentplaatsing bij de proximale laesie. Als de stents in deze volgorde worden geplaatst, vervalt de noodzaak om de proximale stent opnieuw te kruisen en vermindert de kans dat de stent losraakt.
- Door plaatsing van een stent kan de doorgankelijkheid van een zijtak van een coronairarterie worden belemmerd. Zijtakken met een diameter van 2,0 mm of meer mogen niet door de stent worden afgedekt.

5. Voorzorgen

- Selecteer de juiste maat van het instrument die past bij de lengte van de laesie en de diameter van het betreffende vat.
- Probeer nooit om een gedeeltelijk ontplooiende stent te repositioneren aangezien dit kan leiden tot ernstige schade aan het bloedvat.
- Probeer nooit om de stent, terwijl deze nog op het inbrengsysteem zit, te verwijderen, aan te passen of te manipuleren. De stent kan niet worden verwijderd en op een andere balloncatheter worden geplaatst.
- De druk in de ballon mag de opgegeven maximale druk (Rated Burst Pressure, RBP) niet overschrijden. Het is noodzakelijk om een drukmeter te gebruiken om overdruk te voorkomen.
- Gebruik altijd een geschikt medium voor het opblazen van de ballon (een 50:50 mengsel van contrastmedium en steriele zoutoplossing). Gebruik nooit lucht of een gasmengsel om de ballon op te blazen.
- Als de katheter in het lichaam zit, moet deze dit moet hoogkwalitatieve fluoroscopie worden gemanipuleerd.
- Tijdens het verwijderen van het beschermhulsje om de stent moet dit aan het distale uiteinde worden vastgehouden. Als het hulsje

aan het proximale uiteinde wordt vastgehouden kan dat er toe leiden dat de stent losraakt.

- Gebruik alleen guidewires met een maximale diameter van 0,014" (0,36 mm)
- Behandel het instrument zorgvuldig om mogelijke schade aan de stent, de beschermhuls, de balloncatheter en de verbinding tussen de stent en de ballon te voorkomen. Let op dat de schacht van de catheter niet sterk wordt gebogen of knikt.
- Bewaar op een donkere, koele en droge plaats.
- Controleer het instrument voor gebruik om zeker te zijn dat het goed functioneert en geen enkel onderdeel beschadigd is. Gebruik het instrument niet als de buitenste of de binnenste verpakking is beschadigd of geopend.

6. Complicaties

Mogelijke complicaties van het implanteren van een stent in een coronairarterie kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Overlijden
- Acute myocardinfarctering
- Spasme van een coronairarterie
- Restenose van de gestente arterie
- Acute of subacute trombose van de stent
- Totale occlusie van de coronairarterie of de bypassgraft
- Dissectie, perforatie of ruptuur van de coronairarterie
- Hypo-/hypertensie
- Sepsis/infectie
- Ritmestoornissen, waaronder ventrikelfibrilleren
- Bloeding of hematoom
- Arterioveneuze fistel
- Embolisatie
- Migratie van de stent
- Allergische reactie
- Collaps van de stent
- Breken van de stent tijdens de implantatie
- Reacties op trombocytenremmers/contrastvloeistof
- Acute coronary bypass-chirurgie
- Pijn ter plaatse van de introductie
- Myocardischemie
- Pseudo-aneurysma van de arteria femoralis
- Stenttrombose
- CVA
- Nierfalen

7. Gebruiksaanwijzing

Let op: als tijdens het passeren van een laesie enige weerstand wordt gevoeld of het systeem niet gemakkelijk langs de laesie kan worden opgeschoven mag niet worden getracht het stentsysteem door de

guidingcatheter terug te trekken; hierdoor kan de stent losraken van de catheter. Trek het gehele systeem (guiding catheter, guidewire en stentplaatsings-systeem) in één keer voorzichtig terug. Als de indicatie voor het stenten blijft bestaan moet de laesie worden gepredilateerd of middels een alternatieve strategie geprepareerd. Gebruik niet hetzelfde stentsysteem als waarmee is gepredilateerd omdat de stent en/of het stentplaatsingssysteem tijdens de eerste poging om de laesie te passeren of tijdens het terugtrekken beschadigd kan zijn.

Let op: de stent op het stentplaatsingssysteem mag beslist niet worden gemanipuleerd en de positie van de stent op het plaatsingssysteem mag onder geen voorwaarde worden veranderd. Dit is met name van groot belang tijdens het verwijderen van de catheter uit de verpakking, het verwijderen van het beschermhulsje, het plaatsen op de guidewire en het opschuiven door de roteerbare adapter met hemostatische klep en de aansluiting van de guiding catheter. Manipulatie, bijvoorbeeld het roteren van de gemonteerde stent, kan er toe leiden dat de stent losraakt van de plaatsingsballon.

7.1. Prepareren van het stentplaatsings-systeem

1. Neem de SDS en het omhulsel op steriele wijze uit de verpakking en leg deze in het steriele veld.
2. Trek de catheter voorzichtig uit het omhulsel.
3. Verwijder voorzichtig de beschermdop.
4. Controleer de stent visueel of de crimping uniform is, of er geen struts uitsteken en of deze goed is gecentreerd op de ballon. Controleer de huls of deze uniform is, of er nergens iets uitsteekt en of deze goed is gecentreerd op de stent. Gebruik het instrument niet als er een afwijking wordt waargenomen.

7.2. Spoelen van het lumen van de guidewire

1. Spoel het lumen van de voerdraad door middels een injectiespuit met een steriele fysiologische zoutoplossing tot aan de distale tip van de catheter.
2. Verwijder de injectiespuit.
3. Vermijd manipulatie van de stent tijdens het verwijderen uit de verpakking en het spoelen van het lumen van de guidewire.
4. Blaas de ballon niet eerder op dan tijdens het ontplooiën van de stent. Pas de verderop beschreven techniek voor het vullen van de ballon toe.

Let op: Oefen geen negatieve druk op de catheter uit voordat de stent op de plaats van de laesie is gelegd. Daardoor kan de stent voortijdig van de catheter losraken.

7.3. Insertie

1. Inspecteer de plaatsing van de stent voorafgaand aan het inbrengen via de hemostatische klep

2. Plaats de hemostatische klep op de Luer lock-connector van de guiding catheter die in het vat is gelegd.
3. Als de coronary guidewire nog niet door de laesie is gelegd moet onder fluoroscopische controle een 0,014" (0,36 mm) guidewire door de laesie worden gelegd met gebruikmaking van standaard PCI-technieken.
4. Leg het proximale uiteinde van de guidewire in de distale punt van de catheter.
5. Schuif de SDS voorzichtig door de hemostatische klep en voer de catheter op.

Let op: Zorg ervoor dat de hemostatische klep volledig open staat voordat het plaatsingssysteem wordt ingebracht, omdat het gedeeltelijk openstaan van de klep er toe kan leiden dat de stent wordt beschadigd of verschuift ten opzichte van de centrale locatie op de dilatatieballon.

6. Voer, onder fluoroscopische controle, de stent en de SDS zorgvuldig op door de guiding catheter tot in de coronairarterie waarbij de guidewire tot aan de laesie in het vat wordt gevolgd.
7. Positioneer de stent ter plaatse van de laesie, waarbij de radiopaque markeringen op de balloncatheter dienen als referentiepunten voor een nauwkeurige plaatsing ter plaatse van de laesie.

Let op: Als enige weerstand voelbaar is wanneer de catheter uit het uiteinde van de guiding catheter wordt geduwd moet worden nagegaan wat de oorzaak daarvan is. Wanneer de oorzaak niet kan worden vastgesteld en verholpen moet het complete systeem (guidewire, plaatsingssysteem en guiding catheter) gezamenlijk in één keer worden verwijderd.

7.4. Ontplooiën van de stent en verwijderen van de ballon

1. Houd de stent op zijn plaats binnen de laesie, sluit een injectiespuit met een 50:50 mengsel van contrastvloeistof en steriele zoutoplossing aan op de Luer-lock connector aan het proximale uiteinde van de catheter en zuig gedurende ongeveer 15 seconden, tot geen luchtballen meer in de oplossing met contrastvloeistof verschijnen. Druk de injectiespuit leeg maar laat een kleine hoeveelheid contrast staan boven de aansluiting met het lumen van de ballon.
2. Verwijder alle luchtballen uit het inflatie-instrument volgens de instructies van de fabricant.
3. Sluit het instrument aan op de SDS. Zorg dat er geen lucht in het systeem komt.
4. Blaas de ballon geleidelijk op om de stent te expanderen tot de berekende diameter volgens de Compliance Chart. Oefen gedurende minimaal 30 seconden een constante druk uit.
5. De stent mag worden geëxpandeerd tot een vat/stent diameter ratio van maximaal 1:1,15.

Let op

- Expandeer de stent niet als deze niet op de juiste plaats binnen de laesie ligt.
- Het plaatsen van een stent kan de doorgankelijkheid van zijtakken nadelig beïnvloeden.
- Overschrijd de opgegeven maximale druk (Rated Burst Pressure, RBP) niet.
- Als de diameter van de stent nog steeds onvoldoende is (door te geringe dilatatie) ten opzichte van de diameter van het vat moet, om een optimale ontplooiing van de stent te verkrijgen, de ballon met hetzelfde introductiesysteem nogmaals worden opgeblazen, of er moet post-dilatatie worden uitgevoerd met een niet-compliance hoge-drukballon. Doorlicht vanuit verschillende richtingen om zeker te zijn dat de stent volledig is ontplooid.

7.5. Deflatie van de ballon en verwijderen van de catheter

1. Laat de ballon leeglopen volgens de standaard PCI-procedures. Oefen gedurende ca. 30 seconden negatieve druk uit op de ballon. Controleer of de ballon totaal leeg is alvorens de catheter voorzichtig uit het vat te trekken.
2. Gedurende de eerste 15 minuten na het implanteren van de stent moet de patiënt worden geobserveerd en moet angiografische controle plaatsvinden.

8. MRI - veiligheidsinformatie

Tijdens niet-klinisch onderzoek is vastgesteld dat de MGuard Prime™ stent geschikt is voor onderzoek middels MRI. Een patiënt met dit implantaat kan, direct na het plaatsen ervan, veilig MRI-scanning ondergaan als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. Een statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
2. Het magnetisch veld heeft een maximale spatiale gradiënt van 720 Gauss/cm of minder

De maximale temperatuurstijging die tijdens MRI is gemeten bedraagt 2,2°C.

De kwaliteit van het MRI-beeld kan negatief worden beïnvloed als het onderzochte gebied in exact hetzelfde gebied als de MGuard Prime™ stent of daar relatief dichtbij ligt. Het kan noodzakelijk zijn de MRI-beeldvormingsparameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit implantaat.

9. Zwangerschap

Dit product is niet getest bij zwangere vrouwen, vrouwen die zwanger willen worden, vrouwen die borstvoeding geven of bij mannen die voornemens zijn kinderen te verwekken, en het effect ervan op de zich ontwikkelende foetus is niet onderzocht. Er bestaan geen contra-indicaties tegen het gebruik van dit product, maar de risico's en de effecten op de voortplanting zijn nog onbekend.

10. Bewaaradvies

Bewaar bij kamertemperatuur op een droge en donkere plaats. Zie het etiket voor nadere informatie.

11. Verwerking

Verwerk het product en de verpakking na gebruik volgens de geldende ziekenhuis- en/of overheidsvoorschriften.

12. Hergebruik

MGuard Prime™ is ontwikkeld en bestemd voor eenmalig gebruik. Bewerking van het instrument voor hergebruik kan leiden tot vermindering van de integriteit, steriliteit en functionaliteit van het instrument en een risico voor de patiënt vormen. InspireMD aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor directe, incidentele of late schade die het gevolg is van herbewerking, hersterilisatie of hergebruik.

13. Garantie/aansprakelijkheid

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

Bruksanvisning - Svenska

1. Beskrivning

MGuard Prime™ coronary Stent System är en koronaballong med expanderbar stent, i ett hölje av en fiberhylsa och förmonterad på en ballongkateter

Stenten i MGuard Prime™ -systemet är en laserskuren metallstent som består av en kobolt-kromlegering. Stenten är konstruerad av ringar sammanfogade med böjliga länkar.

MGuard Prime™ höljet består stickade Polyethelyne Terephthalate (PET) -mikrofiber som skapar flexibla masker med en diameter på 180 mikron.

Stent Delivery System Catheter är en dubbellumen kateter för snabb växling (RX) med en semi-kompatibel ballong. Två röntgentäta markörer, proximala och distala för att guida ballongpositionering under genomlysning. Det finns en luer-lockfattning i den proximala änden (navet) för uppblåsning av ballongen.

MGuard Prime™ levereras i en viss diameter och längd (se diagram och märkning). Nominellt stentlängd och stentdiameter finns dessutom tryckta på kateternavet.

2. Indikationer

MGuard Prime™ koronarstentsystem är indicerat för ökning av kärlumens diameter i kärl med en referensdiameter från 2,5 till 4,0 mm och en lesionslängd <38 mm samt för skydd mot embolism i följande fall:

- Symtomatisk kransartärsjukdom på grund av diskreta lesioner i en nativ kransartär som är nybildade eller har uppkommit i samband med restenos.
- Symtomatisk kransartärsjukdom på grund av en nyckelstenos i vena saphena-graft.
- Behandling av kranskärlstenos hos patienter som genomgår primär eller akut PCI för en akut ST-höjningsinfarkt (STEMI).
- Behandling av aterosklerotiska koronarlesioner hos patienter med akuta koronarsyndrom utan ST-höjning (instabil angina och icke-ST-höjningsinfarkt (NSTEMI)).

3. Kontraindikationer

Allmänna kontraindikationer mot användning av koronarstent och av denna produkt är:

- Oskyddad vänster huvudstamsstenos
- Bifurkationsstenoser
- Alla patienter som bedöms ha lesioner som kan förhindra att stenten fälls ut korrekt
- Kontraindikation för behandling med trombocytaktiva läkemedel och/eller antikoagulationsbehandling
- Kända allergier mot kontrastmedel, kobolt-kromlegeringar eller polytetereftalat

4. Varningar

- PTCA och korona stentimplantation rekommenderas på sjukhus där akut bypasskirurgi kan utföras vid eventuell skada eller livshotande komplikation. Ett kirurgteam ska vara standby när ett interventionsgrepp genomförs.
- Endast läkare med specialistkompetens på perkutan transluminal angioplastik (PTCA) och koronar stenting får använda denna enhet.
- Ett omsorgsfullt urval av patienter är nödvändigt eftersom användningen av dessa enheter är förenade med en risk med sub-akut trombos, vaskulära komplikationer och/eller blödning
- Denna produkt är utformad och avsedd endast för engångsbruk. FÅR INTE UPPARBETAS, ÅTERSTERILISERAS OCH/ELLER ÅTERANVÄNDAS. InspireMD ansvarar inte för någon direkt, indirekt eller åtföljande skada eller följdskada som uppstår på grund av upparbetning, återsterilisering eller återanvändning. Sterilisera INTE om och/eller återanvänd den, eftersom detta kan leda till försämrade enhetsprestanda och risk för korskontaminering
- Kontrollera utgångsdatum innan produkten används. Använd inte

Stentdiameter (mm)	Tillgängliga stentlängder (mm)	Minsta styrkateterkompatibilitet	Största ledarkompatibilitet	Nominellt stentutläggningstryck (atm)	Märksprängtryck (atm)	Ringarnas tjocklek (mikrometer)
2,5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	8	16	80
2,75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	8	16	80
3,0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	8	16	80
3,25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	8	16	80
3,5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	8	16	80
3,5	38	6F (1,78 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	8	14	80
4,0	8,13,18,23,28	6F (1,78 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	8	16	80
4,0	33,38	6F (1,78 mm)	0,014 tum (0,36 mm)	8	14	80

produkten om utgångsdatumet har passerat.

- Gör aldrig implantat med stenter av olika material nära varandra eller överlappa stent struts (på grund av potentiell galvanisk risk).
- Om något motstånd skulle påträffas under styrningen, insättandet eller uttagande av enheten; avbryt omedelbart proceduren och ta redan på anledningen till motståndet innan proceduren fortsätter. Om stenten inte kan sättas in, ta bort hela stenten och styrkatetern som en enhet, försök inte att lirka tillbaka stenten genom ledningskatetern eftersom det kan medföra förskjutning av stenten.
- Lämplig trombocytaktiv behandling eller antikoagulationsbehandling enligt läkarens ordination i enlighet med standardprotokoll för stentimplantation bör administreras till patienten.
- Vid behandling av flera lesioner bör den distala lesionen stentas initialt följt av stentning av den proximala lesionen. Stentning i denna ordningsföljd eliminerar risken av att korsas den proximala stenten och reducerar risken för stentförskjutning.
- Implantation av stenten kan leda till att sidogrenarna blir trängre. Sidogrenar med en diameter på 2,0 mm eller mer bör inte täckas av stenten.

5. Försiktighetsåtgärder

- Välj rätt storlek på produkten efter lesionens längd och referenskärldiametern.
- Försök inte ändra läget på en delvis utfälld stent eftersom detta kan ge svåra skador på kärlet.
- Försök inte ta bort, justera läget på eller röra stenten eller dess leveranssystem. Stenten får inte tas bort och placeras på en annan ballongkateter.
- Ballongtrycket bör inte överstiga märksprängtrycket (RBP). Det är obligatoriskt att använda en tryckövervakningsanordning för att förhindra övertryck.
- Använd endast lämpligt medium för uppblåsning av ballongen (en 50:50-blandning av kontrastmedel och steril koksaltlösning). Använd aldrig luft eller gas för att blåsa upp ballongen.
- När katetern är inne i kroppen ska den manövreras under genomlysning.
- När stentskyddshatten ska tas bort, håll hatten i dess distala ände. Om man håller i dess proximala ände kan stenten rubbas ur sitt läge.
- Använd endast ledare med en diameter på högst 0,014" (0,36 mm).
- Var försiktig vid hanteringen för att undvika potentiell skada på stenten, hylsan, ballongkatetern och stentballongens fäste. Undvik tvär böjning eller vikning av kateterskaftet.
- Förvaras mörkt, svalt och torrt.
- Granska produkten före ingreppet för att kontrollera dess funktion och att inga delar är skadade. Använd inte produkten om ytter- eller innerförpackningen är skadad eller har öppnats.

6. Komplikationer

Förteckningen nedan innehåller exempel på möjliga komplikationer i samband med koronarintervention med stentimplantation. Även andra komplikationer är möjliga:

- Dödsfall
- Akut hjärtinfarkt
- Koronarartärspasm
- Restenos av artären med stent
- Akut eller subakut stenttrombos
- Total ocklusion av kransartären eller bypassgraftet
- Dissektion, perforation eller ruptur av kransartären
- Hypo-/hypertoni
- Sepsis/infektion
- Arytmi, inklusive kammarflimmer
- Blödning eller hematom
- Arteriovenös fistel
- Embolisering
- Stentmigration
- Allergiska reaktioner
- Stentkollaps
- Stentbrott eller -fraktur kan inträffa under implantation
- Läkemedelsreaktioner mot trombocytaktiva läkemedel/kontrastvätska
- Akut aortokoronar bypass
- Smärta vid insticksstället
- Ischemi, myokard
- Pseudoaneurysm, femoralt
- Stenttrombos
- Stroke/cerebrovaskulär händelse
- Njursvikt

7. Bruksanvisning

Varning: Om motstånd uppkommer vid passage av lesionen eller om det inte går lätt att föra systemet genom lesionen, försök inte dra ut stentsystemet genom styrkatetern. Stenten kan lossna. Dra försiktigt tillbaka hela systemet (styrkateter, ledare och stentleveranssystem) som en enda enhet. Därefter måste lesionen fördilateras eller på annat sätt beredas med en alternativ metod, om man fortfarande vill genomföra en stentimplantation. Använd inte samma stentsystem efter fördilatation eftersom stenten och/eller stentleveranssystemet kan ha skadats i samband med det första försöket att tränga igenom lesionen eller med att systemet drogs ut.

Varning: Särskild försiktighet måste iaktas med att inte hantera stenten eller på något sätt rubba dess läge i leveranssystemet. Detta är viktigast när katetern tas ut ur förpackningen, när skyddshatten tas bort, vid placeringen över ledaren och vid införandet genom rotation av hemostasventilens adapter och styrkateterns nav. Manipulation,

dvs. att den monterade stenten vrids runt, kan leda till att stenten lossnar från leveransballongen.

7.1. Förberedelse av stentleveranssystemet

1. Ta med steril teknik ut stentleveranssystemet och dispensern ur förpackningen och placera dem i sterilområdet.
2. Ta försiktigt ut katetern ur dispensern.
3. Ta försiktigt bort skyddshatten.
4. Gör en okulär kontroll av att stentkrimpningen är enhetlig, att inga ringar sticker ut och av centreringen på ballongen.
Gör en okulär kontroll av att hylsan är enhetlig, inte har några maskor och är centrerad på stenten. Använd inte produkten om någon defekt noteras.

7.2. Flushning av ledarlumen

1. Använd en spruta med steril natriumkloridlösning till den distala delen av katetern, genomspola lumen för guidewiren.
2. Ta bort sprutan.
3. Undvik att manipulera stenten när den tas ur förpackningen och när ledarlumen flushas.
4. Blås inte upp ballongen före expanderings av stenten. Avlufta ballongen med den metod som beskrivs nedan.

varning: Lagg inte undertryck på katetern innan stenten har placerats över lesionen. Det kan leda till att stenten lösgörs i förtid.

7.3. Inläggning

1. Inspektera stentplaceringen före introduktion genom hemostasventilen.
2. Fäst hemostasventilen vid luerlock-fattningen på styrkatetern som har placerats i vaskulaturen.
3. Om ledaren inte redan har placerats över lesionen, för under fluoroskopi in en 0,014" (0,36 mm) ledare över lesionen och använd sedan standardteknik för PTCA.
4. För in ledarens proximala ände i kateterns distala ände.
5. För försiktigt in stentleveranssystemet genom hemostasventilen och mata fram katetern.

Varning: Se till att hemostasventilen är helt öppen innan leveranssystemet förs in eftersom en delvis öppen ventil kan skada stenten eller rubba den från dess läge centrerat på dilatationsballongen.

6. Mata med fluoroskopisk vägledning in stenten och stentleveranssystemet genom styrkatetern och in i kransartären efter ledaren mot den lesion som ska behandlas.
7. Placera stenten i lesionen. Använd de röntgentäta markörerna på ballongkatetern som referenspunkter för exakt placering över mållesionen.

Varning: Om motstånd uppkommer när katetern trycks ut ur styrkateterns ände måste orsaken undersökas. Om det inte går att hitta orsaken och lösa problemet ska hela systemet (ledare, leveranssystem och styrkateter) dras ut tillsammans, som en enhet.

7.4. Expanderings av stenten och borttagning av ballongen

1. Håll stenten inne i lesionen, anslut en spruta med en 50:50-blandning av kontrastmedel och steril koksaltlösning till luerlock-fattningen i kateterns proximala nav och lägg på undertryck i ca 15 sekunder tills inga bubblor längre syns i kontrastmedelslösningen. Sätt tillbaka sprutan och lämna en menisk av kontrastmedel i ballonglumen.
2. Ta bort luftbubblor från tryckhandtaget enligt tillverkarens anvisningar.
3. Fäst tryckhandtaget vid stentleveranssystemet. Se till att ingen luft kommer in i systemet.
4. Blås upp dilatationsballongen gradvis så att stenten expanderar till beräknad diameter i enlighet med elasticitetsdiagrammet. Lagg på konstant tryck i minst 30 sekunder.
5. Stenten ska expandera till ett förhållande mellan kärl och stentdiameter på högst 1:1,15.

Varning

- Expandera inte stenten om den inte är korrekt placerad i mållesionen.
- Stentens placering kan påverka sidogrenarnas lumen.
- Överskrid inte märksprängtrycket (RBP).
- Om stentstorleken inte räcker (underdilatation) för kärlets diameter, se till att stenten fälls ut maximalt genom att blåsa upp ballongen igen med samma leveranssystem eller gör en efterdilatation med en icke-elastisk högtrycksballong. Använd fluoroskopivyer för att se till att stenten har fällts ut helt.

7.5. Tömning av ballongen och borttagning av katetern

1. Töm ballongen enligt standardförfarandet för PCTA. Lagg undertryck på ballongen i ca 30 sekunder. Se till att ballongen är helt tömd innan katetern dras ut helt ur kärlet.
2. Patienten och den angiografiska utvecklingen bör kontrolleras regelbundet under 15 minuter efter stentimplantationen.

8. MRI säkerhetsinformation

Icke-klinisk prövning har visats att MGuard Prime™ -stenten klarar MRT på vissa villkor. En patient med en MGuard Prime™ -stent kan genomgå MRT omedelbart efter stentimplantationen under följande förutsättningar:

1. Statiskt magnetiskt fält på högst 3 Tesla.
2. Maximal spatial gradient för magnetfältet på högst 720 Gauss/cm.

Den maximala temperaturhöjning som uppmättes under MRT var 2,2 °C.

Bildkvaliteten vid MRT kan bli sämre om det område man vill undersöka är exakt vid eller ligger relativt nära MGuard Prime™ -stenten. Därför kan optimering av MRT-parametrarna behövas för att kompensera för närvaron av implantatet.

9. Graviditet

Denna produkt har inte prövats på gravida kvinnor, kvinnor som vill bli gravida, ammande kvinnor eller män som vill skaffa barn. Inte heller har effekterna på fosterutvecklingen studerats. Det finns ingen kontraindikation, men risk och inverkan på reproduktionsförmågan är okända.

10. Rekommenderad förvaring

Förvaras vid rumstemperatur på torr och mörk plats. För exakta värden, se märkningen.

11. Anvisning för bortskaffande

Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets och/eller lokala bestämmelser.

12. Upparbetning

Denna MGuard Prime™ är utformad och avsedd endast för engångsbruk. Upparbetning för sekundär användning kan innebära att produktens integritet, sterilitet och funktion äventyras och att patienten utsätts för risk. InspireMD ansvarar inte för någon direkt, indirekt eller åtföljande skada eller följdskada som uppstår på grund av upparbetning, återsterilisering eller återanvändning.

13. Garanti/ansvar

Produkten och varje komponent i systemet har utvecklats, tillverkats, provats och förpackats med all rimlig omsorg. De varningar som ingår i bruksanvisningen till InspireMD betraktas uttryckligen som en integrerad del av denna information om garanti och ansvar. InspireMD står som garant för produkten fram till det utgångsdatum som finns angivet på produkten. Garantin gäller under förutsättning att produkten används i enlighet med bruksanvisningen. InspireMD fransäger sig allt ansvar för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för produkten. InspireMD ansvarar inte för någon direkt, indirekt eller åtföljande skada eller följdskada som orsakas av produkten. Förutom vid bedrägeri eller allvarligt fel från InspireMD:s sida kan inget skadestånd till köparen i något fall överstiga det fakturerade priset för de produkter tvisten gäller. Garantin enligt denna information om garanti och ansvar införlivar och ersätter de rättsliga garantierna och utesluter allt eventuellt skadeståndsansvar för InspireMD oavsett om

det har sin grund i den levererade produkten. Dessa begränsningar av ansvar och garanti är inte avsedda att strida mot någon bindande bestämmelse i tillämplig lagstiftning. Om en behörig domstol fastställer att någon klausul i denna ansvarsfriskrivning är ogiltig eller strider mot tillämplig lagstiftning ska övriga delar av ansvarsfriskrivningen fortsätta vara i kraft utan begränsning. Den ogiltiga klausulen ska ersättas med en giltig klausul som så väl som möjligt återspeglar InspireMD:s rättmätiga intresse av att begränsa ansvar eller garanti. Ingen person är behörig att binda InspireMD vid någon garanti eller något ansvar som gäller produkten.

Käyttöopas - Suomalainen

1. Kuvaus

MGuard Prime™ sepelvaltimostenttauslaitteeseen kuuluu sepelvaltimoiden pallolaajennuksessa käytettävä laajennettava stentti, joka on kääritytty kuitusuojukseen ja esiasennettu laajennettavaan pallokatetriin / stentin asetuslaitteeseen.

MGuard Prime™ stentti on pinnoittamaton stentti, joka on valmistettu koboltti-kromiseoksesta (CoCr) laserleikkaamalla. Se koostuu stentin kehän suuntaisesti kulkevista siksakpalkkirenkaista, jotka on yhdistetty toisiinsa joustavasti.

MGuard Prime™ -stentin suojus on kudottu polyeteenitereftalaatista (PET) valmistetusta mikrokuidusta, joka muodostaa joustavan verkon, jonka silmien halkaisija on 180 mikrometriä.

Stentin asetuslaite/katetri on 2-luumeninen katetri, joka sopii käytettäväksi pikavaihtotekniikan (rapid exchange, RX) kanssa. Katetrissa on puolijoustava pallo ja kaksi röntgenpositiivista merkikirengasta (proksimaalinen ja distaalinen), jotka helpottavat pallon asettamista oikeaan kohtaan läpivalaisuissa. Proksimaalisessa päässä on luer-lock-liitin (kanta) pallon täyttämistä varten.

MGuard Prime™ stenteistä on saatavana tiettyjä halkaisijoita ja pituuksia (ks. taulukko ja pakkaus). Stentin nimellispiuuksien ja -halkaisijain painettu myös katetrin kantaan.

2. Käyttöaiheet

MGuard Prime™ sepelvaltimostenttauslaite on tarkoitettu verisuonen luumenin läpimitan suurentamiseen, kun suonen viitteellinen halkaisija on 2,5–4,0 mm ja leesio pituus alle 38 mm, sekä suojaamaan embolioilta seuraavissa tapauksissa:

- Oireinen sepelvaltimotauti, jonka syynä on tarkkarajainen de novo- tai restenoosileesio natiivisepelvaltimossa
- Oireinen sepelvaltimotauti, jonka syynä on leesio vena saphena siirteessä
- Sepelvaltimoiden leesioiden hoito potilailla, joille tehdään primaari-

tai pelaste-PCI-hoito akuutin ST-nousuinfarktin (STEMI) vuoksi

- Aterotromboottisilta vaikuttavien sepelvaltimoleesioiden hoito potilailla, joilla on ST-nousuton sepelvaltimotautikohtaus (epävakaava angina pectoris tai ST-nousuton infarkti (NSTEMI))

3. Vasta-aiheet

Yleisiä vasta-aiheita sepelvaltimoiden stenttaukselle ja tämän laitteen käytölle ovat:

- Hoitamaton sepelvaltimotauti vasemman sepelvaltimon päähaarassa
- Sepelvaltimon bifurkaation stenoosi
- Potilaalla arvioidaan olevan leesio, joka voi estää stentin asianmukaisen laajentamisen
- Vasta-aihe trombosyyttitoimintaa estävälle hoidolle ja/tai antikoagulanttihoidolle
- Tunnettu allergia varjoaineelle, koboltti-kromiseokselle tai polyeteenitereftalaatille

4. Varoitukset

- On suositeltavaa toteuttaa PTCA-hoito ja sepelvaltimoiden stenttaus vain sairaaloissa, joissa voidaan välittömästi tehdä kiireellinen sepelvaltimoiden ohitusleikkaus, mikäli potilaalle kehittyä vamma tai henkeä uhkaava komplikaatio. Leikkaustimin on aina oltava valmiudessa intervention aikana.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus PTCA-toimenpiteistä (perkutaaninen transluminaalinen koronaariangioplastia) ja sepelvaltimoiden stenttauksista.
- Potilaiden valinnassa on noudatettava varovaisuutta, sillä laitteen käyttöön liittyy subakuutin tromboosin, verisuonikomplikaatioiden ja/tai verenvuototapahtumien riski.
- Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttökertaa varten. ÄLÄ KÄSITTELE, STERILOI ÄLÄKÄ KÄYTÄ LAITETTA

Stentin halkaisija (mm)	Saatavana olevat pituudet (mm)	Yhteensopivan ohjauksetriin vähimmäiskoko	Yhteensopivan ohjainvaijerin enimmäiskoko	Nimellinen stentin laajennuspaine (atm)	Nimellinen murtumispaine (atm)	Siksakpalkin paksuus (mikrometriä)
2,5	8, 13, 18, 23, 28, 33, 38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
2,75	8, 13, 18, 23, 28, 33, 38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
3,0	8, 13, 18, 23, 28, 33, 38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
3,25	8, 13, 18, 23, 28, 33, 38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
3,5	8, 13, 18, 23, 28, 33	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
3,5	38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	14	80
4,0	8, 13, 18, 23, 28	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
4,0	33, 38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	14	80

UUDELLEEN. InspireMD ei ole vastuussa välittömistä, välillisistä eikä liitännäisvahingoista, jotka johtuvat laitteen uudelleen käsittelystä, -steriloinnista tai -käytöstä. ÄLÄ steriloit uudelleen tai käytä uudelleen, koska se voi vaarantaa laitteen toiminnan ja aiheuttaa ristikontaminaation riskin

- Tarkista laitteen vanhenemispäivämäärä ennen käyttöä. Jos vanhenemispäivämäärä on umpeutunut, älä käytä laitetta.
- Älä implantoit eri materiaalista valmistettuja stenttejä lähekkäin äläkä aseta siksakpalkkeja ristikkäin (galvaanisen reaktion riski).
- Jos laitteen käsittelyn, asetuksen tai poistamisen yhteydessä tuntuu vastusta, älä käytä voimaa. Keskeytä toimenpide välittömästi ja selvitä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista. Jos stenttiä ei voida laajentaa, poista koko stenttauslaite ja ohjauskatetri yhdessä. Älä yritä poistaa stenttiä ohjauskatetrin kautta, sillä stentti voi siirtyä pois paikaltaan.
- Potilaille on annettava sopivaa trombosyyttitoimintaa estävää hoitoa ja/tai antikoagulanttihoitoa lääkärin päätöksen ja stenttauksen vakioprotokollien mukaan.
- Kun hoidettavana on useita leesioita, stenttaus aloitetaan distaalaisesta leesiosta, jonka jälkeen stentataan proksimaalinen leesio. Kun stenttaus suoritetaan tässä järjestyksessä, distaalista stenttiä ei tarvitse asettaa proksimaalisen stentin läpi, mikä pienentää stentin siirtymisen riskiä.
- Stentin asettaminen voi vaarantaa sivuhaarojen avoimuuden. Sivuhaaroja, joiden halkaisija on 2,0 mm tai suurempi, ei saa peittää stentillä.

5. Varotoimet

- Valitse laitteen koko leesion pituuden ja suonen viitteellisen halkaisijan mukaan.
- Älä yritä liikuttaa jo osittain laajennettua stenttiä, sillä se voi aiheuttaa suoneen vaikeita vaurioita.
- Älä yritä poistaa, säätää tai koskettaa stenttiä asennuslaitteessa. Stenttiä ei voida poistaa eikä asettaa toiseen pallokatetriin.
- Pallon paine ei saa ylittää nimellistä murtumispainetta. Paineenvälvontalaitteen käyttö on pakollista ylipaineistuksen välttämiseksi.
- Käytä pallon täyttämiseen ainoastaan asianmukaista ainetta (varjoainetta ja steriiliä keittosuolaliuosta tilavuussuhteessa 50:50). Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa eikä kaasua.
- Kun katetri on kehon sisällä, sitä saa liikuttaa vain korkealaatuisen läpivalaisun aikana.
- Poista stentin suojakorkki pitämällä kiinni korkin distaalaisesta osasta. Korkin proksimaalisesta osasta kiinni pitäminen saattaa aiheuttaa stentin siirtymisen.
- Käytä ainoastaan ohjainvaijereita, joiden enimmäishalkaisija on 0,36 mm (0,014”).
- Noudata käsittelyssä varovaisuutta, jotta stentti, suojuus, pallokatetri

ja stentin ja pallon kiinnitys eivät vaurioitu. Vältä katetrin varren akuuttia taivuttamista tai vääntämistä mutkalle.

- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa valolta suojattuna.
- Tarkista ennen toimenpidettä, että laite on toimiva eikä siinä ole vaurioituneita osia. Älä käytä laitetta, jos sen ulko- tai sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu.

6. Komplikaatiot

Sepelvaltimoiden stenttauksen saattaa liittyä muun muassa seuraavia komplikaatioita:

- Kuolema
- Akuutti sydäninfarkti
- Sepelvaltimospasmi
- Stentatun valtimon restenoosi
- Akuutti tai subakuutti stentin tromboosi
- Sepelvaltimon tai ohitussiirteen täydellinen tukkeutuminen
- Sepelvaltimon dissekaatio, perforaatio tai repeämä
- Hypotensio/hypertensio
- Sepsis/infektio
- Sydämen rytmihäiriö, mukaan lukien kammiovärinä
- Verenvuoto tai hematooma
- Valtimo-laskimofisteli
- Embolisaatio
- Stentin siirtyminen
- Allergiset reaktiot
- Stentin kollapsi
- Stentin rikkoutuminen tai murtuma asetuksen aikana
- Trombosyyttitoimintaa estävien aineiden / varjoaineen haittavaikutukset
- Sepelvaltimon hätäohitusleikkaus
- Kipu vientikohdassa
- Sydänlihaskemia
- Reisivaltimon pseudoaneurysma
- Stentin tromboosi
- Aivohalvaus/aivoverisuonitapahtuma
- Munuaisten vajaatoiminta

7. Käyttöohjeet

Varoitus: Jos leesion lävistämisen aikana tuntuu vastusta tai leesion lävistäminen laitteella ei onnistu helposti, älä yritä vetää stenttauslaitetta takaisin ohjauskatetrin kautta, sillä se voi aiheuttaa stentin siirtymisen. Vedä koko laite (ohjauskatetri, ohjainvaijeri ja stentin asetuslaite) ulos yhdessä. Leesio on tämän jälkeen esilaajennettava tai valmisteltava muulla tavalla, jos stenttiä aiotaan edelleen käyttää. Älä käytä samaa stenttauslaitetta esilaajentamisen jälkeen, sillä stentti ja/tai sen asetuslaite ovat voineet vaurioitua leesion ensimmäisen lävistämisyrityksen tai välineiden poistamisen

aikana.

Varoitus: Käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta stenttiin ei kosketa eikä sen asento laitteessa ei muutu. Tämä on erityisen tärkeää katetrin pakkauksesta poistamisen, suojakorkin irrottamisen ja ohjainvaijerin asettamisen aikana sekä silloin, kun laite viedään kiertyvän hemostaasiventtiilin sovittimen päälle ja ohjauskatetrin kannan läpi. Manipulointi, esimerkiksi laitteeseen asennetun stentin pyörittäminen, voi saada stentin siirtymään pois asetuspallon päältä.

7.1. Stentin asetuslaitteen valmisteleminen

1. Poista stentin asetuslaite ja antolaite steriilisti pakkauksesta ja aseta ne steriilille alustalle.
2. Vedä katetri varovasti ulos antolaitteesta.
3. Irrota suojakorkki varovasti.
4. Tarkista, että stentissä ei ole esiin työntyviä siksakpalkkeja ja että se on puristettu tasaisesti pallon päälle ja sijaitsee keskellä palloa. Tarkista, että stentin suojuksessa ei ole purkaumia ja että suojuksen on tasalaatuinen ja keskellä stenttiä. Älä käytä laitetta, jos havaitset mitään tahansa vaurioita.

7.2. Ohjainvaijerin luumenin huuhtelu

1. Yhdistä steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty ruisku katetrin distaaliseen kärkeen ja huuhtele ohjainvaijerin luumenin.
2. Irrota ruisku.
3. Vältä stentin manipulointia pakkauksen poistamisen ja ohjainvaijerin luumenin huuhtelun aikana.
4. Älä esitäytä palloa ennen stentin laajentamista. Käytä pallon tyhjentämiseen alla kuvattua tekniikkaa.

Varoitus: Älä alipaineista katetria ennen stentin asettamista leesioon. Tämä voi aiheuttaa stentin ennenaikaisen siirtymisen.

7.3. Sisäänvientti

1. Tarkasta stentin sijainti visuaalisesti ennen sen työntämistä hemostaasiventtiilin läpi.
2. Yhdistä hemostaasiventtiili verisuoneen asetetun ohjauskatetrin luer-lock-liittimeen.
3. Jos sepelvaltimon ohjainvaijeria ei ole vielä viety leesion läpi, vie läpivalaisussa 0,36 mm:n (0,014") ohjainvaijeri leesion läpi PTCA-vakiotekniikoita käyttäen.
4. Vie ohjainvaijerin proksimaalinen pää katetrin distaaliseen kärkeen.
5. Vie stentin asetuslaite hemostaasiventtiilin läpi varovasti ja kuljeta katetria eteenpäin.

Varoitus: Varmista, että hemostaasiventtiili on täysin auki ennen asetuslaitteen sisäänvientiä. Jos venttiili on auki vain osittain, se voi

vaurioittaa stenttiä tai siirtää sen pois paikaltaan pallon keskeltä.

6. Vie stentti ja sen asetuslaite läpivalaisussa varovasti ohjauskatetrin läpi ja sepelvaltimeen seuraten kohdeleesioon johtavaa ohjainvaijeria.
7. Aseta stentti tarkasti kohdeleesioon käyttämällä pallokatetrin röntgenpositiivisia merkkirenkaita viitepisteinä.

Varoitus: Jos tunnet vastusta työntäessäsi katetrin esiin ohjauskatetrin päästä, selvitä vastuksen syy. Jos et pysty määrittämään tai poistamaan syytä, vedä koko laite (ohjainvaijeri, asetuslaite ja ohjauskatetri) ulos yhdessä.

7.4. Stentin laajentaminen ja pallon poistaminen

1. Pidä stentti paikallaan leesiossa. Yhdistä tilavuussuhteessa 50:50 sekoitettua varjoainetta ja steriiliä keittosuolaliuosta sisältävä ruisku katetrin proksimaalipään luer-lock-liittimeen ja alipaineista noin 15 sekunnin ajan, kunnes varjoaineliuoksessa ei näy kuplia. Poista ruisku ja jätä pieni määrä varjoainetta pallon luumenin kantaan.
2. Poista ilmakuplat täyttölaitteesta laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Liitä täyttölaitte stentin asetuslaitteeseen. Älä päästä ilmaa laitteeseen.
4. Täytä palloa vähitellen siten, että stentti laajenee laskettuun halkaisijaan taulukon mukaisesti. Pidä yllä jatkuvaa painetta vähintään 30 sekunnin ajan.
5. Stenttiä ei tule laajentaa niin, että suonon/stentin halkaisijan suhde on yli 1:1,15.

Varoitukset

- Älä laajenna stenttiä, jos sitä ei ole asetettu oikein kohdeleesioon.
- Stentin asettaminen voi vaarantaa sivuhaarojen avoimuuden.
- Älä ylitä nimellistä murtumispainetta.
- Jos stentin koko ei ole riittävä (se ei ole laajentunut riittävästi) suonon halkaisijaan nähden, täytä pallo vielä kerran samalla laitteella tai suorita jälkilaajennus käyttämällä joustamatonta suuripaineista palloa ihanteellisen lopputuloksen saavuttamiseksi. Varmista toistuvan läpivalaisun avulla, että stentti on täysin laajentunut.

7.5. Pallon tyhjentäminen ja katetrin poistaminen

1. Tyhjennä pallo PCTA-vakiokäytäntöjen mukaisesti. Alipaineista palloa noin 30 sekunnin ajan. Varmista, että pallo on täysin tyhjentynyt ennen kuin vedät katetrin varovasti ulos suonesta.
2. Potilaan tilaa ja angiografisen tilanteen kehitystä on seurattava säännöllisesti 15 minuutin ajan stentin asetuksen jälkeen.



8. Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot

MGuard Prime™ -stentti on todettu MRI-yhteensopivaksi ei-kliinisissä tutkimuksissa. Potilas, jolla on kyseinen implantti, voidaan kuvantaa turvallisesti heti stentin asettamisen jälkeen, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

1. Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa.
2. Magneettikentän spatiaalinen gradientti on enintään 720 gauss/cm.

Magneettikuvauksen aikana mitattu lämpötilan nousu oli enintään 2,2 °C.

Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvattavana oleva alue on MGuard Prime™ stentin asetuspaikassa tai sen lähellä. Magneettikuvasparametrien optimointi voi olla tarpeen implantin aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

9. Raskaus

Tuotteen käyttöä raskaana olevilla tai raskautta suunnittelevilla naisilla, imettävillä äideillä tai perheenisäystä suunnittelevilla miehillä ei ole testattu. Vaikutuksia kehittyvään sikiöön ei ole tutkittu. Vasta-aiheita ei ole, mutta riskit ja hedelmällisyyteen liittyvät vaikutukset eivät ole tiedossa.

10. Säilyttäminen

Säilytä tuote huoneenlämmössä kuivassa paikassa valolta suojattuna. Katso tarkat tiedot pakkauksesta.

11. Hävittämisohjeet

Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalakohtaisten, hallinnollisten ja/tai paikallishallinnon käytäntöjen mukaisesti.

12. Uudelleen käsittely

MGuard Prime™ on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan yhtä käyttökertaa varten. Tuotteen uudelleen käsittely uutta käyttökertaa varten voi heikentää tuotteen rakennetta, steriiliyttä ja toiminnallisuutta ja asettaa potilaan vaaraan. InspireMD ei ole vastuussa välittömistä, välillisistä eikä liitännäisvahingoista, jotka johtuvat uudelleen käsittelystä, -steriloinnista tai -käytöstä.

13. Takuu/vastuu

Tämä tuote ja sen laitteen jokainen osa on suunniteltu, valmistettu, testattu ja pakattu kaikkea kohtuullista huolellisuutta noudattaen. InspireMD-käyttöohjeiden sisältämät varoitukset katsotaan tämän ehdon erottamattomaksi osaksi. InspireMD myöntää tuotteelle takuun sen vanhenemispäivämäärään asti. Takuu on voimassa sillä edellytyksellä, että tuotetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. InspireMD ei vastaa tuotteen kaupallisesta hyödynnettävyydestä

tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. InspireMD ei ole vastuussa tuotteen aiheuttamista välittömistä, välillisistä, epäsuorista eikä liitännäisvahingoista. Ellei kyseessä ole InspireMD:n petos tai vakava virhe, ostajalle myönnettävä vahingonkorvaus ei ole missään tapauksessa suurempi kuin tuotteen laskutushinta. Näiden ehtojen sisältämä takuu käsittää ja korvaa vikoja ja lakien ja määräysten mukaisuutta koskevat lakisääteiset takuut ja vapauttaa InspireMD:n toimitettua tuotetta koskevista muista mahdollisista vastuista niiden alkuperästä riippumatta. Näiden takuuta ja vastuuta koskevien rajoitusten tarkoituksena ei ole olla ristiriidassa sovellettavien lakien pakottavien säännösten kanssa. Jos toimivaltainen tuomioistuin toteaa jonkin vastuuvapauslausekkeen kohdista olevan pätemätön tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta jäljellä olevaan osaan, joka pysyy edelleen voimassa. Pätemätön kohta korvataan pätevällä kohdalla, joka kuvastaa parhaiten InspireMD:n oikeutettua halua rajoittaa vastuutaan ja takuutaan. Kenelläkään ei ole valtuutusta sitoa InspireMD:tä tuotetta koskevaan takuuseen tai vastuuseen.

1. Beskrivelse

MGuard Prime™ koronar stentsystem er en koronar, udvidelig ballonstent med fiberbetræk, præmonteret på et ballonkateter

MGuard Prime™ -stentet er en laserskåret stent af kobolt-kromlegering (CoCr). Det er konstrueret af circumference struts, der er forbundet med hinanden med fleksible bindeled.

The MGuard Prime™-betrækket er vævet af en mikrofiber af polyethylenterephthalat (PET), der danner fleksible netmasker med en diameter på 180 mikroner.

Stentfremføringskateteret et et dobbeltlumenkateter til hurtig udveksling (rapid exchange, RX) med en semieftergivelig ballon. Der er to røntgenfaste markører proksimalt og distalt som en hjælp ved placeringen af ballonen under fluoroskopi. Der er en Luer lock-konnektor (muffe) i den proksimale ende til ballonfyldning.

MGuard Prime™ leveres i specifikke diametre og længder (se skema og etiket). Den nominelle stentlængde og diameter er også trykt på katetermuffen.

2. Indikationer

- MGuard Prime™ -koronar stentsystem er beregnet til at forbedre lumendiameteren i blodkar med en referencediameter fra 2,5 til 4,0 mm, som har en læsionslængde på <38 mm, og yde embolisk beskyttelse i følgende tilfælde:
- Symptomatisk koronararteriesygdom som følge af mindre de novo eller restenotiske læsioner i nativ koronararterie.
- Symptomatisk koronararteriesygdom som følge af behandlingskrævende stenose i venegraft.
- Behandling af koronararterielæsion hos patienter, der får foretaget primær perkutan koronar intervention (PCI) eller rescue-PCI på grund af akut myokardieinfarkt med ST-segmentelevation (STEMI)
- Behandling af koronararterielæsion med aterotrombotisk forekomst hos patienter med akutte koronarsyndromer uden ST-elevation (ustabil angina og non-STEMI (NSTEMI)).

3. Kontraindikationer

Generelle kontraindikationer mod koronar stentning og anvendelse af denne anordning er:

- Ubeskyttet venstre hovedstammestenoze;
- Koronar bifurkationsstenose;
- Patienter, der vurderes at have en læsion, der kan forhindre korrekt stentanbringelse;
- Kontraindikation mod trombocythæmmende og/eller koagulationshæmmende behandling;
- Kendte allergier over for kontrastvæsker, Co-Cr eller polyethylenterephthalat.

4. Advarsler

- PTCA og koronarstent-implementering anbefales på hospitaler, hvor der kan udføres akutte bypassoperationer, i tilfælde af mulig skade eller en livstruende komplikation. Der skal være et kirurgisk team på standby, når der udføres et interventionsindgreb.
- Kun læger med grundig træning i perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) og koronarstenting må bruge dette udstyr.
- Det er nødvendigt at vælge patienterne nøje, da der er en risiko for subakut trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødningshændelser forbundet med anvendelsen af dette udstyr.
- Denne anordning er designet og beregnet udelukkende til engangsbrug. UNDLAD AT GENKLARGØRE, RESTERILISERE OG/ELLER GENANVENDE. InspireMD er ikke ansvarlig for eventuelle direkte, utilsigtede eller følgeskader, der skyldes genklargøring, resterilisation eller genanvendelse. MÅ IKKE gensteriliseres og/eller genbruges, da det evt. kan føre til en nedsat ydeevne for apparatet og en risiko for krydskontaminering
- Kontrollér udløbsdatoen før anvendelse af anordningen. Hvis udløbsdatoen er passeret, må anordningen ikke anvendes.
- Der må aldrig implanteres stents af forskellige materialer tæt

Stent-diameter (mm)	Tilgængelige stentlængder (mm)	Minimal guidingkateter-kompatibilitet	Maksimal guidewire-kompatibilitet	Nominelt stentindsættelsestryk (atm)	Nominelt sprængnings-tryk (atm)	Stiver-tykkelse (my)
2,5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2,75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3,0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3,25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3,5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3,5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4,0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4,0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

sammen, eller med overlappende stivere (på grund af risiko for galvanisk potentiale).

- Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under manøvrering, indsættelse eller udtrækning af anordningen, må der ikke forceres: stop øjeblikkeligt indgrebet, og fastlæg årsagen til modstanden, før der fortsættes. Hvis stenten ikke kan udfoldes, fjernes hele stentsystemet sammen med guidingkateteret som en enhed. Forsøg ikke at trække stenten tilbage gennem guidingkateteret, da stenten kan løsrive sig.
- Patienten skal have passende trombocythæmmende og/eller koagulationshæmmende behandling, som fastlægges af lægen i overensstemmelse med standardprotokoller for stentimplantation.
- Når flere læsioner behandles, skal den distale læsion stentes først, efterfulgt af den proksimale læsion. Når der stentes i denne rækkefølge, er det ikke nødvendigt at krydse den proksimale stent, og risikoen for at stenten løsriveres reduceres.
- Anbringelse af stenten indebærer en risiko for at gå ud over åbenheden i en sidegren. Sidegrene med en diameter på 2,0 mm og derover må ikke dækkes af stenten.

5. Forsigtighedsregler

- Vælg den korrekte størrelse af anordning, der er egnet til den specifikke læsionslængde og referencekardiameter.
- Forsøg ikke at repositionere en delvist udfoldet stent, da dette kan resultere i svær skade på blodkarret.
- Forsøg ikke at aftage eller rejustere eller berøre stenten på dens fremføringssystem. Stenten kan ikke tages af og anbringes på et andet ballonkateter.
- Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængningstryk (RBP). Anvendelse af en trykovervågningsanordning er obligatorisk for at forhindre overtryk.
- Anvend kun en passende ballonfyldningsvæske (en 50:50-volumenblanding af kontrastvæske og sterilt saltvand). Anvend aldrig luft eller et gasformigt medium til at fylde ballonen.
- Når kateteret er i kroppen, må det kun flyttes under visualisering med højkvalitets fluoroskopi.
- Ved aftagning af stentbeskyttelseshætten holdes hætten i den mest distale del. Hvis hætten holdes i den proksimale del, kan dette medføre stentløsrielse.
- Brug kun guidewires med et maksimal diameter på 0,014" (0,36 mm).
- Udvis forsigtighed under håndtering for at undgå mulig skade på stenten, manchetten, ballon- kateter- og stent-ballon-fikseringen. Undgå akut bøjning eller kinking af kateterskaftet.
- Opbevares på et mørkt, køligt og tørt sted.
- Inspecér anordningen før proceduren for at verificere, at den fungerer og ikke har beskadigede dele. Anvend ikke anordningen, hvis den ydre eller indre emballage er beskadiget eller åbnet.

6. Komplikationer

Mulige komplikationer i forbindelse med koronar stentimplantation kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Dødsfald
- Akut myokardieinfarkt
- Koronararteriespasme
- Restenose af den stentede arterie
- Akut eller subakut stenttrombose
- Total okklusion af koronararterien eller bypass graft
- Dissektion, perforation eller ruptur af koronararterien
- Hypo/hypertension
- Sepsis/infektion
- Arytmi, herunder ventrikulær fibrillation
- Hæmoragi eller hæmatom
- Arteriovenøs fistel
- Embolisering
- Stentmigration
- Allergiske reaktioner
- Stentkollaps
- Stentbeskadigelse eller fraktur kan forekomme under implantation
- Lægemiddelreaktioner mod trombocythæmmende midler/kontrastvæske
- Akut koronararterie-bypassoperation
- Smerte i insertionssted
- Iskæmi, myokardiel
- Pseudo-aneurisme, femoral
- Stenttrombose
- Apopleksi / cerebrovaskulært attack
- Nyresvigt

7. Brugervejledning

Forsigtig: Hvis der føles modstand under krydsning af en læsion, eller hvis systemet ikke med lethed kan krydse læsionen, skal man unklade at trække stentsystemet tilbage gennem guidingkateteret: Der kan forekomme løsrielse af stenten. Træk forsigtigt hele systemet tilbage (guidingkateter, guidewire og stentfremføringssystem) som en enkelt enhed. Læsionen skal herefter prædilateres eller på anden vis klargøres ved hjælp af en alternativ metode, hvis ønsket om stentning opretholdes. Anvend ikke det samme stentsystem efter prædilatation, da stenten og/eller stentfremføringssystemet kan være blevet beskadiget under det første forsøg på at krydse læsionen eller under tilbagetrækningen.

Forsigtig: Man skal være særlig omhyggelig med ikke at berøre eller på nogen måde ødelægge stentplaceringen på fremføringssystemet. Dette er især vigtigt under udtagning af kateter fra emballagen, fjernelse af beskyttelseshætten, anbringelse over guidewire og fremføring gennem den roterende, hæmostatiske ventiladapter og guidingkateters muffe. Manøvrering, f.eks. rulning af den monterede stent, kan forårsage løsrielse af stenten fra fremføringsballonen.

7.1. Klargøring af stentfremføringssystem

1. Tag ved anvendelse af steril teknik stentfremføringssystem og dispenser ud af emballagen, og anbring disse i det sterile felt.
2. Træk forsigtigt kateteret ud af dispenserens.
3. Fjern forsigtigt beskyttelseshætten.
4. visuelt, at stentsammenfoldningen er ensartet, at der ikke er nogen udstikkende stivere, og at den er centreret på ballonen. Kontrollér visuelt, at manchetten er ensartet, at der ikke er nogen udløb, og at den er centreret på stenten. Anvend ikke anordningen, hvis der observeres en eller flere defekter.

7.2. Skylning af guidewirelumen

1. Sæt en sprøjte med steril saltvandsopløsning på den distale kateterspids, og skyld lumen af guidewiren.
2. Fjern sprøjten.
3. Undgå at berøre stenten under udtagning fra emballagen og skylning af guidewirelumen.
4. Undlad at præfylde ballonen før stentanbringelse. Anvend ballonrenseteknik, der er beskrevet yderligere.

Forsigtig: Påfør ikke et negativt tryk på kateteret før anbringelse af stenten over læsionen. Dette kan forårsage for tidlig frigørelse af stenten.

7.3. Indsættelse

1. Inspicér stentplaceringen visuelt, før indsætning igennem den hæmostatiske klap
2. Fastgør hæmostaseventilen til Luer lock-konnektoren på guidingkateteret, der er anbragt i vaskulaturen.
3. Hvis den koronare guidewire ikke allerede er blevet placeret i læsionskarret, indsættes under fluoroskopi en 0,014" (0,36 mm) guidewire over læsionen ifølge standard-PTCA-teknikker.
4. Indsæt den proksimale ende af guidewiren i kateterets distale spids.
5. Indsæt forsigtigt stentfremføringssystemet gennem hæmostaseventilen, og før kateteret frem.

Forsigtig: Sørg for, at hæmostaseventilen er helt åben før indsættelse af fremføringssystemet, da en delvist åben ventil vil kunne beskadige stenten eller løsrive den fra den centrerede placering på dilatationsballonen.

6. Stenten og stentfremføringssystemet føres under fluoroskopisk vejledning frem gennem guidingkateteret og ind i koronararterien, idet den følger guidewiren mod mållæsionen.
7. Placer stenten i læsionen ved brug af de røntgenfaste markører, der er placeret på ballonkateteret som referencepunkter til præcis anbringelse over mållæsionen.

Forsigtig: Hvis der mærkes modstand, når kateteret skubbes ud af guidingkateterets ende, skal man sørge for at fastlægge årsagen. Hvis man ikke kan fastlægge og eliminere årsagen, skal hele systemet (guidewire, fremføringssystem og guidingkateter) trækkes ud samlet som en enkelt enhed.

7.4. Stentanbringelse og ballonfjernelse

1. Tilslut ved bevarelse af stenten i læsionen en sprøjte indeholdende en 50:50-volumenblanding af kontrastvæske og steril saltvandsopløsning til Luer lock-konnektoren i kateterets proksimale muffe og påfør et negativt tryk i ca. 15 sekunder, indtil der ikke ses flere bobler i kontrastvæskeopløsningen. Returnér sprøjten ved bevarelse af en menisk af kontrast i ballonlumens muffe.
2. Fjern luftbobler fra fyldningsanordningen ifølge producentens anvisninger.
3. Fastgør fyldningsanordningen til stentfremføringssystemet. Undgå, at der kommer luft ind i systemet.
4. Fyld gradvist dilatationsballonen til ekspansion af stenten til den beregnede diameter i overenstemmelse med kompliansskemaet. Påfør et konstant tryk i mindst 30 sekunder.
5. Stenten skal ekspanderes til et kar/stent-diameterforhold på højst 1:1,15.

Forsigtig:

- Undlad at ekspandere stenten, hvis den ikke er korrekt placeret i mållæsionen.
- Stentanbringelse kan gå ud over åbenheden i en sidegren.
- Undlad at overstige det nominelle sprængningstryk (RBP).
- Hvis stentstørrelsen stadig er utilstrækkelig (underdilateret) i forhold til kardiameteren til opnåelse af optimal stentudfoldelse fyldes ballonen igen med det samme fremføringssystem, eller der udføres en postdilatation ved anvendelse af en ikke-kompliant højtryksballon. Brug adskillige fluoroskopibilleder til at sikre, at stenten er blevet helt ekspanderet.

7.5. Ballontømning og kateterfjernelse

1. Tøm ballonen i overensstemmelse med standard-PCI-procedurer. Påfør negativt tryk på ballonen i ca. 30 sekunder. Sørg for, at ballonen er helt tømt, før kateteret trækkes forsigtigt ud af karret.
2. Der skal foretages periodisk observation og angiografisk vurdering i 15 minutter efter stentimplantation.

8. Sikkerhedsinformation for MR-scanning

Ikke-klinisk testning har vist, at MGuard Prime™ -stenten er betinget MR-sikker. En patient med dette implantat kan scannes sikkert

umiddelbart efter anbringelse under følgende betingelser:

1. Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder
2. Maksimal rumlig gradient-magnetisk felt på 720 Gauss/cm eller derunder

Den maksimale temperaturstigning, der er målt under MR-scanning, er 2,2 °C.

MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis området af interesse er nøjagtigt det område, hvor MGuard Prime™ -stenten er placeret, eller relativt tæt derpå. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af dette implantat.

9. Graviditet

Dette produkt er ikke blevet testet hos gravide kvinder, kvinder, der ønsker at blive gravide, ammende kvinder eller hos mænd, der planlægger at gøre en kvinde gravid. Eventuelle effekter på det udviklende foster er ikke blevet undersøgt. Selvom der ikke er nogen kontraindikation, er risiciene og effekterne på reproduktionen ukendte.

10. Anbefalet opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og på et tørt og mørkt sted. For nøjagtige værdier henvises til etiketten.

11. Information om bortskaffelse

Efter brug bortskaffes produktet og emballagen i henhold til hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

12. Genklargøring

Denne MGuard Prime™ er designet og beregnet udelukkende til engangsbrug. Klargøring til genanvendelse kan nedbryde anordningens integritet, sterilitet og funktionalitet og udsætte patienten for en risiko. InspireMD er ikke ansvarlig for eventuelle direkte, utilsigtede eller følgeskader, der skyldes genklargøring, resterilisation eller genanvendelse.

13. Garanti/produktansvar

Produktet og hver enkelt komponent i dets system er designet, produceret, testet og emballeret med al rimelig omhu. Advarslerne, der er indeholdt i brugsanvisningen til InspireMD, betragtes udtrykkeligt som en integreret del af denne klausul. InspireMD giver garanti for produktet indtil udløbsdatoen, der er angivet på produktet. Garantien er gyldig, forudsat at brugen af produktet sker i overensstemmelse med brugsanvisningen. InspireMD fralægger sig ethvert ansvar for salgbarhed af produktet eller egnethed af dette til et bestemt formål. InspireMD er ikke ansvarlig for eventuelle direkte, indirekte, utilsigtede

eller følgeskader forårsaget af produktet. Bortset fra i tilfælde af svig eller en alvorlig fejl på en InspireMD-del vil en kompensation for en eventuel skade til køberen ikke under nogen omstændighed være større end fakturaprisen for de omstridte produkter. Garantien, der er indeholdt i denne klausul, inkorporerer og erstatter de lovfæstede garantier for defekter og 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 ansvarsfraskigelsen er ugyldig eller i konflikt med gældende lovgivning, vil den resterende del af denne ikke være påvirket heraf og vil forblive ved fuld styrke og virkning. Den ugyldige formulering vil blive erstattet af en gyldig formulering, der på bedste vis afspejler InspireMD's legitime interesse i at begrænse firmaets ansvar eller garanti. Ingen person har bemyndigelse til at binde InspireMD til nogen garanti eller noget ansvar i forhold til produktet.

Instruções de Uso - Português

1. Descrição

O Sistema de Stent coronário MGuard Prime™ é um stent expansível por balão, envolvido numa manga de fibra, pré-montado num cateter balão.

A plataforma do Stent MGuard Prime™ é um stent de liga de cromo-cobalto (CoCr) cortado a laser. Ele é construído por anéis de hastes circulares que são conectados com hastes flexíveis.

A manga MGuard Prime™ é constituída por uma microfibras de politereftalato de etileno (PET) que cria uma malha flexível com um diâmetro de 180 microm.

O cateter do sistema de colocação do stent é um cateter de duplo lúmen para troca rápida (RX - rapid exchange) com um balão semi-flexível. Existem dois marcadores radiopacos, um proximal e outro distal, para auxiliar no posicionamento do balão sob fluoroscopia. Há um conector (eixo) no lado proximal para inflar o balão.

MGuard Prime™ é produzido em diâmetros e comprimentos específicos (veja tabela e rótulos). Diâmetro e comprimento nominais estão impressos também no eixo do cateter.

2. Indicações

O Sistema de Stent coronário MGuard Prime™ é indicado para melhorar o diâmetro luminal em vasos com diâmetro de 2,5 a 4,0 mm, com lesões menores de 38 mm de comprimento, e melhorar a proteção embólica nos seguintes casos:

- Doenças sintomáticas de artéria coronária devido a uma lesão restenótica ou “de novo” discreta ou lesão restenótica em artérias coronárias nativas.
- Doenças sintomáticas de artéria coronária devido a uma lesão localizada em enxertos de veia safena.
- Tratamento de lesão coronária em pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea (PCI) primária ou de resgate para

Enfarte do Miocárdio com elevação ST (STEMI).

- Tratamento de lesões coronárias apresentando aparência aterotrombótica em pacientes com síndromes coronarianas sem elevação ST (angina instável e Enfarto do Miocárdio sem elevação do segmento ST (NSTEMI)).

3. Contraindicações

Contraindicações gerais para implante de stent coronário e para o uso deste dispositivo são:

- Doença do tronco da artéria coronária esquerda desprotegida;
- Estenose de bifurcação coronária
- Qualquer pacientes com uma lesão que possa ser considerada impeditiva a um implante de stent adequado;
- Contra-indicação para terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante;
- Alergias a contrastes, cromo-cobalto ou polietileno tereftalato.

4. Advertências

- A angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) e a colocação de stent coronário são recomendados somente em hospitais onde se possa realizar imediatamente cirurgia de revascularização coronária de emergência em caso de potenciais lesões ou complicações com risco à vida. Deverá existir uma equipa cirúrgica de prevenção quando se estiver a realizar um procedimento intervencional.
- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos treinados em angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) e colocação de stents coronários
- É necessária uma seleção cuidadosa de doentes, uma vez que o uso deste dispositivo está associado ao risco de trombose subaguda, complicações vasculares e/ou episódios hemorrágicos.
- Este dispositivo foi projetado para ser utilizado apenas uma vez. NÃO

Diâmetro do Stent (mm)	Comprimentos de stent disponíveis (mm)	Compatibilidade mínima de cateter guia	Compatibilidade máxima de cateter guia	Pressão nominal de colocação do stent (atm)	Pressão de Ruptura Estimada (atm)	Espessura da malha (micron)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014"(0,36mm)	8	14	80

REESTERILIZE E/OU REUTILIZE A InspireMD não se responsabilizará por qualquer dano direto, acidental ou conseqüente que resultem de reesterilização ou reutilização. NÃO esterilizar novamente nem reutilizar, uma vez que isto pode potencialmente resultar no comprometimento do desempenho do dispositivo e num risco de contaminação cruzada

- Verifique a data de validade antes de usar o dispositivo. Se estiver vencido, não utilize o dispositivo.
- Nunca implante stents de materiais diferentes em proximidade entre si, ou cruze as hastes (risco de potencial galvânico).
- Caso seja sentida qualquer resistência a qualquer momento durante a manipulação, inserção ou retirada deste dispositivo, não o force: interrompa o procedimento imediatamente e determine a causa da resistência antes de continuar. Caso o stent não possa ser colocado, remova a totalidade do sistema do stent e cateter guia como uma unidade. Não tente retirar o stent através do cateter guia, uma vez que pode ocorrer deslocamento do stent.
- Deve ser administrada ao paciente terapia antiplaquetária e anticoagulante apropriada conforme determinação do médico, de acordo com os protocolos padrões para implante de stents.
- Quando do tratamento de lesões múltiplas, deve ser inicialmente colocado o stent na lesão distal, seguida da colocação do stent na lesão proximal. A colocação dos stents nesta ordem elimina a necessidade de cruzar novamente o stent proximal e reduz o risco de deslocamento do stent.
- Implante de stent tem o potencial de comprometer a patência de ramos laterais. Ramificações laterais com diâmetros de 2,0 mm ou mais não devem ser cobertas pelo stent.

5. Precauções

- Selecione o tamanho apropriado de dispositivo de acordo com a extensão da lesão e o diâmetro de referência do vaso.
- Não tente reposicionar um stent parcialmente implantado porque isso poderá resultar em danos graves ao vaso.
- Não tente remover ou reajustar ou tocar o stent no seu sistema de colocação. O stent não pode ser removido e colocado em outro cateter-balão
- A pressão do balão não deve exceder a Pressão de Ruptura Estimada (RBP – Rated Burst Pressure). A utilização de um dispositivo para monitorar a pressão é imprescindível para evitar o excesso de pressurização.
- Use apenas um meio apropriado para inflar o balão (mistura 50:50 entre o volume do meio de contraste e a solução salina estéril). Jamais use meios como ar ou gás para inflar o balão.
- Quando o cateter estiver no corpo, este deve ser manipulado sob fluoroscopia de alta qualidade.
- Ao remover a tampa protetora do stent, segure-a na parte mais distal possível. Segurar a tampa na parte proximal pode causar

deslocamento do stent.

- Use apenas fios guia com diâmetro máximo de 0,014” (0,36mm).
- Tenha muito cuidado durante o manuseio para evitar possíveis danos ao stent, malha, cateter-balão e fixação do stent com balão. Evite dobrar ou entortar acentuadamente a haste do cateter.
- Armazene em local escuro, fresco e seco.
- Inspeccione o dispositivo antes do procedimento, para verificar a funcionalidade e se não há peças danificadas. Não utilize o dispositivo se a parte interna ou externa da embalagem estiver danificada ou aberta.

6. Complicações

Possíveis complicações associadas ao implante de stent coronário podem incluir, mas não estão limitadas à:

- Morte
- Infarto agudo do miocárdio
- Espasmo da artéria coronária
- Reestenose da artéria em que foi colocado o stent
- Trombose aguda ou subaguda de stent
- Oclusão total da artéria coronária ou do enxerto de ponte
- Dissecção, perfuração ou ruptura da artéria coronária
- Hipo/hipertensão
- Sepses/infecção
- Arritmia, incluindo fibrilação ventricular
- Hemorragia ou hematoma
- Fístula arteriovenosa
- Embolização
- Migração do stent
- Reações alérgicas
- Contração do stent
- Pode ocorrer quebra ou rompimento do stent durante a implantação
- Reações adversas ao agente anti-plaquetário/meio de contraste
- Cirurgia emergencial da ponte coronariana
- Dor no local da inserção
- Isquemia do miocárdio
- Pseudoaneurisma femoral
- Trombose do stent
- Derrame / acidente vascular cerebral
- Insuficiência renal

7. Instruções de uso

Cuidado: Se houver qualquer resistência ao atravessar da lesão, ou se o sistema não puder atravessar a lesão facilmente, não tente puxar o sistema de stent através do cateter guia: poderá ocorrer o deslocamento do stent. Puxe cuidadosamente o sistema como um todo (cateter guia, fio guia e o sistema de colocação de stent). A lesão deve então ser pré-dilatada ou preparada através de uma estratégia

alternativa, caso ainda haja a intenção de colocar o stent. Não utilize o mesmo sistema de stent após a pré-dilatação, pois o stent e/ou o sistema de colocação de stent podem ter sido danificados durante a primeira tentativa de cruzamento da lesão ou durante a remoção.

Cuidado: cuidado especial deve ser dado para evitar manuseio ou rompimento da posição do stent no sistema de colocação. Isto é especialmente importante durante a retirada da embalagem, remoção da tampa protetora, colocação no fio guia, e avanço no adaptador da válvula hemostática rotativa e eixo do cateter guia. Manipulação, como girar o stent montado, pode deslocar o stent do balão.

7.1. Preparação do Sistema de Colocação de Stent (SDS)

1. Usando técnica estéril, remova o SDS e o dispensador da embalagem e coloque-os no campo estéril.
2. Puxe gentilmente o cateter para fora do dispensador.
3. Remova cuidadosamente a capa protetora do balão/stent.
4. Verifique visualmente stent com relação a uniformidade, ausência de hastes sobressalentes e centralização no balão. Verifique visualmente se a malha está uniforme, sem rompimentos e centralizada no stent. Não utilize o dispositivo se for observado qualquer defeito.

7.2. Lavagem do Lúmen do Fio Guia

1. Utilizando uma seringa com soro fisiológico estéril na extremidade distal do cateter, irrigue o lúmen do fio guia.
2. Remova a seringa.
3. Evite manipular o stent durante a remoção da embalagem e a lavagem do lúmen do fio guia.
4. Não infle o balão antes da colocação do stent. Use a técnica de purificação do balão descrita adiante.

Cuidados: Não aplique pressão negativa no cateter antes do posicionamento do stent através da lesão. Isso pode causar o deslocamento prematuro do stent.

7.3. Técnica de inserção

1. Inspeção visualmente a colocação do stent antes de o introduzir através da válvula hemostática
2. Prenda a válvula hemostática à conexão Luer do cateter guia posicionado dentro da vasculatura.
3. Caso o fio guia coronariano não tenha ainda sido posicionado através da lesão, insira, sob fluoroscopia, um fio guia de 0,36 mm (0,014”) através da lesão, seguindo as técnicas padrão de PTCA.
4. Insira a extremidade proximal do fio guia na extremidade distal do cateter.
5. Insira cuidadosamente o SDS através da válvula hemostática e avance o cateter.

Nota: certifique-se de que a válvula hemostática está completamente aberta antes de inserir o sistema de colocação, pois uma válvula parcialmente aberta pode danificar o stent ou deslocá-lo da localização centralizada no balão de dilatação.

6. Sob orientação fluoroscópica, avance cuidadosamente o stent e o SDS através do cateter guia e para dentro da artéria coronária, seguindo o fio guia em direção à lesão a ser tratada.
7. Posicione o stent dentro da lesão usando as marcas radiopacas localizadas no cateter balão como pontos de referência para o posicionamento preciso através da lesão.
Cuidados: Se qualquer resistência for sentida enquanto o cateter é empurrado para fora da extremidade do cateter guia, é necessário determinar a causa. Se não for possível determinar e eliminar a causa, recolha o sistema (fio guia, sistema de colocação e cateter guia) em conjunto, como uma unidade.

7.4. Colocação do stent e remoção do balão

1. Mantendo o stent dentro da lesão, conecte uma seringa contendo uma mistura 50:50 do volume de meio de contraste e solução salina estéril à trava Luer, no conector proximal do cateter, e aplique pressão negativa por aproximadamente 15 segundos, até que nenhuma bolha apareça na solução do meio de contraste. Retorne a seringa deixando um menisco de contraste no conector do lúmen do balão.
2. Remova as bolhas de ar do dispositivo para inflar seguindo as instruções do fabricante.
3. Prenda o dispositivo para inflar no SDS. Evite deixar que o ar entre no sistema.
4. Infle o balão de dilatação gradualmente para expandir o stent até o diâmetro calculado de acordo com a Tabela de Complacência. Aplique pressão constante por pelo menos 30 segundos.
5. O stent não deve ser expandido à uma proporção de diâmetro vaso/stent maior do que 1:1,15

Cuidado

- Não expanda o stent caso não esteja posicionado apropriadamente na lesão desejada.
- O posicionamento do stent pode comprometer a patência do ramo lateral.
- Não exceda a Pressão de Ruptura Estimada (RBP – Rated Burst Pressure).
- Caso o tamanho do stent ainda esteja inadequado (subdilataado) em relação ao diâmetro do vaso, para atingir a implantação ideal do stent, infle o balão mais uma vez com o mesmo sistema de colocação ou faça uma pós-dilatação usando um balão de alta-pressão não complacente. Use diversas visualizações de fluoroscopia para garantir que o stent foi completamente expandido.

7.5. Esvaziamento do balão e remoção do cateter

1. Esvazie o balão de acordo com os procedimentos de PTCA padrão. Aplique pressão negativa no balão por aproximadamente 30 segundos. Certifique-se de que o balão está totalmente vazio antes de puxar cuidadosamente o cateter para fora do vaso.
2. A observação do paciente e a evolução angiográfica devem ser feitas periodicamente nos 15 minutos seguintes à implantação do stent.

8. Ressonância Magnética (MRI)

O stent MGuard Prime™ foi determinado como sendo condicional a ressonância magnética através de testes não clínicos. Um paciente com este implante pode ser examinado com segurança, imediatamente após a colocação do stent nas seguintes condições:

1. Campo magnético estático de 3-Tesla ou menos
2. Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

A temperatura máxima medida durante a ressonância magnética foi de 2.2°C.

A qualidade das imagens da RM pode ser comprometida se a área de interesse for precisamente a mesma ou uma área relativamente próxima à posição do stent MGuard Prime™. Assim, a otimização dos parâmetros de imagem da RM para compensar a presença deste implante pode ser necessária.

9. Gravidez

Este produto não foi testado em mulheres grávidas, mulheres que querem engravidar, lactantes ou homens que pretendem ter filhos. Os efeitos sobre o feto em evolução não foram estudados.

Mesmo que não haja contra-indicações, os riscos e efeitos na reprodução são desconhecidos.

10. Recomendações de Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente, em um lugar seco e escuro. Veja o símbolo no rótulo para valores máximos.

11. Instruções de descarte

Depois de usar, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa ou do governo.

12. Reprocessamento

O MGuard Prime™ é projetado e fabricado para único uso. Reprocessamento para uso secundário pode degradar a integridade do dispositivo, esterilidade e funcionalidade e colocar o paciente em risco. InspireMD não será responsável por quaisquer danos

diretos, acidentais ou conseqüentes resultantes do reprocessamento, reesterilização ou reutilização do produto.

13. Garantia/Responsabilidade

O produto e todos os componentes de seu sistema foram projetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados necessários. Os avisos contidos nas instruções de uso da InspireMD são expressamente considerados parte integral desta disposição. A InspireMD garante o produto até a data de validade indicada no mesmo. A garantia é válida desde que o uso do produto tenha sido consistente com as instruções de uso. A InspireMD não garante qualquer comercialização ou adequação à uma finalidade em particular do produto. A InspireMD não é responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, acidentais ou conseqüentes causados pelo produto. Exceto no caso de fraude ou falta grave por parte da InspireMD, a compensação por qualquer dano ao comprador não será, em qualquer circunstância, maior que o preço de nota do produto contestado. A garantia contida nesta disposição incorpora e substitui as garantias legais para defeitos e conformidade, e exclui qualquer outra responsabilidade da InspireMD, que possa surgir, dos produtos fornecidos por ela. Estas limitações de responsabilidade e garantia não têm a intenção de opor-se a quaisquer disposições obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer condição desta isenção de responsabilidade for considerada por um tribunal competente inválida ou em conflito com a lei aplicável, sua parte restante não será afetada e permanecerá em total validade e efeito. A condição inválida será substituída por uma condição válida que melhor represente o interesse legítimo da InspireMD na limitação de sua responsabilidade e garantia. Nenhuma pessoa tem a autoridade para vincular a InspireMD à qualquer garantia ou responsabilidade referente ao produto.

Navodilo za uporabo - Slovenščina

1. Opis

Sistem koronarne žilne opornice MGuard Prime™ je koronarna balonska napihljiva žilna opornica, ovita v rokav iz vlaken in nameščena na balonski kateter Platforma žilne opornice MGuard Prime™ je lasersko izrezana gola žilna opornica iz zlitine kobalta in kroma (CoCr). Zasnovana je z obodnimi opornimi obroči, ki so medsebojno povezani s prilagodljivimi vezmi.

Rokav MGuard Prime™ je pleten iz mikrovlaknen iz polietilen tereftalata (PET), ki ustvari prilagodljive mrežaste celice s premerom 180 mikronov. Kateter dostavnega sistema žilne opornice je kateter z dvojno svetlino za hitro izmenjavo (RX) s polzdružljivim balonom. Dva radiopačna označevalca, proksimalno in distalno, pomagata namestiti balon pod fluoroskopijo. Za napolnjenje balona je na voljo priključek (matica) Luer lock.

Sistem MGuard Prime™ je na voljo v specifičnih premerih in dolžinah (glejte preglednico in označevanje). Nominalna dolžina in premer žilne opornice sta prav tako natisnjena na matici katetra.

2. Indikacije

Sistem koronarne žilne opornice MGuard Prime™ je indiciran za izboljšanje premera svetline v žilah z referenčnim premerom od 2,5 do 4,0 mm z dolžino lezije < 38 mm in zagotavlja embolično zaščito v naslednjih primerih:

- Simptomatska bolezen koronarnih arterij zaradi diskretne nove ali ponovno stenotizirane lezije v nativni koronarni arteriji.
- Simptomatska bolezen koronarnih arterij zaradi lezije povzročiteljice v presadku safenozne vene.
- Zdravljenje koronarne lezije pri bolnikih, pri katerih se izvaja primarna ali reševalna perkutana koronarna intervencija za akutni miokardni infarkt z dvigom segmenta ST (STEMI, ST-segment elevation myocardial infarction)
- Zdravljenje koronarne lezije aterosklerozičnega videza pri bolnikih z akutnimi koronarnimi sindromi brez dviga segmenta ST (nestabilna

angina in miokardni infarkt brez dviga segmenta ST (NSTEMI, non ST-segment elevation myocardial infarction)).

3. Kontraindikacije

Splošne kontraindikacije za namestitev koronarnih žilnih opornic in uporabo tega pripomočka so:

- Nezaščiten bolezen koronarne leve glavne arterije.
- Koronarna stenoza na bifurkaciji.
- Vsak bolnik, za katerega se oceni, da ima lezijo, ki lahko preprečuje pravilno namestitev žilne opornice.
- Kontraindikacije za antitrombotično in/ali antikoagulacijsko zdravljenje.
- Znane alergije na kontrastna sredstva, Co-Cr ali polietilen tereftalat.

4. Opozorila

- PTCA in vsaditev koronarne žilne opornice se priporočata v bolnišnicah, kjer je mogoče izvesti nujni poseg z obvodnim presadkom v primeru morebitnih zapletov, ki ogrožajo zdravje ali življenje. Med izvajanjem intervencijskega postopka mora biti pripravljena kirurška ekipa.
- Ta pripomoček lahko izvajajo le zdravniki s temeljitim poznavanjem postopka perkutane transluminalne koronarne angioplastije (PTCA, percutaneous trans luminal coronary angioplasty) in nameščanja koronarne žilne opornice.
- Bolnika je treba pazljivo izbrati, saj je z uporabo tega pripomočka povezano tveganje subakutne tromboze, žilni zapleti in/ali krvavitve.
- Pripomoček je namenjen in zasnovan izključno za enkratno uporabo. NE OBDELUJTE. NE STERILIZIRAJTE IN/ALI NE UPORABLJAJTE GA PONOVO. Podjetje InspireMD ne prevzema odgovornosti za neposredno, posredno ali posledično škodo, ki nastane kot posledica ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe. NE sterilizirajte ponovno

Premer žilne opornice (mm)	Razpoložljive dolžine žilne opornice (mm)	Najmanjša združljivost vodilnega katetra	Največja združljivost žičnega vodila	Nominalni namestitveni tlak žilne opornice (atm)	Nazivni razpočni tlak (atm)	Debelina opornika (mikroni)
2,5	8, 13, 18, 23, 28, 33, 38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
2,75	8, 13, 18, 23, 28, 33, 38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
3,0	8, 13, 18, 23, 28, 33, 38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
3,25	8, 13, 18, 23, 28, 33, 38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
3,5	8, 13, 18, 23, 28, 33	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
3,5	38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	14	80
4,0	8, 13, 18, 23, 28	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	16	80
4,0	33, 38	6F (1,78 mm)	0,014" (0,36 mm)	8	14	80

in/ali uporabljajte večkrat, saj lahko s tem delovanje pripomočka ogrozite in tvegate križno kontaminacijo

- Pred uporabo pripomočka preverite rok uporabnosti. Če je rok uporabnosti potekel, pripomočka ne uporabljajte.
- Nikoli ne vsadite žilnih opornic iz različnih materialov blizu skupaj ali tako, da prekrivajo opornike (zaradi možnega galvanskega tveganja).
- Če kadar koli med rokovaljem s pripomočkom, vstavljanjem ali izvlekom začutite upor, ne uporabljajte sile; takoj ustavite postopek in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok. Če žilne opornice ni mogoče namestiti, odstranite celotni sistem žilne opornice in vodilnega katetra kot enoto in ne poskušajte povleči žilne opornice nazaj skozi vodilni kateter, saj se lahko žilna opornica loči.
- Bolniku je treba dati ustrezno antitrombotično in/ali antikoagulačno zdravljenje, ki ga določijo zdravnik v skladu s standardnimi protokoli za vsaditev žilne opornice.
- Pri zdravljenju več lezij je treba najprej namestiti žilno opornico na distalne lezije, nato pa žilno opornico na proksimalne lezije. Nameščanje žilne opornice v tem vrstnem redu izniči potrebo po prečkanju proksimalne žilne opornice in zmanjša možnost ločitve žilne opornice.
- Namestitev žilne opornice lahko ovira prehodnost stranske veje. Stranske veje s premerom 2,0 mm in več ne prekrivajte z žilno opornico.

5. Varnostni ukrepi

- Izberite pravilno velikost pripomočka, ki se prilega dolžini lezije in premeru referenčne žile.
- Delno nameščene žilne opornice ne poskušajte premeščati, saj lahko s tem resno poškodujete žilo.
- Žilne opornice na dostavnem sistemu ne poskušajte odstraniti, ponovno prilagoditi ali se je dotakniti. Žilne opornice ni mogoče odstraniti in namestiti na drug balonski kateter.
- Pritisk balona ne sme preseči ocenjenega razpočnega tlaka (RBP). Uporaba naprave za nadzor tlaka je obvezna, da se prepreči previsok tlak.
- Uporabljajte le primeren medij za napolnjenje balona (mešanica 50:50 glede na količino kontrastnega sredstva in sterilne fiziološke raztopine). Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali kakršnih koli plinastih medijev.
- Ko je kateter v telesu, je treba z njim upravljati z uporabo visokokakovostne fluoroskopije.
- Pri odstranjevanju zaščitne kapice žilne opornice držite kapico na najbolj distalnem delu. Če kapico držite na proksimalnem delu, se lahko žilna opornica loči.
- Uporabljajte le žična vodila z največ 0,014" (0,36 mm) premera.
- Med rokovaljem bodite previdni, da ne poškodujete žilne opornice, rokava, balonskega katetra in pritrditve balona žilne opornice. Cevke katetra ne upogibajte in ne krivite preveč.

- Shranjujte v temnem, hladnem in suhem prostoru.
- Pred uvedbo postopka preverite pripomoček in se prepričajte o njegovi funkcionalnosti in nepoškodovanosti. Pripomočka ne uporabljajte, če je notranja ovojnina poškodovana ali odprta.

6. Zapleti

Možni zapleti, povezani z vsaditvijo koronarne žilne opornice, med drugim vključujejo:

- smrt
- akutni miokardni infarkt
- koronarna arterija spasm
- ponovno stenozo arterije z nameščeno žilno opornico
- akutna ali subakutna tromboza žilne opornice
- popolna okluzija koronarne arterije ali obvodnega presadka
- disekcija, perforacija ali pretrganje koronarne arterije
- hipotenzija/hipertenzija
- sepsa/okužba
- aritmija, vključno s prekatnim migetanjem
- krvavitev ali hematoma
- arteriovenska fistula
- embolizacija
- premik opornice
- alergijske reakcije
- kolaps žilne opornice
- prelom ali zlom žilne opornice med vsaditvijo
- reakcija na antitrombotično zdravilo/kontrastno sredstvo
- potreben obvodni kirurški poseg koronarne arterije
- bolečina na mestu vstavitve
- miokardna ishemija
- psevdanevrizma femoralne arterije
- tromboza žilne opornice
- možganska kap/cerebrovaskularni dogodek
- ledvična odpoved

7. Navodila za uporabo

Pozor: Če med prečkanjem lezije začutite upor ali če sistem ne more enostavno prečkati lezije, sistema žilne opornice ne poskušajte povleči nazaj skozi vodilni kateter: pojavi se lahko ločitev žilne opornice. Previdno povlecite nazaj celotni sistem (vodilni kateter, vodilno žico in dostavni sistem žilne opornice) kot eno enoto. Lezijo je treba vnaprej razširiti ali drugače pripraviti z alternativno strategijo, če želite še naprej namestiti žilno opornico. Ne uporabljajte istega sistema žilne opornice po dilataciji, saj se je morda žilna opornica in/ali dostavni sistem žilne opornice med prvim poskusom prečkati lezijo ali med odstranjevanjem poškodoval.

Pozor: Bodite posebno previdni, da žilne opornice ne premaknete s položaja na dostavnem sistemu. To je še najpomembnejše med

odstranjevanjem katetra iz ovojnine, odstranjevanjem zaščitne kapice, nameščanjem čez žično vodilo in potiskanjem skozi nastavek rotacijskega hemostatičnega ventila in matico vodilnega katetra. Manipuliranje, npr., vrtenje nameščene žilne opornice, lahko povzroči ločitev žilne opornice iz dostavnega balona.

7.1. Priprava dostavnega sistema žilne opornice

1. S sterilno tehniko odstranite dostavni sistem žilne opornice in razdeljevalnik iz ovojnine in ju položite na sterilno polje.
 2. Kateter nežno izvlecite iz razdeljevalca.
 3. Previdno odstranite zaščitno kapico.
 4. Preglejte enakomernost zgubanja žilne opornice, da oporniki ne štrlijo iz nje in središčno lego balona.
 5. Preglejte enakomernost rokava, da ni nepravilna in da je središčno na žilni opornici. Pripomočka ne uporabljajte, če opazite napake.
- 7.2) Spiranje svetline žičnega vodila
1. Z brizgo, ki vsebuje sterilno fiziološko raztopino, na distalnem koncu katetra sperite svetlino žičnega vodila.
 2. Odstranite brizgo.
 3. Z žilno opornico med odstranjevanjem ovojnine in spiranjem svetline žičnega vodila ne rokujte.
 4. Pred namestitvijo žilne opornice balona ne napolnite. Uporabite spodaj opisano tehniko prepihanja balona.

Pozor: Pred namestitvijo žilne opornice čez lezijo na kateter ne delujte z negativnim tlakom. To lahko povzroči prehitro ločitev žilne opornice.

7.3 Vstavitev

1. Pred vstavitvijo skozi hemostatski ventil preglejte namestitev žilne opornice.
2. Hemostatski ventil priključite na priključek Luer lock vodilnega katetra, nameščen v žilju.
3. Če koronarno žično vodilo še ni nameščeno čez lezijo, žično vodilo 0,014" (0,36 mm) pod fluoroskopijo vstavite čez lezijo z upoštevanjem standardnih tehnik PTCA.
4. Proksimalni konec žičnega vodila vstavite v distalno konico katetra.
5. Previdno vstavite dostavni sistem žilne opornice skozi hemostatski ventil in kateter potiskajte naprej.

Pozor: Preden vstavite dostavni sistem, se prepričajte, da je hemostatski ventil do konca odprt, saj lahko delno odprt ventil poškoduje žilno opornico ali jo loči od položaja središčno na dilatacijskem balonu.

1. Pod fluoroskopskim vodenjem previdno potiskajte žilno opornico in dostavni sistem žilne opornice skozi vodilni kateter in v koronarno arterijo in vodite žično vodilo proti ciljni leziji.
2. Žilno opornico namestite v lezijo s pomočjo radiopačnega

označevalca na balonskem katetru kot referenčno točko za natančno namestitev čez ciljno lezijo.

Pozor: Če pri potiskanju katetra iz konca vodilnega katetra začutite upor, morate ugotoviti razlog. Če razloga ne morete določiti in izničiti, celoten sistem (žično vodilo, dostavni sistem in vodilni kateter) skupaj, kot eno enoto, povlecite nazaj.

7.4. Namestitev žilne opornice in odstranitev balona

1. Žilno opornico ohranjajte v leziji in povežite brizgo, ki vsebuje volumetrično mešanico 50:50 kontrastnega sredstva in sterilne fiziološke raztopine, na proksimalno matico priključka Luer lock katetra in uporabite negativni tlak za približno 15 sekund, da v raztopini kontrastnega sredstva ni več mehurčkov. Brizgo vrnite, v ukrivljenem delu matice svetline balona pa pustite kontrastnega sredstva.
2. Zračne mehurčke odstranite iz pripomočka za polnjenje ob upoštevanju navodil proizvajalca.
3. Pripomoček za polnjenje priključite na SDS. Preprečite vstop zraka v sistem.
4. Dilatacijski balon postopoma polnite, da razširite žilno opornico do izračunanega premera v skladu s tabelo skladnosti. Vsaj 30 sekund izvajajte enakomerni tlak.
5. Žilno opornico razširite na razmerje premer žila/žilna opornica do 1 : 1,15.

Svarilo

- Žilne opornice ne širite, če ni pravilno nameščena v žili.
- Z namestitvijo žilne opornice lahko ogrozite prehodnost stranske veje.
- Nazivnega razpočnega tlaka (RBP, Rated Burst Pressure) ne smete prekoračiti.
- Če velikost žilne opornice še vedno ni ustrezna (premalo napolnjeno) glede na premer žile, morate za doseganje optimalne namestitve žilne opornice balon ponovno napolniti z istim dostavnim sistemom ali izvesti naknadno dilatacijo z neskladnim visokotlačnim balonom. Z več pogledi pod fluoroskopijo zagotovite, da se je žilna opornica povsem razširila.

7.5. Praznjenje balona in odstranitev katetra

1. Balon izpraznite v skladu s standardnimi postopki PCTA. Na balon delujte z negativnim tlakom približno 30 sek. Prepričajte se, da je balon čisto prazen, preden kateter previdno izvlečete iz žile.
2. Opazovanje bolnika in angiografsko oceno periodično izvajajte 15 minut po vsaditvi žilne opornice.



8. Informacije glede varnosti pri MRS

V predkliničnih testih je bilo ugotovljeno, da se lahko žilna opornica MGuard Prime™ pogojno uporablja za MR-slikanje. Bolnika s tem vsadkom je mogoče varno slikati takoj po vsaditvi pod naslednjimi pogoji:

1. Statično magnetno polje z gostoto 3 tesla ali manj
2. Magnetno polje s prostorskim gradientom največ 720 gaussov/cm ali manj Največje izmerjeno povečanje temperature med MR-slikanjem je bilo 2,2 °C. Kakovost MRI je lahko slabša, če je preiskovano območje tudi območje, kjer je nameščena žilna opornica MGuard Prime™, ali pa je v relativni bližini položaja prekrite žilne opornice. Zato bo morda treba optimirati parametre MR-slikanja za kompenzacijo prisotnosti tega vsadka.

9. Nosečnost

Tega izdelka pri nosečnicah, ženskah, ki želijo zanositi, doječih materah ali pri moških, ki želijo zapolniti otroka niso preskušali in učinek na razvoj zarodka ni bil preučen. Čeprav kontraindikacij ni, tveganja in učinki na sposobnost razmnoževanja niso znani.

10. Priporočeno shranjevanje

Shranjujte na sobni temperaturi in v suhem ter hladnem prostoru. Za natančne vrednosti glejte oznako.

11. Navodila za odstranjevanje

Po uporabi odstranite izdelek in ovojnino v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno politiko.







12. Ponovna uporaba







Pripomoček MGuard Prime™ je namenjen in zasnovan izključno za enkratno uporabo. Ponovna obdelava za sekundarno uporabo lahko poslabša celovitost, sterilnost in funkcionalnost pripomočka in ogrozi bolnika. Podjetje InspireMD ne prevzema odgovornosti za neposredno, posredno ali posledično škodo, ki nastane kot posledica ponovne obdelave, ponovne sterilizacije ali večkratne uporabe.

13. Garancija/odgovornost

Izdelek in vse komponente njegovega sistema so bile skrbno zasnovane, izdelane, preskušene in zapakirane. Opozorila podjetja InspireMD, zajeta v njegovih navodilih za uporabo, se izrecno obravnavajo kot sestavni del teh pogojev. Podjetje InspireMD za izdelek jamči do konca roka njegove uporabnosti. Garancija je veljavna pod pogojem, da je bila uporaba izdelka v skladu z navodili za njegovo uporabo. Podjetje InspireMD odklanja odgovornost za možnost prodaje izdelka ali njegovo pripravnost za določen namen. Podjetje InspireMD ne prevzema odgovornosti za neposredno, posredno, nezgodno ali

posledično škodo, k inastane zaradi izdelka. Razen v primeru prevare ali hude napake na strani podjetja InspireMD ne bo povračilo škode za kupca v nobenem primeru presehalo nakupno ceno oporekanega izdelka. Jamstvo, ki je zajeto v teh pogojih, vključuje in nadomesti zakonita jamstva za okvare in skladnost ter izključuje vse druge možne odgovornosti podjetja InspireMD, ki nastanejo na kakršen koli način zaradi dobavljenega izdelka. Te omejitve odgovornosti in garancije ne nasprotujejo nobenim obveznim določbam zakonov, ki se uporabljajo. V primeru, da sodišče določi neveljavnost katere od določb te omejitve odgovornosti, ali če se ugotovi, da je v nasprotju z veljavnimi zakoni, to ne vpliva na ostale dele te omejitve odgovornosti, ki ostanejo v polni veljavi. Neveljavna določba se nadomesti z veljavno, ki najbolje odraža zakonit interes podjetja InspireMD v zvezi z omejitvijo njegove odgovornosti ali garancije. Nihče nima pravice podjetja InspireMD vezati na kakršno koli garancijo ali odgovornost v zvezi s tem izdelkom.

	<ol style="list-style-type: none"> 1) Caution 2) Vorsicht 3) Precaución 4) Mise en garde 5) Attenzione 6) Uwaga 7) Vigyázat 8) Осторожно 9) Dikkat 10) Προσοχή 11) Opgelet 12) Varning 13) Varoitus 14) Forsigtig 15) Atenção 16) Previdno 		<ol style="list-style-type: none"> 1) Use by 2) Verwendbar bis 3) Caducidad 4) Utiliser avant le 5) Utilizzo da parte di 6) Użyć do 7) Felhasználható 8) Срок годности 9) Son kullanma tarihi 10) Χρήση μέχρι 11) Uiterste gebruiksdatum 12) Sista förbrukningsdag 13) Käyttävä viimeistään 14) Anvendes inden 15) Utilizar até 16) Rok Uporabnosti
	<ol style="list-style-type: none"> 1) Keep away from sunlight 2) Vor Lichteinstrahlung schützen 3) Mantener alejado de la luz del sol 4) Tenir à l'abri du soleil 5) Tenere lontano dalla luce diretta del sole 6) Chronić przed światłem słonecznym 7) Napfénytől távol tartandó 8) Хранить вдали от солнечного света 9) Güneş ışığından uzak tutun 10) Να μην εκτίθεται στις ακτίνες του ηλίου 11) Uit het zonlicht houden 12) Undvik direkt solljus 13) Älä säilytä auringonvalossa 14) Opbevares væk fra sollys 15) Manter afastado da luz 16) Zaščitiťte Pred Sončno Svetlobo 		<ol style="list-style-type: none"> 1) Sterilized using Ethylene oxide 2) Steril, sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas 3) Estéril, esterilizado con gas de Óxido de Etileno 4) Stérile. Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène 5) Sterile, sterilizzato con gas di ossido di etilene 6) Wyrób sterylony, sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu 7) Steril, etilén-oxid gázzal sterilizálva 8) Стерильно, стерилизовано этилен оксидом 9) Sterildir, Etilen Oksit gaz ile sterilize edilmiştir 10) Αποστειρωμένο, αποστειρώθηκε με αέριο Οξειδίου Αιθυλενίου 11) Steriel, gesteriliseerd met ethyleenoxidegas 12) Steril, steriliserad med etylenoxidgas 13) Steriili, steriloitu etyleenioksidilla 14) Steril, steriliseret med ethylenoxidgas 15) Estéril, esterilizado com gás Óxido de Etileno 16) Sterilizirano z etilenoksidom
	<ol style="list-style-type: none"> 1) Catalogue number 2) Katalognummer 3) Número de Catálogo 4) Référence 5) Numero di catalogo 6) Numer katalogowy 7) Katalógusszám 8) Номер по каталогу 9) Katalog Numarası 10) Αριθμός καταλόγου 11) Catalogusnummer 12) Katalognummer 13) Tuotenumero 14) Katalognummer 15) Número de Catalogo 16) Kataloška številka 		<ol style="list-style-type: none"> 1) Do not Reuse 2) Nicht zur Wiederverwendung 3) No reutilizar 4) Ne pas réutiliser 5) Non riutilizzare 6) Nie używać ponownie 7) Ne használja újra 8) Не использовать повторно 9) Yeniden kullanmayın 10) Να μην επαναχρησιμοποιείται 11) Niet hergebruiken 12) Får ej återanvändas 13) Älä käytä uudestaan 14) Må ikke genbruges 15) Não reutilizar 16) Ne uporabljajte ponovno

	<ol style="list-style-type: none"> 1) Keep dry 2) Vor Nässe schützen 3) Mantener seco 4) Conserver au sec 5) Mantenere asciutto 6) Przechowywać w suchym miejscu 7) Százazon tartandó 8) Не мочить 9) Kuru şekilde saklayın 10) Να διατηρείται στεγνό 11) Droog bewaren 12) Förvaras torrt 13) Säilytä kuivassa 14) Holdes tørt 15) Manter seco 16) Zaščitite Pred Vlago 		<ol style="list-style-type: none"> 1) Do not resterilize 2) Nicht reesterilisieren 3) No reesterilizar 4) Ne pas re-stériliser 5) Non risterilizzare 6) Nie resterylizować 7) Ne sterilizálja újra 8) Не подвергать повторной стерилизации 9) Yeniden sterilize etmeyin 10) Να μην αεπαναποστειρώνεται 11) Niet opnieuw steriliseren 12) Får ej omsteriliseras 13) Älä uudelleen sterilo 14) Må ikke reesteriliseres 15) Não esterilizar novamente 16) Ne Sterillizirajte Ponovno
	<ol style="list-style-type: none"> 1) Serial Number 2) Seriennummer 3) Número de serie 4) Numéro de série 5) Numero di serie 6) Numer seryjny 7) Sorozatszám 8) Серийный номер 9) Seri numarası 10) Σειριακός αριθμός 11) Seriennummer 12) Seriennummer 13) Sarjanumero 14) Seriennummer 15) Número de série 16) Serijska številka 		<ol style="list-style-type: none"> 1) Do not use if package is damaged 2) Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt 3) No utilizar si el envase está dañado 4) Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé 5) Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato 6) Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone 7) Sérült csomag esetén nem használható 8) Не использовать, если целостность упаковки нарушена 9) Ambalaj hasarlı ise kullanmayın 10) Μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει φθαρεί 11) Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is 12) Får ej användas om förpackningen är skadad 13) Älä käyttää jos pakkaus on vioittunut 14) Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget 15) Não utilizar se a embalagem estiver danificada 16) Če Je Ovojnina Poškodovana, Pripomočka Ne Uporabite.
	<ol style="list-style-type: none"> 1) Temperature limitation 2) Temperaturbegrenzung 3) Límite de temperatura 4) Température comprise entre 5) Limitazione della temperatura 6) Ograniczenie temperatury 7) Hőmérsékletkorlátozás 8) Температурные ограничения 9) Sıcaklık sınırı 10) Όρια θερμοκρασίας 11) Temperatuurbe grenzing 12) Temperaturbegränsning 13) Lämpötilarajoitus 14) Temperaturbegrænsning 15) limites de temperatura 16) Temperaturne Omejitve 		<ol style="list-style-type: none"> 1) Consult instructions for use 2) Gebrauchsanweisung beachten 3) Consulte las instrucciones de uso 4) Consulter le mode d'emploi 5) Consultare le istruzioni per l'uso 6) Należy przeczytać instrukcję użycia 7) Lásd a használati utasítást 8) См. указания по применению 9) Kullanma talimatlarına bakın 10) Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης 11) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing 12) Konsultera bruksanvisningen för användning 13) Tutustu käyttöohjeisiin 14) Se brugsanvisningen 15) Consulte as instruções de utilização 16) Glejte Navodila Za Uporabo

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**
InspireMD Ltd.

4 Menorat HaMaor Street

Tel Aviv, 6744832 Israel

Phone: +972-3-6917691

Fax: +972-3-6917692

Date of Issue: 2020 - 02

MGUARDPrime
Embolic Protection Stent