

SYSTÈME DE STENT CORONAIRE TITAN OPTIMAX Notice d'utilisation - Français	2
TITAN OPTIMAX CORONARY STENT SYSTEM User manual - English	4
TITAN OPTIMAX KORONARSTENTSYSTEM Benutzungsanleitung - Deutsch	6
SISTEMA STENT CORONARICO TITAN OPTIMAX Istruzioni per l'uso - Italiano	9
SISTEMA DE IMPLANTE CORONARIO TITAN OPTIMAX Instrucciones de uso - Español	11
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO TITAN OPTIMAX Manual de utilização - Português	13
TITAN OPTIMAX 冠状动脉支架系统 使用說明書 - 中國	15
ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟΥ ΣΤΕΝΤ ΤΙΤΑΝ OPTIMAX Οδηγίες χρήσης - Ελληνικά	17
SYSTEM STENTÓW WEWNĘTRZNYCH TITAN OPTIMAX Instrukcja obsługi - Polski	20
KORONÁRNÍ STENT TITAN OPTIMAX Návod k použití - Český	22
SYSTÉM KORONÁRNEHO STENTU TITAN OPTIMAX Informácie pre používateľ'ov - Slovenský	24
TITAN OPTIMAX KORONART STENTSYSTEM Brugervejledning - Dansk	26
TITAN OPTIMAX CORONARY STENT SYSTEM Bruksanvisning - Norsk	28
TITAN OPTIMAX KORONARSTENTSYSTEM Bruksanvisning - Svenska	30
STENT MẠCH VÀNH TITAN OPTIMAX HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG - Tiếng Việt	32
TITAN OPTIMAX KOSZORÚÉR- SZTENTRENDSZER Használati útmutató - Magyar	34

**LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.
SE CONFORMER À TOUTES LES INSTRUCTIONS ET PRÉCAUTIONS FIGURANT
SUR LA NOTICE AFIN D'ÉVITER TOUTE COMPLICATION ÉVENTUELLE.**

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Stérile. Stérilisé à l'Oxyde d'Éthylène. Apyrogène.

Usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser.

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.

Utiliser avant la date limite d'utilisation.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément aux réglementations locales.

-I- DESCRIPTION

Le stent TITAN OPTIMAX est un système de stent coronaire prémonté (stent serté sur le ballonnet du cathéter porteur).

Le cathéter porteur introduit et déploie le stent dans les artères coronaires natives ou les greffes vasculaires des patients ciblés. Le stent TITAN OPTIMAX est destiné à être implanté dans les artères coronaires natives ou les greffes vasculaires des patients ciblés, afin d'améliorer les diamètres lumaux coronaires.

La structure du stent est fabriquée à partir d'alliage chrome-cobalt L605 qui consiste en un alliage de cobalt*, chrome, tungstène et nickel. C'est une structure tubulo-modulaire flexible et déployable au moyen d'un cathéter à ballonnet et qui est entièrement recouverte d'une céramique d'oxytiture de titane (revêtement en TiNO) et dont la surface en contact avec l'artère du patient varie de 9 mm² à 69 mm² en fonction du diamètre du stent et de sa longueur. Le cathéter de pose sur lequel le stent est prémonté, est principalement composé d'une extrémité distale flexible, d'un ballonnet et de tubes en polymères (Polyamide, Polyether) et d'un hypotube en acier inoxydable. La surface extérieure est recouverte d'un revêtement hydrophile non actif.

Le cathéter sur lequel est prémonté le stent possède deux marqueurs radio-opaques en platine/iridium proximal et distal permettant de repérer l'emplacement du stent sur le ballon, ainsi qu'un coating hydrophile.

Le profil de l'ensemble "stent serté sur ballonnet" est de l'ordre de 1 mm. Deux marqueurs proximaux situés à 90 et 100 cm de l'extrémité distale aident à l'appréciation de la position du cathéter par rapport à l'extrémité d'un cathéter-guide utilisé par voie d'abord radiale, brachiale ou fémorale.

*Note : la présence de Cobalt, représentant plus de 0,1 % du poids de la structure du stent le classe CMR (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction) de type 1B conformément au règlement (CE) 1272/2008. Toutefois cette substance n'est pas susceptible d'entrer en contact avec le corps humain, ni d'être libérée dans les tissus en raison de la présence du revêtement d'oxytiture de titane qui recouvre toute la surface du stent. Par conséquent, aucune précaution particulière ne doit être prise en raison de la présence du Cobalt.

-II- PRÉSENTATION ET RÉFÉRENCES

Conditionnement sous sachet pelable (système de barrière stérile) et/ou cisterné.

Contenu : un stent TITAN OPTIMAX prémonté sur un cathéter, une notice, une carte de compliancé, une carte d'implant à donner au patient. Le stent TITAN OPTIMAX est disponible dans les longueurs : 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm et pour les diamètres suivants : 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 et 5,0 mm.

-III- INDICATIONS

Le système de stent coronaire TITAN OPTIMAX est indiqué pour l'amélioration du diamètre luminal coronaire chez l'adulte présentant une cardiopathie ischémique symptomatique, y compris les patients ayant subi un infarctus aigu du myocarde (STEMI/NSTEMI, angine instable) et les patients souffrant d'un diabète concomitant dû à des lésions de novo des artères coronaires. La longueur de la lésion traitée doit être inférieure à la longueur nominale du stent (7 mm à 38 mm) avec un diamètre du vaisseau de référence de 2,0 à 5,0 mm.

-IV- CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indication au patient ne pouvant pas recevoir de traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire.
- Intervention chirurgicale majeure dans les deux semaines précédentes, accouchement, ponction sur un vaisseau incompressible ou biopsie.
- Antécédents hémorragiques.
- Grossesse.
- Lésions en proximité d'un segment non traitable, limitant le flux sanguin significativement.
- Lésions fibreuses ou calcifiées, réfractaires à la dilatation (résistante à des prédilations à forte pression de 20 Bars).
- L'implantation dans des vaisseaux tortueux avec un accès limité au site à traiter, la maladie vasculaire diffuse avec flux réduit et les lésions situées après des angles aigus, peuvent être des situations délicates pour la pose du stent.

- Allergie aux produits de contraste.
- Patient hypersensible ou allergique à l'oxytiture de titane (TiNO).
- Resténose de stent dans les lésions des artères coronaires.

-V- EFFETS INDÉSIRABLES

5.1 Effets indésirables observés

Les effets indésirables observés proviennent de l'essai clinique TIDES-ACS, du registre TIOMAX et de l'étude OPTIMAX "first in man". Ils sont résumés dans le tableau ci-dessous.

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX first in man
1 mois de suivi			
Décès		1,4% (7/511)	
Décès non cardiaque	0,4% (4/989)	2,3% (12/511)	0,9% (2/224)
Décès cardiaque	0,5% (5/989)	1,8% (9/511)	1,3% (3/224)
Thrombose au niveau du stent (sans thrombose avérée ou probable)		0,4% (2/511)	
12 mois de suivi			
Décès toutes causes confondues	0,9% (9/989)	4,1% (21/511)	2,2% (5/224)
Décès non cardiaque	0,4% (4/989)	2,3% (12/511)	0,9% (2/224)
Décès cardiaque	0,5% (5/989)	1,8% (9/511)	1,3% (3/224)
Thrombose au niveau du stent (avérée ou probable)	1,1% (11/989)	0,6% (3/511)	0% (0/224)
Infarctus du myocarde	1,8% (18/989)	2,5% (13/511)	3,1% (7/224)
Revascularisation des lésions cibles (TLR)	5,4% (53/989)	2,9% (15/511)	3,1% (7/224)
Revascularisation du vaisseau cible (TLVR) (TVR)	6,6% (65/989)	2,9% (15/511)	4,0% (9/224)
Saignement important	1,2% (12/989)		
18 mois de suivi			
Décès toutes causes confondues	1,1% (11/989)		
Décès non cardiaque	0,5% (5/989)		
Décès cardiaque	0,6% (6/989)		
Thrombose au niveau du stent (avérée ou probable)	1,1% (11/989)		
Infarctus du myocarde	2,2% (22/989)		
Revascularisation des lésions cibles (TLR)	5,8% (57/989)		
Revascularisation du vaisseau cible (TLVR)	7,1% (70/989)		
Saignement important	1,4% (14/989)		

- (1) Tonino P et al., Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR, et al, TIOMAX, A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax biostent, Catheter Cardiovascular Intervention
- (3) Karjalainen PP, et al, Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 Effets indésirables possibles

Les effets indésirables potentiels associés à la procédure de pose d'une endoprothèse comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Réaction allergique aux produits de contraste, aux médicaments antiagrégants plaquetitaires et/ou anticoagulants, au revêtement TiNO des stents
- Angine de poitrine
- Fistule artérioveineuse
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Saignement
- Angor instable
- Décès du patient
- Embolie
- Fièvre
- Hémorragie ou hématome
- Hypotension/hypertension
- Infection, local or systémique (septicémie)
- Infarctus aigu du myocarde
- Nécessité d'un pontage coronaire immédiat
- Lésion, perforation, rupture et/ou dissection d'un vaisseau et/ou d'une artère coronaire
- Resténose de l'artère dilaté
- Migration du stent
- Thrombose du stent
- Occlusion totale de l'artère et/ou vaisseau

-VI- AVERTISSEMENTS

L'implantation du stent ne doit être réalisée que dans des hôpitaux ou cliniques ayant une autorisation d'activité d'angioplastie coronaire et avec des médecins disposant d'une expertise technique d'angioplastie coronaire et pouvant le cas échéant être assistés par des médecins capables de traiter des complications cliniques majeures par chirurgie cardiaque.

- Vérifier la date limite d'utilisation présente sur l'emballage protecteur de la stérilité. Ne pas utiliser le dispositif si la date limite d'utilisation est dépassée.
- Ne pas restériliser, retraiter et/ou réutiliser le dispositif. Ne pas réutiliser le stent en cas d'échec de franchissement. La re-stérilisation, le retraitement et/ou réutilisation peuvent compromettre les performances du dispositif et son intégrité. De telles actions risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée. HEXACATH ne peut pas être tenu responsable pour tout dommage accidentel, direct ou résultant de la re-stérilisation ou de la réutilisation du produit.
- Vérifier l'intégrité du cathéter avant utilisation.
- Ne pas utiliser si le stent ou le cathéter est endommagé (fuite, casse, fissure, stent desserré, stent non centré sur le ballonnet etc...).
- Respecter les conditions d'asepsie durant toutes les phases d'utilisation.
- Ne pas utiliser de compresse de gaze ; les fibres pouvant endommager le stent.
- Ne pas desserrer et resserrer le stent sur un autre cathéter. Ne pas repositionner le stent sur son cathéter.
- Pour le gonflage du ballon, ne pas utiliser de gaz, d'air ou d'autre liquide que ceux recommandés dans la notice d'instruction.
- Ne jamais gonfler le ballon avant le positionnement final du stent à une pression dépassant 0,5 bar. Ceci pourrait résulter en une ouverture prématurée du stent et l'incapacité de progresser dans l'artère.
- Ne pas gonfler le ballon au-delà de la pression nominale de rupture (RBP). En effet, cela augmente les risques de rupture du ballonnet pouvant alors provoquer une occlusion du vaisseau, l'empressionnement du ballon et des complications associées.
- Le cathéter doit être observé sous radioscopie pendant toute la durée de l'intervention.
- Ne jamais avancer le ballon avec un stent prémonté sans s'assurer de la fixation parfaite de ce dernier sur le ballon. Ceci pourrait engendrer la perte du stent avant son déploiement dans le vaisseau et pourrait provoquer un infarctus aigu du myocarde ou la mort.
- Les stents peuvent causer des artefacts sous résonance magnétique nucléaire (ou IRM) dus à la distorsion du champ magnétique. Ces artefacts causés par l'alliage en cobalt chrome du stent sont comparables à ceux causés par les clips chirurgicaux métalliques. Dans le but de minimiser le risque d'une migration du stent sous un fort champ magnétique, il est recommandé de n'effectuer un examen utilisant la résonance magnétique nucléaire qu'après une endothéliasation complète du stent, c'est-à-dire trois mois au moins après l'implantation.

-VII- PRÉCAUTIONS

- Utiliser le dispositif avant la date limite d'utilisation.
- Conserver à une température supérieure à 0°C et inférieure à 40°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
- Avant de pratiquer l'angioplastie, vérifier que le dispositif fonctionne correctement et qu'il est adapté à l'intervention par sa taille et sa forme. Ne pas utiliser le dispositif s'il présente le moindre dommage ou s'il y a un doute sur son intégrité.
- Avant d'introduire le cathéter, administrer la dose appropriée d'anticoagulant et de vasodilatateur coronariens. Vérifier que l'évacuation d'air dans chaque système est totale et qu'il n'existe pas de fuite sur les différentes connexions.

-VIII- MATÉRIEL RECOMMANDÉ

- Un kit de ponction
- Un cathéter guide de taille appropriée : les cathétres guides 5F, ayant une lumière interne minimum de 0,058" (1,47 mm), permettent l'avancement des stents TITAN OPTIMAX prémontés de diamètres 2,0 mm à 4,0 mm. Les cathétres guides 6F, ayant une lumière interne minimum de 0,064" (1,62 mm), permettent l'avancement des stents TITAN OPTIMAX de diamètres 4,5 et 5,0 mm).
- Un guide coronaire 0,014" d'une longueur appropriée
- Une seringue appropriée
- Une valve hémostatique de taille appropriée
- Un robinet 3 voies
- Un dispositif de gonflage
- Sérum physiologique hépariné

- Produit de contraste dilué avec du sérum physiologique dans une proportion de 1:1
- Une aiguille de rinçage

-IX- INSTRUCTION D'UTILISATION

9.1 Préparation du vaisseau à traiter

Les techniques d'angioplastie conventionnelles pour le placement d'un introducteur artériel, d'un cathéter-guide et d'un guide doivent être utilisées. Le cathéter-guide doit avoir une extrémité distale radio-opaque. La valve hémostatique doit être capable d'accepter un instrument de 5F (1.67 mm). Le guide recommandé doit avoir une taille de 0.014".

9.2 Sélection de la taille du stent

Les stents les plus longs nécessitent un rayon de courbure plus important et un diamètre de vaisseau plus large pour passer les sites angulés. La longueur du stent doit correspondre au moins à la longueur de la lésion à traiter.

L'utilisation de petits stents est recommandée plutôt que l'utilisation de longs stents si l'accès à la lésion est relativement étroit ou tortueux ou si un doute existe sur la facilité de cet accès. Sélection du diamètre du stent : un stent de diamètre convenable doit être choisi, sur la base du ratio diamètre stent/diamètre artère recommandé de 1.1/1.

9.3. Préparation du système de mise en place

1. Réaliser une solution à 50% de produit de contraste et 50% de sérum physiologique.
 2. Retirer avec précaution le système de mise en place (cathéter) de son emballage plastique. Enlever le tube protecteur de l'extrémité distale du système, exposant ainsi le stent sur le ballonnet. Vérifier que le stent replié présente une surface uniforme, qu'il ne présente aucune protubérance et qu'il est correctement centré sur le ballonnet (entre les deux marqueurs radio-opaques). En cas de problème, retourner le produit à HEXACATH.
 3. Connecter une seringue appropriée remplie d'environ 10 ml de sérum physiologique à une aiguille de rinçage appropriée. Insérer l'aiguille dans l'extrémité distale du cathéter et rincer la lumière du guide à faible pression. Retirer la seringue et l'aiguille.
- Eviter toute manipulation du stent durant le rinçage de la lumière du guide, ceci pouvant modifier la position du stent sur le ballonnet. Faire particulièrement attention de ne pas modifier la position du stent sur le ballonnet.

Ceci est notamment important lors du retrait du système de mise en place de son emballage, de sa mise en place sur le guide et de son introduction dans la valve hémostatique en Y (diamètre interne > 1.67 mm) et dans l'embase du cathéter-guide.

4. Connecter un robinet 3 voies sur le connecteur luer-lock du cathéter.
5. Remplir la seringue avec 3 ml de la solution à 50% de produit de contraste et de sérum physiologique. Purger tout l'air y demeurant et la fixer sur le robinet à 3 voies.
6. Ouvrir le robinet 3 voies.
7. Tenir la seringue et l'extrémité proximale du système de mise en place en position verticale, en pointant le piston de la seringue vers le haut.
8. Mettre en pression négative en tirant le piston de la seringue, aussi loin que possible. Maintenir la pression négative jusqu'à ce que toutes les bulles d'air aient disparues de la solution.

Si le maintien d'une pression négative n'est pas possible, vérifier les raccords. Si le problème persiste, renvoyer le produit à HEXACATH.

9. Mettre le robinet 3 voies en position fermé au niveau de l'orifice d'inflation, puis retirer la seringue et purger l'air y demeurant.
10. Fixer de nouveau la seringue à l'orifice d'inflation, ouvrir le robinet 3 voies et répéter les étapes 4 et 5.
11. Avant de retirer la seringue, relâcher le piston et laisser le produit de contraste s'écouler dans la lumière de gonflage et dans le ballonnet.
12. Fermer le robinet 3 voies au niveau de l'orifice d'inflation, puis retirer la seringue.
13. Remplir le dispositif de gonflage avec environ 3 ml de la solution à 50% de produit de contraste et de sérum physiologique. Purger tout l'air y demeurant.
14. Connecter le dispositif de gonflage sans introduire d'air et le fixer sur l'orifice du ballonnet en utilisant le robinet 3 voies.
15. Immerger la partie distale du cathéter recouverte du coating hydrophile dans du sérum physiologique stérile avant utilisation.
16. Introduire l'introducteur puis le cathéter guide de taille appropriée.
17. Sous radioscopie, introduire et faire progresser le guide coronaire dans le cathéter guide jusqu'à atteindre l'emplacement souhaité.

9.4 Introduction du stent TITAN OPTIMAX

1. Introduire le système de stent coronaire TITAN OPTIMAX dans la valve hémostatique en Y (D.I. > 1.67 mm) en introduisant la partie proximale du cathéter guide (0.014" max.) au niveau du tip du cathéter. S'assurer que la valve est ouverte lorsque le stent y est introduit.

S'assurer que le stent est placé au centre du ballon du système de stent coronaire. Si ce n'est pas le cas, retirer l'ensemble du système et recommencer la procédure avec un nouveau dispositif.

Si une résistance est rencontrée, ne pas forcer le passage, car le stent pourrait être endommagé ou bien déplacé sur le ballonnet.

2. Avancer le système de mise en place du stent à l'intérieur du cathéter guide, sous contrôle fluoroscopique. Le stent peut être utilisé pour déterminer le moment où l'extrémité du ballonnet atteint l'extrémité du cathéter guide.

Les repères de sortie peuvent aussi permettre de connaître la position du système. Suivre les techniques de PTCA reconnues pour avancer le système de mise en place vers la lésion.

Eviter de trop serrer la valve, car ceci peut obstruer la circulation du produit de contraste vers le ballonnet ralentissant ainsi les opérations de gonflage et de dégonflage.

3. En observant le stent TITAN OPTIMAX radio-opaque par fluoroscopie, placer le stent dans la lésion.

Avant de déployer le stent, effectuer un examen fluoroscopique à haute définition pour vérifier que le stent n'a pas été endommagé ou déplacé lors de son positionnement.

Si la position initiale du cathéter guide est perdue, éviter de tirer ou de pousser celui-ci par-dessus le stent. Tout mouvement de l'extrémité distale du cathéter guide risque d'endommager le stent.

4. Effectuer un ou plusieurs gonflages pour obtenir un diamètre relatif par rapport à l'artère de 1.1/1. Vérifier l'expansion du stent avant de retirer le ballon pour minimiser la rétraction. Evaluer ce ratio une fois le stent complètement déployé, au moyen d'une visualisation angiographique orthogonale. L'image angiographique du stent doit paraître plus grande que le vaisseau lui-même. Le diamètre mesuré de l'endoprothèse doit être environ 10% plus grand que celui du vaisseau avant insertion du stent. Une échographie intravasculaire peut être utile pour évaluer l'expansion du stent.

L'utilisation d'un stent trop grand et l'application d'une pression de gonflage supérieure à celle recommandée peuvent provoquer une dissection distale. La pression de rupture ne doit, en aucun cas, être dépassée.

Ne pas déployer le stent si celui-ci n'est pas correctement placé dans le segment sténosé du vaisseau. Si sa position n'est pas optimale, le stent doit être déplacé ou retiré.

Le gonflage du ballonnet doit être réalisé avec le guide dépassant de l'extrémité du cathéter.

Il est fortement recommandé de laisser en place le guide, le cathéter à ballonnet ou les deux, au-delà de la lésion jusqu'à la fin de la procédure.

9.5. Recommandations générales

Le stent et en particulier ses extrémités doivent être parfaitement adhérentes au ballon autrement son avancement pourrait être compromis.

9.6. Recommandations particulières

9.6.1. Placement de plusieurs stents

Les recommandations suivantes doivent être considérées si la (les) lésion(s) nécessite(nt) plus d'un stent. Le premier stent doit être positionné à la partie distale de la lésion et les suivants du plus éloigné au plus rapproché.

Couramment dans les lésions qui requièrent plusieurs stents ceux-ci doivent être accolés ou se recouvrir légèrement pour stabiliser les dissections ou pour éviter des protubérances de la paroi entre les stents. Si un résultat angiographique initial est imparfait le stent doit être surdimensionné progressivement avec des cathétères à ballonnet de plus gros diamètre.

9.6.2. Retrait et désassemblage

Après ouverture du stent, dégonfler le ballonnet, en prévoyant suffisamment de temps pour un dégonflage complet.

Retirer très lentement le ballonnet du stent, en maintenant une pression négative. Maintenir le cathéter-guide en place pour éviter l'intubation trop profonde de celui-ci.

Le ballon doit être déflaté complètement et vérifié grâce au contrôle fluoroscopique avant son retrait.

Retirer le système de mise en place dégonflé, tout en gardant le guide et le cathéter-guide en position dans le vaisseau.

9.6.3. Retrait d'un stent non ouvert

Pendant l'accès à la lésion si le cheminement du stent rencontre une résistance inhabituelle il est recommandé de retirer en bloc le cathéter-guide et le système de pose.

Une poussée excessive appliquée sur le système de pose peut entraîner l'endommagement ou la perte du stent.

Dans certains cas, le stent et son cathéter peuvent ne pas être avancés jusqu'à la lésion cible ; dans ce cas-là, ils doivent être retirés. Le retrait d'un stent sur un ballonnet non déployé peut aboutir à la perte du stent dans l'artère coronaire.

En cas de résistance inhabituelle, il convient de retirer le stent et le ballonnet ensemble avec le cathéter-guide et le guide afin d'éviter la perte du stent TITAN OPTIMAX dans le système coronaire. Idéalement le cathéter-guide, le stent et le ballonnet doivent être retirés d'une seule pièce au travers de l'introducteur et sous contrôle fluoroscopique.

Cependant si on estime qu'il y a des risques de perte du stent au travers de l'introducteur (stent déformé, compacté) il est possible d'assurer le passage en utilisant un lasso de récupération pour fixer le stent, et/ou en changeant l'introducteur 5F/6F pour un 8F.

9.7 Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques et des tests de simulation à l'IRM ont été effectués sur le système de stent coronaire TITAN OPTIMAX. Ces tests ont démontré que les stents TITAN OPTIMAX sont compatibles dans les conditions ci-dessous :

- Champ magnétique statique à 1.5 Tesla ou 3 Tesla uniquement.
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 1.900-gauss/cm (19-Tm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps de 2-W/kg pour un temps à l'IRM à 15 min, dans les conditions normales de fonctionnement.

Dans des conditions d'examen IRM défini, le système de stent coronaire TITAN OPTIMAX devrait produire une élévation de température maximale de 3.1°C après 15 min de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Les tests non cliniques ont montré que les artefacts causés par le système de stent coronaire TITAN OPTIMAX s'étendent sur environ 5 mm, (depuis le dispositif) lorsqu'une IRM est réalisée avec une séquence en écho de gradient et à 3 Tesla.

9.8 Procédure d'élimination

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux réglementations locales afin d'éviter tout risque d'infection par des substances d'origines humaines.

X- BÉNÉFICE CLINIQUE, SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

10.1 Caractéristiques de performances

Le TITAN OPTIMAX a la capacité de rouvrir les artères sténosées lorsqu'il est déployé et de minimiser la resténose post opératoire (grâce à son revêtement spécifique en TINO).

10.2 Bénéfice clinique

Les principaux bénéfices cliniques attendus de l'utilisation du stent coronaire TITAN OPTIMAX sont de prévenir une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou de minimiser les conséquences d'une crise cardiaque. De plus, la procédure de pose d'un stent est peu invasive et ne nécessite pas d'anesthésie générale ni d'intervention chirurgicale majeure pour le patient.

10.3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances est consultable à l'adresse : www.hexacath.com

-XI- LIMITATIONS ET GARANTIES DU PRODUIT

HEXACATH garantit que le système TITAN OPTIMAX a été conçu, fabriqué, testé et conditionné avec le plus grand soin. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite y compris, mais sans s'y limiter, à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle d'HEXACATH, affectent directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations d'HEXACATH sont limitées au remplacement du dispositif. HEXACATH ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation du dispositif. HEXACATH n'assume ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaires liée au dispositif. HEXACATH ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des produits et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces produits.

-XII- COORDONNÉES DU FABRICANT

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tél. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

**READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
FOLLOW ALL INSTRUCTIONS AND PRECAUTIONS IN THE INSTRUCTIONS
TO AVOID ANY POSSIBLE COMPLICATIONS.**

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Sterile. Sterilised with Ethylene Oxide. Pyrogen-free.
Single use. Do not re-sterilise, reprocess and/or re-use.
Do not use if package has been damaged or opened.
Use before the expiry date.
After use, dispose of product and packaging in accordance with local regulations.

TITAN OPTIMAX coronary stent system manual.
©2011 HEXACATH - All rights reserved
TITAN OPTIMAX, Tinox, TiNO, Hexacath and their respective
logos are registered trademarks of Hexacath S.A.S

-I- DESCRIPTION

The TITAN OPTIMAX is a coronary pre-mounted stent system (stent crimped on the balloon of carrier catheter).

The carrier catheter introduces and deploys the stent into the native coronary arteries or vessel grafts of the targeted patients. The TITAN OPTIMAX stent is intended to be implanted in the native coronary arteries or vessel grafts of targeted patients for improving coronary luminal diameters.

The stent structure, made of L605 cobalt-chromium (an alloy of cobalt*, chromium, tungsten and nickel) is a flexible tubulo-modular structure entirely coated with Titanium Nitride Oxide and deployable by means of a balloon catheter. The surface area in contact with the artery varies from 9 mm² to 69 mm² depending on the diameter and length of the stent

The delivery catheter on which the stent is pre-mounted is mainly composed of a flexible distal tip, balloon and tubes made from polymers (Polyamid, Polyether) and a stainless steel hypotube. The outer surface is coated with a non-active hydrophilic coating.

The balloon has two radiopaque markers made from platinum/iridium, proximal and distal, to identify the location of the stent on the balloon. Two proximal markers located at 90 and 100 cm from the distal end help to assess the position of the catheter in relation to the tip of a guide catheter used for radial, brachial or femoral approaches.

The delivery catheter is equipped with a proximal luer-lock port made from polycarbonate for connection to an inflation device.

*Note: the presence of Cobalt material representing more than 0.1% of the stent structure weight classifies it as CMR (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) type 1B according to regulation (CE) 1272/2008. However this substance is unlikely to come in contact with the human body, or to be released in the body tissues due to the existence of the Titanium Nitride Oxide coating which covers the entire surface of the stent. Therefore, no particular precaution has to be taken due to the presence of the Cobalt.

-II- OVERVIEW AND REFERENCES

Packaged in a peelable pouch (sterile barrier system) and a cardboard case.

Contents: a TITAN OPTIMAX stent pre-mounted on a catheter, an instruction leaflet, a compliance card, an implant card to be given to the patient.

The TITAN OPTIMAX stent is available in the following lengths: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm and with the following diameters: 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 and 5.0 mm.

-III- INDICATIONS

The TITAN OPTIMAX Coronary Stent System is indicated for improving coronary luminal diameters in adult patients with symptomatic ischemic heart disease including patients with acute myocardial infarction (STEMI/NSTEMI, unstable angina) and patients with concomitant diabetes mellitus due to de novo coronary artery lesions. The treated lesion length should be less than the nominal stent length (7mm to 38 mm) with a reference vessel diameter of 2.0 to 5.0 mm.

-IV- CONTRAINDICATIONS

- Patients with contraindications to anticoagulant/ antiplatelet therapy
- Allergy to contrast agents.
- Patient with a known hypersensitivity or allergy to Titanium Nitride Oxide (TiNO).
- Major surgery within the previous two weeks, childbirth, puncture of an incompressible vessel or biopsy.
- History of bleeding.
- Pregnancy.
- Lesions proximal to an untreatable segment, significantly limiting blood flow.
- Fibrous or calcified lesions, refractory to dilation (resistant to pre-dilatations at high pressure of 20 Bars).
- In stent restenosis in coronary artery lesions.
- Implantation in tortuous vessels with limited access to the site to be treated, diffuse vascular disease with reduced flow, and lesions located after acute angles, can be challenging situations for stenting.

-V- ADVERSE EFFECTS**5.1 Observed Adverse Effects**

Observed adverse effects comes from the TIDES-ACS clinical trial, the TIOMAX registry and the OPTIMAX "first in man" study. They are summarized in the table below :

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX first in man
1 month follow-up			
Death		1.4% (7/511)	
Cardiac death		1% (5/511)	
Stent thrombosis (definite or probable)		0.4% (2/511)	
12 months follow-up			
All-cause Death	0.9% (9/989)	4.1% (21/511)	2.2% (5/224)
Non cardiac Death	0.4% (4/989)	2.3% (12/511)	0.9% (2/224)
Cardiac Death	0.5% (5/989)	1.8% (9/511)	1.3% (3/224)
Stent thrombosis (definite or probable)	1.1% (11/989)	0.6% (3/511)	0% (0/224)
Myocardial infarction (MI)	1.8% (18/989)	2.5% (13/511)	3.1% (7/224)
Target lesion revascularisation (TLR)	5.4% (53/989)	2.9% (15/511)	3.1% (7/224)
Target vessel revascularisation (TVR)	6.6% (65/989)	2.9% (15/511)	4.0% (9/224)
Major bleeding	1.2% (12/989)		
18 months follow-up			
All-cause Death	1.1% (11/989)		
Non cardiac Death	0.5% (5/989)		
Cardiac Death	0.6% (6/989)		
Stent thrombosis (definite or probable)	1.1% (11/989)		
Myocardial infarction (MI)	2.2% (22/989)		
Target lesion revascularisation (TLR)	5.8% (57/989)		
Target vessel revascularisation (TVR)	7.1% (70/989)		
Major bleeding	1.4% (14/989)		

- (1) Tonino P, et al., Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR, et al, TIOMAX; A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax biostent, Catheter Cardiovascular Intervention
- (3) Kajalainen PP et al, Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 Potential Adverse Effects

Potential adverse effects associated with the stenting procedure include but are not limited to:

- Allergic reaction to contrast media, antiplatelet aggregation and/or anticoagulant medications, stent TiNO coating
- Angina
- Arteriovenous fistula
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Bleeding
- Coronary artery spasm
- Death
- Embolism
- Fever
- Haemorrhage or haematoma
- Hypotension/hypertension
- Infection, local or systemic (sepsis)
- Myocardial infarction (MI)
- Need for immediate coronary bypass surgery
- Vessel and/or coronary artery injury, perforation, rupture and/or dissection
- Restenosis of the dilated artery
- Stent migration
- Stent thrombosis
- Vessel and/or coronary artery total occlusion

-VI- WARNINGS

- The TITAN OPTIMAX stent should only be implanted in hospitals or clinics authorised to perform coronary angioplasty and by physicians with technical expertise in coronary angioplasty who may be assisted by physicians capable of treating major clinical complications with cardiac surgery.
- Check the expiry date on the packaging protecting the product's sterility. Do not use the device if the expiry date has passed.

- Do not re-sterilise, reprocess and/or re-use the device.
- Do not re-use the stent if it fails to pass. Re-sterilisation, reprocessing and/or re-use may compromise the performance of the device and its integrity. Such actions may result in contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection. HEXACATH cannot be held responsible for any accidental, direct or consequential damage resulting from re-sterilisation or re-use of the product.
- Ensure the integrity of the catheter before use.
- Do not use if the stent or catheter is damaged (leakage, breakage, cracking, loose stent, stent not centred on the balloon etc.).
- Observe aseptic conditions during all phases of use.
- Do not use gauze pads; the fibres can damage the stent.
- Do not loosen and re-tighten the stent on another catheter.
- Do not reposition the stent on its catheter.
- Do not use any gas, air or other liquids to inflate the balloon other than those recommended in the instruction manual.
- Never inflate the balloon before final stent placement at a pressure exceeding 0.5 bar. This could result in the stent opening prematurely and being unable to progress through the artery.
- Do not inflate the balloon beyond the rated burst pressure (RBP). This increases the risk of balloon rupture, which can lead to vessel occlusion, balloon entrapment and associated complications.
- The catheter must be observed under fluoroscopy throughout the procedure.
- Never move the balloon with a pre-mounted stent forwards without ensuring that the stent is perfectly attached to the balloon. This could result in the loss of the stent before it is deployed in the vessel and could lead to acute myocardial infarction or death.
- Stents can cause nuclear magnetic resonance (or MRI) artefacts due to magnetic field distortion. These artefacts caused by the cobalt-chrome alloy of the stent are comparable to those caused by metallic surgical clips. In order to minimise the risk of stent migration under a strong magnetic field, it is recommended that a nuclear magnetic resonance examination is performed only after complete endothermalization of the stent, i.e. at least three months after implantation.

-VII- PRECAUTIONS

- Use the device before the expiry date.
- Store above 0°C and below 40°C, protected from light and moisture.
- Do not use if package has been damaged or opened.
- Before performing the angioplasty, check that the device is working properly and that it is the right size and shape for the procedure. Do not use the device if there is any damage or if there is any doubt about its integrity.
- Prior to inserting the catheter, administer the appropriate dose of coronary anticoagulant and vasodilator.
- Check that the air exhaust in each system is complete and that there are no leaks in the various connections.

-VIII- RECOMMENDED EQUIPMENT

- A puncture kit
- Appropriately sized guide catheter: 5F guide catheters, with a minimum inner lumen of 0.058" (1.47 mm), allow for the advancement of pre-mounted TITAN OPTIMAX stents from 2.0 mm to 4.0 mm in diameter. The 6F guide catheters, with a minimum internal lumen of 0.064" (1.62 mm), allow for the advancement of pre-mounted TITAN OPTIMAX stents from 4.5 and 5.0 mm in diameter).
- A 0.014" coronary guide of appropriate length
- An appropriate syringe
- An appropriately sized haemostasis valve
- A 3-way stopcock
- An inflation device
- Heparinized saline solution
- Contrast agent diluted with saline solution in a 1:1 ratio
- A flushing needle

-IX- OPERATING INSTRUCTIONS**9.1 Preparation of the vessel to be treated**

Conventional angioplasty techniques for placement of an arterial introducer, guide catheter and guidewire should be used. The guide catheter must have a radiopaque distal end. The haemostasis valve must be able to accept a 5F or 6F guide catheter. The recommended guidewire should be 0.014".

9.2 Stent size selection

Longer stents require a larger radius of curvature and a larger vessel diameter to pass angled sites. The length of the stent must correspond at least to the length of the lesion to be treated. The use of small stents is recommended over the use of long stents if access to the lesion is relatively narrow or tortuous or if there is any doubt about ease of access. Stent diameter selection: a suitable stent diameter should be selected, based on the recommended stent diameter to artery diameter ratio of 1.1:1.

9.3 Preparation of the installation system

1. Make a solution of 50% contrast agent and 50% saline solution.
 2. Carefully remove the installation system (catheter) from its plastic packaging. Remove the protective tube from the distal end of the system, exposing the stent to the balloon. Check that the folded stent has a uniform surface, is free of protrusions, and is properly centred on the balloon (between the two radiopaque markers). In the event of a problem, return the product to HEXACATH.
 3. Connect a suitable syringe filled with approximately 10ml of saline solution to an appropriate flushing needle. Insert the needle into the distal end of the catheter and flush the guidewire lumen with low pressure. Remove the syringe and needle.
- Avoid manipulating the stent while flushing the guide lumen, as this may alter the position of the stent on the balloon. Be especially careful not to change the stent's position on the balloon. This is particularly important when removing the delivery system from its packaging, placing it on the guidewire and inserting it into the Y-haemostasis valve (internal diameter > 1.67mm) and the hub of the guide catheter.

4. Connect a 3-way stopcock to the catheter luer-lock port.
 5. Fill the syringe with 3 ml of the solution of 50% contrast agent 50% saline solution. Drain any remaining air and attach it to the 3-way stopcock.
 6. Open the 3-way stopcock.
 7. Hold the syringe and the proximal end of the installation system in an upright position, pointing the plunger of the syringe upwards.
 8. Apply negative pressure by pulling the plunger of the syringe out as far as possible. Maintain the negative pressure until all air bubbles have disappeared from the solution.
- If negative pressure cannot be maintained, check the connections. If the problem persists, return the product to HEXACATH.
9. Turn the 3-way stopcock to the closed position at the inflation port, then remove the syringe and purge any remaining air from the syringe.
 10. Reattach the syringe to the inflation port, open the 3-way stopcock and repeat steps 4 and 5.
 11. Before removing the syringe, release the plunger and allow the contrast agent to flow into the inflation lumen and balloon.
 12. Close the 3-way stopcock at the inflation port, then remove the syringe.
 13. Fill the inflation device with around 3 ml of the solution of 50% contrast agent 50% saline solution. Purge any remaining air from the system.
 14. Connect the inflation device without introducing air and attach it to the balloon port using the 3-way stopcock.
 15. Immerse the distal portion of the catheter with the hydrophilic coating in sterile saline solution before use.
 16. Insert the introducer and then the appropriately sized guide catheter.
 17. Under fluoroscopy, insert and advance the coronary guidewire through the guide catheter until the desired location is reached.

9.4 Insertion of the TITAN OPTIMAX stent

1. Insert the TITAN OPTIMAX stent and installation system into the Y-hemostatic valve (I.D. > 1.67 mm) by inserting the proximal part of the guide catheter (0.014" max.) at the catheter tip. Ensure that the valve is fully open when the stent is inserted. Ensure that the stent is placed in the center of the balloon of the delivery stent system. If not, remove the entire system and repeat the procedure with a new device. If resistance is encountered, do not force the passage, as the stent may be damaged or displaced on the balloon.
2. Advance the stent delivery system into the guide catheter under fluoroscopic guidance. The stent can be used to determine when the end of the balloon reaches the end of the guide catheter. The output markers can also be used to determine the system's position. Follow recommended PTCA techniques to move the delivery system towards the lesion

Avoid over-tightening the valve, as this may obstruct the flow of contrast agent to the balloon, thus slowing down inflation and deflation.

3. While observing the TITAN OPTIMAX radiopaque stent by fluoroscopy, place the stent in the lesion. Before deploying the stent, perform a high-definition fluoroscopic examination to ensure that the stent has not been damaged or displaced during positioning. If the initial position of the guide catheter is lost, avoid pulling or pushing it over the stent. Movement of the distal end of the guide catheter may damage the stent.
4. Perform one or more inflations to achieve a diameter relative to the artery of 1.1/1. Check the stent expansion before removing the balloon to minimise shrinkage. Evaluate this ratio once the stent is fully deployed, using orthogonal angiographic visualisation. The angiographic image of the stent should appear larger than the vessel itself. The measured diameter of the stent should be approximately 10% larger than the vessel diameter before stent insertion. Intravascular ultrasound may be useful for assessing stent expansion. Using a stent that is too large and applying a higher inflation pressure than recommended can cause distal dissection. The nominal burst pressure (RBP) must not be exceeded under any circumstances. Do not deploy the stent if it is not properly placed in the stenotic segment of the vessel. If its position is not optimal, the stent must be moved or removed. Balloon inflation should be performed with the guidewire extending beyond the end of the catheter. It is strongly recommended that the guidewire, balloon catheter, or both be left in place beyond the lesion until the procedure is complete.

9.5 General recommendations

The stent and in particular its ends must be perfectly adherent to the balloon otherwise its advancement could be compromised.

9.6 Specific recommendations**9.6.1. Placement of multiple stents**

The following recommendations should be considered if the lesion(s) requires more than one stent. The first stent should be placed distal to the lesion and subsequent stents should be placed from farthest to closest. Commonly in lesions that require multiple stents, they must be placed side by side or slightly overlapping to stabilize the dissections or to avoid wall protrusions between the stents. If an initial angiographic result is imperfect the stent should be progressively oversized with larger diameter balloon catheters.

9.6.2. Removal and disassembly

After opening the stent, deflate the balloon, allowing sufficient time for complete deflation. Very slowly withdraw the balloon from the stent, maintaining negative pressure. Hold the guide catheter in place to prevent over-intubation of the guide catheter. The balloon must be completely deflated and checked by fluoroscopic inspection before removal. Remove the deflated delivery system, while keeping the guidewire and guide catheter in position in the vessel.

9.6.3. Removal of an unopened stent

During access to the lesion, if the progression of the stent encounters unusual resistance, it is recommended that the guide catheter and the installation system are removed in bloc. Excessive thrust on the delivery system may result in damage or loss of the stent. In some cases, the stent and its catheter may not be advanced towards the target lesion, in which case they must be removed. Removal of a stent from an undeployed balloon may result in the loss of the stent in the coronary artery. In the event of unusual resistance, the stent and balloon should be removed together with the guide catheter and guidewire to avoid loss of the TITAN OPTIMAX stent in the coronary system. The guide catheter, stent and balloon should ideally be removed in one piece through the introducer under fluoroscopic guidance. However, if it is felt that there is a risk of losing the stent through the introducer (deformed or compacted stent), it is possible to ensure passage by using a recovery lasso to fix the stent, and/or by exchanging the 5F/6F introducer for an 8F.

9.7 Magnetic resonance imaging (MRI)

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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,900-gauss/cm (19-T/m).

- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode. Under the scan conditions defined, an implant from the TITAN OPTIMAX Coronary Artery Stent is expected to produce a maximum temperature rise of 3.1°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). In non-clinical testing, the image artifact caused by and implant from the TITAN OPTIMAX Coronary Artery Stent extends approximately 5-mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

9.8 Disposal procedure

After use, dispose of the product and its packaging in accordance with local regulations to avoid any risk of infection by substances of human origin.

X- CLINICAL BENEFIT, SAFETY AND PERFORMANCE**10.1 Performance feature**

TITAN OPTIMAX coronary stent has the ability to reopen stenotic arteries when deployed and minimise post-operative restenosis (due to its specific TiNO coating).

10.2 Clinical benefit

The main clinical benefits expected from performance of TITAN OPTIMAX coronary stent is to prevent a heart attack (myocardial infarction) or to minimise the consequences of a heart attack. As well, stenting is a minimally invasive procedure which does not require general anaesthesia and major surgery for the patient.

10.3 Summary of safety and performance features

The summary of safety and performance features can be found at: www.hexacath.com

-XI- PRODUCT LIMITATIONS AND WARRANTIES

HEXACATH guarantees that the TITAN OPTIMAX system has been designed, manufactured, tested and packaged with the utmost care. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The handling and storage of this device, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other areas outside of HEXACATH's control, directly affect the device and the results obtained from its use. HEXACATH's obligations are limited to device replacement. HEXACATH shall not be liable in any way for any loss, damage or expense, incidental or consequential, arising from the use of the device. HEXACATH does not assume, nor does it authorise any third party to assume on its behalf, any additional liability or obligation in connection with the device. HEXACATH shall not be liable for any re-use, reprocessing or re-sterilisation of the products and makes no warranties, express or implied, including but not limited to any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose with respect to these products.

-XII- MANUFACTURER'S ADDRESS

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tél. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

VOR DER VERWENDUNG ALLE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM DURCHLESEN. UM JEDWEDE MÖGLICHE KOMPLIKATION ZU VERMEIDEN, SIND SÄMTLICHE IN DER BENUTZUNGSANLEITUNG DARGELEGTE ANWEISUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN ZU BEFOLGEN.

Einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Steril. Mittels Ethylenoxid sterilisiert. Apyrogen.

Einmalig verwendbar. Nicht erneut sterilisieren, aufbereiten und/oder wiederverwenden. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden. Vor Ende des MHD verwenden.

Nach der Verwendung das Produkt und die Verpackung entsprechend lokaler Vorschriften entsorgen.

TITAN OPTIMAX Koronarstentsystem Handbuch
©2011 HEXACATH - Alle Rechte vorbehalten
TITAN OPTIMAX, Titanox, TiNO, Hexacath und ihre jeweiligen Logos sind eingetragene Handelsmarken von Hexacath S.A.S.

-I- BESCHREIBUNG

Beim TITAN OPTIMAX handelt es sich um ein vormontiertes Koronarstentsystem (einen auf den Ballon eines Trägerkatheters aufgerollten Stent).

Der Trägerkatheter führt den Stent in die natürlichen Koronararterien oder Gefäßtransplantate der zu behandelnden Patienten ein und spannt ihn dort auf. TITAN OPTIMAX-Stents dienen dem Zweck, in die natürlichen Koronararterien oder Gefäßtransplantate der zu behandelnden Patienten eingeführt zu werden, um koronare Lumen zu erweitern.

Die Stentstruktur aus L605-Kobalt-Chrom (einer Legierung aus Kobalt*, Chrom, Wolfram und Nickel) ist eine flexible, röhrenförmig-modulare Struktur, die vollständig mit Titanitridoxid beschichtet ist und mit Hilfe eines Ballonkatheters eingesetzt werden kann. Die Oberfläche, die mit der Arterie in Kontakt kommt, variiert je nach Durchmesser und Länge des Stents zwischen 9 mm² und 69 mm². Der Einführungskatheter, auf dem der Stent vormontiert ist, besteht hauptsächlich aus einer flexiblen distalen Spitze, einem Ballon und Schläuchen aus Polymeren (Polyamid, Polyether) sowie einem Hypotubus aus Edelstahl. Die Außenfläche ist mit einer nichtaktiven hydrophilen Beschichtung versehen.

Der Ballon verfügt proximal und distal über zwei röntgengichtige Markierungen aus Platin/Iridium, um die Position des Stents auf dem Ballon zu kennzeichnen.

Zwei proximale Markierungen in 90 bzw. 100 cm Entfernung zum distalen Ende erleichtern die Beurteilung der Position des Katheters in Bezug auf die Spitze eines Führungskatheters, der für radiale, brachiale oder femorale Zugänge verwendet wird.

Für das Anschließen an eine Aufblausvorrichtung ist der Einführungskatheter mit einem proximalen Luer-Lock-Anschluss aus Polycarbonat ausgestattet.

*Hinweis: Das Vorhandensein von Kobalt, das mehr als 0,1 % des Stentgewichts des Stents ausmacht, stift dies gemäß der Verordnung (CE) 1272/2008 als CMR-Stoff (krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) Typ 1B ein. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass diese Substanz mit dem menschlichen Körper in Berührung kommt oder im Körpergewebe freigesetzt wird, da die gesamte Oberfläche des Stents mit Titanitridoxid beschichtet ist. Daher sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen wegen des Kobaltgehalts erforderlich.

-II- PRÄSENTATION UND REFERENZEN

Mithilfe eines abziehbaren Beutels (steriles Barriersystem) und eines Kartonetts verpackt.

Inhalt: Ein auf einem Katheter vormontierter Stent TITAN OPTIMAX, eine Beschreibung, eine Compliancekarte, eine für Patienten bestimmte Implantatskarte.

Der Stent TITAN OPTIMAX ist verfügbar in den Längen: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 36 mm und für folgende Durchmesser: 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 und 5,0 mm.

-III- INDIKATIONEN

Das TITAN OPTIMAX Koronarstentsystem ist indiziert zur Verbesserung des koronaren Lumendurchmessers bei erwachsenen Patienten mit symptomatischer ischämischer Herzkrankung, einschließlich Patienten mit akutem Myokardinfarkt (STEMI/NSTEMI), instabiler Angina pectoris) und Patienten mit begleitendem Diabetes mellitus aufgrund von de novo-Koronararterienläsionen. Die Länge der behandelten Läsion sollte geringer sein als die nominale Stentlänge (7 mm bis 38 mm) bei einem Referenzgefäßdurchmesser von 2,0 bis 5,0 mm.

-IV- KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit Kontraindikationen gegenüber einer Therapie mit Antikoagulantien/Plättchenhemmern.
- Umfangreicherer chirurgischer Eingriff in den zwei vorherigen Wochen, Entbindung, Punktion eines nicht komprimierbaren Gefäßes oder Biopsie.
- Hämorrhagie-Vorgeschichte.
- Schwangerschaft.
- Läsionen in unmittelbarer Nähe eines nicht behandelbaren Abschnitts, die den Blutfluss signifikant einschränken.

- Fasrige oder kalkifizierte Läsionen, die sich nicht erweitern (bzw. unter 20 bar hohem Druck prälatieren) lassen.
- Gewundene Gefäße mit eingeschränktem Zugang zur Behandlungsstelle, eine diffuse vaskuläre Erkrankung mit verringerter Durchlässigkeit und Läsionen unmittelbar nach Einsetzen können das Einsetzen von Stents deutlich erschweren.
- Allergie auf Kontrastmittel.
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Titanitridoxid (TiNO).
- Bei Stent-Resten bei Koronararterienläsionen

-V- UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

5.1 Beobachtete unerwünschte Wirkungen

Beobachtete unerwünschte Wirkungen stammen aus der klinischen TIDES-ACS-Studie, dem TIOMAX-Register und der OPTIMAX-Erstanwendungsstudie. Sie sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX Erstanwendung
1 Monat Follow-up			
Tod		1,4 % (7/511)	
Herztod		1 % (5/511)	
Stentthrombose (definitiv oder wahrscheinlich)		0,4 % (2/511)	
12 Monate Follow-up			
Gesamtmortalität	0,9 % (9/989)	4,1 % (21/511)	2,2 % (5/224)
Nichtkardialer Tod	0,4 % (4/989)	2,3 % (12/511)	0,9 % (2/224)
Herztod	0,5 % (5/989)	1,8 % (9/511)	1,3 % (3/224)
Stentthrombose (definitiv oder wahrscheinlich)	1,1 % (11/989)	0,6 % (3/511)	0 % (0/224)
Mvokardinfarkt (MI)	1,8 % (18/989)	2,5 % (13/511)	3,1 % (7/224)
Zielläsionsrevascularisierung (TLR)	5,4 % (53/989)	2,9 % (15/511)	3,1 % (7/224)
Zielgefäßrevascularisierung (TVR)	6,6 % (65/989)	2,9 % (15/511)	4,0 % (9/224)
Starke Blutungen	1,2 % (12/989)		
18 Monate Follow-up			
Gesamtmortalität	1,1 % (11/989)		
Nichtkardialer Tod	0,5 % (5/989)		
Herztod	0,6 % (6/989)		
Stentthrombose (definitiv oder wahrscheinlich)	1,1 % (11/989)		
Mvokardinfarkt (MI)	2,2 % (22/989)		
Zielläsionsrevascularisierung (TLR)	5,8 % (57/989)		
Zielgefäßrevascularisierung (TVR)	7,1 % (70/989)		
Starke Blutungen	1,4 % (14/989)		

- (1) Tonino P. et al., Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR. et al, TIOMAX, A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax bioactive, Catheter Cardiovascular Intervention
- (3) Karjalainen PP. et al, Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 Mögliche unerwünschte Wirkungen

Mögliche unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit dem Stenting-Verfahren sind unter anderem:

- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel,
- Thrombozytenaggregationshemmer und/oder gerinnungshemmende Medikamente, TiNO-Beschichtung von Stents
- Angina pectoris
- Arteriovenöse Fistel
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich Herzkammerflimmern
- Blutungen
- Fieber
- Hypotonie/Bluthochdruck
- Stentthrombose
- Krämpfe der Koronararterie
- Akuter Myokardinfarkt
- Embolie
- Restenose der erweiterten Arterie
- Hämorrhagie oder Hämatom
- Herzrhythmusstörungen inklusive Kammerflimmern
- Infektion, lokal oder systemisch (Sepsis)
- Notwendigkeit eines unaufschiebbaren koronaren Bypasses

- Stentmigration
- Tod des Patienten
- Totalverschluss von Gefäßen und/oder Koronararterien

-VI- WARNHINWEISE

Das Einsetzen des Stents TITAN OPTIMAX darf nur in Krankenhäusern oder Kliniken erfolgen, die für die Durchführung koronarer Angioplastien zugelassen sind, und von Ärzten vorgenommen werden, die Erfahrung mit diesen Eingriffen haben, und nötigenfalls von Ärzten unterstützt werden können, die in der Lage sind, schwerwiegende klinische Komplikationen bei Herzoperationen zu behandeln.

Das MHD auf der sterilen Schutzverpackung überprüfen. Das Medizinprodukt nicht verwenden, wenn das MHD überschritten wurde. Das Produkt nicht erneut sterilisieren, aufbereiten und/oder wiederverwenden. Den Stent im Fall einer missglückten Einführung nicht erneut verwenden. Das erneute Sterilisieren, Aufbereiten und/oder Wiederverwenden kann die Leistungsfähigkeit und Integrität des Produkts beeinträchtigen. Derartige Maßnahmen führen unter Umständen zur Verunreinigung des Produkts und/oder zu Infektionen bei Patienten oder zu Kreuzinfektionen. HEXACATH lehnt jegliche Verantwortung ab für unbeabsichtigte, unmittelbare oder resultierende Schäden einer erneuten Sterilisation oder Wiederverwendung des Produkts.

Vor der Verwendung die Unversehrtheit des Katheters überprüfen. Nicht verwenden, falls der Stent oder der Katheter beschädigt sind (Lock, Bruch, Riss, gelockertes Stent, Stent sitzt nicht zentral am Ballon etc....).

Während der gesamten Verwendung auf Keimfreiheit achten. Keine Mullkompressen verwenden, da die Fasern den Stent beschädigen könnten.

Den Stent nicht vom Katheter ablösen oder auf einen anderen Katheter aufziehen. Die Lage des Stents am Katheter nicht verändern.

Den Ballon nur mithilfe von Gas, Luft oder Flüssigkeiten aufblasen, die in der Benutzungsanleitung empfohlen werden.

Den Ballon vor der endgültigen Platzierung des Stents unter keinen Umständen mit Druck über 0,5 bar aufblasen. Das könnte zu einem vorzeitigen Öffnen des Stents führen und das weitere Passieren der Arterie verunmöglichen.

Den Ballon nicht über den nominalen Berstdruck (RBP) aufblasen. Dadurch würde das Berstisiko des Ballons steigen, was zu einer Gefäßokklusion und zum Einklemmen des Ballons und damit Komplikationen führen kann.

Der Katheter ist während des gesamten Eingriffs radioskopisch zu beobachten.

Den Ballon mit vormontiertem Stent unter keinen Umständen einführen, ohne zuvor die fehlerfreie Verbindung der beiden Elemente zu überprüfen. Das könnte noch vor der Platzierung im Gefäß zum Verlust des Stents führen und einen akuten Myokardinfarkt oder sogar den Tod des Patienten nach sich ziehen.

Da sie das Magnetfeld verzerren, können Stents bei Magnetresonanztomographie (oder MRT) zu Artefakten führen. Derartige Artefakte aufgrund der Kobalt-Chrom-Legierung des Stents sind vergleichbar mit denen von chirurgischen Metallklammern. Im Bestreben, das Risiko einer Stentmigration aufgrund eines starken Magnetfeldes zu verringern, sollten Kernspinnsonanzuntersuchungen nur nach einer vollständigen Endothelialisierung des Stents erfolgen, d. h. erst wenigstens drei Monate nach der Implantation.

-VII- VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt nur vor Ende des MHD verwenden.
- Nur bei Temperaturen zwischen 0 °C und 40 °C, sowie vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.
- Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.
- Vor der Durchführung einer Angioplastie das fehlerfreie Funktionieren des Produkts überprüfen, und auch ob es aufgrund seiner Größe und Form für den jeweiligen Eingriff geeignet ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn es wie auch immer geartete Schäden aufweist oder der leiseste Zweifel an seiner Unversehrtheit besteht.

- Vor dem Einführen des Katheters die korrekte Menge an Gerinnungshemmern und koronaren Vasodilatoren verabreichen.
- Sicherstellen, dass der Luftabfluss jedes einzelnen Systems lückenlos erfolgt und die einzelnen Verbindungen keine undichten Stellen aufweisen.

-VIII- EMPFOHLENES MATERIAL

- Ein Punktionsset
- Eine entsprechend große Katheterschleuse: 5F-Katheterschleusen mit einer internen Mindestöffnung von 0,058" (1,47 mm) ermöglichen das Einführen von vormontierten Stents TITAN OPTIMAX mit Durchmessern von 2,0 mm bis 4,0 mm. 6F-Katheterschleusen mit einer internen Mindestöffnung von 0,064" (1,62 mm) ermöglichen das Einführen von Stents TITAN OPTIMAX mit Durchmessern von 4,5 mm und 5,0 mm).
- Eine entsprechend lange koronare Schleuse von 0,014" aufweisen
- Eine geeignete Spritze
- Ein hämostatisches Ventil der entsprechenden Größe
- Ein 3-Wege-Hahn
- Eine Aufblasvorrichtung
- Heparinisiertes physiologisches Serum
- Mit einem physiologischen Serum im Verhältnis 1:1 verdünntes Kontrastmittel
- Eine Spülnadel

-IX- VERWENDUNGSHINWEISE

9.1 Vorbereitung des zu behandelnden Gefäßes

Für die Platzierung der arteriellen Einführhilfe, der Katheterschleuse und der Schleuse sind konventionelle Angioplastietechniken zu benutzen.

Die Katheterschleuse muss über ein strahlungsdurchlässiges distales Ende verfügen. Das hämostatische Ventil muss für eine 5F- oder 6F-Katheterschleuse geeignet sein.

Die empfohlene Schleuse muss eine Größe von 0,014" aufweisen.

9.2 Auswahl der Stentgröße

Längere Stents benötigen einen größeren Krümmungsradius und Gefäßdurchmesser, um verwinkelte Bereiche passieren zu können. Die Stentlänge muss mindestens der Länge der zu behandelnden Läsion entsprechen.

Ist der Zugang zur Läsion relativ eng oder verschlungen oder bestehen Zweifel am leichten Erreichen derselben, wird die Verwendung kleiner statt langer Stents empfohlen.

Auswahl des Stendurchmessers: Ausgehend von Stendurchmesser zu Arterien Durchmesser im Verhältnis von 1,1/1 sind nur Stents mit dem passenden Durchmesser auszuwählen.

9.3 Vorbereitung des Einführungssystems

1. Abmischen einer Lösung aus 50 % Kontrastmittel und 50 % physiologischem Serum.
2. Das Einführungssystem (Katheter) vorsichtig aus der Kunststoffverpackung entnehmen. Das Schutzröhrchen vom distalen Ende des Systems abziehen und dadurch den Stent am Ballon freigeben. Sicherstellen, dass der gefaltete Stent eine regelmäßige Oberfläche und keinerlei Ausstülpungen aufweist und dass er zentral am Ballon angebracht ist (zwischen den beiden strahlungsdurchlässigen Markern). Bei Problemen das Produkt an HEXACATH retournieren.
3. Eine geeignete Spülnadel an einer passenden und mit 10 ml physiologischem Serum gefüllten Spritze anbringen. Die Nadel in das distale Katheterende einführen und den Hohlraum der Sonde mit sanftem Druck ausspülen. Spritze und Nadel herausziehen.

Den Stent unter keinen Umständen bewegen, während der Sondenraum ausgespült wird, da dies die Lage des Stents am Ballon verändern könnte.

Achten Sie besonders darauf, die Position des Stents auf dem Ballon nicht zu verändern. Dies ist besonders wichtig, wenn das Einführungssystem aus der Verpackung genommen, auf den Führungsdraht aufgesetzt und in das Y-Hämostaseventil (Innendurchmesser > 1,67 mm) und die Nabe des Führungskatheters eingeführt wird.

4. Schließen Sie einen 3-Wege-Hahn an den Luer-Lock-Anschluss des Katheters an.
5. Die Spritze mit 3 ml Lösung aus 50 % Kontrastmittel und 50 % physiologischem Serum füllen. Jegliche darin verbliebene Luft entfernen und Spritze am 3-Wege-Verschlusshahn fixieren.
6. Den 3-Wege-Hahn öffnen.
7. Die Spritze und das proximale Ende des Einführungssystems waagrecht halten; der Spritzenkolben zeigt dabei nach oben.
8. Durch Herausziehen des Spritzenkolbens bis zum Anschlag Unterdruck ausüben. Unterdruck so lange aufrechterhalten, bis sämtliche Luftbläschen aus der Lösung entwichen sind. Lässt sich der Unterdruck nicht aufrechterhalten, alle Anschlüsse überprüfen. Besteht das Problem fort, das Produkt an HEXACATH zurückschicken.
9. Den 3-Wege-Hahn an der Aufblasöffnung schließen, dann die Spritze abziehen und sämtliche verbliebende Luft entfernen.
10. Die Spritze erneut an der Aufblasöffnung anbringen, den 3-Wege-Hahn öffnen und die Schritte 4 und 5 wiederholen.
11. Vor dem Abziehen der Spritze den Kolben auslassen und das Kontrastmittel in die Aufblasnadel und den Ballon einströmen lassen.

12. Den 3-Wege-Hahn an der Aufblasöffnung schließen, dann die Spritze abziehen.

13. Die Aufblasvorrichtung mit ca. 3 ml Lösung aus 50 % Kontrastmittel und 50 % physiologischem Serum füllen. Sämtliche darin verbliebende Luft entfernen.
14. Ohne Luft einströmen zu lassen die Aufblasvorrichtung mithilfe des 3-Wege-Hahns an der Ballonöffnung anbringen und fixieren.
15. Vor der Verwendung das distale und mit einer hydrophilen Beschichtung überzogene Katheterende in das sterile physiologische Serum eintauchen.
16. Die Einführhilfe, gefolgt von der Kathetersonde der entsprechenden Größe einführen.
17. Die koronare Sonde unter Röntgenkontrolle in die Kathetersonde einführen und bis zur gewünschten Stelle vorschieben.

9.4 Erläuterung des Stents TITAN OPTIMAX

1. Der TITAN OPTIMAX Koronarstent und das Einführungssystem in das hämostatische Y-Ventil (Innend. > 1,67 mm) einführen, indem das proximale Ende der Kathetersonde (max. 0,014") auf Höhe der Katheterspitze eingeführt wird. Sicherstellen, dass das Ventil beim Einführen des Stents vollständig geöffnet ist.

Achten Sie darauf, dass der Stent in der Mitte des Ballons des Stentsystems platziert wurde. Ist dies nicht der Fall, entfernen Sie das gesamte System und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Gerät.

Ist ein Widerstand bemerkbar, den Stent unter keinen Umständen gewaltsam weiter einführen, was womöglich zur Beschädigung oder zum Verrutschen des Stents am Ballon führen könnte.

2. Das Einführungssystem des Stents innerhalb der Kathetersonde unter Röntgenkontrolle vorschieben. Der Stent kann dazu benutzt werden, um festzustellen, wann das Ballonende das Ende der Kathetersonde erreicht.

Die Lage des Systems lässt sich außerdem mithilfe der Ausgangsmarkierungen feststellen. Das Einführungssystem mithilfe anerkannter PTCA-Techniken zum Ort der Läsion schieben.

Das Ventil keinesfalls zu fest anziehen, weil dadurch der Fluss des Kontrastmittels zum Ballon behindert und in weiterer Folge das Aufblasen und Auslassen desselben verlangsamt wird.

3. Unter Röntgenkontrolle den strahlungsdurchlässigen Stent TITAN OPTIMAX in die Läsion einführen.

Vor dem Aufspannen des Stents mithilfe einer hochauflösenden Fluoroskopieuntersuchung überprüfen, dass der Stent weder beschädigt noch durch das Positionieren verrutscht ist.

Geht die ursprüngliche Lage der Kathetersonde verloren, diese keinesfalls über den Stent hinwegziehen- oder drücken. Jegliche Bewegung des distalen Endes der Kathetersonde könnte den Stent beschädigen.

4. Durch ein- oder mehrmaliges Aufblasen einen relativen Durchmesser zur Arterie im Verhältnis von 1,1/1 herstellen. Für möglichst geringe Auswirkungen das Aufspannen des Stents vor dem Zurückziehen des Ballons überprüfen. Dieses Verhältnis mithilfe einer orthogonalen angiographischen Bildgebung überprüfen, sobald der Stent vollständig entfaltet ist. In der angiographischen Bildgebung muss der Stent größer erscheinen als das Gefäß selbst. Der gemessene Stendurchmesser muss ungefähr 10 % größer sein als der des Gefäßes vor dem Einführen.

Zur Überprüfung der Stententfaltung kann außerdem eine intravaskuläre Echographie herangezogen werden.

Die Verwendung eines zu großen Stents bzw. eines über dem empfohlenen Wert liegenden Aufblasdrucks können zu einer distalen Dissektion führen. Der nominale Berstdruck (RBP) darf unter keinen Umständen überschritten werden.

Den Stent nicht entfalten, wenn dieser nicht korrekt im stenotischen Gefäßabschnitt platziert ist. Bei suboptimaler Lage den Stent neu ausrichten oder entfernen.

Das Aufblasen des Ballons muss mithilfe der Sonde erfolgen, die aus dem Katheterende herausragt.

Es wird nachdrücklich empfohlen, die Sonde, den Ballonkatheter oder beide bis zum Ende des Eingriffs nicht aus dem zu behandelnden Bereich zu entfernen.

9.5 Allgemeine Empfehlungen

Der Stent und insbesondere seine Enden müssen lückenlos mit dem Ballon verbunden sein, da er sich sonst womöglich nicht problemlos vorwärtsschieben lässt.

9.6 Besondere Empfehlungen

9.6.1. Einsetzen mehrerer Stents

Falls für eine Läsion / mehrere Läsionen mehr als ein Stent notwendig sind, sind folgende Empfehlungen zu erwägen. Der erste Stent ist im distalen Bereich der Läsion zu platzieren und alle weiteren jeweils am entfernsten sowie am nahegelegten Ende.

Bei Läsionen, die mehrerer Stents bedürfen, müssen sich diese für gewöhnlich direkt berühren oder sogar geringfügig überlappen, um Dissektionen zu stabilisieren bzw. Ausstülpungen der Gefäßwand zwischen einzelnen Stents zu verhindern. Sollten angiographische Ergebnisse anfänglich zu wünschen übriglassen, muss der Stent unter Verwendung von Ballonkathetern mit größerem Durchmesser nach und nach vergrößert werden.

9.6.2. Entnahme und Demontage

Nach dem Öffnen des Stents muss der Ballon über einen ausreichend langen Zeitraum hinweg vollständig ausgelassen werden.

Den Ballon mittels anhaltendem Unterdruck äußerst behutsam vom Stent ablösen. Die Kathetersonde an Ort und Stelle belassen, um eine zu tiefe Intubation derselben zu verhindern.

Das vollständige Auslassen des Ballons muss vor dessen Entnahme fluoroskopisch überprüft werden.

Das erschaffte Einführungssystem entnehmen, ohne dabei jedoch die Sonde oder die Kathetersonde im Gefäß zu bewegen.

9.6.3. Entnahme eines ungeöffneten Stents

Stößt der Stent am Weg zur Läsion auf einen ungewöhnlichen Widerstand, wird empfohlen, die Kathetersonde und das Einführungssystem als Ganzes zu entfernen.

Wird übermäßiger Druck auf das Einführungssystem ausgeübt, kann das zur Beschädigung oder zum Verlust des Stents führen.

Mitunter ist es nicht möglich, den Stent und den Katheter bis zur jeweiligen Läsion zu bewegen; in diesen Fällen müssen beide entnommen werden. Die Entnahme eines Stents auf einem nicht aufgeblasenen Ballon kann zum Verlust des Stents in der Koronararterie führen.

Im Fall eines ungewöhnlichen Widerstands sollten Stent und Ballon gemeinsam mit der Kathetersonde und der Sonde entfernt werden, um den Verlust des Stents TITAN OPTIMAX im Koronarsystem zu verhindern.

Idealerweise werden die Kathetersonde, der Stent und der Ballon in einem Stück und unter fluoroskopischer Kontrolle über die Einführhilfe entnommen.

Steht bei einer Entnahme über die Einführhilfe jedoch der Verlust des Stents zu befürchten (verformter, komprimierter Stent), kann der Stent auch mithilfe einer Entnahmehülse fixiert und/oder statt einer 5F/6F- auch eine 8F-Einführhilfe verwendet werden.

9.7 Magnetresonanztomographie (MRT)

Stents der TITAN OPTIMAX Koronarstent wurden in nichtklinischen sowie MRT-Simulationstests überprüft. Diese Tests belegen, dass Stents TITAN OPTIMAX mit folgenden Rahmenbedingungen kompatibel sind:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla oder weniger.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 1.900 Gauß/cm (19 Tm).
- Durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des Körpers von 2 W/kg für einen 15-minütigen MRT-Zeitraum, unter normalen Funktionsbedingungen.

Unter definierten MRT-Untersuchungsbedingungen sollten der TITAN OPTIMAX Koronarstent maximal zu einer Temperaturerhöhung von 3,1 °C nach 15 min kontinuierlicher Abtastung (d.h. Pulssequenz) führen.

Unter Verwendung einer Gradientenosequenz und eines statischen Magnetfeldes von 3 Tesla konnten nichtklinische Tests zeigen, dass der TITAN OPTIMAX Koronarstent Artefakte verursachen können, die sich bis zu 5 mm über den Stent hinaus erstrecken.

9.8 Entsorgung

Produkt und Verpackung nach der Verwendung gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen, um jedes Infektionsrisiko aufgrund von Substanzen menschlichen Ursprungs zu verhindern.

-X- KLINISCHER NUTZEN, SICHERHEIT UND LEISTUNGSUMFANG

10.1 Leistungsmerkmale

Der Einsatz des TITAN OPTIMAX erlaubt das Erweitern stenotischer Arterien und verringert postoperative Restenosen (dank seiner spezifischen TiNO-Beschichtung).

10.2 Klinischer Nutzen

Der wichtigste klinische Nutzen des TITAN OPTIMAX Koronarstents besteht darin, einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) zu verhindern oder die Folgen eines Herzinfarkts zu mildern. Außerdem ist das Stenting ein minimalinvasiver Eingriff, der keine Vollnarkose und keine größere Operation für den Patienten erfordert.

10.3 Zusammenfassung der Sicherheitsmerkmale und des Leistungsumfanges

Die Zusammenfassung der Sicherheitsmerkmale und des Leistungsumfanges ist unter der folgenden Adresse abrufbar; www.hexacath.com

-XI- HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND PRODUKTGARANTIE

HEXACATH garantiert, dass das System TITAN OPTIMAX mit größtmöglicher Sorgfalt entworfen, hergestellt, getestet und verpackt wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt jedwede andere, in diesem Schreiben nicht ausdrücklich erwähnte, sowohl explizite als auch implizite Garantie aus, einschließlich jedoch nicht ausschließlich jedweder impliziten Zusicherung allgemeiner oder für einen besonderen Gebrauch bestimmter Tauglichkeit. Die Handhabung und Aufbewahrung dieses Produkts sowie einzelne, von den Patienten, der Diagnose, der Behandlung und der chirurgischen Praxis abhängende sowie sich der Kontrolle durch HEXACATH entziehende Faktoren wirken sich unmittelbar auf dieses Produkt und die durch seine Verwendung erzielten Ergebnisse aus. Die Verpflichtungen von HEXACATH beschränken sich auf den Ersatz des Produkts. HEXACATH

Deutsch

übernimmt keinerlei Verantwortung für Verluste, Schäden oder zusätzliche bzw. indirekte Kosten aufgrund der Verwendung des Produkts. HEXACATH übernimmt hinsichtlich dieses Produkts keinerlei zusätzliche Verantwortung bzw. Verpflichtung und ermächtigt auch Dritte nicht dazu, diese im Namen von HEXACATH zu übernehmen. Für den Fall, dass Produkte wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden, lehnt HEXACATH jedwede sowohl explizite als auch implizite Verantwortung ab, einschließlich insbesondere jedwede Zusicherung allgemeiner oder für einen besonderen Gebrauch bestimmter Tauglichkeit derselben.

-XII- ANSCHRIFT DES HERSTELLERS

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tél. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

**LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.
RISPETTARE TUTTE LE ISTRUZIONI E LE PRECAUZIONI SUL FOGLIO
ILLUSTRATIVO PER EVITARE POSSIBILI COMPLICANZE.**

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene. Pirogeno.
Monouso. Non risterilizzare, ricondizionare e/o riutilizzare.
Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta.
Utilizzare prima della data di scadenza.
Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le normative locali.

-I- DESCRIZIONE

Il TITAN OPTIMAX è un sistema di stent coronarico premontato (stent ripiegato sul palloncino del catetere portante).

Il catetere portante introduce e dispiega lo stent nelle arterie coronarie native o nei bypass vascolari dei pazienti target. Lo stent TITAN OPTIMAX è inteso per essere impiantato nelle arterie coronarie native o in bypass vascolari di pazienti target per migliorare i diametri lumenali coronarici.

Lo stent, realizzato in lega di cromo-cobalto L605 (una lega di cobalto*, cromo, tungsteno e nichel), è in una struttura tubolare, modulare e flessibile interamente rivestita da Ossido di Nitruro di Titanio e posizionabile attraverso un catetere a palloncino. La superficie a contatto con l'arteria varia da 9 mm² a 69 mm², in base al diametro e alla lunghezza dello stent.

Il catetere di inserimento su cui è premontato lo stent è composto principalmente da una punta distale flessibile, palloncino e tubi in polimeri (poliammide, poliestere) e un ipotubo in acciaio inossidabile. La superficie esterna è rivestita da un rivestimento idrofilo non attivo.

Il palloncino ha due marcatori radiopacchi in platino/iridio, prossimali e distali, per identificare la posizione dello stent sul palloncino.

Due marcatori prossimali situati a 90 e 100 cm dall'estremità distale aiutano a valutare la posizione del catetere in relazione alla punta di un catetere guida utilizzato per approcci radiali, brachiali o femorali.

Il catetere di erogazione è dotato di una porta luer-lock prossimale in policarbonato per il collegamento a un dispositivo di gonfiaggio.

**Nota: la presenza di materiale in Cobaltolite in quantità superiore allo 0,1% del peso della struttura dello stent lo classifica come CMR (cancerogeno, mutageno o tossico per il ciclo riproduttivo) di tipo 1B, ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008. Tuttavia, è improbabile che questa sostanza venga a contatto con il corpo umano, o che sia rilasciata nei tessuti del corpo grazie alla presenza del rivestimento in Ossido di Nitruro di Titanio, che riveste l'intera superficie dello stent. Quindi, non è necessario adottare precauzioni particolari relativamente alla presenza di Cobalto.*

-II- PRESENTAZIONE E RIFERIMENTI

Confezione in busta apribile a strappo (sistema a barriera sterile) e scatola di cartone.

Contenuto: uno stent TITAN OPTIMAX premontato su un catetere, un foglietto di istruzioni, una scheda di conformità, una scheda dell'impianto da consegnare al paziente.

Lo stent TITAN OPTIMAX è disponibile nelle seguenti lunghezze: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm e per i seguenti diametri: 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 e 5,0 mm.

-III- INDICAZIONI

Il sistema di stent coronarico TITAN OPTIMAX è indicato per migliorare i diametri lumenali coronarici in pazienti adulti con cardiopatia ischemica sintomatica, compresi i pazienti con infarto miocardico acuto (STEMI/NSTEMI, angina instabile) e pazienti con diabete mellito concomitante dovuto a lesioni coronarie di novo. La lunghezza della lesione trattata deve essere inferiore alla lunghezza nominale dello stent (da 7 mm a 38 mm) con un diametro del vaso di riferimento da 2,0 a 5,0 mm.

-IV- CONTROINDICAZIONI

- Pazienti per i quali sia controindicata la terapia a base di farmaci anticoagulanti/ antiaggreganti
- Intervento chirurgico importante nelle due settimane precedenti, parto, puntura di un vaso incompressibile o biopsia.
- Storia di emorragie.
- Gravidanza.
- Lesioni prossimali a un segmento non trattabile, che limitano significativamente il flusso sanguigno.
- Lesioni fibrose o calcifiche, refrattarie alla dilatazione (resistenti alle pre-dilatazioni ad alta pressione di 20 Bar).
- L'impianto in vasi tortuosi con accesso limitato al sito da trattare, malattie vascolari diffuse con flusso ridotto e lesioni localizzate dopo angoli acuti possono essere situazioni difficili per lo stent.
- Allergia ai mezzi di contrasto.
- Paziente con ipersensibilità o allergia nota all'ossido di nitruro di titanio (TINO).
- Nella restenosi da stent in lesioni coronariche.

-V- EFFETTI AVVERSI

5.1 Effetti avversi osservati

Gli effetti avversi osservati provengono dallo studio clinico TIDES-ACS, dal registro TIOMAX e dallo studio OPTIMAX "first in man". Sono riassunti nella tabella qui sotto.

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX Per la prima volta sull'uomo
Follow-up a 1 mese			
Morte		1,4% (7/511)	
Morte cardiaca		1% (5/511)	
Trombosi dello stent (certa o probabile)		0,4% (2/511)	
Follow-up a 12 mesi			
Morte per tutte le cause	0,9% (9/989)	4,1% (21/511)	2,2% (5/224)
Morte non cardiaca	0,4% (4/989)	2,3% (12/511)	0,9% (2/224)
Morte cardiaca	0,5% (5/989)	1,8% (9/511)	1,3% (3/224)
Trombosi dello stent (certa o probabile)	1,1% (11/989)	0,6% (3/511)	0% (0/224)
Infarto miocardico (MI)	1,8% (18/989)	2,5% (13/511)	3,1% (7/224)
Rivascolarizzazione delle lesioni bersaglio (TLR)	5,4% (53/989)	2,9% (15/511)	3,1% (7/224)
Rivascolarizzazione dei vasi bersaglio (TVR)	6,6% (65/989)	2,9% (15/511)	4,0% (9/224)
Sanguinamento maggiore			
Follow-up a 18 mesi			
Morte per tutte le cause	1,1% (11/989)		
Morte non cardiaca	0,5% (5/989)		
Morte cardiaca	0,6% (6/989)		
Trombosi dello stent (certa o probabile)	1,1% (11/989)		
Infarto miocardico (MI)	2,2% (22/989)		
Rivascolarizzazione delle lesioni bersaglio (TLR)	5,8% (57/989)		
Rivascolarizzazione dei vasi bersaglio (TVR)	7,1% (70/989)		
Sanguinamento maggiore			
	1,4% (14/989)		

- (1) Tonino P. et al., Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR. et al, TIOMAX; A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax biostent, Catheter Cardiovascular Intervention
- (3) Karjalainen PP. et al, Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 Potenziali effetti avversi

I potenziali effetti avversi associati alla procedura di stenting includono, ma non sono limitati a:

- Fistola arterovenosa
- Spasmo dell'arteria coronarica
- Infarto miocardico acuto
- Embolia
- Restenosi dell'arteria dilatata
- Emorragia o ematoma
- Infezione
- Necessità di un intervento chirurgico immediato di bypass coronarico
- Migrazione dello stent
- Morte del paziente
- Reazione allergica ai mezzi di contrasto, ai farmaci antiaggreganti piastriatici e/o anticoagulanti, al rivestimento TINO dello stent
- Angina
- Aritmie, compresa la fibrillazione ventricolare
- Sanguinamento
- Febbre
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione, locale o sistemica (sepsi)
- Lesione, perforazione, rottura e/o dissezione dei vasi e/o delle arterie coronarie
- Trombosi dello stent
- Occlusione totale dei vasi e/o delle arterie coronarie

-VI- AVVERTENZE

L'impianto dello stent TITAN OPTIMAX deve essere eseguito solo in ospedali o cliniche con autorizzazione per l'attività di angioplastica coronarica e con medici con esperienza tecnica in angioplastica coronarica e che possono, se necessario, essere assistiti da medici in grado di trattare complicanze cliniche importanti con cardiocirurgia.

- Controllare la data di scadenza sull'imballaggio a protezione della sterilità. Non utilizzare il dispositivo se la data di scadenza è stata superata.
 - Non risterilizzare, ricondizionare e/o riutilizzare il dispositivo. Non riutilizzare lo stent se non riesce a passare. La risterilizzazione, il riutilizzo e/o il riutilizzo possono compromettere le prestazioni del dispositivo e la sua integrità. Tali azioni possono provocare la contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate. HEXACATH non può essere ritenuta responsabile per eventuali danni accidentali, diretti o derivanti dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
 - Verificare l'integrità del catetere prima dell'uso.
 - Non utilizzare se lo stent o il catetere risulta danneggiato (perdita, rottura, crepe, stent allentato, stent non centrato sul palloncino, ecc.).
 - Rispettare le condizioni asettiche durante tutte le fasi di utilizzo.
 - Non utilizzare una garza; le fibre possono danneggiare lo stent.
 - Non svitare e stringere nuovamente lo stent su un altro catetere. Non riposizionare lo stent sul catetere.
 - Per gonfiare il palloncino, non utilizzare gas, aria o altri liquidi diversi da quelli consigliati nel manuale di istruzioni.
 - Non gonfiare mai il palloncino prima del posizionamento finale dello stent a una pressione superiore a 0,5 bar. Ciò potrebbe provocare l'apertura prematura dello stent e l'incapacità di procedere attraverso l'arteria.
 - Non gonfiare il palloncino oltre la pressione di rottura nominale (RBP). Ciò infatti aumenta i rischi di rottura del palloncino che può quindi causare l'occlusione del vaso, l'imprigionamento del e le complicanze associate.
 - Il catetere deve essere osservato sotto fluoroscopia per tutta la procedura.
 - Non far avanzare mai il palloncino con uno stent premontato senza assicurarsi che quest'ultimo sia perfettamente attaccato al palloncino. Ciò potrebbe comportare la perdita dello stent prima del posizionamento nel vaso e potrebbe provocare infarto miocardico acuto o morte.
 - Gli stent possono causare artefatti sotto risonanza magnetica nucleare (o MRI) a causa della distorsione del campo magnetico. Questi artefatti causati dalla lega di cromo cobalto dello stent sono paragonabili a quelli causati dalle clip chirurgiche in metallo. Al fine di ridurre al minimo il rischio di migrazione dello stent sotto un forte campo magnetico, si consiglia di eseguire un esame mediante risonanza magnetica nucleare solo dopo la completa endotelializzazione dello stent, ovvero tre almeno mesi dopo l'impianto.
- VII- PRECAUZIONI**
- Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza.
 - Conservare a temperatura superiore a 0 °C e inferiore a 40 °C, al riparo dalla luce e dall'umidità.
 - Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta.
 - Prima di eseguire l'angioplastica, verificare che il dispositivo funzioni correttamente e che sia adatto per l'operazione in termini di dimensioni e forma. Non utilizzare il dispositivo se presenta danni o se sussistono dubbi sulla sua integrità.
 - Prima di inserire il catetere, somministrare la dose appropriata di anticoagulante coronarico e vasodilatatore.
 - Verificare che l'evacuazione dell'aria in ogni impianto sia completa e che non vi siano perdite sui vari collegamenti.
- VIII- ATTREZZATURA CONSIGLIATA**
- Un kit per puntura
 - Un catetere guida di dimensioni adeguate: i cateteri guida 5F, con un lume interno minimo di 0,058" (1,47 mm), consentono l'avanzamento degli stent TITAN OPTIMAX premontati da 2,0 mm a 4,0 mm di diametro. I cateteri guida 6F, con un lume interno minimo di 0,064" (1,62 mm), consentono l'avanzamento degli stent TITAN OPTIMAX di diametro da 4,5 e 5,0 mm).
 - Una guida coronarica da 0,014" di lunghezza adeguata
 - Una siringa adeguata
 - Una valvola emostatica di dimensioni adeguate
 - Una valvola a 3 vie
 - Un dispositivo di gonfiaggio
 - Soluzione salina eparinizzata
 - Mezzo di contrasto diluito con soluzione salina fisiologica in un rapporto di 1:1
 - Un ago per il risciocquo

-IX- ISTRUZIONI PER L'USO**9.1 Preparazione del vaso da trattare**

Devono essere utilizzate tecniche di angioplastica convenzionali per il posizionamento di un introduttore arterioso, un catetere guida e un filo guida.

Il catetere guida deve avere un'estremità distale radiopaca. La valvola emostatica deve essere in grado di accettare un catetere guida da 5F a 6F.

La guida consigliata deve avere una dimensione di 0,014".

9.2 Selezione della dimensione dello stent

Gli stent più lunghi richiedono un raggio di curvatura più ampio e un diametro del vaso maggiore per superare i siti angolari. La lunghezza dello stent deve almeno corrispondere alla lunghezza della lesione da trattare. Si raccomanda l'uso di piccoli stent piuttosto che di stent lunghi qualora l'accesso alla lesione sia relativamente stretto o tortuoso o se vi sono dubbi sulla facilità di questo accesso.

Selezione del diametro dello stent: deve essere scelto un diametro dello stent adatto, in base al rapporto diametro dello stent/diametro dell'arteria consigliato di 1,1:1.

9.3 Preparazione del sistema di posizionamento

1. Preparare una soluzione con il 50% di mezzo di contrasto e il 50% di soluzione salina fisiologica.
2. Rimuovere con attenzione il sistema di posizionamento (catetere) dalla confezione di plastica. Rimuovere il tubo protettivo dall'estremità distale del sistema, esponendo così lo stent sul palloncino. Verificare che lo stent piegato abbia una superficie uniforme, che non abbia sporgenze e che sia correttamente centrato sul palloncino (tra i due marker radiopachi). In caso di problemi, restituire il prodotto a HEXACATH.
3. Collegare una siringa adeguata riempita con circa 10 ml di soluzione salina fisiologica a un ago di lavaggio appropriato. Inserire l'ago nell'estremità distale del catetere e sciacquare il lume della guida a bassa pressione. Rimuovere la siringa e l'ago.

Prestare particolare attenzione a non cambiare la posizione dello stent sul palloncino. Questo è particolarmente importante quando si rimuove il sistema di posizionamento dalla sua confezione, lo si mette sul filo guida e lo si inserisce nella valvola Y-emostasi (diametro interno > 1,67 mm) e nell'hub del catetere guida.

4. Collegare un rubinetto a 3 vie alla porta luer-lock del catetere.
5. Riempire la siringa con 3 ml della soluzione al 50% di mezzo di contrasto e di soluzione salina fisiologica. Spurgare l'aria rimanente e fissarla alla valvola a 3 vie.
6. Aprire la valvola a 3 vie.
7. Tenere la siringa e l'estremità prossimale del sistema di rilascio in posizione verticale, con lo stantuffo della siringa rivolto verso l'alto.
8. Applicare una pressione negativa tirando lo stantuffo della siringa fino in fondo. Mantenere la pressione negativa fino a quando tutte le bolle d'aria vengono rimosse dalla soluzione.

Se non è possibile mantenere la pressione negativa, controllare i collegamenti. Se il problema persiste, restituire il prodotto a HEXACATH.

9. Mettere la valvola a 3 vie in posizione chiusa a livello della porta di gonfiaggio, quindi rimuovere la siringa e spurgare l'aria rimanente.
10. Riattaccare la valvola a 3 vie sulla porta di gonfiaggio, aprire la valvola a 3 vie e ripetere i passaggi 4 e 5.
11. Prima di ritirare la siringa, rilasciare lo stantuffo e consentire al mezzo di contrasto di fluire nel lume di gonfiaggio e nel palloncino.
12. Chiudere la valvola a 3 vie sulla porta di gonfiaggio, quindi rimuovere la siringa.
13. Riempire il dispositivo di gonfiaggio con circa 3 ml della soluzione al 50% di mezzo di contrasto e soluzione salina fisiologica. Eliminare tutta l'aria rimanente.
14. Collegare il dispositivo di gonfiaggio senza introdurre aria e fissarlo sulla porta del palloncino utilizzando la valvola a 3 vie.
15. Immergere la parte distale del catetere ricoperta dal rivestimento idrofilo in soluzione fisiologica sterile prima dell'uso.
16. Inserire l'introduttore e poi il catetere guida di dimensioni adeguate.
17. Sotto fluoroscopia, introdurre e far avanzare la guida coronarica attraverso il catetere guida fino a raggiungere la posizione desiderata.

9.4 Introduzione dello stent TITAN OPTIMAX

1. Introdurre lo stent coronarico TITAN OPTIMAX e il suo sistema di posizionamento nella valvola emostatica a Y (DI > 1,67 mm) inserendo la parte prossimale del catetere guida (0,014" max.) a livello della punta del catetere. Assicurarsi che la valvola sia completamente aperta quando lo stent è inserito.

Assicurarsi che lo stent sia posizionato al centro del palloncino del sistema di posizionamento dello stent. In caso contrario, rimuovere l'intero sistema e ripetere la procedura con un nuovo dispositivo.

Se si incontra resistenza, non forzare il passaggio, poiché lo stent potrebbe essere danneggiato o potrebbe essersi spostato sul palloncino.

2. Far avanzare il sistema di rilascio dello stent all'interno del catetere guida sotto controllo fluoroscopico. Lo stent può essere utilizzato per determinare quando l'estremità del palloncino raggiunge l'estremità del catetere guida.

I segni di uscita possono anche rendere possibile conoscere la posizione del sistema. Seguire le tecniche di PTCA riconosciute per far avanzare il sistema di posizionamento verso la lesione.

Evitare di serrare eccessivamente la valvola, in quanto ciò può ostruire il flusso del mezzo di contrasto verso il palloncino, rallentando così le operazioni di gonfiaggio e sgonfiaggio.

3. Mantenendo una visualizzazione fluoroscopica dello stent radiopaco TITAN OPTIMAX, posizionare lo stent nella lesione.

Prima di posizionare lo stent, eseguire un esame fluoroscopico ad alta definizione per verificare che lo stent non sia stato danneggiato o spostato durante il posizionamento.

Se si perde la posizione iniziale del catetere guida, evitare di tirare o spingere il catetere guida sullo stent. Qualsiasi movimento dell'estremità distale del catetere guida può danneggiare lo stent.

4. Eseguire uno o più gonfiaggi per ottenere un diametro relativo rispetto all'arteria di 1,1/1. Verificare l'espansione dello stent prima di rimuovere il palloncino per ridurre al minimo la retrazione. Valutare questo rapporto dopo che lo stent è stato completamente posizionato, utilizzando la visualizzazione angiografica ortogonale. L'immagine angiografica dello stent deve apparire più grande del vaso stesso. Il diametro misurato dello stent deve essere circa il 10% maggiore di quello del vaso prima dell'inserimento dello stent. Può essere utile un'ecografia intravascolare per valutare l'espansione dello stent.

L'uso di uno stent troppo grande e l'applicazione di una pressione di gonfiaggio maggiore di quella raccomandata può causare una dissecazione distale. La pressione di rottura nominale (RBP) non deve essere superata in nessuna circostanza.

Non posizionare lo stent se non è collocato correttamente nel segmento stenotico del vaso. Se la sua posizione non è ottimale, lo stent deve essere spostato o rimosso.

Il gonfiaggio del palloncino deve essere eseguito con la guida che sporge dall'estremità del catetere.

Si consiglia fortemente di lasciare in posizione il filo guida, il catetere a palloncino o entrambi oltre la lesione fino al completamento della procedura.

9.5 Raccomandazioni generali

Lo stent ed in particolare le sue estremità devono essere perfettamente aderenti al palloncino altrimenti il suo avanzamento potrebbe essere compromesso.

9.6 Raccomandazioni specifiche**9.6.1. Posizionamento di più stent**

Se la lesione richiede più di uno stent, si devono prendere in considerazione le seguenti raccomandazioni. Il primo stent deve essere posizionato nella parte distale della lesione e i successivi dal più lontano al più vicino.

È comune nelle lesioni che richiedono più stent, che questi debbano essere contigui o leggermente sovrapposti per stabilizzare le dissecazioni o per evitare sporgenze di parete tra gli stent. Se un risultato angiografico iniziale è imperfetto, lo stent deve essere gradualmente sovradimensionato con cateteri a palloncino di diametro maggiore.

9.6.2. Rimozione e smontaggio

Dopo aver aperto lo stent, sgonfiare il palloncino, lasciando un tempo sufficiente per lo sgonfiaggio completo.

Ritirare molto lentamente il palloncino dallo stent, mantenendo la pressione negativa. Tenere il catetere guida in posizione per evitarne un'intubazione troppo profonda.

Il palloncino deve essere completamente sgonfio e verificato mediante controllo fluoroscopico prima di procedere alla sua rimozione.

Ritirare il sistema di posizionamento una volta sgonfio, mantenendo il filo guida e il catetere guida in posizione nel vaso.

9.6.3. Rimozione di uno stent non aperto

Durante l'accesso alla lesione, se il percorso dello stent incontra una resistenza insolita, si consiglia di rimuovere il catetere guida e il sistema di posizionamento tutti insieme.

Una forza eccessiva applicata al sistema di posizionamento può causare danni o perdita dello stent.

In alcuni casi, lo stent e il suo catetere potrebbero non essere fatti avanzare fino alla lesione in oggetto; in questo caso devono essere rimossi. La rimozione di uno stent su un palloncino non dispiegato può provocare la perdita dello stent nell'arteria coronarica.

In caso di resistenza insolita, lo stent e il palloncino insieme al catetere guida e alla guida devono essere rimossi per prevenire la perdita dello stent TITAN OPTIMAX nel sistema coronarico.

Idealmente, il catetere guida, lo stent e il palloncino dovrebbero essere rimossi come un unico pezzo attraverso l'introduttore e sotto controllo fluoroscopico.

Tuttavia, qualora si determini che sussista un rischio di perdita dello stent attraverso l'introduttore (stent deformato e schiacciato) è possibile garantire il passaggio utilizzando un lasso di recupero per fissare lo stent e/o cambiando l'introduttore da 5F/6F con uno da 8F.

9.7 Risonanza magnetica per immagini (MRI)

Test non clinici e test di simulazione con risonanza magnetica sono stati eseguiti sugli stent coronarico TITAN OPTIMAX. Questi test hanno dimostrato che gli stent coronarico TITAN OPTIMAX sono compatibili nelle condizioni seguenti:

- Esclusivamente campo magnetico statico da 1,5 Tesla o 3 Tesla.
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 1.900 gauss/cm (19 Tm).
- Tasso di assorbimento specifico medio (SAR) per il corpo di 2-W/kg per un tempo di risonanza magnetica di 15 min, in condizioni operative normali.

In condizioni di risonanza magnetica definite, si prevede che gli stent coronarico TITAN OPTIMAX producano un aumento massimo della temperatura di 3,1°C dopo 15 min di scansione continua (ovvero, sequenza di impulsi).

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent coronarico TITAN OPTIMAX può causare artefatti che possono estendersi di 5 mm oltre lo stent, utilizzando una sequenza in eco gradiente e un campo magnetico statico di 3 Tesla.

9.8 Procedura di smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la sua confezione in conformità con le normative locali al fine di evitare qualsiasi rischio di infezione da sostanze di origine umana.

-X- BENEFICIO CLINICO, SICUREZZA E PRESTAZIONI**10.1 Caratteristica di prestazione**

TITAN OPTIMAX presenta la capacità di riaprire le arterie stenotiche quando viene dispiegato e di ridurre al minimo la restenosi postoperatoria (grazie al suo rivestimento specifico in TINO)

10.2 Beneficio clinico

I principali benefici clinici attesi dalle prestazioni dello stent coronarico TITAN OPTIMAX sono la prevenzione di un attacco di cuore (infarto miocardico) o la riduzione delle conseguenze di un attacco di cuore. Inoltre, lo stenting è una procedura minimamente invasiva che non richiede un'anestesia generale e un grande intervento chirurgico per il paziente.

10.3 Riepilogo delle caratteristiche di sicurezza e prestazioni

Il riepilogo delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni si trova su www.hexacath.com

-XI- LIMITAZIONI E GARANZIE DEL PRODOTTO

HEXACATH garantisce che il sistema TITAN OPTIMAX è stato progettato, prodotto, testato e confezionato con la massima cura. Questa garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia non espressamente indicata in questo documento, esplicita o implicita, inclusa, ma non limitata a, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. La manipolazione e la conservazione di questo dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche e altre aree al di fuori del controllo di HEXACATH, influenzano direttamente il dispositivo e i risultati ottenuti dal suo utilizzo. Gli obblighi di HEXACATH sono limitati alla sostituzione del dispositivo. HEXACATH non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o costi accidentali o indiretti derivanti dall'uso del dispositivo. HEXACATH non si assume né autorizza terzi ad assumersi per suo conto, qualsiasi altra responsabilità o obbligo aggiuntivo relativo al dispositivo. HEXACATH non può essere ritenuta responsabile in caso di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei prodotti e non si assume alcuna garanzia, esplicita o implicita, inclusa in particolare qualsiasi garanzia del commerciante o idoneità per un uso particolare riguardante questi prodotti.

-XII- RIFERIMENTI DEL FABBRICANTE

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

LEER ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO.
ENTENDER TODAS LAS INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES DE ESTE
DOCUMENTO PARA EVITAR POSIBLES COMPLICACIONES.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene. Pirogeno.
 Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. No pirogénico.
 Uso único. No reesterilizar, reciclar y/o reutilizar.
 No utilizar si el envase está dañado o abierto.
 Utilizar antes de la fecha límite de uso.

Después del uso, desechar el producto y el envase conforme a las normativas locales.

-I- DESCRIPCIÓN

El TITAN OPTIMAX es un sistema de stent coronario premontado (stent prensado en el globo del catéter portador).

El catéter portador introduce y despliega el stent en las arterias coronarias nativas o injertos de vasos de los pacientes. El stent TITAN OPTIMAX está diseñado para implantarse en las arterias coronarias nativas o injertos de vasos de pacientes específicos para mejorar los diámetros lumenales coronarios.

El stent, hecho de cobalto-cromo L605 (una aleación de cobalto*, cromo, tungsteno y níquel), es una estructura tubular, modular y flexible recubierta totalmente con titanio-óxido nítrico, y se despliega mediante un catéter con globo. La superficie de contacto con la arteria puede oscilar entre los 9 mm² y los 69 mm², en función del diámetro y de la longitud del stent.

El catéter de liberación en el que se monta previamente la endoprótesis está compuesto principalmente por una punta distal flexible, un globo y tubos de polímeros (poliamida, poliéster) y un hipotubo de acero inoxidable. La superficie exterior está recubierta con un revestimiento hidrofílico no activo.

El globo tiene dos marcadores radiopacos de platino/iridio, proximal y distal, para identificar la ubicación del implante en el globo.

Dos marcadores proximales situados a 90 y 100 cm del extremo distal ayudan a evaluar la posición del catéter en relación con la punta de un catéter guía utilizado para los abordajes radial, braquial o femoral. El catéter de suministro está equipado con un puerto tipo luer proximal hecho de policarbonato para la conexión a un dispositivo de inflado.

Nota: la presencia de cobalto en una cantidad superior al 0,1 % del peso del stent hace que se clasifique como CMR (carcinogénico, mutagénico o tóxico para la reproducción) categoría 1B conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. No obstante, es poco probable que esta sustancia entre en contacto con el cuerpo humano o que se libere a los tejidos corporales, gracias a la capa de titanio-óxido nítrico que recubre al stent en su totalidad. Por lo tanto, no deben tomarse precauciones particulares debidas a la presencia de cobalto.

-II- PRESENTACIÓN Y REFERENCIAS

Envasado en bolsa pelable (sistema de barrera estéril) y funda de cartón.

Contenido: un stent TITAN OPTIMAX premontado en un catéter, instrucciones, tarjeta de cumplimiento, tarjeta de implante para el paciente.

El stent TITAN OPTIMAX está disponible en estas longitudes: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm y para los diámetros siguientes: 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 y 5,0 mm.

-III- INDICACIONES

El sistema de implante coronario TITAN OPTIMAX está indicado para mejorar los diámetros lumenales coronarios en pacientes adultos con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos los pacientes con infarto agudo de miocardio (IAMCEST/IMEST, angina inestable) y los pacientes con diabetes mellitus concomitante debida a lesiones coronarias de novo. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal de la endoprótesis (7 mm a 38 mm) con un diámetro de vaso de referencia de 2,0 a 5,0 mm.

-IV- CONTRAINDICACIONES

- Pacientes en los que están contraindicados los tratamientos anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios.
- Intervención quirúrgica mayor en las dos semanas anteriores, parto, punción en un vaso irreducible o biopsia.
- Antecedentes hemorrágicos.
- Embarazo.
- Lesiones cerca de un segmento non tratable, limitando el flujo sanguíneo significativamente.
- Lesiones fibrosas o calcificadas, refractarias a la dilatación (resistente a las predilataciones de fuerte presión de 20 Bars).
- La implantación en vasos tortuosos con un acceso limitado al sitio a tratar, la enfermedad vascular difusa con flujo reducido y las lesiones situadas tras ángulos agudos, pueden ser situaciones delicadas para la colocación del stent.
- Alergia a los productos de contraste.

- Paciente con hipersensibilidad o alergia conocida al óxido de nítruro de titanio (TiNO)
- En la restenosis del implante en las lesiones de las arterias coronarias

-V- EFECTOS ADVERSOS
5.1 Efectos adversos observados

Los efectos adversos observados proceden del ensayo clínico TIDES-ACS, del registro TIOMAX y del estudio OPTIMAX "first in man". Se resumen en el siguiente cuadro.

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX primero en el hombre
1 mes de seguimiento			
Muerte		1,4 % (7/511)	
Muerte cardíaca		1 % (5/511)	
Trombosis del implante (definitiva o probable)		0,4 % (2/511)	
12 meses de seguimiento			
Muerte por todas las causas	0,9 % (9/989)	4,1 % (21/511)	2,2 % (5/224)
Muerte no cardíaca	0,4 % (4/989)	2,3 % (12/511)	0,9 % (2/224)
Muerte cardíaca	0,5 % (5/989)	1,8 % (9/511)	1,3 % (3/224)
Trombosis del implante (definitiva o probable)	1,1 % (11/989)	0,6 % (3/511)	0 % (0/224)
Infarto de miocardio (MI)	1,8 % (18/989)	2,5 % (13/511)	3,1 % (7/224)
Revascularización de la lesión diana (TLR)	5,4 % (53/989)	2,9 % (15/511)	3,1 % (7/224)
Revascularización del vaso diana (TVR)	6,6 % (65/989)	2,9 % (15/511)	4,0 % (9/224)
Hemorragia grave	1,2 % (12/989)		
18 meses de seguimiento			
Muerte por todas las causas	1,1 % (11/989)		
Muerte no cardíaca	0,5 % (5/989)		
Muerte cardíaca	0,6 % (6/989)		
Trombosis del implante (definitiva o probable)	1,1 % (11/989)		
Infarto de miocardio (MI)	2,2 % (22/989)		
Revascularización de la lesión diana (TLR)	5,8 % (57/989)		
Revascularización del vaso diana (TVR)	7,1 % (70/989)		
Hemorragia grave	1,4 % (14/989)		

- (1) Tonino P, et al., *Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial*, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR, et al., *TIOMAX; A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax bioestent, Catheter Cardiovascular Intervention*
- (3) Karjalainen PP, et al., *Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention*

5.2 Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos asociados al procedimiento de colocación de implantes incluyen, entre otros, los siguientes :

- Reacción alérgica a los medios de contraste, a los medicamentos antiagregantes y/o anticoagulantes, al recubrimiento de TiNO del implante
- Angina
- Fistula arteriovenosa
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Sangrado
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fallecimiento del paciente
- Embolia
- Fiebre
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión/hipertensión
- Infección, local o sistémica (sepsis)
- Infarto agudo de miocardio
- Necesidad de bypass coronario inmediato
- Lesión del vaso y/o de la arteria coronaria, perforación, rotura y/o disección
- Restenosis de la arteria dilatada
- Migración del stent
- Trombosis del implante
- Oclusión total del vaso y/o de la arteria coronaria

-VI- ADVERTENCIAS

La implantación del stent TITAN OPTIMAX sólo debe realizarse en hospitales o clínicas con una autorización de actividad de angioplastia coronaria y médicos que cuenten con conocimientos técnicos de angioplastia coronaria y puedan, en su caso, ser

asistidos por des médicos capaces de tratar complicaciones clínicas mayores con cirugía cardíaca.

- Comprobar la fecha límite de uso que aparece en el envase protector de esterilidad. No utilizar el dispositivo si se ha superado la fecha límite de uso.
- No reesterilizar, reciclar y/o reutilizar el dispositivo. No reutilizar el stent en caso de fallo de envasado. La reesterilización, retirada y/o reutilización pueden poner en peligro el rendimiento del dispositivo y su integridad. Dichas acciones pueden conllevar la contaminación del dispositivo y/o causar la infección del paciente o una infección cruzada. HEXACATH no se hace responsable de los daños accidentales, directos o como resultado de la reesterilización o de la reutilización del producto.
- Comprobar la integridad del catéter antes del uso.
- No utilizar si el stent o el catéter están dañados (fuga, rotura, fisura, stent suelto, stent no centrado en el balón, etc.).
- Respetar las condiciones de asepsia durante todas las fases de uso.
- No utilizar gasas, las fibras pueden dañar el stent.
- No desmontar y montar el stent en otro catéter. No recolocar el stent en su catéter.
- Para el inflado del balón, no utilizar gas, aire o un líquido no recomendado en las instrucciones de uso.
- Ne inflar nunca el balón antes de la colocación final del stent con una presión que supere los 0,5 bar. Esto podrá resultar en una apertura prematura del stent y la incapacidad de avanzar en la arteria.
- No inflar el balón más allá de la presión nominal de ruptura (RBP). Esta aumentará los riesgos de ruptura del balón y provocar una oclusión del vaso, que el balón se atrape y complicaciones asociadas.
- El catéter debe observarse con radioscopia durante toda la intervención.

- Nunca hacer avanzar el balón con un stent premontado sin asegurar la fijación perfecta de este en el balón. Esto podrá generar la pérdida del stent antes de su despliegue en el vaso y podrá provocar un infarto agudo de miocardio o la muerte.
- Los stents pueden causar artefactos en la resonancia magnética nuclear (o IRM) debido a la distorsión del campo magnético. Estos artefactos causados por la aleación de cobalto y cromo del stent son comparables a los causados por los clips quirúrgicos metálicos. Para minimizar el riesgo de una migración del stent bajo un gran campo magnético, sólo se recomienda efectuar un examen con resonancia magnética nuclear tras una endotelialización completa del stent, es decir, al menos tres meses después de la implantación.

-VII- PRECAUCIONES

- Utilizar el dispositivo antes de la fecha límite de uso.
- Conservar a una temperatura superior a 0° C e inferior a 40°C, protegido de la luz y de la humedad.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- Antes de realizar la angioplastia, comprobar que el dispositivo funcione correctamente y que está adaptado a la intervención por su tamaño y forma. No utilizar el dispositivo si presenta el más mínimo daño o si hay dudas de su integridad.
- Antes de introducir el catéter, administrar la dosis adecuada de anti-coagulante y vasodilatador coronarios.
- Comprobar que la evacuación de aire de cada sistema es total y que no existen fugas en las diferentes conexiones.

-VIII- MATERIAL RECOMENDADO

- Un kit de punción
- Un catéter guía de tamaño adecuado: los catéteres guía 5F, con una luz interna mínima de 0,058" (1,47 mm), permiten hacer avanzar stents TITAN OPTIMAX premontados de diámetros de 2 mm a 4 mm. Los catéteres guía 6F, con una luz interna mínima de 0,064" (1,62 mm), permiten hacer avanzar stents TITAN OPTIMAX de diámetros de 4,5 y 5 mm).
- Una guía coronaria de 0,014" con una longitud adecuada
- Una jeringa adecuada
- Una válvula hemostática de tamaño adecuado
- Un grifo de 3 vías
- Un dispositivo de inflado
- Suero fisiológico heparinado

- Producto de contraste diluido con el suero fisiológico en una proporción de 1:1
- Une aguja de enjuague

-IX- INSTRUCCIONES DE USO

9.1 Preparación del vaso a tratar

Deben utilizarse las técnicas de angioplastia convencionales para la colocación de un introductor arterial, de un catéter-guía y de una guía. El catéter-guía debe tener un extremo distal radio-opaco. La válvula hemostática debe ser capaz de aceptar un catéter guía 5F o de 6F. La guía recomendada debe tener un tamaño de 0,014".

9.2 Selección del tamaño del stent

Los stents más largos requieren un radio de curvatura más importante y un diámetro de vaso mayor para pasar los sitios angulados. La longitud del stent debe corresponder al menos a la longitud de la lesión a tratar.

Se recomienda el uso de pequeños stents más que el uso de stents largos si el acceso a la lesión es relativamente estrecho o tortuoso, o si existen dudas sobre la facilidad de este acceso.

Selección del diámetro del stent: se debe elegir un stent de diámetro adecuado, en la base del ratio del diámetro del stent/diámetro de la arteria recomendado de 1.1/1.

9.3 Preparación del sistema de colocación

1. Realizar una solución al 50% de producto de contraste y 50% de suero fisiológico.
2. Retirar con precaución el sistema de colocación (catéter) de su envase de plástico. Sacar el tubo protector del extremo distal del sistema, exponiendo el stent en el balón. Comprobar que el stent desplegado presenta una superficie uniforme, que no presenta protuberancias y que está correctamente centrado en el balón (entre los dos marcadores radio-opacos). En caso de problema, devolver el producto a HEXACATH.
3. Conectar una jeringa adecuada para llenar unos 10 ml de suero fisiológico a una aguja de enjuague adecuada. Insertar la aguja en el extremo distal del catéter y enjuagar la luz de la guía con poca presión. Retirar la jeringa y la aguja.

Evitar toda manipulación del stent durante el enjuague de la luz de la guía, esto podrá modificar la posición del stent en el balón.

Tenga especial cuidado de no cambiar la posición del implante en el globo. Esto es especialmente importante cuando se saca el sistema de suministro de su embalgaje, se coloca en la guía y se inserta en la válvula de hemostasia en Y (diámetro interno > 1,67 mm) y en el centro del catéter guía.

4. Conecte una llave de paso de 3 vías al puerto luer del catéter.
5. Llenar la jeringa con 3 ml de solución al 50% de producto de contraste y de suero fisiológico.
 - Purgar todo el aire y fijarla en el grifo de 3 vías.
6. Abrir el grifo de 3 vías.
7. Sostener la jeringa y el extremo próximo del sistema de colocación en posición vertical, hacia el pistón de la jeringa hacia arriba.
8. Poner en presión negativa tirando del pistón de la jeringa lo máximo posible. Mantener la presión negativa hasta que todas las burbujas de aire hayan desaparecido de la solución.

Si no es posible mantener una presión negativa, comprobar los racores. Si el problema persiste, reemplazar el producto a HEXACATH.

9. Colocar el grifo 3 vías en posición cerrada hasta al orificio de inflado, retirar la jeringa y purgar el aire que quede.
10. Fijar de nuevo la jeringa al orificio de inflado, abrir el grifo de 3 vías y repetir las etapas 4 y 5.
11. Antes de retirar la jeringa, soltar el pistón y dejar que el producto de contraste pase por la luz de inflado y el balón.
12. Cerrar el grifo de 3 vías hasta el orificio de inflado, y retirar la jeringa.
13. Rellenar el dispositivo de inflado con unos 3 ml de solución al 50% de producto de contraste y de suero fisiológico. Purgar todo el aire que quede.
14. Conectar el dispositivo de inflado sin introducir aire y fijarlo en el orificio del balón con el grifo de 3 vías.
15. Sumergir la parte distal del catéter con recubrimiento hidrófilo en el suero fisiológico estéril antes del uso.
16. Introducir el introductor y luego el catéter guía de tamaño adecuado.
17. Bajo radioscopia, introducir y hacer progresar la guía coronaria en el catéter-guía hasta conseguir la colocación deseada.

9.4 Introducción del stent TITAN OPTIMAX

1. Introducir el el implante coronario TITAN OPTIMAX y su sistema de colocación en la válvula hemostática en Y (D.I. > 1,67 mm) introduciendo la parte próxima del catéter guía (0,014" máx.) hasta la punta del catéter. Asegurarse de que la válvula esté completamente abierta cuando se introduzca el stent.

Asegúrese de que la endoprótesis está colocada en el centro del globo del sistema de endoprótesis de liberación. Si no es así, retire todo el sistema y repita el procedimiento con un nuevo dispositivo. Si se encuentra una resistencia, no forzar el paso, ya que el stent podrá estar dañado o desplazado en el balón.

2. Hacer avanzar el sistema de colocación del stent al interior del catéter-guía, bajo control fluoroscópico. El stent puede utilizarse para determinar el momento en el que el extremo del balón alcanza el extremo del catéter-guía.

Las referencias de salida también pueden permitir que se conozca la posición del sistema. Seguir las técnicas de PTCA reconocidas para hacer avanzar el sistema de colocación hacia la lesión

Evitar apretar demasiado la válvula, ya que podrá obstruir la circulación del producto de contraste hacia el balón, ralentizando las operaciones de inflado y desinflado.

3. Observando el stent TITAN OPTIMAX radio-opaco por fluoroscopia, colocar el stent en la lesión.

Antes de desplegar el stent, efectuar un examen fluoroscópico de alta definición para verificar que el stent no se ha dañado o desplazado durante la colocación.

Si la posición inicial del catéter guía se pierde, evitar tirar de él o empujarlo por encima del stent. Todo movimiento del extremo distal del catéter guía puede dañar el stent.

4. Efectuar uno o más inflados para obtener un diámetro relativo con respecto a la arteria de 1.1/1. Comprobar la expansión del stent antes de retirar el balón para minimizar la retracción. Evaluar esta ratio una vez que el stent se haya desplegado completamente, con una visualización angiográfica ortogonal. La imagen angiográfica del stent debe parecer más grande que el propio vaso. El diámetro medido del stent debe ser aproximadamente un 10% más grande que el del vaso antes de insertar el stent. Una ecografía intravascular puede ser útil para evaluar la expansión del stent.

El uso de un stent demasiado grande y la aplicación de una presión de inflado superior a la recomendada pueden provocar una disección distal. La presión nominal de ruptura (RBP) no debe superarse en ningún caso.

No desplegar el stent si no se ha colocado correctamente en el segmento estenosado del vaso. Si su posición no es óptima, el stent deberá desplazarse o retirarse.

El inflado del balón se debe realizar con la guía superando el extremo del catéter.

Se recomienda encarecidamente dejar en su sitio la guía, el catéter de balón o los dos, más allá de la lesión y hasta el fin del procedimiento.

9.5 Recomendaciones generales

El stent y, en particular, sus extremos, deben estar perfectamente adheridos al balón o su avance podrá peligrar.

9.6 Recomendaciones concretas

9.6.1. Colocación de varios stents

Deberán considerarse las siguientes recomendaciones si la/s lesión/es necesita/n más de un stent. El primer stent deberá colocarse en la parte distal de la lesión y las siguientes del más lejano o cercano. Es común en las lesiones que requieren más stents, estas deben unirse o recubrirse ligeramente para estabilizar las disecciones o evitar protuberancias de la pared entre los stents. Si un resultado angiográfico inicial es imperfecto, el stent deberá sobredimensionarse progresivamente con catéteres de balón de un diámetro más ancho.

9.6.2. Retirada y desmontaje

Tras la apertura del stent, desinflar el balón, previendo un tiempo suficiente para un desinflado completo.

Retirar muy lentamente el balón del stent, manteniendo una presión negativa. Mantener el catéter-guía en su lugar para evitar una intubación demasiado profunda.

El balón deberá desinflarse completamente y comprobarse con el control fluoroscópico antes de su retirada.

Retirar el sistema de colocación desinflado, guardando la guía y el catéter-guía en en el vaso.

9.6.3. Retirada de un stent no abierto

Durante el acceso a la lesión, si el camino del stent encuentra una resistencia poco habitual, se recomienda retirar en bloque el catéter-guía y el sistema de colocación.

Un empuje excesivo aplicado en el sistema de colocación puede causar daños o perder el stent.

En ciertos casos, el stent y su catéter pueden no haber avanzado hasta la lesión objetivo. En ese caso, deberán retirarse. La retirada de un stent en un balón no desplegado puede conllevar la pérdida del stent en la arteria coronaria.

En caso de resistencia poco habitual, conviene retirar el stent y el balón junto con el catéter-guía y la guía para evitar la pérdida del stent TITAN OPTIMAX en el sistema coronario.

Idealmente el catéter-guía, el stent y el balón deben retirarse de una sola pieza a través del introductor y bajo control fluoroscópico.

Sin embargo, si se estima que hay riesgos de pérdida del stent a través del introductor (stent deformado, compactado), es posible asegurar el paso utilizando un lazo de recuperación para fijar el stent, y/o cambiando el introductor 5F/6F por un 8F.

9.7 Imágenes por resonancia magnética (IRM)

Se han efectuado tests no clínicos y tests de simulación de IRM en los stents coronarios TITAN OPTIMAX. Estos tests demuestran que los stents coronarios TITAN OPTIMAX son compatibles en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 teslas o 3 teslas únicamente.
- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 1.900-gauss/cm (19-Tm).
- Caudal de absorción específico (DAS) medio para el guiso de 2-W/kg durante el tiempo de la IRM de 15 min., en condiciones normales de funcionamiento.

En condiciones de examen de IRM definidas, los stents coronarios TITAN OPTIMAX deberán producir una elevación de temperatura máxima de 3,1°C tras 15 min. de barrido continuo (es decir, por secuencia de impulsos).

Los tests no clínicos demuestran que el implante coronario TITAN OPTIMAX puede causar artefactos que pueden extenderse en 5 mm más allá del stent, utilizando una secuencia en ecogradiante, y un campo magnético estático de 3 teslas.

9.8 Procedimiento de eliminación

Tras el uso, eliminar el producto y su envase conforme a las normativas locales para evitar todo riesgo de infección por sustancias de origen humano.

-X- BENEFICIO CLÍNICO, SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

10.1 Característica de funcionamiento

El TITAN OPTIMAX tiene la capacidad de reabrir las arterias estenosadas cuando se despliega, y de minimizar la restenosis post-operatoria (gracias a su revestimiento específico en TINO).

10.2 Beneficio clínico

Los principales beneficios clínicos que se esperan de la implantación del implante coronario TITAN OPTIMAX son prevenir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o minimizar las consecuencias de un ataque al corazón. Además, la colocación de la endoprótesis es un procedimiento mínimamente invasivo que no requiere anestesia general ni cirugía mayor para el paciente.

10.3 Resumen de las características de seguridad y rendimiento

El resumen de las características de seguridad y rendimiento se puede consultar en www.hexacath.com

-XI- LIMITACIONES Y GARANTÍAS DEL PRODUCTO

HEXACATH garantiza que el sistema TITAN OPTIMAX se ha diseñado, fabricado, testado y envasado con el mayor cuidado. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía no expresamente formulada en el presente documento, sea explícita o implícita, pero sin limitar, a toda garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un uso particular. La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como los factores relativos al paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros campos fuera del control de HEXACATH, afectan directamente al dispositivo y los resultados obtenidos por su uso. Las obligaciones de HEXACATH se limitan a la sustitución del dispositivo. HEXACATH no será en ningún caso responsable de las pérdidas, daños o gastos adicionales o indirectos que surjan del uso del dispositivo. HEXACATH no asume ni autoriza a ninguna tercera persona para asumir en su nombre responsabilidad u obligación adicionales en relación con el dispositivo. HEXACATH no puede hacerse responsable en caso de reutilización, reciclado o esterilización de los productos y no asume garantías, explícitas o implícitas, incluyendo toda garantía comercial o de adaptación a un uso concreto de estos productos.

-XII- DATOS DEL FABRICANTE

HEXACATH

4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

**LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.
RESPEITAR TODAS AS INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES QUE CONSTAM DO
FOLHETO PARA EVITAR QUALQUER EVENTUAL COMPLICAÇÃO.**

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

Estéril. Esterilizado com óxido de etileno. Apirógeno.

Uso único. Não reesterilizar, reprocessar e/ou reutilizar.

Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.

Utilizar antes da data limite de utilização.

Após a utilização, eliminar o produto e a embalagem de acordo com os regulamentos locais.

I- DESCRIÇÃO

O TITAN OPTIMAX é um sistema de stent coronário pré-montado (stent encaixado no balão do cateter transportador).

O cateter transportador introduz e implanta o stent nas artérias coronárias nativas ou nos enxertos de vasos dos doentes alvo. O stent TITAN OPTIMAX destina-se a ser implantado em artérias coronárias nativas ou em enxertos de vasos de doentes alvo para melhorar o diâmetro do lúmen das artérias coronárias.

A estrutura do stent, feita de cobalto-cromo L605 (uma liga de cobalto*, cromo, tungsténio e níquel) é uma estrutura tubular modular flexível totalmente revestida com óxido de nitreto de titânio e implantável através de um cateter de balão. A área de superfície em contacto com a artéria varia de 9 mm² a 69 mm² dependendo do diâmetro e comprimento do stent.

O cateter de administração no qual o stent está pré-montado é constituído principalmente por uma ponta distal flexível, um balão e tubos fabricados com polímeros (poliamida, poliéter) e um hipotubo em aço inoxidável. A superfície exterior é revestida por um revestimento hidrofílico não ativo.

O balão dispõe de dois marcadores radiopacos de platina/irídio, proximal e distal, para identificar a localização do stent no balão.

Dois marcadores proximais localizados a 90 e 100 cm da extremidade distal ajudam a avaliar a posição do cateter em relação a ponta de um cateter-guia utilizado para abordagens radicais, braquiais ou femorais. O cateter de administração está equipado com uma porta luer-lock proximal em policarbonato para ligação a um dispositivo de insuflação.

**Nota: a presença de material de cobalto que represente mais de 0,1% do peso da estrutura do stent classifica-o como CMR (cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução) tipo 1B de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008. No entanto, é improvável que esta substância entre em contacto com o corpo humano ou seja libertada nos tecidos do corpo devido à existência do revestimento de óxido de nitreto de titânio que cobre toda a superfície do stent. Deste modo, não tem de ser adotada qualquer precaução especial devido à presença do cobalto.*

II- APRESENTAÇÃO E REFERÊNCIAS

Acondicionamento em saco removível (sistema de barreira estéril) e caixa de cartão.

Conteúdo: uma endoprótese TITAN OPTIMAX pré-montada num cateter, um folheto, um cartão de conformidade, um cartão de implante para entregar ao paciente.

A endoprótese TITAN OPTIMAX está disponível nos seguintes comprimentos: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm e para os seguintes diâmetros: 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 e 5,0 mm.

III- INDICAÇÕES

O sistema de stent coronário TITAN OPTIMAX está indicado para melhorar os diâmetros do lúmen das artérias coronárias em doentes adultos com doença cardíaca isquémica sintomática, incluindo doentes com enfarte agudo do miocárdio (STEMI/NSTEMI, angina instável) e doentes com diabetes mellitus concomitante devido a lesões de novo da artéria coronária. O comprimento da lesão tratada deve ser inferior ao comprimento nominal do stent (7 mm a 38 mm) com um diâmetro de referência do vaso de 2,0 a 5,0 mm.

IV- CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com contraindicações para terapia anticoagulante/antiplaquetária.
- Grande cirurgia nas duas semanas anteriores, parto, punção de um vaso incompressível ou biópsia.
- Antecedentes hemorrágicos.
- Gravidez.
- Lesões proximais de um segmento intratável, limitando significativamente o fluxo sanguíneo.
- Lesões fibrosas ou calcificadas, refratárias à dilatação (resistentes a pré-dilatações a alta pressão de 20 bars).
- Implante em vasos tortuosos com acesso limitado ao local a ser tratado, doença vascular difusa com fluxo reduzido e lesões localizadas após ângulos agudos, podem ser situações difíceis para a colocação da endoprótese.
- Alergia a produtos de contraste.

- Doentes com uma hipersensibilidade ou alergia conhecida ao oxinireto de titânio (TiNO).
- Na reestenose do stent nas lesões das artérias coronárias.

V- EFEITOS ADVERSOS
5.1 Efeitos adversos observados

Os efeitos adversos observados foram obtidos no ensaio clínico TIDES-ACS, no registo TiOMAX e no estudo OPTIMAX "first in man". Os efeitos estão resumidos na tabela abaixo.

	TIDES-ACS	TiOMAX	OPTIMAX first in man
1 mês de acompanhamento			
Morte		1,4% (7/511)	
Morte cardíaca		1% (5/511)	
Trombose do stent (definitiva ou provável)		0,4% (2/511)	
12 meses de acompanhamento			
Morte por todas as causas	0,9% (9/989)	4,1% (21/511)	2,2% (5/224)
Morte não cardíaca	0,4% (4/989)	2,3% (12/511)	0,9% (2/224)
Morte cardíaca	0,5% (5/989)	1,8% (9/511)	1,3% (3/224)
Trombose do stent (definitiva ou provável)	1,1% (11/989)	0,6% (3/511)	0% (0/224)
Enfarte do miocárdio (EM)	1,8% (18/989)	2,5% (13/511)	3,1% (7/224)
Revascularização da lesão-alvo (RLA)	5,4% (53/989)	2,9% (15/511)	3,1% (7/224)
Revascularização do vaso-alvo (RVA)	6,0% (60/989)	2,9% (15/511)	4,0% (9/224)
Hemorragia grave	1,2% (12/989)		
18 meses de acompanhamento			
Morte por todas as causas	1,1% (11/989)		
Morte não cardíaca	0,5% (5/989)		
Morte cardíaca	0,6% (6/989)		
Trombose do stent (definitiva ou provável)	1,1% (11/989)		
Enfarte do miocárdio (EM)	2,2% (22/989)		
Revascularização da lesão-alvo (RLA)	5,8% (57/989)		
Revascularização do vaso-alvo (RVA)	7,1% (70/989)		
Hemorragia grave	1,4% (14/989)		

- (1) Tonino P. et al., Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR. et al, TiOMAX, A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax bioestent, Catheter Cardiovascular Intervention
- (3) Karjalainen PP. et al, Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 Efeitos adversos potenciais

Os efeitos adversos potenciais associados ao procedimento de implementação do stent incluem entre outros:

- Reação alérgica ao meio de contraste, a medicamentos antiagregantes plaquetários e/ou anticoagulantes, revestimento TiNO do stent
- Angina
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular
- Hemorragia
- Febre
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção local ou sistémica (sépsis)
- Lesão, perfuração, rutura e/ou disseção de vasos e/ou artérias coronárias
- Trombose do stent
- Oclusão total de vasos e/ou artérias coronárias
- Fístula arterovenosa
- Espasmo da artéria coronária
- Infarto agudo do miocárdio
- Embolia
- Reestenose da artéria dilatada
- Hemorragia ou hematoma
- Necessidade de um bypass coronário imediato
- Migração da endoprótese
- Morte do paciente

VI- ADVERTÊNCIAS

- O implante da endoprótese TITAN OPTIMAX só deve ser realizada em hospitais ou clínicas com autorização para atividade de angioplastia coronária e por médicos com experiência técnica em angioplastia coronária e que possam, se necessário, ser assistidos por médicos capazes de tratar complicações clínicas relevantes por cirurgia cardíaca.

- Verifique o prazo de validade na embalagem de proteção da esterilidade. Não use o dispositivo se a data de validade estiver ultrapassada.

- Não reesterilize, reprocesse e/ou reutilize o dispositivo. Não a endoprótese se a passagem falhar. A reesterilização, reprocessamento e/ou reutilização podem comprometer o desempenho do dispositivo e a sua integridade. Essas ações podem resultar na contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no paciente ou infeção cruzada. A HEXACATH não pode ser responsabilizada por qualquer dano acidental, direto ou resultante da reesterilização ou reutilização do produto.

- Verifique a integridade do cateter antes da utilização.
- Não utilizar se a endoprótese ou o cateter estiverem danificados (vazamento, quebra, fissura, endoprótese solta, endoprótese não centrada no balão, etc.).

- Respeite as condições assépticas durante todas as fases de utilização.

- Não use uma compressa de gaze; as fibras podem danificar a endoprótese.

- Não desapertar e apertar novamente a endoprótese noutro cateter.

- Não reposicionar a endoprótese no seu cateter.

- Para encher o balão, não utilize gás, ar ou qualquer outro líquido além dos recomendados no manual de instruções.

- Nunca encha o balão antes do posicionamento final da sua pressão superior a 0,5 bar. Isso pode originar a abertura prematura da endoprótese e na incapacidade de progredir através da artéria.

- Não encha o balão para além da pressão de rutura nominal (RBP). De facto, isso aumenta os riscos de rutura do balão, o que pode causar uma oclusão do vaso, o aprisionamento do balão e complicações associadas.

- O cateter deve ser observado por radioscopia durante toda a intervenção.

- Nunca avance o balão com uma endoprótese pré-montada sem garantir a perfeita fixação desta ao balão. Isso poderia originar a perda da endoprótese antes da sua implantação no vaso e poderia provocar um infarte agudo do miocárdio ou morte.

- As endopróteses podem causar artefactos sob ressonância magnética nuclear (MRI) devido à distorção do campo magnético. Os artefactos causados pela liga de cromo-cobalto da endoprótese são comparáveis aos causados pelas pinças cirúrgicas metálicas. Para minimizar o risco de migração da endoprótese sob um campo magnético forte, recomenda-se que qualquer exame que utilize ressonância magnética nuclear apenas se realize após a endotelização completa da endoprótese, ou seja, pelo menos três meses após a implantação.

VII- PRECAUÇÕES

- Utilizar o dispositivo antes da data limite de utilização.
- Conservar a uma temperatura superior a 0 °C e inferior a 40 °C, protegido da luz e da humidade.

- Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.

- Antes de realizar a angioplastia, verifique se o dispositivo funciona corretamente e se é adequado para a intervenção em função do seu tamanho e forma. Não utilize o dispositivo se apresentar algum dano ou se houver dúvidas quanto à sua integridade.

- Antes de inserir o cateter, administre a dose apropriada de anticoagulante e de vasodilatador coronário.

- Verifique se a evacuação de ar em cada sistema está completa e se não existem fugas nas várias ligações.

VIII- MATERIAL RECOMENDADO

- Um kit de punção
- Cateter-guia de tamanho adequado: os cateteres guia 5F, com lúmen interno mínimo de 0,058" (1,47 mm), permitem o avanço das endopróteses TITAN OPTIMAX pré-montadas com diâmetros de 2,0 mm a 4,0 mm. Os cateteres guia 6F, com lúmen interno mínimo de 0,064" (1,62 mm), permitem o avanço das endopróteses TITAN OPTIMAX de 4,5 e 5,0 mm de diâmetros.
- Guia coronário 0,014" de comprimento apropriado
- Uma seringa adequada
- Uma válvula hemostática de tamanho apropriado
- Uma válvula de 3 vias
- Um dispositivo de insuflamento

- Soro fisiológico de heparina
- Produto de contraste diluído com soro fisiológico na proporção de 1: 1
- Uma agulha de enxaquetamento

-IX- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**9.1 Preparação do vaso a tratar**

Devem ser utilizadas técnicas convencionais de angioplastia para a colocação de um introdutor arterial, de cateter-guia e de um guia. O cateter-guia deve ter uma extremidade distal radiopaca. A válvula hemostática deve ser capaz de aceitar um cateter-guia 5F ou 6F. O guia recomendado deve ter um tamanho de 0,014”.

9.2 Escolha do tamanho da endoprótese

As endopróteses mais longas necessitam de um raio de curvatura maior e um diâmetro de vaso maior para passar em locais angulares. O comprimento da endoprótese deve corresponder pelo menos ao comprimento da lesão a ser tratada. Recomenda-se a utilização de endopróteses pequenas em vez de endopróteses compridas se o acesso à lesão for relativamente estreito ou tortuoso ou se houver dúvidas quanto à facilidade desse acesso. Escolha do diâmetro da endoprótese: deve ser escolhida uma endoprótese de diâmetro adequado, com base na relação diâmetro da endoprótese/ diâmetro da artéria recomendada de 1,1/1.

9.3 Preparação do sistema de aplicação

1. Preparar uma solução com 50% de produto de contraste e 50% de soro fisiológico.
2. Remover cuidadosamente o sistema de aplicação (cateter) da sua embalagem de plástico. Remover o tubo de proteção da extremidade distal do sistema, expondo a endoprótese no balão. Verificar se a endoprótese dobrada apresenta uma superfície uniforme, se não tem protuberâncias e se está corretamente centrada no balão (entre os dois marcadores radiopacos). Caso haja algum problema, devolva o produto à HEXACATH.
3. Ligar uma seringa apropriada com aproximadamente 10 ml de soro fisiológico a uma agulha de enxaquetamento apropriada. Inserir a agulha na extremidade distal do cateter e enxaquetar o lúmen do guia a baixa pressão. Retirar a seringa e a agulha. Tenha especial cuidado para não alterar a posição do stent no balão. Isto é particularmente importante quando remover o sistema de administração da sua embalagem, colocando-o no fio-guia e inserindo-o na válvula de hemostasia em Y (diâmetro interno > 1,67 mm) e no conector do cateter-guia.
4. Ligue uma torneira de 3 vias à porta luer-lock do cateter.
5. Encher a seringa com 3 ml da solução com 50% de produto de contraste e soro fisiológico. Purgar todo o ar restante e fixar na válvula de fecho de 3 vias.
6. Abrir a válvula de 3 vias.
7. Segurar a seringa e a extremidade proximal do sistema de aplicação na posição vertical, com o êmbolo da seringa apontando para cima.
8. Colocar em pressão negativa puxando o êmbolo da seringa o máximo possível. Manter a pressão negativa até que todas as bolhas de ar desapareçam da solução.
9. Se não for possível manter a pressão negativa, verificar as ligações. Se o problema persistir, devolva o produto à HEXACATH.
9. Colocar a válvula de 3 vias na posição fechada ao nível do orifício de insuflamento, depois retirar a seringa e purgar o ar restante.
10. Fixar novamente a seringa ao orifício de insuflamento, abrir a válvula de 3 vias e repetir as etapas 4 e 5.
11. Antes de retirar a seringa, soltar o êmbolo e deixar o produto de contraste fluir para o lúmen de insuflamento e para o balão.
12. Fechar a válvula de 3 vias ao nível do orifício de insuflamento e a seguir retirar a seringa.
13. Encher o dispositivo de insuflação com cerca de 3 ml da solução com 50% de produto de contraste e de soro fisiológico. Purgar todo o ar restante.
14. Ligar o dispositivo de insuflamento sem introduzir ar e fixá-lo ao orifício do balão usando a válvula de 3 vias.
15. Mergulhar a parte distal do cateter coberta com o revestimento hidrofílico no soro fisiológico estéril antes da utilização.
16. Introduzir o introdutor e, em seguida, o cateter-guia de tamanho adequado.
17. Sob radioscopia, introduza e faça avançar o guia coronário através do cateter-guia até chegar ao local pretendido.

9.4 Introdução da endoprótese TITAN OPTIMAX

1. Introduzir o stent coronário TITAN OPTIMAX e o seu sistema de aplicação na válvula hemostática Y (I.D. > 1,67 mm) inserindo a parte proximal do cateter-guia (0,014” máx.) ao nível da ponta do cateter. Certifique-se de que a válvula está totalmente aberta quando a endoprótese for inserida. Certifique-se de que o stent é colocado no centro do balão do sistema de administração do stent. Caso contrário, remova todo o sistema e repita o procedimento utilizando um novo dispositivo. Se houver resistência, não force a passagem, pois a endoprótese pode ser danificada ou deslocar-se no balão.

2. Avançar o sistema de aplicação da endoprótese no interior do cateter-guia sob controlo fluoroscópico. A endoprótese pode ser usada para determinar o momento em que a extremidade do balão atinge a extremidade do cateter-guia.

As marcas de saída também podem permitir saber a posição do sistema. Seguir as técnicas reconhecidas de PTCA para avançar o sistema de aplicação no sentido da lesão.

Evitar apertar demasiado a válvula, pois isso pode obstruir o fluxo do produto de contraste para o balão, retardando as operações de insuflamento e desinsuflamento.

3. Enquanto se observa a endoprótese TITAN OPTIMAX por fluoroscopia, colocar a endoprótese no local.

Antes de implantar a endoprótese, realizar um exame fluoroscópico de alta definição para verificar se a endoprótese não foi danificada ou deslocada durante o posicionamento.

Se a posição inicial do cateter-guia for perdida, evitar puxar ou empurrar o cateter-guia sobre a endoprótese. Qualquer movimento da extremidade distal do cateter-guia pode danificar a endoprótese.

4. Realizar uma ou mais insuflações para obter um diâmetro relativo em relação à artéria de 1,1/1. Verificar a expansão da endoprótese antes de retirar o balão para minimizar a retração. Avaliar essa proporção depois de a endoprótese estar completamente implantada, usando a visualização angiográfica ortogonal. A imagem angiográfica da endoprótese deve parecer maior do que o próprio vaso. O diâmetro medido da endoprótese deve ser aproximadamente 10% maior do que o do vaso antes da inserção da endoprótese. Uma ecografia intravascular pode ser útil para avaliar a expansão da endoprótese.

A utilização de uma endoprótese muito grande e a aplicação de uma pressão de insuflamento superior à recomendada pode causar dissecação distal. A pressão de ruptura nominal (RBP) não deve ser ultrapassada em circunstância alguma.

Não implantar a endoprótese se não estiver colocada corretamente no segmento estenótico do vaso. Se a sua posição não for a ideal, a endoprótese deve ser deslocada ou removida. A insuflação do balão deve ser feita com o guia ultrapassando a extremidade do cateter.

É altamente recomendável que se deixe o fio-guia, o cateter-balão ou ambos para lá da lesão até ao fim do procedimento.

9.5 Recomendações gerais

A endoprótese e em particular suas extremidades devem estar perfeitamente aderentes ao balão, caso contrário o seu avanço pode ficar comprometido.

9.6 Recomendações particulares**9.6.1. Colocação de diversas endopróteses**

As recomendações que se seguem devem ser consideradas se a(s) lesão(ões) necessitar(em) de mais do que uma endoprótese. A primeira endoprótese deve ser posicionada na parte distal da lesão e as seguintes do mais distante para o mais próximo. Normalmente, nas lesões que exigem múltiplas endopróteses, estas devem ser contíguas ou ligeiramente sobpostas para estabilizar as dissecações ou evitar protuberâncias da parede entre as endopróteses. Se um resultado angiográfico inicial for imperfeito, a endoprótese deve ser gradativamente sobredimensionada com cateteres-balão de maior diâmetro.

9.6.2. Retirada e desmontagem

Depois da abertura da endoprótese, esvaziar o balão, dando tempo suficiente para o desinsuflamento completo.

Retire o balão da endoprótese muito lentamente, mantendo a pressão negativa. Manter o cateter-guia no lugar para evitar a intubação muito profunda do mesmo.

O balão deve ser completamente desinsuflado e verificado por controlo fluoroscópico antes da sua remoção.

Retirar o sistema de aplicação desinsuflado, enquanto mantém o fio-guia e o cateter-guia em posição no vaso.

9.6.3. Remoção de uma endoprótese não aberta

Durante o acesso à lesão, se o trajeto da endoprótese encontrar resistência anormal, recomenda-se que o cateter-guia e o sistema de colocação sejam removidos em bloco. Uma força excessiva aplicada ao sistema de aplicação pode provocar danos ou a perda da endoprótese. Em alguns casos, a endoprótese e seu cateter podem não ser avançados até à lesão-alvo; neste caso, devem ser removidos. A remoção de uma endoprótese num balão não implantado pode originar a perda da endoprótese na artéria coronária.

Em caso de resistência anormal, a endoprótese e o balão, juntamente com o cateter-guia e o guia, devem ser removidos para evitar a perda da endoprótese TITAN OPTIMAX no sistema coronário.

Idealmente, o cateter-guia, a endoprótese e o balão devem ser removidos como uma única peça através do introdutor e sob controlo fluoroscópico.

Contudo, se se considerar que há risco de perda da endoprótese através do introdutor (endoprótese deformada, compactada), é possível garantir a passagem utilizando um laço de recuperação para fixar a endoprótese e/ou trocando o introdutor 5F/6F por um 8F.

9.7 Imagem por ressonância magnética (IRM)

Foram realizados testes não clínicos e testes de simulação de IRM às stent coronário TITAN OPTIMAX. Estes testes mostraram que as stent coronário TITAN OPTIMAX são compatíveis nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla apenas.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 1.900-gauss/cm (19-Tm).
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo de 2-W/kg para um tempo de IRM de 15 min, em condições normais de funcionamento.

Nas condições definidas do exame de IRM, espera-se que as stent coronário TITAN OPTIMAX produzam um aumento de temperatura máximo de 3,1 °C após 15 min de varredura contínua (ou seja, por sequência de impulsos).

Testes não clínicos demonstraram que a stent coronário TITAN OPTIMAX pode causar artefactos que se podem estender por 5 mm para além da endoprótese, usando uma sequência de eco gradiente e um campo magnético estático de 3Tesla.

9.8 Procedimento de eliminação

Após a utilização, elimine o produto e sua embalagem de acordo com os regulamentos locais para evitar qualquer risco de infeção por substâncias de origem humana.

-X- BENEFÍCIO CLÍNICO, SEGURANÇA E DESEMPENHO**10.1 Características de desempenho**

A TITAN OPTIMAX tem a capacidade de reabrir artérias estenóticas quando é implantado e de minimizar a reestenose pós-operatório (graças ao seu revestimento específico de TINO)

10.2 Benefício clínico

A Os principais benefícios clínicos esperados do desempenho do stent coronário TITAN OPTIMAX são a prevenção de ataques cardíacos (enfarte do miocárdio) ou a minimização das consequências de um ataque cardíaco. Adicionalmente, a implementação do stent é um procedimento minimamente invasivo que não requer anestesia geral nem grandes intervenções cirúrgicas no doente.

10.3 Resumo das características de segurança e de desempenho

O resumo das características de segurança e de desempenho pode ser consultado no endereço: www.hexacath.com

-XI- LIMITAÇÕES E GARANTIAS DO PRODUTO

A HEXACATH garante que o sistema TITAN OPTIMAX foi concebido, fabricado, testado e embalado com o maior cuidado. Esta garantia substitui e exclui qualquer outra garantia não expressamente declarada neste documento, seja expressa ou implícita, incluindo, designadamente, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a uma utilização específica. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, assim como os fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras áreas fora do controlo da HEXACATH, afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. As obrigações da HEXACATH são limitadas à substituição do dispositivo. A HEXACATH não será responsável por qualquer perda, dano ou custo incidental ou indireto decorrente do uso do dispositivo. A HEXACATH não assume nem autoriza terceiros a assumir em seu nome qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional relacionada com o dispositivo. A HEXACATH não pode ser responsabilizada em caso de reutilização, reprocessamento ou reesterilização de produtos e não assume qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo em particular qualquer garantia comercial ou de adequação para uma utilização particular, relativa a estes produtos.

-XII- MORADA DO FABRICANTE

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

使用前請仔細閱讀全部說明。

遵循說明書中所載全部說明和注意事項，避免可能發生的併發症。

與器械相關的任何嚴重事件必須通知製造商並上報由用戶和/或患者建立的位於所在成員國的主管機構。

4- 描述

TITAN OPTIMAX 是一款冠狀動脈預安裝支架系統（支架壓接在載體導管的球囊上）。

載體導管將支架引入並布置在靶向患者的自体冠狀動脈或血管移植植物中。TITAN OPTIMAX 支架旨在植入靶向患者的自体冠狀動脈或血管移植植物，以改善冠狀動脈阻滯。

支架結構採用 L605 鈦鎢合金（鈦*、鎢、鎢和鎳的合金）制成，呈柔性管狀模塊化結構，通身塗敷氮化鈦氧化物，並可通過球囊導管展開。根據支架的直徑和長度，與動脈接觸的表面積從 9 mm² 到 69 mm² 不等。預裝支架的遞送導管主要由一個撓性遠端、球囊和由聚合物（聚酰胺、聚醚）制成的管子以及一個不銹鋼撓管組成。外表面塗有非活性聚合物塗層。

球囊具備兩個由鉻/鉍制成的不透射線标记，分別在近端和遠端，以識別球囊上的支架位置。距遠端分別 90 厘米和 100 厘米的兩個近端标记有助於根據用于撓動脈、肺動脈或股動脈入路的導引導管尖端評估導管的位置。遞送導管配有一個由聚酰胺酯制成的近端魯爾鎖端口，用于連接充氣裝置。

*注：根據歐盟第 1272/2008 號法規，鈦材料占支架結構重量的 0.1% 以上，被列為 CMR（致癌、致突變或對生殖系統有毒）1B 類。然而，因整個支架表面塗敷氮化鈦氧化物塗層，這種物質不太可能與人體接觸，也不太可能在人體組織中釋放。因此，無需因鈦的存在而採取特別的預防措施。

4-II- 演示和參考

存放於可剝離包裝袋（無菌屏障系統）和紙板盒中。

包含：預裝在導管上的 TITAN OPTIMAX 支架、說明書、合規卡片以及提供給患者的植入流程卡片。

冠狀動脈支架 TITAN OPTIMAX 有以下長度可供選擇：7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 公釐，有以下直徑可供選擇：2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 和 5.0 公釐。

4-III- 適應症

TITAN OPTIMAX 冠狀動脈支架系統適用於改善症狀性局部缺血性心臟病成年患者的冠狀動脈管腔開放直徑，包括急性心肌梗塞（STEMI/STEMI*，不穩定性心絞痛）患者和因新發冠狀動脈病變而合併糖尿病的患者。治療后的病變長度應小於公稱支架長度（7 毫米至 38 毫米），參考血管直徑為 2.0 至 5.0 毫米。

4-IV- 禁忌症

- 抗凝劑/抗血小板治療 禁忌症患者
- 前兩週內剛剛經歷過重大手術、分娩、血管穿刺（不可壓的部位）或活組織檢查。
- 有出血史。
- 懷孕。
- 病變部位靠近無法治療的血管段，顯著限制了血流。
- 纖維性鈣化病變，難於擴張（在 20 Bar 的高壓下可抵抗預擴張）

- 難以置入支架的情況包括：在難以進入治療部位的曲折血管中植入，血流減少或缺乏血管疾病以及病變位置位於銳角之後。
- 對造影劑過敏。
- 已知對氮化鈦（TiNO）有過敏反應的患者
- 冠狀動脈病變的支架內再狹窄

4-V- 不良影響**5.1 觀察到的不良反應**

觀察到的不良反應來自于 TIDES-ACS 臨床試驗、TIOMAX 註冊表和 OPTIMAX “第一次用于人體” 研究。下表對其進行總結

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX 第一次用于人體
	1個月随访		
全因死亡	1.4% (17/511)	1.4% (7/511)	1.4% (7/511)
非心臟死亡	0.5% (5/989)	0.5% (5/989)	0.5% (5/989)
支架血栓形成（確定或可能）	0.4% (4/989)	2.3% (12/511)	0.9% (2/224)
12個月随访			
全因死亡	0.9% (9/989)	4.1% (21/511)	2.2% (5/224)
非心臟死亡	0.4% (4/989)	2.3% (12/511)	0.9% (2/224)
心臟死亡	0.5% (5/989)	1.8% (9/511)	1.3% (3/224)
支架血栓形成（確定或可能）	1.1% (11/989)	0.6% (3/511)	0% (0/224)
心臟梗塞（MI）	1.8% (18/989)	2.5% (13/511)	3.1% (7/224)
髖動脈血流重建（TLR）	5.4% (53/989)	2.9% (15/511)	3.1% (7/224)
髖血管重建（TVR）	6.6% (65/989)	2.9% (15/511)	4.0% (9/224)
大出血	1.2% (12/989)		

無菌。經環氧乙烷滅菌。不致熱。

一次性使用。請勿重新消毒、重新處理和/或重複使用。

如果包裝已損壞或打開，請勿使用。

在有效期內使用。

使用後，請按照當地法規處理產品和包裝。

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX 第一次用于人體
18個月随访			
全因死亡	1.1% (11/989)		
非心臟死亡	0.5% (5/989)		
心臟死亡	0.6% (6/989)		
支架血栓形成（確定或可能）	1.1% (11/989)		
心臟梗塞（MI）	2.2% (22/989)		
髖動脈血流重建（TLR）	5.8% (57/989)		
髖血管重建（TVR）	7.1% (70/989)		
大出血	1.4% (14/989)		

- (1) Tonino P. et al., Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR. et al, TIOMAX: A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax biostent, Catheter Cardiovascular Intervention
- (3) Karjalainen PP. et al, Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 潛在的不良反應

與支架木相關的潛在不良反應包括但不限於：

- 動脈脈瘤
- 血栓形成
- 冠狀動脈痙攣
- 急性心肌梗塞
- 栓塞
- 擴張後動脈再狹窄
- 出血或血腫
- 需要立即進行冠狀動脈搭橋手術
- 支架遷移
- 患者死亡
- 對造影劑、抗血小板聚集和/或抗凝藥物、支架TiNO塗層的過敏反應
- 心絞痛
- 心律失常，包括心室顫動
- 出血
- 發燒
- 低血壓/高血壓
- 局部或全身性感染（敗血症）
- 血管和/或冠狀動脈損傷、穿孔、破裂和/或夾層分離
- 支架血栓
- 血管和/或冠狀動脈完全閉塞

4-VI- 警告

- TITAN OPTIMAX 支架的植入僅應在具備冠狀動脈血管成形術授權的醫院或診所中進行，且應由具備冠狀動脈血管成形術專業技術的醫師進行，並且在必要時可以由能夠治療心臟外科重大臨床併發症的醫師協助進行。
- 檢查無菌保護包裝上的有效期。如果已過有效期，請勿使用該器械。
- 請勿對器械進行重新消毒、重新處理和/或重複使用。如果植入失敗，請勿重複使用支架。重新消毒、重新處理和/或重複使用會損害器械的機械性及其完整性。此類操作可能會污染器械和/或引起感染或交叉感染。HEXACATH 對意外、直接和因產品的重新消毒或重複使用而導致的損壞不承擔任何責任。
- 使用前請檢查導管的完整性。
- 如果支架或導管已損壞（洩漏、折斷、破裂、支架鬆動、支架未對準球囊中心等），請勿使用。
- 使用全過程均應遵循無菌操作。
- 請勿使用紗布墊；纖維可能會損壞導管。
- 請勿卸下支架並重新安裝在另一個導管上。請勿移動支架在導管上的位置。
- 請勿使用液體、空氣或除說明書中建議以外的任何其他液體給球囊充氣。
- 在支架最終定位前，切勿為球囊充氣至超過 0.5 bar 壓力。可能會導致支架過早打開且無法在動脈中前進。
- 請勿使球囊膨脹至超過額定爆破壓力（RBP）。這會增加球囊破裂的風險，繼而可能導致血管阻滯、球囊卡住以及相關並發症。
- 整個過程中，均應在 X 射線透視輔助下觀察導管。
- 切勿在未確保支架牢固固定在球囊的情況下向前推進預裝支架的球囊。此舉可能會導致支架在置入血管之前失去，可能會導致急性心肌梗塞或死亡。

TITAN OPTIMAX 冠狀動脈支架系統手冊

©2011 HEXACATH - 版權所有

TITAN OPTIMAX, Titanox, TiNO, Hexacath 及其各自徽標均為 Hexacath 簡易股份公司的註冊商標

- 支架可能會由於磁場變形而在核磁共振（或 MRI）下形成偽影。這些由支架的鉻鎢合金引起的偽影與由金屬手術夾引起的偽影相似。為了將強磁場下支架遷移的風險降低到最小，建議僅在支架完全內皮化後（即至少植入支架三個月後）再進行核磁共振檢查。

4-VII- 注意事項

- 在有效期內使用器械。
- 存放在 0°C - 40°C 的溫度下，注意避光和防潮。
- 如果包裝已損壞或打開，請勿使用。
- 在實施血管成形術之前，請檢查器械是否正常工作，其大小和形狀是否適合手術。如果器械有任何一點損壞或其完整性有任何疑問，切勿使用。
- 在置入導管前，應應用適當劑量的冠狀動脈抗凝劑和血管擴張劑。
- 檢查每個系統中的排氣是否完成，各個連結處有沒有洩漏。

4-VIII- 推薦器械

- 穿刺工具
- 尺寸合適的指引導管：5F 指引導管，最小內腔為 0.058 英寸（1.47 公釐），可通過的預裝 TITAN OPTIMAX 支架的直徑為 2.0 公釐至 4.0 公釐。6F 指引導管的最小內腔為 0.064 英寸（1.62 公釐），可通過直徑為 4.5 和 5.0 公釐的 TITAN OPTIMAX 支架。
- 合適長度的冠狀動脈導線（0.014 英寸）
- 合適的注射器
- 適當大小的止血閥
- 三向閥
- 充氣裝置
- 肝素生理鹽水
- 用 1:1 生理鹽水稀釋的造影劑
- 沖洗針

4-IX- 使用說明**9.1 準備待治療血管**

應使用常規血管成形技術放置動脈引導器、指引導管和導線。指引導管應具備不透射線遠端。止血閥必須能夠容納 5F 或 6F 指引導管。推薦導管大小為 0.014 英寸。

9.2 選擇支架尺寸

較長的支架需要較大的曲率半徑和較大的血管直徑才能通過角度的部位。支架的長度應至少等於於治療的病變部位長度。如果病變部位入口相對狹窄或曲折，或者對進入的便利性存疑，則建議使用短支架而不是長支架。支架直徑的選擇：應根據推薦的支架直徑/動脈直徑之比 1.1:1 選擇合適直徑的支架。

9.3 準備輸送系統

1. 按照造影劑和生理鹽水 1:1 的比例準備溶液。
2. 小心從塑料包裝中取出輸送系統（導管）。從系統的遠端取下保護管，將支架暴露於球囊上。檢查合體的支架表面是否均勻，是否有任何突起以及是否正確置於球囊中央（位於兩個不透射線標記之間）。如果出現問題，請將產品退回 HEXACATH。
3. 將裝有 約 10 ml 生理鹽水溶液的適當注射器連接到適當的沖洗針上。將針頭插入導管遠端，並在低壓下沖洗導線。卸下注射器和針頭。避免在沖洗導線時處理支架，這可能會改變支架在球囊上的位置。要特別注意不要改變支架在球囊上的位置。從包裝中取出輸送系統，將其放在遠端，並將其插入 Y 型止血閥（內徑 1.67 毫米）和導引導管極組時，這尤其尤為重要。
4. 將三通閥連接到導管座上。
5. 用注射器吸入 3 ml 溶液（50% 造影劑和 50 生理鹽水）。排掉所有殘留空氣，並將其固定至三通截止閥。
6. 打開三通閥。
7. 將注射器和輸送系統的遠端保持直立位置，並使注射器柱塞朝上。
8. 盡可能拉動注射器柱塞以施加負壓。保持負壓直到溶液中所有氣泡消失。如果無法維持負壓，請檢查連通。如果問題仍然存在，請將產品退回 HEXACATH。
9. 將三通閥放在充氣口的關閉位置，然後取下注射器並排空殘留空氣。
10. 將注射器重新連接到充氣口，打開三通閥，然後重複步驟 4 和 5。
11. 在取下注射器之前，鬆開柱塞，讓造影劑流入影響管腔和球囊。
12. 關閉充氣口的三通閥，然後取下注射器。
13. 用約 3 ml 的溶液（50% 造影劑和 50% 生理鹽水）填充充氣器械。排空所有殘留空氣。

- 在不引入空氣的情況下連結充氣裝置，使用三通閥將其固定至球囊充氣口。
- 使用前，將塗親水塗層的導管遠端浸入無菌生理鹽水中。
- 插入引導器，然後插入尺寸合適的指引導管。
- 在 X 射線透視下，將冠狀動脈導絲插入導管並向前移動，直到到達所需位置。

9.4 冠狀動脈支架 TITAN OPTIMAX 介紹

1. 將 TITAN OPTIMAX 支架及其輸送系統插入 Y 型止血閥（內腔直徑為 1.67 公釐），方法是將指引導管（最大為 0.014 英寸）的近端部分插入導管尖端。插入支架時，請確保閥門已完全打開。將一個医用三通閥連接到導管魯爾鎖端口，確保支架放置在遠送支架系統的球囊中心。如果沒有，拆下整個系統，更換新設備，重復這個過程。

如果遇到阻力，請勿強行通過，因為支架可能已損壞或可能在球囊上移位。

2. 在透視鏡控制下推進指引導管內部的支架輸送系統。支架可用於確定球囊末端是否到達指引導管的末端。

輸出標記還可以用您確定系統的位置。採用公認的 PTCA 技術將輸送系統推向病變位置。

避免過度擠壓閥門，此舉會阻礙造影劑流向球囊，從而減慢充氣和放氣的速度。

3. 在透視下觀察 TITAN OPTIMAX 不透射線支架的同時，將支架置入病變部位。

在展開支架之前，請進行高清晰度透視檢查，確認支架在定位過程中沒有損壞或移位。

如果指引導管的初始位置丟失，請避免在支架上拉動或推動指引導管。

指引導管遠端的任何移動都可能損壞支架。

4. 進行一次或多次充氣，使得支架直徑/動脈直徑之比為 1.1/1。移除球囊之前，請檢查支架是否膨脹，以最大程度地減少收縮。使用正交血管造影可視化方法，在支架完全展開後評估該比率。支架的血管造影圖像應看起來大於血管本身。支架的測量直徑應比插入支架之前的血管直徑大 10%。血管內超聲檢查可能有助於評估支架的擴張情況。

使用過大的支架並施加比建議壓力更高的充氣壓力可能會導致遠端解離。在任何情況下都不得超過額定爆破壓力 (RBP)。

如果支架未正確放置在血管狹窄段中，請勿展開。如果其位置不是最佳位置，應移動或卸下支架。

球囊的充氣應在導絲從導管末端伸出的情況下進行。

強烈建議將導絲、帶球囊的導管或兩者都置於病變以外的位置，直到手術完成。

9.5 一般建議

支架，尤其是支架末端必須完美粘附在球囊上，否則會影響前進速度。

9.6 特殊建議

9.6.1. 放置多個支架

如果病變需要多個支架，請考慮以下建議。第一個支架應放置在病變位置的遠端，其餘支架由遠至近排列。

通常在需要多個支架的病變中，這些支架必須連在一起或輕微重疊，以確保解離穩定或避免支架之間的壁突出。如果最初的血管造影結果不理想，則應使用較大直徑的帶球囊的導管逐漸擴大支架的尺寸。

9.6.2. 移除與拆卸

打開支架後，對球囊放氣，留出足夠的時間完全放氣。

非常緩慢地從支架上取下球囊，保持負壓。將指引導管放置在適當的位置，以免插管太深。

球囊應完全放氣，並在移除前透過透視鏡進行檢查。

卸下了氣的輸送系統，同時將導絲和指引導管插入血管。

9.6.3. 取下未打開的支架

在進入病變部位期間，如果支架路徑遇到異常阻力，建議整體移除指引導管和輸送系統。

施加至輸送系統的力過大可能會導致支架損壞或丟失。

在某些情況下，支架及其導管可能不會前進到目標病變位置；在這種情況下，必須將其移除。移除未展開球囊上的支架會導致冠狀動脈中的支架丟失。

如遇異常阻力，應將支架、球囊以及指引導管和導絲一起拆除，防止 TITAN OPTIMAX 支架在冠狀動脈系統中丟失。

理想情況下，指引導管、支架和球囊應透過指引導器並在透視鏡控制下整體取出。

但是，如果認為存在支架在通過指引導器時丟失的風險（支架變形和壓緊），可以使用回收套索固定支架和/或將 5F/6F 指引導器更換為 8F 指引導器來確保順利通過。

9.7 磁共振成像 (MRI)

已在 TITAN OPTIMAX 支架上進行了非臨床測試和 MRI 模擬測試。這些測試表明，TITAN OPTIMAX 支架在以下條件下兼容：

- 僅在 1.5 特斯拉或 3 特斯拉的靜磁場
- 最大空間梯度為 1900 高斯/公分 (19-T/m) 的磁場
- 在正常操作條件下，MRI 持續 15 分鐘的時間，身體的平均吸收率 (SAR) 為 2 瓦/千克。

在確定的 MRI 條件下，預期 TITAN OPTIMAX 冠狀動脈支架 在連續掃描 15 分鐘後會產生 3.1° C 的最大溫度升高（即脈衝序列）。

非臨床測試表明，使用梯度回波序列和 3 特斯拉的靜磁場，TITAN OPTIMAX 冠狀動脈支架 可能會導致偽影延伸至支架之外 5 公釐。

9.8 處置流程

使用後，請按照當地法規處理產品及其包裝，以免引起人源物質感染。

-X- 臨床益處、安全性和性能

10.1 性能特點

TITAN OPTIMAX 支架能夠在展開時重新打開狹窄動脈，並最大程度減少術後再狹窄（得益於其專門的 TINO 塗層）

10.2 臨床获益

預計 TITAN OPTIMAX 冠狀動脈支架的主要臨床获益是防止心臟病發作（心肌梗塞）或盡量減少心臟病發作的后果。此外，支架術是一種微創手術，不需要對患者進行全身麻醉和開刀手術。

10.3 安全和性能特徵摘要

如需查看安全和性能特徵摘要，請造訪：www.hexacath.com

-XI- 七、產品的限制和擔保

HEXACATH 保證 TITAN OPTIMAX 系統經過精心設計、製造、測試和包裝。本擔保僅代表並排除本文中未明確說明的任何其他擔保，無論明示還是暗示，包括但不限於對適銷性或針對特定用途的適用性的任何默示擔保。該器械的使用和存儲以及與患者、診斷、治療、手術過程和 HEXACATH 無法控制的其他領域相關的因素，都會直接影響該器械及其使用結果。HEXACATH 的責任僅限於器械更換。對於因使用該器械而引起的任何偶然或間接損失、損壞或費用，HEXACATH 不承擔任何責任。

HEXACATH 既不承擔也不授權任何第三方代表其承擔與該器械有關的任何其他附加責任或義務。對於產品的重複使用、重新處理或重新消毒，HEXACATH 不承擔任何責任，並且不承擔任何明示或暗示的保證，特別是針對這些產品的適銷性或針對特定用途的適用性的擔保。

-XII- 生产厂地址

HEXACATH
4, passage St-Antoine
92500 Rueil-Malmaison, FRANCE
电话：00 33-1-4139-0192
传真：00 33-1-4139-0413
www.hexacath.com

πεξεργασίας ή επαναποστείρωσης προϊόντων, και δεν αναλαμβάνει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης συγκεκριμένης εγγύησης εμπροθεσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση σχετικά με αυτά τα προϊόντα.

-XII- ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - ΓΑΛΛΙΑ
Τηλ. : +33 (0)1 41 39 01 92
Φαξ : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

**PRZECZYTAĆ DOKŁADNIE WSZYSTKIE INSTRUKCJE PRZED UŻYCIEM.
NALEŻY PRZESTRZEGAĆ WSZYSTKICH INSTRUKCJI I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI
ZAWARTYCH W INSTRUKCJI DOŁĄCZONEJ DO OPAKOWANIA, ABY UNIKAĆ
EWENTUALNYCH POWIKŁAŃ.**

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Sterylny. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Apyrogeniczny.
Unikalne użytkowanie. Nie sterylizować ponownie, nie przetwarzać ponownie i/lub nie używać ponownie.
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
Użyć przed upływem terminu ważności.
Po użyciu zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z lokalnymi przepisami.

-I- OPIS

TITAN OPTIMAX to wstępnie zamontowany stent wieńcowy (stent zamknięty na balonie cewnika nośnego).

Cewnik nośny wprowadza i umieszcza stent w natywnych tętnicach wieńcowych lub przeszczepach naczyń docelowych pacjentów. Stent TITAN OPTIMAX jest przeznaczony do wszczepiania w natywne tętnice wieńcowe lub przeszczepy naczyń u pacjentów docelowych w celu poprawy średnicy światła wieńcowego. Struktura stentu wykonana z kobaltu i chromu L605 (stopu kobaltu*, chromu, wolframu i niklu) jest elastyczną strukturą rurowo-modułową całkowicie pokrytą tlenkiem azotku tytanu i rozmieszczana za pomocą cewnika balonowego. Powierzchnia stykająca się z tętnicą waha się od 9 mm² do 69 mm² w zależności od średnicy i długości stentu. Cewnik wprowadzający, na którym wstępnie zamocowany jest stent, składa się głównie z elastycznej końcówki dystalnej, balonika i rurek wykonanych z polimerów (poliamid, polieter) oraz hipurki ze stali nierdzewnej. Zewnętrzna powierzchnia pokryta jest nieaktywną powłoką hydrofobową.

Balon posiada dwa nieprzepuszczalne dla promieni RTG markery wykonane z platyny/irydu, proksymalny i dystalny, do identyfikacji położenia stentu na balonie.

Dwa proksymalne markery umieszczone w odległości 90 i 100 cm od końca dystalnego pomagają ocenić położenie cewnika w stosunku do końcówki cewnika prowadzącego stosowanego do dostępu promieniotwórczego, ramieniowego lub udowego.

Cewnik wprowadzający jest wyposażony w proksymalny port z blokadą luer wykonany z poliwęglanu do podłączenia do urządzenia napełniającego.

*Uwaga: obecność materiału kobaltowego stanowiącego ponad 0,1% masy struktury stentu klasyfikuje go jako CMR (rakotwórczy, mutageny lub działający szkodliwie na rozrodczość) typu 1B zgodnie z rozporządzeniem (CE) 1272/2008. Jest jednak mało prawdopodobne, aby substancja ta miała kontakt z ludzkim ciałem lub została uwolniona w tkankach ciała ze względu na obecność powłoki z tlenku azotku tytanu, która pokrywa całą powierzchnię stentu. Dlatego nie trzeba podejmować żadnych szczególnych środków ostrożności ze względu na obecność kobaltu.

-II- PREZENTACJA I REFERENCJE

Pakowane w odklejaną szaszetkę (system bariery sterylnej) i tekturowe pudełko.

Zawartość: stent TITAN OPTIMAX wstępnie zamontowany na cewniku, instrukcja, karta zgodności, karta implantu do przekazania pacjentowi. Stent TITAN OPTIMAX jest dostępny w długościach: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm oraz dla następujących średnic: 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 i 5,0 mm.

-III- WSKAZANIA

System stentów wieńcowych TITAN OPTIMAX jest wskazany do poprawy średnicy światła naczyń wieńcowych u dorosłych pacjentów z objawową chorobą niedokrwinną serca, w tym u pacjentów z ostrym zawałem mięśnia sercowego (STEMI/NSTEMI, niestabilna dławica piersiowa) oraz u pacjentów ze współistniejącą cukrzycą spowodowaną zmianami w tętnicach wieńcowych de novo. Długość lezonej zmiany powinna być mniejsza niż nominalna długość stentu (7 mm do 38 mm) przy średnicy naczynia odniesienia 2,0 do 5,0 mm.

-IV- PRZECIWSKAZANIA

- Pacjenci z przeciwwskazaniami do leczenia przeciwzakrzepowego/przeciwplytkowego
- Duży zabieg chirurgiczny w ciągu ostatnich dwóch tygodni, poród, nakłucie nieściśnialego naczynia krwionośnego lub biopsja.
- Krwawienie w wywiadzie.
- Ciąża.
- Zmiany proksymalne nieuleczalnego segmentu, znaczne ograniczające przepływ krwi.
- Zmiany włókniste lub zwąpniałe, odporne na dylatację (odporne na predylatację pod wysokim ciśnieniem 20 bar).
- Implantacja w krętych naczyniach z ograniczonym dostępem do lezonego miejsca, rozproszona choroba naczyniowa z ograniczeniem przepływu oraz zmiany zlokalizowane pod ostrym kątem mogą stanowić delikatne sytuacje dla stentowania.
- Alergia na środki kontrastowe.

- Pacjent ze stwierdzoną nadwrażliwością lub alergią na tlenek azotku tytanu (TiNO)
- W przypadku restenozy w stencie w zmianach tętnic wieńcowych

-V- DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**5.1 Obserwowane działania niepożądane**

Obserwowane działania niepożądane pochodzą z badania klinicznego TIDES-ACS, rejestru TIOMAX i badania OPTIMAX „first-in-man”. Są one podsumowane w poniższej tabeli.

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX pierwszy w człowieku
1-miesięczna obserwacja			
Śmiertelność		1,4% (7/511)	
Zgon z przyczyn sercowych		1% (5/511)	
Zakrzepica w stencie (określona lub prawdopodobna)		0,4% (2/511)	
12-miesięczna obserwacja			
Śmiertelność z każdej przyczyny	0,9% (9/989)	4,1% (21/511)	2,2% (5/224)
Śmiertelność z przyczyn niersercowych	0,4% (4/989)	2,3% (12/511)	0,9% (2/224)
Zgon z przyczyn sercowych	0,5% (5/989)	1,8% (9/511)	1,3% (3/224)
Zakrzepica w stencie (określona lub prawdopodobna)	1,1% (11/989)	0,6% (3/511)	0% (0/224)
Zawał mięśnia sercowego (MI)	1,8% (18/989)	2,5% (13/511)	3,1% (7/224)
Rewaskularyzacja zmiany docelowej (TLR)	5,4% (53/989)	2,9% (15/511)	3,1% (7/224)
Rewaskularyzacja naczyń docelowych (TVR)	6,6% (65/989)	2,9% (15/511)	4,0% (9/224)
Znaczne krwawienie	1,2% (12/989)		
18-miesięczna obserwacja			
Śmiertelność z każdej przyczyny	1,1% (11/989)		
Śmiertelność z przyczyn niersercowych	0,5% (5/989)		
Zgon z przyczyn sercowych	0,6% (6/989)		
Zakrzepica w stencie (określona lub prawdopodobna)	1,1% (11/989)		
Zawał mięśnia sercowego (MI)	2,2% (22/989)		
Rewaskularyzacja zmiany docelowej (TLR)	5,8% (57/989)		
Rewaskularyzacja naczyń docelowych (TVR)	7,1% (70/989)		
Znaczne krwawienie	1,4% (14/989)		

- (1) Tonino P. et al., *Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial*, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR. et al., *TIOMAX; A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax biostent, Catheter Cardiovascular Intervention*
- (3) Karjalainen PP. et al., *Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study*, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 Potencjalne skutki niepożądane

Potencjalne działania niepożądane związane z zabiegiem stentowania obejmują między innymi:

- Przetoka tętniczo-żylna
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Embolizm
- Restenoza poszerzonej tętnicy
- Krwotok lub krwiak
- Konieczność natychmiastowej operacji pomostowania aortalno-więcowego
- Migracja stentu
- Zgon pacjenta
- Reakcja alergiczna na środki kontrastowe, antyagregacja płytek i/lub leki przeciwzakrzepowe, powłoka stentu TiNO
- Dusznica
- Zaburzenia rytmu, w tym migotanie komór
- Krwawienie
- Gorączka
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe (sepsa)
- Uszkodzenie, perforacja, pęknięcie i/lub rozwarstwienie naczynia i/lub tętnicy wieńcowej
- Zakrzepica w stencie
- Całkowita okluza naczynia i/lub tętnicy wieńcowej

-VI- OSTRZEŻENIA

- Urządzenie TITAN OPTIMAX powinno być wszczepiane wyłącznie w szpitalach lub klinikach uprawnionych do wykonywania zabiegów angioplastyki wieńcowej oraz przez lekarzy posiadających doświadczenie techniczne w wykonywaniu zabiegów angioplastyki wieńcowej, którym mogą towarzyszyć lekarze zdolni do leczenia poważnych powikłań klinicznych za pomocą zabiegów kardiochirurgicznych.
- Sprawdzić datę ważności na opakowaniu środka ochrony sterylności. Nie należy używać wyrobu, jeśli upłynął termin ważności.
- Nie sterylizować ponownie, nie przetwarzać ponownie i/lub nie używać ponownie wyrobu. Nie należy ponownie używać stentu, jeśli nie uda się go przepuścić. Ponowna sterylizacja, ponowne przetwarzanie lub ponowne użycie może zagrozić działaniu wyrobu i jego integralności. Takie działania mogą doprowadzić do zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krążkowe. HEXACATH nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, bezpośrednie lub wynikowe szkody wynikające z ponownej sterylizacji lub ponownego użycia wyrobu.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność cewnika.
- Nie używać, jeśli stent lub cewnik jest uszkodzony (przeciek, zlamanie, pęknięcia, luźny stent, stent nie jest wyśrodkowany na balonie itp.).
- Przestrzegać warunków aseptycznych podczas wszystkich faz stosowania.

- Nie należy używać gazików; włókna mogą uszkodzić stent.
- Nie należy luzować i ponownie napiąć stentu na innym cewniku. Nie należy zmieniać położenia stentu na cewniku.
- Do nadmuchiwania balonu nie należy używać gazu, powietrza ani innych płynów poza tymi, które są zalecane w instrukcji obsługi.
- Nigdy nie należy napełniać balonu przed ostatecznym podłączeniem stentu do ciśnienia przekraczającego 0,5 bar. Może to spowodować przedczesne otwarcie stentu i niemożność przejścia przez tętnicę.
- Nie należy nadmuchiwać balonu powyżej nominalnego ciśnienia rozwijającego (RBP). Zwiększa to ryzyko pęknięcia balonu, co może prowadzić do okluzy naczynia, uwięzienia balonu i związanych z tym powikłań.
- Cewnik musi być obserwowany pod kontrolą fluoroskopii podczas trwania całej procedury.
- Nigdy nie należy przesuwając balonu z zamontowanym wcześniej stentem bez upewnienia się, że jest on idealnie przycymowany do balonu. Może to spowodować utratę stentu zanim zostanie on umieszczony w naczyniu, co może prowadzić do ostrego zawału serca lub zgonu.
- Stenty mogą powodować artefakty jądrowego rezonansu magnetycznego (MRI) z powodu zniekształcenia pola magnetycznego. Te artefakty spowodowane stopem kobaltowo-chromowym stentu są porównywalne z artefaktami powodowanymi przez metalowe klipsy chirurgiczne. W celu zminimalizowania ryzyka migracji stentu pod wpływem silnego pola magnetycznego zaleca się wykonanie badania magnetycznego rezonansu jądrowego dopiero po całkowitej endotelizacji stentu, tj. po upływie co najmniej trzech miesięcy od implantacji.

-VII- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Użyć wyrób przed upływem terminu ważności.
- Przechowywać w temperaturze powyżej 0°C i poniżej 40°C, chronić przed światłem i wilgocią.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
- Przed wykonaniem angioplastyki należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo oraz czy ma odpowiedni rozmiar i kształt do przeprowadzenia zabiegu. Nie używać wyrobu, jeśli jest on uszkodzony lub jeśli istnieją jakiegokolwiek wątpliwości co do jego integralności.
- Przed założeniem cewnika należy podać odpowiednią dawkę leku przeciwzakrzepowego i rozszerzającego naczynia wieńcowe.
- Sprawdzić, czy powietrze zostało całkowicie usunięte z każdego systemu i czy nie ma nieszczelności w różnych połączeniach.

-VIII- ZALECANY MATERIAŁ

- Zestaw w przypadku przebiecia opony
- Odpowiednio zmierzony cewnik prowadzący: cewniki prowadzące 5F, o minimalnym świetle wewnętrznym wynoszącym 0,058" (1,47 mm), umożliwiają wprowadzanie wstępnie zamontowanych stentów TITAN OPTIMAX o średnicach od 2,0 mm do 4,0 mm. Cewniki prowadzące 6F, o minimalnym świetle wewnętrznym 0,064"

- (1,62 mm), światła wewnętrznego, umożliwiając posuwanie się stentów OPTIMAX TITAN o średnicach 4,5 i 5,0 mm).
- Prowadnik wieńcowy 0,014" o odpowiedniej długości
- Odpowiednia strzykawka
- Zastawka hemostatyczna o odpowiedniej wielkości
- Zawór trójdrożny
- Urządzenie do pompowania
- Heparynizowana sól fizjologiczna
- Środek kontrastowy rozcieńczony 1:1 z solą fizjologiczną
- Igła do płukania

-IX- INSTRUKCJA OBSŁUGI

9.1 Przygotowanie naczyńa przeznaczonego do zabiegu

Należy zastosować konwencjonalne techniki angioplastyki polegające na założeniu prowadnika tętniczego, cewnika prowadzącego i prowadnika. Cewnik prowadzący musi mieć radio-przezroczystą końcówkę dystalną. Zastawka hemostatyczna musi być przystosowana do przyjęcia cewnika prowadzącego 5F lub 6F. Zalecany prowadnik powinien mieć rozmiar 0,014".

9.2 Wybór rozmiaru stentu

Większe stenty wymagają większego promienia krzywizny i większej średnicy naczyńa, aby mogły ominąć miejsca zgięte pod kątem. Długość stentu powinna co najmniej odpowiadać długości zmiany podlegającej zabiegowi.

Małe stenty są zalecane zamiast długich, jeśli dostęp do zmiany jest stosunkowo wąski lub kręty lub jeśli istnieją jakiegokolwiek wątpliwości co do łatwości dostępu.

Wybór średnicy stentu: należy wybrać odpowiednią średnicę stentu, kierując się zalecanym stosunkiem średnicy stentu do średnicy tętnicy wynoszącym 1,1:1.

9.3 Przygotowanie systemu instalacyjnego

1. Sporządzić roztwór składający się z 50% środka kontrastowego i 50% soli fizjologicznej.
2. Ostrożnie wyjąć system instalacyjny (cewnik) z plastikowego opakowania. Usunąć rękę ochronną z dystalnego końca systemu, odsłaniając stent na balonie. Sprawdzić, czy złożony stent ma jednolitą powierzchnię, nie ma wypukłości i jest prawidłowo wyśrodkowany na balonie (pomiędzy dwoma radio-przezroczystymi markerami). W przypadku wystąpienia problemu należy zwrócić wyrób do firmy HEXACATH.
3. Podłączyć odpowiednią strzykawkę wypełnioną około 10 ml soli fizjologicznej do odpowiedniej igły do płukania. Wprowadzić igłę do dystalnego końca cewnika i przepłukać światło prowadnika pod niskim ciśnieniem. Wyjąć strzykawkę i igłę.

Unikać manipulowania stentem podczas przepłukiwania światła prowadnika, ponieważ może to zmienić położenie stentu na balonie. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie zmienić położenia stentu na balonie. Jest to szczególnie ważne przy wyjmowaniu systemu wprowadzającego z opakowania, umieszczeniu go na prowadniku i wprowadzaniu do zastawki hemostazy Y (średnica wewnętrzna > 1,67 mm) i nasadki cewnika prowadzącego.

4. Podłączyć trójdrożny zawór odcinający do portu z blokadą luer cewnika.
5. Napełnić strzykawkę 3 ml 50% roztworu środka kontrastowego i soli fizjologicznej. Usunąć resztki powietrza ze strzykawki i podłączyć ją do trójdrożnego zaworu odcinającego.
6. Otworzyć zawór trójdrożny.
7. Trzymać strzykawkę i proksymalny koniec systemu podawania w pozycji pionowej, kierując tłok strzykawki ku górze.
8. Zastosować podciśnienie, wyciągając tłok strzykawki tak daleko, jak to możliwe. Utrzymywać podciśnienie do czasu usunięcia z roztworu wszystkich pęcherzyków powietrza.
9. Jeśli nie można utrzymać podciśnienia, należy sprawdzić połączenia. Jeśli problem nadal występuje, zwrócić produkt do firmy HEXACATH.
10. Przekręcić zawór trójdrożny do pozycji zamkniętej w porcie napełniania, a następnie wyjąć strzykawkę i wypłukać z niej resztki powietrza.
11. Ponownie podłączyć strzykawkę do portu napełniania, otworzyć zawór trójdrożny i powtórzyć kroki 4 i 5.
12. Przed wyjęciem strzykawki należy zwolnić tłok i pozwolić, aby materiał kontrastowy wypłynął do portu napełniania i balonu.
13. Zamknąć zawór trójdrożny w porcie napełniania, a następnie wyjąć strzykawkę.
14. Napełnić urządzenie do pompowania około 3 ml 50% roztworu środka kontrastowego i soli fizjologicznej. Odciągnąć pozostałe powietrze.
15. Podłączyć urządzenie do pompowania bez wprowadzania powietrza i połączyć je z otworem balonu za pomocą zaworu trójdrożnego.
16. Przed użyciem zanurzyć powłokę hydrofilową dystalną część cewnika w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.
17. Wprowadzić prowadnik, a następnie cewnik prowadzący o odpowiednim rozmiarze.
18. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić i przesunąć prowadnik wieńcowy przez cewnik prowadzący aż do osiągnięcia pożądanego położenia.

9.4 Wprowadzenie stentu TITAN OPTIMAX

1. Wprowadzić stent wieńcowy TITAN OPTIMAX i system instalacyjny do zastawki hemostatycznej Y (średnica wewnętrzna > 1,67 mm), wprowadzając proksymalną część cewnika prowadzącego (maks. 0,014") na końcówkę cewnika. Upewnić się, że zawór jest całkowicie otwarty po wprowadzeniu stentu.

Upewnić się, że stent jest umieszczony w środku balonika systemu stentu wprowadzającego. Jeśli nie, należy usunąć cały system i powtórzyć procedurę z nowym urządzeniem. W przypadku napotkania oporu nie należy forsować przejścia, ponieważ stent może zostać uszkodzony lub przemieszczony na balonie.

2. Wprowadzić system instalacyjny stentu do cewnika prowadzącego pod kontrolą fluoroskopową. Stent może być użyty do określenia momentu, w którym końcówka balonu osiągnie koniec cewnika prowadzącego.

Markery wyjścia mogą być również wykorzystane do określenia pozycji systemu. Postępować zgodnie z przyjętymi technikami PTCA, aby wprowadzić system instalacyjny do zmiany chorobowej. Należy unikać zbyt mocnego dokręcania zaworu, ponieważ może to utrudnić przepływ materiału kontrastowego do balonu, spowalniając inflację i deflację.

3. Oglądając radio-przezroczysty stent TITAN OPTIMAX pod kontrolą fluoroskopii, umieścić stent w zmianie chorobowej. Przed umieszczeniem stentu należy wykonać badanie fluoroskopowe o wysokiej rozdzielczości, aby upewnić się, że stent nie został uszkodzony lub przemieszczony podczas umieszczania.

Jeśli początkowe położenie cewnika prowadzącego zostanie utracone, należy unikać ciągnięcia lub popychania cewnika nad stentem. Jakikolwiek ruch dystalnego końca cewnika prowadzącego może spowodować uszkodzenie stentu.

4. Wykonać jedno lub więcej napompowań, aby osiągnąć względną średnicę w stosunku do tętnicy 1,1:1. Sprawdzić rozprezienie stentu przed usunięciem balonu, aby zminimalizować jego retrakcję. Ocenić ten współczynnik po całkowitym wprowadzeniu stentu, stosując ortogonalną wizualizację angiograficzną. W obrazie angiograficznym stent powinien wydawać się większy niż samo naczyńie. Zmierzona średnica stentu powinna być o około 10% większa niż średnica naczyńia przed założeniem stentu. W ocenie rozprezienia stentu pomocna może być ultrasonografia wewnątrznacyniowa.

Użycie zbyt dużego stentu i zastosowanie wyższego ciśnienia napełniania niż zalecane może spowodować dystalne rozwarstwienie. W żadnym wypadku nie wolno przekroczyć nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP).

Nie należy wprowadzać stentu, jeśli nie jest on prawidłowo umieszczony w zwichniętym odcinku naczyńia. Jeśli jego położenie nie jest optymalne, stent należy przesunąć lub usunąć.

Napełnianie balonu należy przeprowadzać, gdy prowadnica wystaje poza końcówkę cewnika.

Zdecydowanie zaleca się, aby prowadnik, cewnik balonowy lub oba te elementy pozostawić w miejscu poza zmianą do czasu zakończenia zabiegu.

9.5 Ogólne zalecenia

Stent, a w szczególności jego końce muszą idealnie przylegać do balonu, w przeciwnym razie może dojść do zaburzenia jego przesusu.

9.6 Specjalne zalecenia

9.6.1. Umieszczanie wielu stentów

Jeśli zmiana(-y) wymaga(ja) zastosowania więcej niż jednego stentu, należy rozważyć następujące zalecenia. Pierwszy stent powinien być umieszczony dystalnie od zmiany, a kolejne stenty powinny być umieszczone od najdalszego do najbliższego. Często w zmianach wymagających zastosowania wielu stentów, stenty powinny być umieszczone obok siebie lub lekko zachodząc na siebie, aby ustabilizować rozcięcie lub uniknąć wypukłości ściany między stentami. Jeśli wystąpił wypięk angiograficzny jest niedoskonały, stent powinien być stopniowo przewymiarowany za pomocą cewników balonowych o większej średnicy.

9.6.2. Wymywanie i demontaż

Po otwarciu stentu należy opróżnić balonik, pozostawiając wystarczająco dużo czasu na jego całkowite opróżnienie. Bardzo powoli wycofać balon ze stentu, utrzymując ujemne ciśnienie. Przytrzymać cewnik prowadzący w miejscu, aby uniknąć nadmiernej intubacji cewnika prowadzącego. Przed usunięciem balon powinien zostać całkowicie opróżniony i sprawdzony za pomocą fluoroskopii. Usunąć opróżniony system doprowadzający, utrzymując prowadnicę i cewnik prowadzący we właściwym położeniu w naczyńiu.

9.6.3. Wymywanie nieotwartego stentu

Podczas dostępu do zmiany, jeśli droga stentu napotyka na nietypowy opór, zaleca się usunięcie cewnika prowadzącego i systemu dostarczającego stent en bloc. Nadmierny nacisk na system dostarczania może spowodować uszkodzenie lub utratę stentu. W niektórych przypadkach, stent wraz z cewnikiem może nie zostać wprowadzony do zmiany docelowej; w takim przypadku należy go

usunąć. Usunięcie stentu na niewprowadzonym balonie może spowodować utratę stentu w tętnicy wieńcowej.

W przypadku powolnego oporu, stent i balonik należy usunąć wraz z cewnikiem prowadzącym i prowadnikiem, aby uniknąć utraty stentu TITAN OPTIMAX w układzie wieńcowym.

W idealnej sytuacji cewnik prowadzący, stent i balon powinny zostać usunięte w jednym kawalku przez prowadnik pod kontrolą fluoroskopową. Jeśli jednak istnieje ryzyko utraty stentu przez prowadnik (zdeformowany lub zbitny stent), możliwe jest zapewnienie przejścia przez prowadnik poprzez zastosowanie lassa do przywracania stentu i/lub zmianę prowadnika 5F/6F na 8F.

9.7 Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Przeprowadzono badania niekliniczne i symulacyjne MRI stentów TITAN OPTIMAX. Badania te wykazały, że stenty TITAN OPTIMAX są kompatybilne w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne tylko przy 1,5 Tesli lub 3 Teslach.
- Maksymalne gradientowe pole magnetyczne o gradientcie przestrzennym 1900 Gauss/cm (19 Tm).
- Średnia wartość współczynnika SAR (Specific Absorption Rate) dla ciała wynosi 2 W/kg dla czasu MRI wynoszącego 15 min, w normalnych warunkach pracy.

W określonych warunkach badania MRI stent wieńcowy TITAN OPTIMAX powinny powodować maksymalny wzrost temperatury o 3,1°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencji impulsów).

Badania niekliniczne wykazały, że stent wieńcowy TITAN OPTIMAX może powodować artefakty sięgające do 5 mm poza stent, przy zastosowaniu sekwencji echa gradientowego i statycznego pola magnetycznego o natężeniu 3 Tesli.

9.8 Procedura utylizacji

Po użyciu usunąć produkt i jego opakowanie zgodnie z lokalnymi przepisami, aby uniknąć ryzyka zakażenia substancjami pochodzenia ludzkiego.

-X- KORZYŚCI KLINICZNE, BEZPIECZEŃSTWO I WYDAJNOŚĆ

10.1 Charakterystyka działania

TITAN OPTIMAX posiada zdolność do ponownego otwarcia zwężonych tętnic po wdrożeniu i minimalizuje ryzyko pooperacyjną (dzięki specyficznej powłoce TINO).

10.2 Korzyści kliniczne

Głównymi korzyściami klinicznymi oczekiwanymi z działania stentu wieńcowego TITAN OPTIMAX jest zapobieganie zawałowi serca (zawał mięśnia sercowego) lub minimalizacja skutków zawału serca. Stentowanie jest również zabiegiem małoinwazyjnym, który nie wymaga znieczulenia ogólnego i poważnego zabiegu chirurgicznego dla pacjenta.

10.3 Podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i wydajności
Podsumowanie charakterystyki bezpieczeństwa i wydajności można znaleźć na stronie: www.hexacath.com

-XI- OGRANICZENIA I GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

HEXACATH gwarantuje, że system TITAN OPTIMAX został zaprojektowany, wyprodukowany, przetestowany i zapakowany z najwyższą starannością. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Obsługa i przechowywanie tego wyrobu, jak również czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, procedurami chirurgicznymi i innymi obszarami postępującymi poza kontrolą firmy HEXACATH, mają bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane w wyniku jego stosowania. Zobowiązania firmy HEXACATH są ograniczone do wymiany wyrobu. W żadnym wypadku firma HEXACATH nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki wynikające z korzystania z wyrobu. Firma HEXACATH nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej strony trzeciej do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek dodatkowej odpowiedzialności lub zobowiązań związanych z wyrobem. HEXACATH nie ponosi odpowiedzialności za ponowne użycie, przetworzenie lub ponowną sterylizację produktów i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu w odniesieniu do tych produktów.

-XII- ADRES WYTWÓRCY

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCJA
Tel.: +33 (0)1 41 39 01 92
Telefaks : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY. ABYSTE SE VYHNULI PŘÍPADNÝM KOMPLIKACÍM, DODRŽUJTE VŠECHNA BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A POKYNY UVEDENÉ V NÁVODU K POUŽITÍ.

Poznámka pro uživatele a/nebo pacienta o tom, že jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Sterilní. Sterilizováno ethylenoxidem. Apyrogenní. Jednorázové použití. Znovu nesterilizujte, neupravujte a nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo pokud bylo nechtěně otevřeno. Spotřebujte před dosažením data použitelnosti. Po použití zlikvidujte výrobek a obal způsobem, který je v souladu s místními předpisy.

-I- POPIS

TITAN OPTIMAX je předmontovaný koronární stent (stent nasazený na balonku vodičho katétru).

Vodič katétru zavede stent do nativních koronárních tepen nebo cévních štěpů cílových pacientů, kde jej rozvine. Stent TITAN OPTIMAX je určen k implantaci do nativních koronárních tepen nebo cévních štěpů cílových pacientů za účelem zlepšení lumenálního průměru koronárních tepen. Struktura stentu vyrobená z kobaltu a chromu L605 (slitina kobaltu*, chromu, wolframu a niklu) je flexibilní tubulo-modulární konstrukce zcela potožená nitridem titanu, která se umísťuje pomocí balonkového katétru. Plocha povrchu, která je v kontaktu s tepnou, se pohybuje od 9 mm² do 69 mm² v závislosti na průměru a délce stentu.

Zaváděcí katétr, na kterém je stent předem usazen, se skládá z průhledného distálního konce, balonku, trubiček z polymerů (polyamid, polyether) a hypotrubice z korozivodné oceli. Vnější povrch je potožen neaktivním hydrofilním povlakem.

Na balonku se nacházejí dvě radioopakní značky ze slitiny platiny a iridia, proximální a distální, které slouží k identifikaci umístění stentu na balonku. Dvě proximální značky umístěné ve vzdálenosti 90 a 100 cm od distálního konce pomáhají posoudit polohu katétru vzhledem ke špičce vodičho katétru používaného pro radiální, brachiální a femorální přístup. Zaváděcí katétr je vybaven proximálním portem luer-lock z polykarbonátu pro připojení k plnicímu prostředku.

**Poznámka: přítomnost kobaltového materiálu, který představuje více než 0,1 % hmotnosti struktury stentu, jej klasifikuje jako CMR (karcirogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci) typu 1B podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. Je však nepravděpodobné, že by se tato látka dostala do kontaktu s lidským tělem nebo že by se uvolňovala do tělesných tkání, a to díky přítomnosti povlaku z nitridu titanu, který pokrývá celý povrch stentu. Proto není třeba kvůli přítomnosti kobaltu přijímat žádná zvláštní bezpečnostní opatření.*

-II- PREZENTACE A REFERENCE

Baleno v odloupnutelném sáčku (sterilní bariérový systém) a lepenkově krabici.

Obsah balení: stent TITAN OPTIMAX umístěný na katétru, návod k použití, karta s prohlášením o shodě, karta s informacemi o implantátu, která bude předána pacientu.

Stent TITAN OPTIMAX je k dispozici v následujících délkách: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm a s následujícími průměry: 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 a 5,0 mm.

-III- INDIKACE

Koronární stent TITAN OPTIMAX je indikován ke zlepšení průměru lumina koronárních tepny u dospělých pacientů se symptomatickou ischemickou chorobou srdeční, včetně pacientů s akutním infarktem myokardu (STEMI/NSTEMI, nestabilní angina pectoris) a pacientů trpících současně diabetem mellitem v důsledku nově vzniklých lézí koronárních tepen. Délka ošetřované léze by měla být menší než nominální délka stentu (7 až 38 mm) s průměrnou referenční cévy 2,0 až 5,0 mm.

-IV- KONTRAINDIKACE

- Pacienti s kontraindikací antikoagulační/protidestičkové.
- Rozsáhlý chirurgický zákrok absolvovaný během dvou předcházejících týdnů, porod, propichnutí nestlačitelné cévy nebo biopsie.
- Krvácení v minulosti.
- Těhotenství.
- Léze v blízkosti neléčitelného úseku s významným omezením průtoku krve.
- Vlaknitě nebo kalcifikované léze odolné vůči dilataci (odolné vůči predilataci při vysokém tlaku 20 barů).
- Zavádění do křátkových cév s omezeným přístupem k ošetřovanému místu, rozptýlené vaskulární onemocnění se sníženým průtokem a léze za ostrými úhly mohou umístění stentu značně komplikovat.
- Alergie na kontrastní látku.
- Pacienti se známou přecitlivělostí nebo alergií na oxid nitridu titanu (TiNO).
- V případě restenózy stentu v lézích koronárních tepen

-V- NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**5.1 Pozorované nežádoucí účinky**

Pozorované nežádoucí účinky pocházejí z klinické studie TIDES-ACS, registru TIOMAX a studie OPTIMAX „first-in-man“. Jejich přehled je uveden v následující tabulce

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX poprvé u člověka
Sledování po 1 měsíci			
Smrt		1,4% (7/511)	
Srdeční smrt		1% (5/511)	
Trombóza stentu (jistá nebo pravděpodobná)		0,4% (2/511)	
Sledování po 12 měsících			
Úmrtí ze všech příčin	0,9% (9/989)	4,1% (21/511)	2,2% (5/224)
Nekardiální smrt	0,4% (4/989)	2,3% (12/511)	0,9% (2/224)
Srdeční smrt	0,5% (5/989)	1,8% (9/511)	1,3% (3/224)
Trombóza stentu (jistá nebo pravděpodobná)	1,1% (11/989)	0,6% (3/511)	0% (0/224)
Infarkt myokardu (MI)	1,8% (18/989)	2,5% (13/511)	3,1% (7/224)
Revaskularizace cílové léze (TLR)	5,4% (53/989)	2,9% (15/511)	3,1% (7/224)
Revaskularizace cílové cévy (TVR)	6,6% (65/989)	2,9% (15/511)	4,0% (9/224)
Silné krvácení	1,2% (12/989)		
Sledování po 18 měsících			
Úmrtí ze všech příčin	1,1% (11/989)		
Nekardiální smrt	0,5% (5/989)		
Srdeční smrt	0,6% (6/989)		
Trombóza stentu (jistá nebo pravděpodobná)	1,1% (11/989)		
Infarkt myokardu (MI)	2,2% (22/989)		
Revaskularizace cílové léze (TLR)	5,8% (57/989)		
Revaskularizace cílové cévy (TVR)	7,1% (70/989)		
Silné krvácení	1,4% (14/989)		

- (1) Tonino P. et al., Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR. et al., TIOMAX; A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax bioent, Catheter Cardiovascular Intervention
- (3) Karjalainen PP. et al., Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 Možné nežádoucí účinky

Mezi možné nežádoucí účinky spojené se zavedením stentu patří mimo jiné:

- Arteriovenózní píštěl
- Spasmus koronární tepny
- Akutní infarkt myokardu
- Embolie
- Restenóza rozšířené tepny
- Krvácení či hematom
- Potřeba okamžitého koronárního by-passu
- Migrace stentu
- Smrt pacienta
- Alergická reakce na kontrastní látku, léky snižující shlukování krevních destiček a/nebo antikoagulační látky, na povlak z TiNO
- Angina pectoris
- Arytmie, včetně fibrilace komor
- Krvácení
- Horečka
- Hypotenze/hypertenze
- Infekce, místní nebo systémová (sepsis)
- Poranění cévy a/nebo koronární tepny, perforace, ruptura a/nebo disekce
- Trombóza stentu
- Znepřehodnění cévy a/nebo koronární tepny

-VI- VAROVÁNÍ

- Zavádění stentu TITAN OPTIMAX by mělo být prováděno výhradně v nemocnici nebo na klinice s povolením k provádění koronární angioplastiky, lékaři s odbornými znalostmi v oblasti koronární angioplastiky, kterým mohou v případě potřeby asistovat lékaři schopní odstraňovat závažné klinické komplikace prostřednictvím kardiochirurgie.
- Zkontrolujte datum použitelnosti uvedené na ochranném obalu zaručujícím sterilitu. Prostředek nepoužívejte, pokud byl datum použitelnosti překročeno.

Příručka ke koronárnímu stentu TITAN OPTIMAX
©2011 HEXACATH - Všechna práva vyhrazena
TITAN OPTIMAX, Titanox, TiNO, Hexacath a jejich příslušná loga jsou registrované ochranné známky společnosti Hexacath S.A.S

- Nesterilizujte, neupravujte a/nebo nepoužívejte opakovaně. V případě neúspěšného zavedení stent znovu nepoužívejte. Opakovaná sterilizace, úprava a/nebo opakované použití mohou narušit výkonnost prostředku a jeho původní neperušený stav. Tyto postupy mohou způsobit kontaminaci prostředku a/nebo způsobit infekci u pacienta či křížovou kontaminaci. Společnost HEXACATH nenese odpovědnost za jakékoli náhodné poškození, přímé nebo v důsledku opakované sterilizace nebo opětovného použití prostředků.
- Před použitím ověřte nepoškozenost katétru.
- Nepoužívejte, pokud je stent nebo katétr poškozený (netěsnost, zalomení, prasklina, uvolněný stent, stent neumístěný na střed balonku atd.).
- Během všech fází používání dodržujte aseptické podmínky.
- Nepoužívejte plynové kompresy, vákua mohou poškodit stent.
- Nesundávejte stent z katétru, abyste jej umístili na jiný. Neměňte polohu stentu na katétru.
- K nafouknutí balonku nepoužívejte jiný plyn, vzduch nebo jinou kapalinu, než které jsou uvedeny v návodu k použití.
- Nikdy nenafukujte balonek pomocí tlaku přesahujícího 0,5 baru před konečným umístěním stentu. To by mohlo způsobit předčasné otevření stentu a jeho neschopnost postupovat dále tepnou.
- Nenaufukujte balonek nad hodnotu jmenovitého tlaku protřetí (RBP). Zvýšilo by se tím riziko prasknutí balonku, což by mohlo mít za následek úpavné cévy, zablokování balonku a s tím související komplikace.
- Katétr musí být v průběhu celého zákroku pozorován pomocí radioskopie.
- Nikdy neposunujte balonek s předem umístěným stentem, aniž byste se ujistili, že je stent dokonale upraven k balonku. To by mohlo vést ke ztrátě stentu před jeho zavedením do cévy, což by mohlo vyvolat akutní infarkt myokardu nebo smrt.
- Stenty mohou způsobovat artefakty pod nukleární magnetickou rezonancí (nebo MRI) z důvodu zkreseného magnetického pole. Tyto artefakty způsobené slitinou kobaltu a chromu stentu jsou srovnatelné s artefakty způsobenými kovovými chirurgickými svorkami. Aby bylo riziko migrace stentu pod silným magnetickým polem omezeno na minimum, doporučuje se provést vyšetření pomocí nukleární magnetické rezonance až po úplné endotelizaci stentu, tj. nejméně tři měsíce po jeho zavedení.

-VII- BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředek spotřebujte před dosažením data použitelnosti.
- Uchovávejte při teplotě nad 0 °C a pod 40 °C, chraňte před světlem a vlhkostí.
- Nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo pokud bylo nechtěně otevřeno.
- Před provedením angioplastiky zkontrolujte, zda zařízení funguje správně a zda je svoji velikostí a tvarem vhodné pro daný zákrok. Prostředek nepoužívejte, pokud vykazuje sebeběnší poškození nebo pokud existují pochybnosti o jeho neporušenosti.
- Před zavedením katétru poďte pacienta příslušnou dávkou vhodných antikoagulačních a vazodilatátorů.
- Zkontrolujte, zda je oddělení vzduchu v každém systému úplné a zda na jednotlivých spojích nedochází k unikům.

-VIII- DOPORUČENÝ MATERIÁL

- Punkční sada
- Zaváděcí katétr vhodné velikosti: Zaváděcí katétry 5F s minimálním lumen 0,058" (1,47 mm) umožňují posun předem stavěných stentů TITAN OPTIMAX o průměru 2,0 mm až 4,0 mm. Zaváděcí katétry 6F s minimálním lumen 0,064" (1,62 mm) umožňují posun stentů TITAN OPTIMAX o průměru 4,5 až 5,0 mm).
- Koronární zaváděcí vodič 0,014" odpovídající dělky
- Vhodná injekční stříkačka
- Hemostatický ventil odpovídající velikosti
- Trojcestný kohout
- Nafukovací zařízení
- Heparinovaný fyziologický roztok
- Kontrastní látka ředěná fyziologickým roztokem v poměru 1:1
- Proplachovací jehla

-IX- POKYNY K POUŽÍTÍ**9.1 Příprava cévy, která má být ošetřena**

Je třeba uplatnit běžné techniky angioplastiky umožňující umístění arteriálního zavaděče zavaděčného vodiče, zavaděčného katétru a zavaděčného vodiče.

Zavaděč katétru musí mít radioopákní distální konec. Hemostatický ventil musí být schopen přijmout zavaděč katétru 5F nebo 6F. Vhodná velikost doporučeného zavaděčného vodiče je 0,014".

9.2 Výběr velikosti stentu

Dešití stenty vyžadují větší poloměr zakřivení a větší průměr cévy, aby byly schopny projít přes zahnuté úseky. Délka stentu musí odpovídat minimální délce léze, která má být ošetřena. Pokud je přístup k lézi úzký nebo křivý, nebo pokud existují pochybnosti o snadnosti přístupu k lézi, doporučuje se použití spíše malých stentů než dlouhých.

Výběr průměru stentu: Je třeba zvolit vhodný průměr stentu na základě doporučeného poměru průměr stentu/průměr tepny 1,1/1.

9.3 Příprava zavaděčného systému

1. Připravte roztok 50 % kontrastní látky a 50 % fyziologického roztoku.
2. Opatrně vyjměte zavaděč systém (katétru) z plastového obalu. Odstraňte ochrannou hadičku z distálního konce systému, stent se nachází na balónku. Zkontrolujte, zda má složený stent jednotný povrch, zda se na něm nenacházejí žádné výstupky a zda je umístěn zcela ve středu balónku (mezi dvěma radioopákními značkami). V případě problému odešlete stent zpět společnosti HEXACATH.
3. Umístěte vhodnou injekční stříkačku naplněnou cca 10 ml fyziologického roztoku na vhodnou proplachovací jehlu. Zaveďte jehlu distálním koncem katétru a pomocí nízkého tlaku vypláchněte průsvit zavaděčného vodiče. Odstraňte injekční stříkačku a jehlu.

Během proplachování průsvitu zavaděčného vodiče se vyhněte veškeré manipulaci se stentem, mohlo by dojít ke změně polohy stentu na balónku. Buďte obzvláště opatrní, abyste nezměnili polohu stentu na balónku. To je důležité zejména při vyťahování zavaděčného systému z obalu, jeho nasazování na vodič drát a zavadění do hemostatického ventilu s Y konektorem (vnitřní průměr > 1,67 mm) a konektoru vodičového katétru.

4. Připojte trojcestný kohout k portu luer-lock katétru.
 5. Naplňte injekční stříkačku 3 ml 50% roztoku kontrastní látky a fyziologického roztoku. Odstraňte z ní veškerý zbývající vzduch a připevňte ji k trojcestnému uzavíracímu ventilu.
 6. Otevřete trojcestný kohout.
 7. Injekční stříkačku a proximální konec zavaděčného systému udržujte ve svislé poloze tak, aby pist injekční stříkačky směřoval nahoru.
 8. Zatáhněte za pist injekční stříkačky až nadzoraz, čímž se vytvoří záporný tlak. Záporný tlak udržujte tak dlouho, dokud z roztoku nezmizí všechny vzduchové bubliny.
- Pokud není možné udržet záporný tlak, zkontrolujte všechna přípojení. Pokud problém přetrvává, pošlete výrobek zpět společnosti HEXACATH.
9. Umístěte trojcestný kohout do uzavřené polohy na úrovni nafukovacího otvoru, poté vyjměte injekční stříkačku a vypusťte z ní zbývající vzduch.
 10. Znovu připojte injekční stříkačku k nafukovacímu otvoru, otevřete trojcestný kohout a opakujte kroky 4 a 5.
 11. Před vytažením injekční stříkačky uvolněte pist a nechte kontrastní látku vést do nafukovacího průsvitu a do balónku.
 12. Uzavřete trojcestný kohout na úrovni nafukovacího otvoru, poté vyjměte injekční stříkačku.
 13. Naplňte nafukovací zařízení cca 3 ml 50% roztoku kontrastní látky a fyziologického roztoku. Vypusťte z něj veškerý zbývající vzduch.
 14. Připojte nafukovací zařízení, aniž by došlo k zavedení vzduchu, a pomocí trojcestného kohoutu jej připevňte k otvoru na balónku.
 15. Před použitím ponořte distální část katétru pokrytou hydrofilní vrstvou do sterilního fyziologického roztoku.
 16. Zaveďte zavaděč zavaděčného vodiče a poté zavaděč katétru vhodné velikosti.
 17. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte a posunujte koronární zavaděč vodič zavaděčným katétre, dokud nebude dosaženo požadovaného místa.

9.4 Zavedení stentu TITAN OPTIMAX

1. Zaveďte koronární stent TITAN OPTIMAX a jeho zavaděč systém do hemostatického ventilu ve tvaru Y (vnitřní průměr > 1,67 mm) zavedením proximální části zavaděčného katétru (max. 0,014") na úrovni špičky katétru. Po zavedení stentu se ujistěte, že je ventil zcela otevřený. Ujistěte se, že je stent umístěn ve středu balónku systému. Pokud tomu tak není, vyjměte celý systém a postup opakujte s novým prostředkem. Pokud narazíte na odpor, netlačte na průchod silou, mohlo by dojít k poškození stentu nebo ke změně jeho polohy na balónku.
2. Pod fluoroskopickou kontrolou posuňte zavaděč systému stentu dovnitř zavaděčného katétru. Stent lze použít ke stanovení okamžiku, kdy konec balónku dosáhne konce zavaděčného katétru. Ke zjištění polohy systému lze použít také značky na výstupu. K umístění zavaděčného systému do léze postupujte podle uznávaných technik PTCA. Zabraňte nadměrnému utažení ventilu, což by mohlo zabránit průtoku kontrastní látky k balónku a zpomalit tak proces nafukování a vyfouknutí.
3. Pod fluoroskopickou kontrolou radioopákního stentu TITAN OPTIMAX umístěte stent do léze.

Před samotným zavedením stentu proveďte fluoroskopické vyšetření s vysokým rozlišením, abyste ověřili, že stent nebyl během zavádění poškozen nebo posunut.

Pokud dojde ke změně výchozí polohy zavaděčného katétru, nevytahujte a netlačte katétru přes stent. Jakýkoli pohyb distálního konce zavaděčného katétru může způsobit poškození stentu.

4. Proveďte jedno nebo více nafuknutí, abyste dosáhli hodnoty relativního průměru vůči tepně 1,1/1. Před vytažením balónku zkontrolujte expanzi stentu, aby se minimalizoval jeho smrštění. Tento poměr vyhodnotte po úplném zavedení stentu pomocí ortogonálního angiografického zobrazení. Angiografický obraz stentu by měl vypadat větší než samotná céva. Naměřený průměr stentu by měl být o cca 10 % větší než průměr cévy před zavedením stentu. K posouzení míry expanze stentu může být vhodný intravaskulární ultrazvuk.

Použití příliš velkého stentu a vyvinutí vyššího tlaku při nafukování, než je doporučeno, může způsobit distální disekci. Za žádných okolností nesmí být překročena hodnota jmenovitého tlaku protřetí (RBP).

Pokud není stent správně vložen do stenóзовaného úseku cévy, neroztahujte jej. Pokud není poloha stentu optimální, je nutné změnit polohu stentu nebo jej vytahnout.

Nafouknutí balónku by mělo být provedeno tak, aby zavaděč vodič vyčníval z konce katétru.

Důrazně se doporučuje ponechat zavaděč vodič, balónkový katétru nebo obojí na místě za lézi, dokud nebude celý postup dokončen.

9.5 Obecná doporučení

Stent a zejména jeho konce musí dokonale přilnout k balónku, jinak by mohlo dojít k narušení jeho posunu.

9.6 Zvláštní doporučení**9.6.1. Umístění několika stentů**

V případě, že léze vyžaduje vytažení více než jeden stent, je třeba vzít v úvahu následující doporučení. První stent by měl být umístěn v distální části léze a následující stenty od nejvzdálenějšího po nejbližší.

Obecně platí, že v lézích, které vyžadují více stentů, se musejí stenty vzájemně dotýkat nebo se lehe překrývat, aby se stabilizovaly disekce a aby se zabránilo vzniku výstupků ve stěně mezi jednotlivými stenty. Pokud není počáteční angiografický výsledek přesvědčivý, je třeba postupně změnit rozměr stentu pomocí balónkových katétrů s větším průměrem.

9.6.2. Vyjmutí a rozpojení

Po otevření stentu vyfoukněte balónek a jeho úplnému vyfouknutí věnujte potřebný čas.

Velmi pomalu vytáhněte balónek ze stentu a udržujte přitom záporný tlak. Zavaděč katétru udržujte na místě, aby nedošlo k jeho přílišnému zasunutí. Balónek musí být před vytažením zcela vyfouknut a jeho stav ověřen fluoroskopickou kontrolou.

Vyjmíte vyfouknutý zavaděč systém, přičemž udržujte zavaděč vodič a zavaděč katétru v dané poloze v cévě.

9.6.3. Vyjmutí neotevřeného stentu

Pokud při hledání přístupu k lézi narazí stent na neobvyklý odpor, doporučuje se odstranit zavaděč katétru společně se zavaděčným systémem.

Vyvinutí nadměrné síly na zavaděč systém může mít za následek poškození nebo ztrátu stentu.

V některých případech se nemusí stent a jeho katétru dostat až do cílové léze; v takovém případě je nutné je vyjmout. Vyjmutí stentu na nenafouknutém balónku může způsobit ztrátu stentu v koronární tepně. V případě neobvyklého odporu je třeba stent spolu s balónkem, zavaděčným katétre a zavaděčným vodičem odstranit, aby se zabránilo ztrátě stentu TITAN OPTIMAX v koronárním systému.

V ideálním případě by měly být zavaděč katétru, stent a balónek odstraněny současně přes zavaděč zavaděčného vodiče a pod fluoroskopickou kontrolou.

Pokud však hrozí riziko ztráty stentu během jeho posunu přes zavaděč (deformovaný či kompaktní stent), je možné provést jeho vytažení pomocí lasa, za které se stent zachytí, a/nebo výměnou zavaděče 5F/6F za zavaděč 8F.

9.7 Magnetická rezonance (MRI)

DesNa koronární stentech TITAN OPTIMAX byly provedeny mimoklinické testy a simulace MRI. Tyto testy prokázaly, že stenty koronární TITAN OPTIMAX jsou kompatibilní za níže uvedených podmínek:

- Statické magnetické pole o síle pouze 1,5 T nebo 3 T.
 - Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 1 900 gauss/cm (19 T/m).
 - Průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo 2 W/kg při době trvání MRI 15 minut za normálních provozních podmínek.
- V případě dodržení definovaných podmínek MRI se očekává, že koronární stenty TITAN OPTIMAX mohou vyvolat maximální nárůst teploty o 3,1 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování (tj. na pulsní sekvenci). Mimoklinické testy prokázaly, že koronární stent TITAN OPTIMAX může způsobit artefakt, které mohou přesahovat stent o 5 mm, za použití sekvence gradientního echa a statického magnetického pole 3 T.

9.8 Likvidace výrobku

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s místními předpisy, aby nedošlo k riziku infekce látkami lidského původu.

-X- KLINICKÝ PŘÍNOS, BEZPEČNOST A VÝKONNOST**10.1 Výkonové charakteristiky**

Roztažený TITAN OPTIMAX dokáže rozšířit stenóзованé tepny a minimalizovat pooperační restenózu (díky svému specifickému povlaku TINO).

10.2 Klinický přínos

Hlavním očekávaným klinickým přínosem zavedení koronárního stentu TITAN OPTIMAX je prevence středního infarktu (infarktu myokardu) nebo minimalizace jeho následků. Zavedení stentu je navíc minimálně invazivní zákrok, který nevyžaduje celkovou anestezii ani větší chirurgický zákrok pro pacienta.

10.3 Souhrn bezpečnostních a výkonových charakteristik

Souhrn bezpečnostních a výkonových charakteristik je k dispozici na stránkách www.hexacath.com

-XI- OMEZENÁ ZÁRUKA NA VÝROBEK

Společnost HEXACATH zaručuje, že systém TITAN OPTIMAX byl navržen, vyroben, testován a zabalen s maximální péčí. Tato záruka nahrazuje a vylučuje jakoukoli další záruku, která není v tomto dokumentu výslovně uvedena, výslovnou nebo předpokládanou, mimo jiné na předpokládané záruky na obchodní kvalitu nebo vhodnost použití pro konkrétní účel. Manipulace s tímto prostředkem a jeho skladování, stejně jako faktory mající vztah k přístrojkem, diagnóze, léčbě, chirurgickým zákrokům a dalších oblastem mimo kontrolu společnosti HEXACATH, mají přímý vliv na tento prostředek a výsledky získané jeho pomocí. Povinnosti společnosti HEXACATH jsou omezeny na náhradu prostředků. Společnost HEXACATH nenese žádnou odpovědnost za ztráty, škody nebo další náklady spojené s používáním tohoto prostředku. Společnost HEXACATH nepřebírá ani neopravňuje žádnou třetí stranu, aby jejím jménem převzala jakoukoli další odpovědnost nebo povinnost týkající se tohoto prostředku. Společnost HEXACATH nenese odpovědnost za opakované použití, úpravu nebo opakovanou sterilizaci výrobků a nepřebírá žádnou výslovnou ani předpokládanou záruku, zejména obchodní záruku nebo záruku za vhodnost pro konkrétní použití týkající se těchto výrobků.

-XII- ADRESA VÝROBCE

HEXACATH

4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison, France
Tel.: +33 (0)1 41 39 01 92
Fax: +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY POKYNY.
RIADTE SA VŠETKÝMI POKYNNAMI A POTREBNÝMI OPATRENAMI, KTORÉ SÚ
UVEDENÉ V TÝCHTO INFORMÁCIÁCH, ABY STE SA VYHLI AKÝMKOLIEK
PRÍPADNÝM KOMPLIKÁCIAM.

Poznámka pre používateľa alebo pacienta, že v prípade závažnej nehody spôsobenej pomocou by mal túto udalosť ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

Sterilný výrobok. Sterilizovaný etylénoxidom. Apyrogénny.
 Jednorazové použitie. Opakovane nesterilizujte, nerepasujte ani opakovane nepoužívajte.
 Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.
 Použite do koncového dátumu použitia.
 Po použití výrobok a obal zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

-I- POPIS

TITAN OPTIMAX je koronárny, vopred namontovaný stentový systém (stent nasadený na balóniku nosného katétra).

Nosný katéter zavádza a umiestňuje stent do nativných koronárnych artérií alebo cievnych štepov cieľových pacientov. Stent TITAN OPTIMAX je určený na implantáciu do nativných koronárnych artérií alebo cievnych štepov cieľových pacientov za účelom zlepšenia koronárnych lumenálnych priemerov.

Štruktúra stenta iz kobalt krom zliatiny L605 (zliatina kobalta²), kroma, volfrámu a niklu) je prozra cevasta moduluje štruktúra, v celoti prevlečená s titanovými nitrid oxidom, ki je v mogoče namestiti s pomočjo balonskega katetra. Veľikost površine, ki je v stiku z arterijo, je od 9 mm² do 69 mm², odvisno od premera in dolžine stenta.

Umiesťovaci katéter, na ktorom je stent vopred namontovaný, sa skladá najmä z pružného distálneho hrotu, balónika a rúrok z polymérov (polyamid, polyéter) a hypotrubice z nehrdzavejúcej ocele. Vonkajší povrch je potiahnutý neaktívnym hydrofílnym povlakom.

Balónik má dve rádiopriepustné značky z platína/irídia, proximálnu a distálnu, ktoré slúžia na identifikáciu umiestnenia stentu na balóniku. Dva proximálne markery umiestnené vo vzdialenosti 90 a 100 cm od distálneho konca pomáhajú posúdiť polohu katétra vo vzťahu k hrotu vodiaceho katétra používaného pri rádiálnom, brachiálnom alebo femorálnom prístupe.

Umiesťovaci katéter je vybavený proximálnym portom luer-lock z polykarbonátu na pripojenie k infúznemu zariadeniu.

**Opomba: zaradi prisotnosti kobalta, ki predstavlja več kot 0,1 % mase strukture stenta, je ta v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen kot CMR (rakotvoren, mutagen ali strupen za rozmnoževanje) tipa 1B. Vendar je malo verjetno, da bi ta snov prišla v stik s človeškim telesom ali se sprostila v telesna tkiva zaradi prevleke iz titanovega nitridu oxidu, ki pokriva celotno površino stenta. Zato zaradi prisotnosti kobalta ni treba sprejeti nobenih posebných prevádzkových ukrepov.*

-II- PREZENTÁCIA A REFERENČNÉ HODNOTY

Výrobok je zabalený v odľudpacovom vrečku (systém so sterilnou barierou) a v kartónovom púzde.

Obsah: stent TITAN OPTIMAX predsadený na katétri, informácie pre používateľa, doklad o súlade s predpismi, doklad o implantáte pre pacienta. Stent TITAN OPTIMAX je k dispozícii v týchto dĺžkach: 7 mm, 10 mm, 13 mm, 16 mm, 19 mm, 22 mm, 25 mm, 28 mm, 32 mm, 38 mm a pre tieto priemery: 2,0 mm, 2,25 mm, 2,5 mm, 2,75 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm a 5,0 mm.

-III- INDIKÁCIE

Koronárny stentový systém TITAN OPTIMAX je indikovaný na zlepšenie lumenálneho priemeru koronárnej tepny u dospelých pacientov so symptomatickou ischemickou chorobou srdca vrátane pacientov s akútnym infarktom myokardu (STEMI/NSTEMI, nestabilná angína pectoris) a pacientov so súčasným diabetom mellitus v dôsledku nových vzniknutých lézií koronárnych tepien. Dĺžka liečenej lézie by mala byť menšia ako nominálna dĺžka stentu (7 až 38 mm) s priemerom referenčnej cievy 2,0 až 5,0 mm.

-IV- KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti s kontraindikáciami za antikoagulantno / antiagregacijsko zdravie
- Závažný chirurgický zákrok v predchádzajúcich dvoch týždňoch, pôrod, punkcia nestlačiteľnej cievy alebo biopsia.
- Hemoragická anamnéza.
- Tehotenstvo.
- Lézie v blízkosti neliečiteľného segmentu, ktoré výrazne obmedzujú prietok krvi.
- Lézie väzivového tkaniva alebo kalcifikačné lézie, ktoré vzdorujú dilatácii (odolávajú predbežnej dilatácii pod silným tlakom 20 barov).
- Implantácia do pokrivených ciev s obmedzeným prístupom do ošetrovaného miesta, rozptýlená cievna choroba so zníženým prietokom a lézie, ktoré sa nachádzajú za ostrými ohybmi, môžu v súvislosti so zavedením stentu predstavovať citlivé situácie.
- Alergia na kontrastné látky.
- Pacient so známou precitlivosťou alebo alergiou na oxid titridu titanitého (TiNO)
- Pri restenóze stentu v léziách koronárnych artérií

-V- NEŽIADUCE ÚČINKY
5.1 Pozorované nežiaduce účinky

Pozorované nežiaduce účinky sú odvodené z klinickej štúdie TIDES-ACS, registra TIOMAX a štúdie OPTIMAX „first in man“ (prvé vykonávanie štúdie na ľuďoch). Ich prehlad je uvedený v nasledujúcej tabuľke.

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX prvé vykonávanie štúdie na ľuďoch
Sledovanie po 1 mesiaci			
Smrť		1,4% (7/511)	
Snďová smrť		1% (5/511)	
Trombóza stentu (definitívna alebo pravdepodobná)		0,4% (2/511)	
12 mesiacov sledovania			
Úmrtie zo všetkých príčin	0,9% (9/989)	4,1% (21/511)	2,2% (5/224)
Nezďová smrť	0,4% (4/989)	2,3% (12/511)	0,9% (2/224)
Snďová smrť	0,5% (5/989)	1,8% (9/511)	1,3% (3/224)
Trombóza stentu (definitívna alebo pravdepodobná)	1,1% (11/989)	0,6% (3/511)	0% (0/224)
Infarkt myokardu (IM)	1,8% (18/989)	2,5% (13/511)	3,1% (7/224)
Revaskularizácia cieľovej lézie (TLR)	5,4% (53/989)	2,9% (15/511)	3,1% (7/224)
Revaskularizácia cieľovej cievy (TVR)	6,6% (65/989)	2,9% (15/511)	4,0% (9/224)
Veľké krvácanie			
Úmrtie zo všetkých príčin	1,1% (11/989)		
Nezďová smrť	0,5% (5/989)		
Snďová smrť	0,6% (6/989)		
Trombóza stentu (definitívna alebo pravdepodobná)	1,1% (11/989)		
Infarkt myokardu (IM)	2,2% (22/989)		
Revaskularizácia cieľovej lézie (TLR)	5,8% (57/989)		
Revaskularizácia cieľovej cievy (TVR)	7,1% (70/989)		
Veľké krvácanie	1,4% (14/989)		

(1) Tonino P. et al., Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention

(2) López-Minguez JR. et al., TIOMAX: A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax bioactive, Catheter Cardiovascular Intervention

(3) Karjalainen PP. et al., Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 Možné nepriaznivé účinky

Medzi potenciálne nežiaduce účinky spojené so postupom stentovania patria okrem iného:

- Arteriovenózna fistula
- Kľúčovité stiahnutie koronárnej tepny
- Akútny infarkt myokardu
- Embólia
- Restenóza rozťahovanej tepny
- Krvácanie alebo krvný výron
- Nutnosť okamžitej korekcie koronárneho premostenia
- Migrácia stentu
- Smrť pacienta
- Alergická reakcia na kontrastné látky, lieky proti agregácii krvných doštičiek a/alebo antikoagulanciá, povlak TiNO na stente
- Angína
- Aritmie vrátane komorovej fibrilácie
- Krvácania
- Horúčka
- Hypotenzia/hypertenzia
- Infekcia, lokálna alebo systémová (sepsa)
- Poranenie cievy a/alebo koronárnej tepny, perforácia, ruptúra a/alebo disekcia
- Trombóza stentu
- Úplný uzáver cievy a/alebo koronárnej tepny

-VI- VÝSTRAHY

• Implantáciu stentu TITAN OPTIMAX je nutné vykonávať len v nemocnici alebo klinikách, ktoré majú povolenie na koronárny angioplastiku, a ktoré majú k dispozícii lekárov s technikou odbornosťou na vykonávanie koronárnej angioplastiky, pričom in prípadne môžu asistovať lekári, ktorí sú schopní liečiť významné klinické komplikácie prostredníctvom srdcovej chirurgie.

- Skontrolujte koncový dátum použitia uvedený na ochrannom obale sterility. Pomôcku nepoužívajte, ak bol prekročený koncový dátum použitia.
- Pomôcku opakovane nesterilizujte, nerepasujte ani opakovane nepoužívajte. Stent opakovane nepoužívajte v prípade neúspešného preniknutia. Opakovaná sterilizácia, reparačné alebo opakované použitie môžu nepriaznivo ovplyvniť výkonnosť pomôcky a jej neoporučujeme. Pri takýchto úkonoch hrozí spôsobenie kontaminácie pomôcky alebo to môže spôsobiť infekciu u pacienta či krízovú infekciu. Spoločnosť HEXACATH nemôže byť bráná na zodpovednosť za akékoľvek náhodné či priame škody ani za škody spôsobené opakovanou sterilizáciou alebo opakovaným použitím výrobku.
- Pred použitím skontrolujte neporučenosť katétra.
- Nepoužívajte v prípade poškodenia stentu alebo katétra (vytekajúce, kaz, praskliny, uvoľnenie stentu, decentralizácia stentu na balóniku atď...).
- Dodržiavajte aseptické podmienky počas všetkých fáz používania.
- Nepoužívajte gázový obväz, pretože vlákná by mohli stent poškodiť.
- Stent neverbateľne a neosadzujte na iný katéter. Nemeňte polohu stentu na katétri.
- Pri nafukovaní balónika používajte iba plynný vzduch alebo inú kvapalinu, ktoré sú odporúčané v návode na používanie.
- Nikdy balónik nenafukujte pred konečným umiestnením stentu pod väčším tlakom ako 0,5 bar. Mohlo by to spôsobiť predčasné otvorenie stentu a znemožniť ďalší postup v tepne.
- Balónik nenafukujte nad hladinu menovitej tlaku prasknutia (RBP). Zvýšilo by sa tak riziko prasknutia balónika, ktoré by mohlo spôsobiť oklúziu cievy, uviaznutie balónika a prídružené komplikácie.
- Počas celého zákroku sa katéter musí sledovať pomocou rádioskopie.
- Nikdy nezavádzajte balónik s predsadeným stentom bez toho, aby ste sa ubezpečili, že stent je dokonale pripený k balóniku. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k strate stentu pred jeho rozvinutím v cieve a mohlo by to spôsobiť akútny infarkt myokardu alebo smrť.
- Stenty môžu spôsobiť artefakty v rámci nukleárnej magnetickej rezonancie (alebo MRI) v dôsledku narušenia magnetickeho poľa. Tieto artefakty spôsobené zliatinou kobaltu a chrómu v stente sú porovnateľné s artefaktmi, ktoré spôsobujú kovové chirurgické svorky. V záujme minimalizácie rizika migrácie stentu pod silným magnetickým poľom sa odporúča, aby sa vyšetrenie s uplatnením nukleárnej magnetickej rezonancie uplatnilo až po úplnej endotelizácii stentu, tzn. najmenej tri mesiace po implantovaní.

-VII- OCHRANNÉ OPATRENIA

- Pomôcku použite do koncového dátumu použitia.
- Uchovávajte pri teplote od 0° C do 40° C, chráňte pred svetlom a vlhkosťou.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.
- Pred vykonaním angioplastiky skontrolujte, či pomôcka správne funguje, a či je svojou veľkosťou a tvarom vhodná na daný zákrok. Pomôcku nepoužívajte, ak je akokoľvek poškodená alebo ak sa pochybuje o jej neporučenosti.
- Pred zavedením katétra podajte vhodnú dávku antikoagulantu a látky na rozšírenie koronárnych ciev.
- Skontrolujte, či je zo všetkých systémov možné úplne vypumpovať vzduch, a či sú jednotlivé prepojenia dobre utesené.

-VIII- ODPORÚČANÉ PRÍSLUŠENSTVO

- Punkčná súprava
- Vodiaci katéter vhodnej veľkosti: vodiace katétre 5F s interným prieviestom najmenej 0,058" (1,47 mm), ktoré umožňujú zavedenie predsadených stentov TITAN OPTIMAX s priemerom 2,0 mm až 4,0 mm. Vodiace katétre 6F s interným prieviestom najmenej 0,064" (1,62 mm), ktoré umožňujú zavedenie predsadených stentov TITAN OPTIMAX s priemerom 4,5 mm až 5,0 mm.
- Koronárny vodiaci drôt (0,014") primeranej dĺžky
- Primeraná injekčná striekačka
- Hemostatický ventil primeranej veľkosti
- Trojsmerný uzavierací ventil
- Nafukovacia pomôcka
- Fyziologický roztok s heparinom
- Kontrastná látka rozpuštená vo fyziologickom roztoku v pomere 1 : 1
- Vypľachovacia ihla

-IX- NÁVOD NA POUŽITIE**9.1 Príprava ošetrovanej cievy**

Pri umiestňovaní arteriálneho zavadzача, vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu sa musia uplatniť tradičné angioplastické techniky. Vodiaci katéter musí mať rôzopacné distálne zakončenie. Hemostatický ventil musí byť usporiadaný na pripojenie vodiaceho katétra 5F alebo 6F. Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu je 0,014".

9.2 Zvolenie veľkosti stentu

Dlhšie stenty si vyžadujú väčší polomer krivosti a širší priemer cievy, aby bolo možné prejsť cez ohyby. Dĺžka stentu musí najmenej zodpovedať dĺžke ošetrovanej lézie. Použitie krátkych stentov sa uprednostňuje pred použitím dlhých stentov v prípade, ak je lézia relatívne úzka alebo pokrivená alebo ak sa pochybuje o jednoduchom prístupe. Zvolenie priemeru stentu: vhodný priemer stentu sa musí zvoliť na základe odporúčaného pomeru priemeru stentu voči priemeru teply 1,1 : 1.

9.3 Príprava zavádzacieho systému

1. Pripravte roztok zložený z 50 % z kontrastnej látky a z 50 % z fyziologického roztoku.
2. Opatrne vyberte zavádzací systém (katéter) z plastového obalu. Z distálneho zakončenia systému odstráňte ochrannú trubicu, odhajte tak stent na balóniku. Skontrolujte, či má zložený stent jednotvárný povrch, či z neho nič nepresahuje, a či je správne vycenrované na balóniku (medzi dvomi rádiopacitnými indikátormi). V prípade problémov výrobok vráťte spoločnosti HEXACATH.
3. K primeranej injekčnej striekačke naplnenej približne 10 ml fyziologického roztoku pripojte primeranú vylpachovaciu ihlu. Ihlu vloďte do distálneho zakončenia katétra a vylpachnite prísiev vodiaceho drôtu pod slabým tlakom. Odpojte striekačku a ihlu. Počas vylpachovania prísievu vodiaceho drôtu sa vyhnete akékoľvek manipulácii so stentom, pretože by to mohlo zmeniť polohu stentu na balóniku. Buďte obzvlášť opatrní, aby ste nezmenili polohu stentu na balóniku. To je dôležité najmä pri výbere systému umiestňovania z obalu, jeho nasadení na vodiaci drôt a vložení do Y-haemostázového ventilu (vnútorný priemer > 1,67 mm) a náboja vodiaceho katétra.
4. K portu luer-lock katétra pripojte trojcestný kohút.
5. Naplňte injekčnú striekačku 3 ml roztoku zloženého z kontrastnej látky a z fyziologického roztoku. Vypumpujte z nej všetok prebytočný vzduch a pripievnteu ju k trojsmernému uzavieraciemu ventilu.
6. Otvorte trojsmerný ventil.
7. Injekčnú striekačku a proximálne zakončenie zavádzacieho systému držte vo zvislej polohe, pričom piest striekačky musí smerovať nahor.
8. Vytvorte negatívny tlak zatiahnutím piestu striekačky najviac, ako je možné. Udržiavajte negatívny tlak až dovtedy, kým z roztoku nezmiznú všetky bubliny. Ak nie je možné udržať negatívny tlak, skontrolujte pripojenia. Ak problém pretrváva, vráťte výrobok spoločnosti HEXACATH.
9. Zablokujte trojsmerný ventil na úrovni nafukovacieho otvoru a následne odpojte striekačku a vypumpujte z nej prebytočný vzduch.
10. Opäť pripievnteu striekačku k nafukovaciemu otvoru, otvorte trojsmerný ventil a opakujte krok 4 a 5.
11. Pred odpojením striekačky uvoľnite piest a nechajte stieť kontrastnú látku do prísievu nafukovacieho vedenia a do balónika.
12. Zablokujte trojsmerný ventil na úrovni nafukovacieho otvoru a následne odpojte striekačku.
13. Naplňte nafukovaciu pomôcku približne 3 ml roztoku zloženého z kontrastnej látky a z fyziologického roztoku. Vypumpujte z nej všetok prebytočný vzduch.
14. Pripojte nafukovaciu pomôcku bez vniknutia vzduchu a pripievnteu ju k otvoru balónika pomocou trojsmerného ventilu.
15. Distálnu časť katétra potiahnutú hydrofilnou vrstvou ponorte pred použitím do sterilného fyziologického roztoku.
16. Pripojte zavadzача a potom vodiaci katéter primeranej veľkosti.
17. Pod rádioskopiu do vodiaceho katétra zaveďte a posúvajte koronárny vodiaci drôt, až kým nedosiahne želanú polohu.

9.4 Zavedenie stentu TITAN OPTIMAX

1. Zaveďte koronárny stent TITAN OPTIMAX spolu so zavádzacím systémom do hemostatického ventilu so spojku v tvare Y (vnútorný priemer > 1,67 mm) prostredníctvom zavedenia proximálnej časti vodiaceho katétra (max. 0,014") na úrovni špičky katétra. Pri zavádzaní stentu do ventilu sa ubezpečte, že je ventil úplne otvorený. Uistite sa, že stent je umiestnený v strede balónika systému umiestnenia stentu. Ak nie, odstráňte celý systém a zopakujte postup s novým zariadením. Ak narazíte na odpor, nepokračujte nasilu, pretože stent by sa mohol poškodiť alebo by sa mohol na balóniku posunúť.
2. Posúvajte systém na zavedenie stentu vnútorom vodiaceho katétra pod fluoroskopickú kontrolu. Pomocou stentu možno určiť, kedy sa zakončenie balónika dostane do zakončenia vodiaceho katétra. Polohu systému je možné zistiť aj pomocou výstupných značiek. Pri posúvaní zavádzacieho systému do miesta lézie uplatnite uznané techniky PTCA.

Vyhňte sa prílišnému utahovaniu ventilu, pretože by to mohlo narušiť prúdenie kontrastnej látky do balónika a spomalí úkony nafukovania a sfukovania.

3. Pod fluoroskopickým pozorovaním rádiopacitného stentu TITAN OPTIMAX umiestnite stent do lézie.

Pred rozvinutím stentu vykonajte fluoroskopické vyšetrenie s vysokým rozlíšením s cieľom overiť, či stent nebol počas umiestňovania poškodený alebo posunutý.

Ak sa vodiaci katéter skĺzol z pôvodnej pozície, neťahajte ho ani ho nepretláčajte cez stent. Pri akomkoľvek pohybe distálneho zakončenia vodiaceho katétra hrozí poškodenie stentu.

4. Vykonajte jedno alebo viaceré nafuknutú, aby ste dosiahli primerop tepne v pomere 1,1 : 1. Pred odstránením balónika skontrolujte rozlíšenie stentu v záujme minimalizácie zmrštenia. Tento pomer posúďte po úplnom rozvinutí stentu prostredníctvom ortogonálneho angiografického zobrazovania. Angiografická snímka stentu sa musí javiť väčšia ako samotná cieva. Zmeraný priemer stentu musí byť približne o 10 % väčší ako priemer cievy pred zavedením stentu. Pri posudzovaní rozlíšenia stentu môže byť užitočná intravaskulárna echografia.

Použitie príliš veľkého stentu a uplatnenie väčšieho ako odporúčaného tlaku pri nafukovaní môžu spôsobiť distálnu disekciu. V žiadnom prípade sa nesmie prekročiť menovitý tlak prasknutia (RBP). Stent nerozviňajte, ak nie je správne umiestnený v stenóznom segmente cievy. Ak stent nie je v optimálnej polohe, musí sa posunúť alebo vytiahnuť.

Nafukovanie balónika sa musí vykonávať pomocou vodiaceho drôtu prečnievajúceho zo zakončenia katétra.

Dôrazne sa odporúča, aby sa vodiaci drôt, katéter s balónikom alebo obidve pomôcky ponechali na mieste až do konca procedúry.

9.5 Všeobecné odporúčania

Stent, a predovšetkým jeho zakončenia musia byť dokonale pripravené k balóniku, inak môže pri jeho posúvaní dôjsť k ťažkostiam.

9.6 Osobitné odporúčania**9.6.1. Umiestnenie viacerých stentov**

Tieto odporúčania sa musia zväžovať, ak si lézia či lézie vyžadujú viac ako jeden stent. Prvý stent musí byť umiestnený do distálnej časti lézie a nasledujúce stenty najskôr do najvzdialenejších a potom do bližších častí. V prípade lézií, ktoré si vyžadujú viaceré stentov, je často nutné stenty navzájom zlepiť alebo jemne prekryť s cieľom stabilizovať disekcie alebo vyhnúť sa prečnievaniu steny medzi stentmi. Ak počiatočný angiografický výsledok nie je dokonálny, stent sa musí postupne zväčšiť pomocou katétrov s balónikom väčšieho priemeru.

9.6.2. Vytiahnutie a demontáž

Po otvorení stentu sfúknete balónik, pričom vyhraďte dostatok času na úplné sfúknuťe.

Udržiavajte negatívny tlak a veľmi pomaly vytiahnite balónik zo stentu. Vodiaci katéter ponechajte na mieste, aby ste zabránili jeho príliš hlbokému utiahnutiu.

Balónik musí byť pred vytiahnutím úplne sfúknuť, čo je nutné overiť pod fluoroskopickú kontrolu. Vytiahnite sfúknuťú zavádzací systém, pričom v cieve ponechajte vodiaci drôt a vodiaci katéter.

9.6.3. Vytiahnutie neotvoreného stentu

Ak sa pri postupe stentu do miesta lézie vyskytne nezvyčajný odpor, odporúča sa vytiahnuť celý vodiaci katéter a zavádzací systém. Prehnané zatlačenie zavádzacieho systému môže spôsobiť poškodenie alebo stratu stentu.

V niektorých prípadoch nemožno stent s katétrom posunúť až do cieľovej lézie, a ak sa tak stane, musia sa vytiahnuť. Pri vyťahovaní nerozvinutého stentu na balóniku môže dôjsť k strate stentu v koronárnej tepne.

V prípade nezvyčajného odporu je vhodné vytiahnuť stent a balónik spolu s vodiacim katétrom a vodiacim drôtom, aby sa predišlo strate stentu TITAN OPTIMAX v koronárnej sústave.

Vodiaci katéter, stent a balónik by sa ideálne mali vytiahnuť ako jeden diel cez zavadzача a pod fluoroskopickú kontrolu.

Ak sa však domnievame, že hrozí strata stentu v zavadzачi (deformácia, sploštenie stentu), prechod je možné zaisťiť pomocou zachytávacieho lasa, ku ktorému sa stent pripievnteu, prípadne výmenou zavadzача 5F/6F za 8F.

9.7 Zobrazovacia magnetická rezonancia (MRI)

Koronárny Stenty TITAN OPTIMAX boli podrobené neklinickým testom a simulacným testom MRI. Tieto testy preukázali, že koronárny stenty TITAN OPTIMAX vyhovujú týmto podmienkam:

- Iba statické magnetické pole 1,5 tesly až 3 tesly
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 1 900-gauss/cm (19-Tm)
- Priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) pre teleso 2-W/kg počas MRI v dĺžke 15 min za bežných prevádzkových podmienok. Vo vymedzených podmienkach vyšetrenia MRI by koronárny stent TITAN OPTIMAX mali vytvoriť maximálne zvýšenie teploty o 3,1° C po 15 min nepretržitého snímania (t. j. za jednu sekundu).

Neklinické testy preukázali, že koronárny stent TITAN OPTIMAX môže spôsobiť artefakty, ktoré môžu vyčnievať zo stentu o 5 mm, pri použití pulznej sekvencie s gradientným echom a statického magnetického poľa 3 tesly.

9.8 Likvidácia

Výrobok a jeho obal po použití zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi, aby ste zabránili akémukoľvek riziku infekcie látkami ľudského pôvodu.

-X- KLINICKÝ PRÍNOS, BEZPEČNOSŤ A VÝKONNOSŤ**10.1 Opis výkonnosti**

TITAN OPTIMAX je po rozvinutí schopný opätovne otvoriť stenózne tepny a minimalizovať restenózu po operácii (vďaka špeciálnej povrchovej vrstve z TINO).

10.2 Klinický prínos

Hlavným očakávaným klinickým prínosom použitia koronárneho stentu TITAN OPTIMAX je prevencia srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo minimalizácia následkov srdcového infarktu. Stenovanie je tiež minimálne invazívny zákrok, ktorý si nevyžaduje celkovú anestéziu a veľký chirurgický zákrok pre pacienta.

10.3 Súhrn bezpečnostných a výkonnostných prvkov

Súhrn bezpečnostných a výkonnostných prvkov je k dispozícii na adrese: www.hexacath.com.

-XI- OBMEDZENIA A ZÁRUKY K VÝROBKU

Spoločnosť HEXACATH zaručuje, že systém TITAN OPTIMAX bol starostlivo navrhnutý, vyrobený, testovaný a zabalený. Touto zárukou sa nahradzuje a vylučuje akokoľvek iná záruka, ktorá nie je presne uvedená v tomto dokumente, či už explicitne alebo implicitne, okrem iného vrátane akékoľvek implicitnej záruky týkajúcej sa obchodnej kvality alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Manipulácia a uchovávanie tejto pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickými zákrokmi a ďalšími oblasťami mimo kontroly spoločnosti HEXACATH majú priamy vplyv na pomôcku a výsledky dosiahnuté jej použitím. Majitelia spoločnosti HEXACATH sa obmedzujú na výmenu pomôcky. Spoločnosť HEXACATH v žiadnom prípade nebude zodpovedať za stratu, poškodenie alebo prirúdené či nepriame náklady spojené s použitím pomôcky. Spoločnosť HEXACATH nepreberá ani nepovoľuje žiadnej tretej osobe, aby v jej mene prebrala akukoľvek inu zodpovednosť alebo dopĺňujúcu povinnosť v súvislosti s pomôckou. Spoločnosť HEXACATH nemôže byť bráná na zodpovednosť v prípade opakovaného použitia, repasovania alebo opakovanej sterilizácie výrobkov a neposkytuje žiadnu záruku, či už explicitnú alebo implicitnú, a najmä vrátane akékoľvek obchodnej záruky alebo úpravy na osobitnú použítie, v súvislosti s týmito výrobkami.

-XII- ADRESA VÝROBKU

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison, Francúzsko
Tel.: +33 (0) 1 41 39 01 92
Fax: +33 (0) 1 41 39 04 13
www.hexacath.com

**LÆS OMHYGGELIGT ALLE INSTRUKTIONER FØR BRUG.
OVERHOLD ALLE INSTRUKTIONER OG SIKKERHEDSFORSKRIFTER, DER
FREMGÅR AF VEJLEDNINGEN FOR AT UNDGÅ ENHVER MULIG KOMPLIKATION.**

En meddelelse til brugeren og/eller patienten om, at enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Steril. Steriliseret med ethylenoxid. Pyrogenfri.
Engangsbrug. Må ikke resteriliseres, genforarbejdes og/eller genbruges.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
Skal bruges før seneste anvendelsesdato.
Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

-I- BESKRIVELSE

TITAN OPTIMAX er et kardielt præmonteret stentsystem (stent fastskult for forbindelseskateret/ballon).
Forbindelseskateret indføres og indsætter stenten i de naturlige koronararterier eller kartransplanter hos målpatienterne. TITAN OPTIMAX-stenten er beregnet til at blive implanteret i de naturlige koronararterier eller kartransplanter hos målpatienter for at forbedre koronarluminal diameter.
Stentstrukturen, som er fremstillet af L605 kobolt-krom (en legering af kobolt, krom, tungsten og nikkel), er en fleksibel, tubulær-modulær struktur, der er helt coated med titanitridium, der som kan implementeres ved hjælp af et ballonkateret. Det overfladeareal, der er i kontakt med arterien, varierer fra 9 mm² til 69 mm² afhængigt af stens diameter og længde.
Indføringskateret, hvorpå stenten er formonteret, består hovedsageligt af en fleksibel distal spids, en ballon og rør fremstillet af polymerer (polyamid, polyether) og et hypotube af rustfrit stål. Den udvendige overflade er belagt med en ikke-aktiv hydrofil belægning. Ballonen har to røntgenfaste markører af platin/iridium, proksimalt og distalt, til at identificere stensens placering på ballonen.
To proksimale markører, der er placeret 90 og 100 cm fra den distale ende, hjælper med at vurdere kateeterets position i forhold til de ledetekaters spids, der anvendes ved radiale, brakiale eller femorale fremgangsmåder.
Indføringskateret er udstyret med en proksimal luer-lock-port, der er fremstillet af polycarbonat, til tilslutning til en luerpumpningsanordning.

**Bemærk: tilstedeværelsen af koboltmateriale, der er udgør mere end 0,1 % af stentstrukturens vægt, klassificerer den som CMR (kræft-fremkaldende, mutagen eller giftig for reproduktion) type 1B i henhold til forordning (CE) 1272/2008. Det er imidlertid usandsynligt, at dette stof vil komme i kontakt med det menneskelige legeme eller blive udløst i det menneskelige organmateriale som følge af eksistensen af titanitridium-coatingen, som dækker hele stensens overflade. Der skal derfor ikke tages nogen særlige sikkerhedsforanstaltninger, fordi der er kobolt til stede.*

-II- PRÆSENTATION OG REFERENCER

Emballeret i peelable pose (system med steril barriere) og i kartonæske. Indhold: en stent TITAN OPTIMAX formonteret på et kateeter, en vejledning, et compliance-kort, et implantationsbevis, som udleveres til patienten.

TITAN OPTIMAX stenten fås i følgende længder: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm og i følgende diameter: 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 og 5,0 mm.

-III- INDIKATIONER

TITAN OPTIMAX koronart stentsystem er indiceret til at forbedre koronar luminal diameter hos voksne patienter med symptomatisk iskæmisk hjertesygdom, herunder patienter med akut myokardieinfarkt (STEMI/NSTEMI, ustabil angina pectoris) og patienter med led-sagende diabetes mellitus på grund af de novo-læsioner i koronararterierne. Den behandlede læsionslængde skal være mindre end den nominelle stentlængde (7 mm til 38 mm) med en referencediater diameter på 2,0 til 5,0 mm.

-IV- KONTRAINDIKATIONER-

- Patienter med kontraindikationer for antikoagulerende/trombocythæmmende behandling
- Større kirurgisk indgreb i de foregående to uger, fødsel, punktering af et ikke komprimerbart kar eller en biopsi.
- Tidligere tilfælde af hæmorragi.
- Graviditet.
- Læsioner tæt på et segment, der ikke kan behandles, hvorved blodgennemstrømningen begrænses signifikant.
- Fibrose eller forkalkede læsioner, der er utilbøjelige til at udvide sig (resistent mod prædilatation under stort tryk på 20 bar).
- Implantation i snoede kar med begrænset adgang på behandlingsstedet, diffus vaskulær lidelse med nedsat gennemstrømning og læsioner efter spidse vinkler, kan udgøre situationer, der vanskeliggør isættelsen af stenten.
- Allergi over for kontrastvæske.

- Patient med en kendt overfølsomhed eller allergi over for titanitridium (TiNO).
- Til stentrestenose ved koronararterielæsioner

-V- UØNSKEDE BIVIRKNINGER

5.1 Observerede uønskede bivirkninger

De observerede uønskede bivirkninger stammer fra det kliniske forsøg TIDES-ACS, TIOMAX-registret og OPTIMAX-“first-in-man” undersøgelsen. De er sammenfattet i nedenstående tabel.

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX første undersøgelse med mennesker
1 måneders opfølgning			
Død		1,4 % (7/511)	
Hjertedød		1 % (5/511)	
Stenttrombose (bestemt eller sandsynlig)		0,4 % (2/511)	
12 måneders opfølgning			
Død, der skyldes alle årsager	0,9 % (9/989)	4,1 % (21/511)	2,2 % (5/224)
Ikke-kardiell død	0,4 % (4/989)	2,3 % (12/511)	0,9 % (2/224)
Hjertedød	0,5 % (5/989)	1,8 % (9/511)	1,3 % (3/224)
Stenttrombose (bestemt eller sandsynlig)	1,1 % (11/989)	0,6 % (3/511)	0 % (0/224)
Myokardieinfarkt (MI)	1,8 % (18/989)	2,5 % (13/511)	3,1 % (7/224)
Revascularisering af mællesioner (TLR)	5,4 % (53/989)	2,9 % (15/511)	3,1 % (7/224)
Revascularisering af malkår (TVR)	6,6 % (65/989)	2,9 % (15/511)	4,0 % (9/224)
Større blødninger	1,2 % (12/989)		
18 måneders opfølgning			
Død, der skyldes alle årsager	1,1 % (11/989)		
Ikke-kardiell død	0,5 % (5/989)		
Hjertedød	0,6 % (6/989)		
Stenttrombose (bestemt eller sandsynlig)	1,1 % (11/989)		
Myokardieinfarkt (MI)	2,2 % (22/989)		
Revascularisering af mællesioner (TLR)	5,8 % (57/989)		
Revascularisering af malkår (TVR)	7,1 % (70/989)		
Større blødninger	1,4 % (14/989)		

- (1) Tonino P. et al., *Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention*
- (2) López-Minguez JR, et al., *TIOMAX, A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax biostent, Catheter Cardiovascular Intervention*
- (3) Karjalainen PP, et al., *Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention*

5.2 Potentielle uønskede bivirkninger

Potentielle bivirkninger i forbindelse med stentproceduren omfatter, men er ikke begrænset til:

- Arterovenøs fistel
- Spasmer i kranspulsåren
- Akut myokardieinfarkt
- Plodpropper
- Restenose af dilateret åre
- Hæmoragi eller hematom
- Nødvendighed for umiddelbar by-pass operation
- Migration af stenten
- Patientens død
- Allergisk reaktion på kontrastmidler, trombocythæmmende aggregering og/eller antikoagulanter, TiNO-belægning af stent
- Angina
- Arytmier, herunder ventrikelflimmer
- Blødning
- Feber
- Hypotension/hypertension
- Infektion, lokal eller systemisk (sepsis)
- Kar-og/eller koronararterielæsioner, perforation, sprængning og/eller dissektion
- Stenttrombose
- Total okklusion af kar og/eller koronararterier

-VI- ADVARSEL

- Implantation med TITAN OPTIMAX stenten må kun udføres på hospitaler eller klinikker, der har autorisation til at udføre koronar angioplasti indgreb

Brugervejledning til TITAN OPTIMAX koronart stentsystem
©2011 HEXACATH - Alle rettigheder forbeholdes
TITAN OPTIMAX, Titanox, TiNO, Hexacath og disses respektive logoer er varemærker tilhørende Hexacath S.A.S

- samt læger, der besidder den tekniske ekspertise til koronar angioplasti, og som i påkommende tilfælde kan assisteres af læger, der er i stand til at behandle væsentlige kliniske komplikationer ved hjertekirurgi.
- Kontrollér seneste anvendelsesdato på beskyttelsesemballagen hvad angår sterilitet. Instrumentet må ikke anvendes, hvis seneste anvendelsesdato er overskredet.
- Instrumentet må ikke resteriliseres, genarbejdes og/eller genbruges. Stenten må ikke genbruges, såfremt indførelsen ikke lykkes. Resterilisering, genarbejdning og/eller genbrug kan kompromitere instrumentets ydeevne og integritet. Sådanne handlinger risikerer at medføre kontaminering af instrumentet og/eller medføre infektion hos patienten eller krydskontaminering. HEXACATH kan ikke holdes ansvarlig for skade ved hændelig uheld, hverken direkte eller som følge af resterilisering eller genbrug af produktet.
- Undersøg, at kateeteret er intakt, for kateter.
- Må ikke anvendes, hvis stent eller kateeter er defekt (utæt, knust, revne, stenten løsrevet, stenten ikke centreret på ballon m.m.).
- Under alle faser af anvendelsen skal aseptiske metoder overholdes.
- Der må ikke anvendes gaze-kompres; dets fibre kan beskadige stenten.
- Stenten må ikke afmonteres og genmonteres på et andet kateter. Stenten må ikke omplaceres på kateter.
- Der må ikke bruges gas, luft eller en anden væske til opstilling af ballonen, end sådanne som er anbefalet i brugsvejledningen.
- Ballonen må aldrig oppustes til et tryk på over 0,5 bar forud for stens endelige placering. Dette vil kunne medføre, at stenten åbner sig for tidligt samt at den ikke vil kunne føres fremad i arterien.
- Ballonen må ikke pustes op ud over dens nominelle bristepunkt (RBP). Dette forøger i realiteten risikoen for sprængning af ballonen, hvilket således kan fremkalde en veneokklusion, fastholdelse af ballonen og følgekomplikationer.
- Kateeteret skal holdes under observation i røntgoscop under hele indgrebet.
- Ballonen må ikke føres fremad med en forudmonteret stent, uden at dens perfekte fastgørelse på ballonen er sikret. Dette ville kunne have som følge, at stenten tabes, før den folder sig ud i karret og dermed fremkalde en akut myokardieinfarkt eller døden.
- Stenterne kan medføre artefakter under påvirkning af magnetisk billedannelse (eller MRI) so følge af forvrængning af magnetfeltet. Disse artefakter, der skyldes stensens kobolt-krom er sammenlignelige med dem, der fremkaldes ved kirurgiske metalimplanter. For at minimere risikoen for at stenten migrerer under påvirkning af et kraftigt magnetisk felt, anbefales ikke at udføre en undersøgelse med MRI, for stenten er komplet endotealiseret, dvs. mindst tre måneder efter implantation.

-VII- FORHOLDSREGLER

- Udstyret skal bruges før seneste anvendelsesdato.
- Opbevares ved en temperatur over 0 °C og under 40 °C tørt og uden for direkte lys.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Før angioplastien gennemføres efterprøv om instrumentet fungerer korrekt, og om det passer til interventionen i størrelse og form. Instrumentet må ikke anvendes, hvis der er den mindste beskadigelse, eller om der er tvivl om, at det er intakt.
- Før kateeteret introduceres skal der administreres en passende dosis antikoagulant og koronært vasodilaterationsmiddel.
- Efterste, at der er fuld evakuering af luft i hvert af systemerne, og at der ikke forekommer utætheder i de forskellige forbindelser.

-VIII- GENBESTILLING AF MATERIEL

- Punkturudstyr.
- En guide wire af passende størrelse: kateterguide 5F med en mindste indvendig lumen på 0,058" (1,47 mm), der muliggør fremføring af domvendte TITAN OPTIMAX stenter med en diameter på 2,0 til 4,0 mm. Kateter guide-wires 6F med en indvendig lumen på 0,064" (1,62 mm), der muliggør fremføring af formonterede TITAN OPTIMAX stenter med en diameter på 4,5 og 5,0 mm).
- En korona guide-wire 0,014" af passende længde
- En passende sprøjte
- En hæmostatisk ventil af passende størrelse
- En 3-vejs hane
- En opstillingssanordning

- Fysiologisk saltopløsning med heparin
- Kontrastmiddel fortyndet med fysiologisk saltopløsning 1 :1
- En rensenål

-IX- BRUGSVEJLEDNING

9.1 Klargøring af kar, der skal behandles

De konventionelle teknikker til angioplasti til placering af en arteriel fremfører, et kateterguide og en guide skal benyttes. Kateter-guiden skal i den distale ende være røntgenabsorberende. Den hæmostatiske ventil skal kunne tage en 5F eller en 6F kateterfremfører. Den anbefalede fremfører skal have en størrelse på 0,014".

9.2 Valg af stentens størrelse

De længste stenter kræver en større kurveradius og en større kardiameter for at kunne passere steder med knæk. Stentens længde skal svare til mindst længden af den læsion, der skal behandles.

Det anbefales at bruge korte stenter frem for lange, hvis adgangen til læsionen er relativt snæver eller snoet, eller hvis der er tvivl om, hvor nem denne adgangen er.

Vagl af stentens diameter: der skal vælges en stent med en passende diameter på baggrund af det anbefalede forhold stentdiameter/arteriediameter på 1,1/1.

9.3 Klargøring af indføringsssystemet

1. Der tilberedes en opløsning bestående af 50 % kontrastmiddel og 50 % saltvandsopløsning.
2. Indføringsystemet (kateteret) tages forsigtigt ud af plastembalagen. Det beskyttende rør fjernes fra systemets distale ende, så stenten på ballonen kommer til syne. Konstater, om den sammenlukkede stent udviser en ensartet overflade, at der ikke er noget, der stikker ud, og at den er korrekt centreret på ballonen (mellem de to røntgenabsorberende markeringer). Hvis der er problemer, skal produktet returneres til HEXACATH.
3. En passende sprøjte fyldt med ca. 10 ml saltvandsopløsning sættes på en passende rensenål. Nålen sættes i kateterets distale ende og guidens lumen udrenses ved lavt tryk. Sprøjte og nål trækkes ud.

Undgå at håndtere stenten ved skyning af guidens lumen, hvilket kunne risikere at ændre på stentens placering på ballonen.

Let er vooral op dat u de positie van de stent op de ballon niet veranderd. Dit is met name belangrijk wanneer u het plaatsingsstelsel uit de verpakking haalt, het op de geleidingsdraad plaatst, en u het in de Y-hemostaseklep binnendiameter > 1,67 mm) en de hub van de geleidingskatheter inbrengt.

4. Bevestig een driewegkraantje op de Luer-lock-aansluiting van de katheter.
5. Fyld sprøjten med 3 ml af opløsningen med 50 % kontrastmiddel og saltvandsopløsning. Udluft al luft, der måtte være tilbage, og sæt den på 3-vejs stophanen.
6. Åbn 3-vejshenen.
7. Hold sprøjten og den proximale ende af indføringsystemet i lodret position, idet sprøjten stempel peger opad.
8. Lav negativt tryk ved at trække sprøjten stempel så langt som muligt. Bevar det negative tryk, indtil alle luftbobler er forsvundet fra opløsningen.

Hvis det ikke er muligt at fastholde det negative tryk, skal samlingerne efterses. Hvis problemet varer ved, skal produktet returneres til HEXACATH.

9. 3-vejshanen sættes i lukket position ved inflationsåbningen, træk derefter sprøjten tilbage og udluft den for tilbageværende luft.
10. Sæt igen sprøjten fast i inflationsåbningen, åbn 3-vejshenen og gentag trin 4 og 5.
11. Før sprøjten trækkes tilbage, slippes stemplet; lad nu kontrastvæsken flyde ud i oppustningslumen og ind i ballonen.
12. Luk 3-vejshanen ved inflationsåbningen, træk derefter sprøjten tilbage.
13. Fyld oppustningsanordningen med 3 ml af opløsningen med 50 % kontrastmiddel og saltvandsopløsning. Udluft al tilbageværende luft.
14. Forbind oppustningsanordningen uden at trække luft ind, og fastgør den på ballonåbningen ved hjælp af 3-vejshenen.
15. Sænk den distale ende af kateteret, der er dækket med den hydrofile belægning i den sterile saltvandsopløsning før brug.
16. Indfør først indføringsmekanismen og derefter kateterføringen af passende størrelse.
17. Med brug af røntgen indføres og fremfører koronarlederen i kateterfører, indtil den når det ønskede sted.

9.4 Indføring af en TITAN OPTIMAX stent

1. Indfør TITAN OPTIMAX koronar stenten og dens indføringsystem i den hæmostatiske Y-ventil (I.D. > 1,67 mm) ved at indføre den proximale del af kateterguiden (0,014" max.) på kateterets spids. Det skal sikres, at ventilen er helt åben, når stenten indføres. Zorg ervoor dat de stent in het midden van de ballon van het plaatsingsstelsel van de stent wordt geplaatst. Zo niet, verwijder dan het hele systeem en herhaal de procedure met een nieuw hulpmiddel. Hvis der mødes modstand, må passagen ikke forceres, da stenten kan blive beskadiget eller flytte sig på ballonen.

2. Før stentens indføringsanordning ind i kateteret under fluoroskopisk overvågning. Stenten kan benyttes til at bestemme, hvornår enden af ballonen har nået enden af kateterguiden. Systemets position kan også bestemmes ved hjælp af referencepunkterne ved udtagning. Følg de anerkendte PTCA teknikker til fremføring af indføringsystemet mod læsionen Undgå at spænde hanen for meget, da denne vil kunne hæmme cirkulation af kontrastvæsken frem mod ballonen, og derved forsinke oppustning og tømning.
3. Idet der holdes øje med den røntgenabsorberende TITAN OPTIMAX stent i fluoroskopi placeres den i læsionen.

Før stenten foldes ud, udføres en fluoroskopisk undersøgelse i høj opløsning for at verificere, at stenten ikke er blevet beskadiget eller forflyttet ved placeringen.

Hvis kateterguidens oprindelige placering er gået tabt, må guiden ikke trækkes eller skubbes ud over stenten. Enhver bevægelse af kateterguidens distale ende risikere at beskadige stenten.

4. Foretag en eller flere oppustninger for at nå en diameter med forholdet 1,1/1 til åren. Verificer udvidelsen af stenten, før ballonen trækkes tilbage for at mindske en tilbagestrækning af stenten. Vurder dette forhold, når stenten har foldet sig helt ud, ved hjælp af ortogonale, angiografiske billeder eller oplagelser. Det angiografiske billede af stenten skal vises, så det er større end selve åren. Den målte diameter af stenten skal være ca. 10 % større end årens diameter før indføring af stenten. Det kan være nyttigt at foretage en ultralydsscanning i åren for at vurdere udvidelsen af stenten.

Bruges en stent, der er for stor eller hvis der udøves for oppustningstryk, der er større end det anbefalede, kan dette fremprovokere en distal dissektion. Det nominelle bristepunkt (RBP) må under ingen omstændigheder overstiges.

Stenten må ikke udfolde sig, hvis den ikke er placeret korrekt i det stenøse segment af åren. Hvis placeringen ikke er optimal, skal stenten flyttes eller trækkes ud.

Oppustningen af ballonen skal gennemføres, så guiden går ud over kateterets ende.

Det anbefales kraftigt at lade guiden, ballonkateteret eller begge forblive på plads ud over læsionen, indtil indgrebet er afsluttet.

9.5 Generelle anbefalinger

Stenten og ikke mindst dens ender skal sidde perfekt fast på ballonen, uden hvilket dens fremføring kan vanskeliggøres eller umuliggøres.

9.6 Særlige anbefalinger

9.6.1. Opsætning af flere stenter

De følgende anbefalinger skal overvejes, hvis en eller flere læsioner kræver mere end en stent. Den første stent skal placeres på den distale del af læsionen, og de følgende fra den fjerneste til den nærmeste.

I øjeblikket, hvor læsioner der kræver flere stenter, skal disse limes sammen eller få lidt ind over hinanden for at stabilisere dissektionerne eller for at undgå, at der forekommer udposninger af karvæggen mellem stenterne. Hvis et første resultat af angiografi er uperfekt skal stenten eges gradvist i størrelse sammen med ballonkatetererne med større diameter.

9.6.2. Udtagning og afmontering

Når stenten har åbnet sig, skal ballonen tømmes og der skal gives tilstrækkelig tid til den komplet tømning. Træk meget langsomt stentens ballon ud, og bevar et negativt tryk. Hold kateterguiden på plads for at undgå, at denne intuberes for dybt. Ballonen skal tømmes helt og efterses med en fluoroskopisk kontrol, før den trækkes ud. Træk indføringsystemet ud i tørt tilstand, mens guidens og kateterguidens placering i åren bevares.

9.6.3. Tilbagestrækning af en uåbnet stent

Hvis stenten på sin vej til læsionen møder en ualmindelig modstand, anbefales det at trække hele kateterguiden og placeringssystemet ud. Hvis der udøves et kraftigt skub på placeringssystemet, kan de medføre beskadigelse eller tab af stenten.

I visse tilfælde vil stenten og kateteret ikke kunne bevæge sig helt frem til læsionsmålet; hvis det er tilfældet, skal de trækkes ud. Tilbagestrækning af en stent på en ballon, der ikke har foldet sig ud, kan medføre, at stenten bliver tabt i koronaråren.

Hvis der optræder en usædvanlig modstand bør stenten og ballonen trækkes ud samlet med kateterguide og guide, så det undgås, at TITAN OPTIMAX stenten tages i koronarsystemet.

Ideelt skal kateterguiden, stenten og ballonen trækkes tilbage i et stykke gennem fremføreren og under overvågning i fluoroskop. Hvis man imidlertid estimerer, at der er en risiko for at tage stenten via fremføreren (stenten derfor, klasket sammen), er der mulighed for at sikre passagen ved hjælp af en lasso, så stenten kan fastgøres og/eller ved at udsikte 5F/6F fremføreren med en 8F.

9.7 Billeddannelse med magnetisk resonans (IRM)

Der er gennemført ikke-kliniske test og simulationstest med IRM på TITAN OPTIMAX koronar stenter. Disse test har vist, at TITAN OPTIMAX koronar stenter er kompatible under følgende betingelser:

- Udelukkende statisk magnetfeltstyrke på 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
- Magnetfelt med gradientspøler 1,900-gauss/cm (19-Tm)

- Det gennemsnitlige rumlige absorption for kroppen på 2-W/kg for en tid i IRM på 15 min under normale funktionsforhold. Ved definerede IRM undersøgelser skal TITAN OPTIMAX koronar stenter generere en maksimal temperaturstigning på 3,1 °C efter 15 minutters uafbrudt sweeping (dvs. per sekvens af svingningsfaser). Ikke-kliniske test har vist, at TITAN OPTIMAX koronar stenten kan forårsage artefakter, der kan strække sig 5 mm ud over stenten ved at anvende en MR-undersøgelse og et statisk magnetisk felt på 3 Tesla.

9.8 Bortskaffelsesprocedure

Efter brug skal produktet sammen med emballagen bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for at undgå enhver risiko for infektion med stoffer af human oprindelse.

-X- KLINISKE FORDELE, SIKKERHED OG EGENSKABER

10.1 Beskrivelse af egenskaber

TITAN OPTIMAX har den egenskab, at den kan genåbne stenøse årer, når den er udfoldet, og minimere forekomsten af ny stenose efter indgrebet (takket være den særlige coating med TiNO).

10.2 Klinisk fordel

De belangrigste forventede kliniske voordelen van de toepassing van TITAN OPTIMAX coronaire stent zijn het voorkomen van een hartaanval (myocardinfarct) of het minimaliseren van de gevolgen van een hartaanval. Tevens is het plaatsen van een stent een minimaal invasieve procedure waarvoor geen algemene anesthesie of grote chirurgische ingreep voor de patiënt nodig is.

10.3 Resumé over sikkerhed og egenskaber

Resumé over sikkerhed og egenskaber kan hentes på adressen: www.hexacath.com

-XI- PRODUKTETS BEGRÆNSNINGER OG GARANTIER

HEXACATH garanterer, at systemet TITAN OPTIMAX er udviklet, fremstillet, testet og pakket med den største omhu. Denne garanti træder i stedet for og udelukker enhver anden garanti, der ikke er beskrevet udtrykkeligt i nærværende dokument, uanset om det er eksplicit eller implicit, men uden at være begrænset til, enhver implicit kommerciel kvalitetsgaranti eller egnethed til en særlig anvendelse. Håndtering og opbevaring af dette instrument såvel som faktorer vedrørende patient, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre områder uden for HEXACATH's kontrol påvirker instrumentet og de gennem anvendelsen opnåede resultater direkte. HEXACATH's forpligtelser er begrænset til udskitning af instrumentet. HEXACATH er under ingen omstændigheder ansvarlig for tab, skader eller følgeomkostninger eller indirekte omkostninger, der er resultat af brugen af instrumentet. HEXACATH påtager sig ikke og tillader ikke nogen tredjepart i dets navn, noget andet ansvar eller yderligere forpligtelse i forbindelse med instrumentet. HEXACATH kan ikke holdes ansvarlig i tilfælde af genanvendelse, genarbejdning eller resterilisering af produkterne og yder ingen garanti, eksplicit eller implicit, herunder især enhver kommerciel garanti eller tilpasning til særlig anvendelse vedrørende disse produkter.

-XII- FABRIKANTS ADRESSE

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tlf. : +33 (0)1 41 39 01 92
Tif. : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

LES ALLE INSTRUKSJONER NØYE FØR BRUK. FØLG ALLE INSTRUKSJONER OG FORHOLDSREGLER I INSTRUKSJONENE FOR Å UNNGÅ MULIGE KOMPLIKASJONER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Steril. Sterilisert med etylenoksid. Pyrogenfri.
Engangsbruk. Skal ikke re-steriliseres, bearbeides og/eller gjenbrukes.
Skal ikke brukes hvis pakken har blitt skadet eller åpnet.
Bruk før utløpsdatoen.
Etter bruk, avhend produktet og emballasjen i henhold til lokale forskrifter.

-I- BESKRIVELSE

TITAN OPTIMAX er et koronar forhåndsmontert stentsystem (stent kreppe) på ballongen til bærkateteret.

Bærkateteret introduseres og distribuerer stenten inn i de nativiste koronararteriene eller kartransplantatene til de målrettede pasientene. TITAN OPTIMAX stent er beregnet implantert i nativiste koronararterier eller kartransplantater hos tiltenkte pasienter for å forbedre koronar luminaldiameter.

Stentstrukturen, laget av L605 kobolt-krom (en legering av kobolt*, krom, wolfram og nikkel) er en fleksibel tubulo-modulær struktur helt belagt med titanitridoksyd og utplasserbar ved hjelp av et ballongkateter. Overflaten i kontakt med arterien varierer fra 9 mm² til 69 mm² avhengig av diameter og lengde på stenten.

Innføringskateteret som stenten er forhåndsmontert på, består hovedsakelig av en fleksibel distal spiss, ballong og rør laget av polymerer (polyamid, polyeter) og et hypor i rustfritt stål. Den ytre overflaten er belagt med et ikke-aktivt hydrofitt belegg.

Ballongen har to røntgenlette markører laget av platina/iridium, proksimale og distale, for å identifisere plasseringen av stenten på ballongen.

To proksimale markører plassert 90 og 100 cm fra den distale enden hjelper til med å vurdere kateterets posisjon i forhold til pungen av et styrekateter som brukes for radial, brachial eller femoral tilnærming. Innføringskateteret er utstyrt med en proksimal luer-lock-port laget av polykarbonat for tilkobling til en oppløsningsanordning.

**Merk: Tilstedeværelsen av koboltmateriale som representerer mer enn 0,1% av stentstrukturvekten klassifiserer den som CMR (kraft-fremkallende, mutagen eller reproduksjonstoksisk) type 1B i henhold til forskrift (CE) 1272/2008. Imidlertid er det lite sannsynlig at dette stoffet kommer i kontakt med menneskekroppen, eller frigjøres i kroppens vev på grunn av eksistensen av Titanitridoksydbelegget, som dekker hele overflaten av stenten. Derfor er det ingen spesielle forholdsregler å ta hensyn til på grunn av tilstedeværelsen av Kobolt.*

-II- OVERSIKT OG REFERANSER

Pakket i en avrivar veske (steril barriere-system) og en pappeske. Innhold: En TITAN OPTIMAX stent forhåndsmontert på et kateter, en instruksjonsbrosjyre, et samsvarskort, et implantatkort som skal gis til pasienten.

TITAN OPTIMAX stent er tilgjengelig i følgende lengder: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm og med følgende diameter: 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 og 5,0 mm.

-III- INDICATIONS

TITAN OPTIMAX koronar stentsystem er indisert for forbedring av koronar luminaldiameter hos voksne pasienter med symptomatisk iskemisk hjertesykdom, inkludert pasienter med akutt hjerteinfarkt (STEMI/NSTEMI, ustabil angina) og pasienter med ledsagende diabetes mellitus på grunn av de novo koronararterielesjoner. Den behandlende lesjenslengden skal være mindre enn den nominelle stentlengden (7 mm til 38 mm) med referansekatets diameter på 2,0 til 5,0 mm.

-IV- KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med kontraindikasjoner mot antikoagulasjonsmidler/platehemmende terapi.
- Allergi mot kontrastmidler.
- Pasient med kjent overfølsomhet eller allergi mot Titanitridoksyd (TiNO).
- Stor operasjon i løpet av de siste to ukene, fødsel, punksjon av en inkompressibelt arterier eller biopsi.
- Blødningshistorie.
- Graviditet.
- Lesions proximal to an untreatable segment, significantly limiting blood flow.
- Fibrose eller forkalkede lesjoner, motstandsdyktig mot dilasjon (motstandsdyktig mot predilasjon ved høyt trykk på 20 bar).
- Restenose av stent (ISR) i koronararterielesjoner.
- Implantering i kronlegte kar med begrenset tilgang til stedet som skal behandles, diffus karsykdom med redusert gjennomstrømming og lesjoner lokalisert etter spisse vinkler, kan være utfordrende situasjoner ved stenting.

-V- BIVIRKNINGER

5.1 Observerte bivirkninger

Observerte bivirkninger kommer fra den kliniske studien TIDES-ACS, TIOMAX-registret og OPTIMAX "first in man"-studien. De er oppsummet i tabellen nedenfor:

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX first in man
Oppfølging etter 1 måned			
Dødsfall		1,4% (7/511)	
Hjertedød		1% (5/11)	
Stenttrombose (bestemt eller sannsynlig)		0,4% (2/511)	
Oppfølging etter 12 måneder			
Alle dødsfall	0,9% (9/989)	4,1% (21/511)	2,2% (4/224)
Ikke Hjertedød	0,4% (4/989)	2,3% (12/511)	0,9% (2/224)
Hjertedød	0,5% (5/989)	1,8% (9/511)	1,3% (2/224)
Stenttrombose (bestemt eller sannsynlig)	1,1% (11/989)	0,6% (3/511)	0% (0/224)
Hjerteinfarkt (MI)	1,8% (18/989)	2,5% (13/511)	3,1% (2/224)
Revaskularisering av mallelesjoner (TLR)	5,4% (53/989)	2,9% (15/511)	3,1% (7/224)
Revaskularisering av malarterier (TVR)	6,6% (65/989)	2,9% (15/511)	4,0% (9/224)
Store blødninger	1,2% (12/989)		
Oppfølging etter 18 måneder			
Alle dødsfall	1,1% (11/989)		
Ikke Hjertedød	0,5% (5/989)		
Hjertedød	0,6% (6/989)		
Stenttrombose (bestemt eller sannsynlig)	1,1% (11/989)		
Hjerteinfarkt (MI)	2,2% (22/989)		
Revaskularisering av mallelesjoner (TLR)	5,8% (57/989)		
Revaskularisering av malarterier (TVR)	7,1% (70/989)		
Store blødninger	1,4% (14/989)		

- (1) Tonino P. et al., Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR. et al, TIOMAX; A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax bioactive, Catheter Cardiovascular Intervention
- (3) Kajalainen PP. et al, Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 Mulige bivirkninger

Potensielle bivirkninger forbundet med stentbehandling inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Allergisk reaksjon mot kontrastmidler, antiblodplateaggregerende og/eller antikoagulerende medisiner, stent TiNO-belegg
- Angina
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier, inkludert ventrikelflimmer
- Blødning
- Spasmeangina
- Dødsfall
- Embolisme
- Feber
- Blødning eller hematom
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon, lokal eller systemisk (sepsis)
- Myokardinfarkt (MI)
- Behov for umiddelbar bypass-operasjon av hjertet
- Arterie- og/eller koronarskade, perforering, ruptur og/eller disseksjon
- Restenose av den utvidede arterien
- Stentmigring
- Stenttrombose
- Total okklusjon av arterier og/eller koronararterier

-VI- ADVARSLER

- TITAN OPTIMAX-stenten skal kun implanteres på sykehus eller klinikk som er autorisert til å utføre koronar angioplastikk, og av leger med teknisk ekspertise innen koronar angioplastikk, som kan få bistand av leger som er capable til å behandle store kliniske komplikasjoner med hjerte kirurgi.
- Sjøkk utløpsdatoen på emballasjen som beskytter produktets sterilitet. Ikke bruk enheten hvis utløpsdatoen har passert.
- Enheten skal ikke re-steriliseres, bearbeides og/eller gjenbrukes. Ikke bruk stenten på nytt hvis den ikke passerer. Re-sterilisering, repressering og/eller gjenbruk kan kompromittere ytelsen til

TITAN OPTIMAX koronar stent system håndbok.
©2011 HEXACATH - Alle rettigheter forbeholdt
TITAN OPTIMAX, Titanox, TiNO, Hexacath av deres respektive logoer er registrerte varemerker for Hexacath S.A.S

enheten og dens integritet. Slike handlinger kan føre til kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon. HEXACATH kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldig, direkte eller følgeskader som følge av re-sterilisering eller gjenbruk av produktet.

- Sikre integriteten til kateteret før bruk.
- Ikke bruk hvis stenten eller kateteret er skadet (lekasje, brudd, sprekker, løs stent, stent ikke sentrert på ballongen osv.).
- Overhold aseptiske forhold under alle bruksfaser.
- Ikke bruk gasbind; fibrene kan skade stenten.
- Ikke løsne og stram stenten på et annet kateter. Ikke komposisjon stenten på kateteret.
- Ikke bruk annen gass, luft eller andre væsker for å blåse opp ballongen enn de som er anbefalt i bruksanvisningen.
- Blås aldri opp ballongen for endelig stentplassering ved et trykk som overstiger 0,5 bar. Dette kan føre til at stenten åpner seg prematurt og ute av stand til å gå gjennom arterien.
- Ikke blås opp ballongen utover det nominelle sprengningsstrykket (RBP). Dette øker risikoen for ballongbrudd, noe som kan føre til karokklusjon, ballongklemming og tilhørende komplikasjoner.
- Kateteret må observeres under fluoroskopi gjennom hele prosedyren.
- Flytt aldri ballongen med en forhåndsmontert stent fremover uten å sikre at stenten er perfekt festet til ballongen. Dette kan føre til tap av stenten for den settes ut i arterien og kan føre til akutt hjerteinfarkt eller død.
- Stenter kan forårsake kjernemagnetisk resonans (eller MR) artefakter på grunn av magnetfeltforvrengning. Disse gjensidende forårsaket av kobolt-krom-legeringen til stenten er sammenhengende med de som er forårsaket av metalliske kirurgiske klips. For å minimere risikoen for stentmigraasjon under et sterkt magnetfelt, anbefales det at kjernemagnetisk resonansundersøkelse kun utføres etter fullstendig endotelisering av stenten, dvs. minst tre måneder etter implantering.

-VII- FORHOLDSREGLER

- Bruk enheten før utløpsdatoen.
- Oppbevare ved høyst 0 °C og under 40 °C, beskyttet mot lys og fuktighet.
- Må ikke brukes hvis pakken har blitt skadet eller åpnet.
- Før du utfører angioplastikk, sjekk at enheten fungerer som den skal, og at størrelse og form er riktig for prosedyren. Ikke bruk enheten hvis det er skader eller hvis det er ut til mens integritet.
- Før kateteret settes inn, administrer passende dose av koronar anti-koagulant og vasodilator.
- Kontroller at luftvretket i hvert system er komplett og at det ikke er lekkasjer i de ulike tilkoblingene.

-VIII- ANBEFALT UTSTYR

- Et punksjonsett
- Styrekateter av passende størrelse: 5F styrekateter, med et indre lumen på minimum 0,058" (1,47 mm), gir mulighet for fremgang av forhåndsmonterte TITAN OPTIMAX stenter fra 2,0 mm til 4,0 mm i diameter. 6F styrekateter, med et minimum internt lumen på 0,064" (1,62 mm), tillater fremføring av forhåndsmonterte TITAN OPTIMAX stenter fra 4,5 og 5,0 mm i diameter)
- En 0,014" koronarguide av passende lengde
- En passende sprøyte
- En hemostaseventill av passende størrelse
- En 3-veis stoppekran
- En oppløsningsanordning
- Heparinisert saltløsning
- Kontrastmiddel fornytt med saltvann i forholdet 1:1
- En skyllerkanyle

-IX- DRIFTSINSTRUKSJONER

9.1 Klargjøring av arterien som skal behandles

Styrekateteret må ha en røntgenlett distal ende. Hemostaseventillen må kunne akseptere et 5F eller 6F ledekateret. Den anbefalte ledelederen bør være 0,014". Konvensjonelle angioplastikkteknikker for plassering av et arterielt innføringsrør, styrekateter og ledeleder bør brukes.

Styrekateteret må ha en røntgentett distal ende. Hemostaseventilen må kunne akseptere et 5F eller 6F styrekateter. Den anbefalte ledetråden bør være 0,014".

9.2 Valg av stentstørrelse

Lengre stenter krever en større krumningsradius og en større kardiameter for å passere vinklede steder. Lengden på stenten må i det minste tilsvare lengden på lesjonen som skal behandles. Bruk av små stenter anbefales fremfor bruk av lange stenter dersom tilgangen til lesjonen er relativt smal eller kronglete eller hvis det er tvil om det enkel tilgang.

Valg av stentdiameter: en passende stentdiameter bør velges, basert på anbefalt stentdiameter til arteriediameterforhold på 1,1:1.

9.3 Klargjøring av installasjonssystem

1. Make a solution of 50% contrast agent and 50% saline solution.
2. Ta forsiktig ut installasjonssystemet (kateteret) fra plastemballasjen. Fjern beskyttelsesrøret fra den distale enden av systemet, og eksponer stenten for ballongen. Kontroller at den brettede stenten har en jevn overflate, er fri for fremspiring og er riktig sentrert på ballongen (mellom de to røntgentette markørene).

Dersom et problem skulle oppstå, returner produktet til HEXACATH.

3. Koble en passende sprøyte fylt med ca. 10 ml saltvann i en passende skylekanyle. Sett nålen inn i den distale enden av kateteret og skyll ledetrådlumen med lavt trykk. Fjern sprøyten og kanylen. Unngå å manipulere stenten mens du skyller styrelumen, da dette kan endre stentens posisjon på ballongen.

Vær spesielt forsiktig så du ikke endrer stentens posisjon på ballongen. Dette er spesielt viktig når du tar innføringsystemet ut av emballasjen, plasserer det på ledetråden og setter det inn i Y-hemostaseventilen (innvendig diameter > 1,67 mm) og navet til styrekateteret.

4. Koble en 3-veis stoppekran til kateterets luer-lock-port.
5. Fyll sprøyten med 3 ml av løsningen av 50 % kontrastmiddel 50 % saltvannsløsning. Tøm eventuell gjenværende luft og fest den til 3-veis stoppekranen.
6. Åpne 3-veis stoppekranen.
7. Hold sprøyten og den proximale enden av installasjonssystemet loddrett, og pek sprøytenes stempel oppover.
8. Påfør undertrykk ved å trekke sprøytestempelet så langt ut som mulig. Oppretthold undertrykket til alle luftbobler har forsvunnet fra løsningen.

- Hvis undertrykk ikke kan opprettholdes, må du kontrollere tilkoblingene. Hvis problemet vedvarer, returner produktet til HEXACATH.
9. Vri 3-veis stoppekranen til lukket stilling ved oppblåsingsporten, fjern deretter sprøyten og tøm eventuell gjenværende luft fra sprøyten.
 10. Fest sprøyten til oppblåsingsporten igjen, åpne 3-veis stoppekranen og gjenta trinn 4 og 5.
 11. Før sprøyten fjernes, slippes stempelet og la kontrastmiddelet strømme inn i oppblåsingslumenet og ballongen.
 12. Lukk 3-veis stoppekranen ved oppblåsingsporten, og fjern deretter sprøyten.
 13. Fyll oppblåsingsenheten med ca. 3 ml oppløsning av 50 % kontrastmiddel 50 % saltoppløsning. Tøm systemet for eventuell gjenværende luft.
 14. Koble til oppblåsingsenheten uten å introdusere luft og fest den til ballongporten ved hjelp av 3-veis-stoppekranen.
 15. Senk den distale delen av kateteret med det hydrofile belegget i steril saltoppløsning før bruk.
 16. Sett inn innføringsrøret og deretter røstestyrekateteret av passende størrelse.
 17. Under fluoroskopi, sett inn og før koronar ledetråd gjennom styrekateteret til ønsket sted er nådd.

9.4 Innsetting av TITAN OPTIMAX-stent

1. Sett inn TITAN OPTIMAX-stenten og installasjonssystemet i Y-hemostatisk ventil (I.D. > 1,67 mm) ved å sette inn den proximale delen av styrekateteret (0,014" maks.) ved kateterspissen. Sørg for at ventilen er helt åpen når stenten settes inn.
- Sørg for at stenten er plassert i midten av ballongen til innførings-system. Hvis ikke, fjern hele systemet og gjenta prosedyren med en ny enhet. Hvis du møter motstand, må du ikke tvinge frem passasje, da stenten kan bli skadet eller forskjøvet på ballongen.
2. Før frem stent-innføringsystemet inn i styrekateteret under fluoroskopisk veiledning. Stenten kan brukes til å bestemme når enden av ballongen når enden av styrekateteret.

Utgangsmarkørene kan også brukes til å bestemme systemets posisjon. Følg anerkjente PTCA-teknikker for å flytte innførings-systemet mot lesjonen.

Unngå å stramme ventilen for hardt, da dette kan hindre tilstrømming av kontrastmiddel til ballongen, og dermed begrense oppblåsingen og deflasjon.

3. Mens du observerer TITAN OPTIMAX røntgentett stent ved fluoroskopi, plasser stenten i lesjonen.
- Før du utplasser stenten, utfør en high-definition fluoroskopisk undersøkelse for å sikre at stenten ikke har blitt skadet eller forskjøvet under plassering.

Hvis initial posisjon til styrekateteret går tapt, unngå å dra eller skyve den over stenten. Bevegelise av den distale enden av styrekateteret kan skade stenten

4. Utfør en eller flere oppblåsninger for å oppnå en diameter i forhold til arterien på 1,1/1. Sjekk stentens ekspansjon før du fjerner ballong for å minimere krumning. Evaluer dette forholdet når stenten er helt utplassert, ved hjelp av ortogonal angiografisk visualisering. Det angiografiske bildet av stenten skal virke stort enn selve arterien. Den målte diameteren til stenten bør være omtrent 10 % større enn diameteren til arterien før stenten settes inn. Intravaskulær ultralyd kan være nyttig for å vurdere stentens utvidelse.

Ved bruk av en stent som er for stor og ved bruk av et høyere oppblåsingstrykk enn anbefalt kan man forårsake distal disseksjon. Det nominelle sprenningsstrykket (RBP) må under ingen omstendigheter overskrides.

Ikke utplasser stenten hvis den ikke er riktig plassert i det stenotiske arterieavsnittet. Hvis posisjonen ikke er optimal, må stenten flyttes eller fjernes.

Ballongoppblåsing bør utføres med ledetråden utover enden av kateteret.

Det anbefales på det sterkeste at ledetråden, ballongkateteret eller begge forblir på plass utenfor lesjonen til prosedyren er fullstendig.

9.5 Generelle anbefalinger

Stenten og spesielt dens ender må være perfekt festet til ballongen, ellers kan dens fremgang bli kompromittert.

9.6 Spesifikke anbefalinger

9.6.1. Plassering av flere stenter

Følgende anbefalinger bør vurderes hvis lesjonen(e) krever mer enn én stent. Den første stenten skal plasseres distalt i forhold til lesjonen og påfølgende stenter skal plasseres fra lengst bort til nærmest. Vanligvis ved lesjoner som krever flere stenter, må de plasseres side ved side eller litt overlappende for å stabilisere disseksjonene eller for å unngå veggfremspring mellom stentene. Hvis et innledende angiografisk resultat er ufullkomment bør stenten gradvis overdimensjoneres med ballongkatetre med større diameter.

9.6.2. Fjerning og demontering

Etter å ha åpnet stenten, tøm ballongen, slik at det er nok tid til fullstendig tømning.

Trekk ballongen veldig sakte ut av stenten, og oppretthold undertrykket. Hold styrekateteret på plass for å forhindre overintubasjon av styrekateteret.

Ballongen må tømmes helt og kontrolleres av fluoroskopisk inspeksjon før fjerning.

Fjern det tørte innførings-systemet, mens du holder ledetråden og styrekateteret på plass i arterien.

9.6.3. Fjerning av åpnet stent

Ved tilgang til lesjonen, hvis progresjonen av stenten møter uvanlig motstand, anbefales det at styrekateteret og installasjonssystemet fjernes i blokk.

Overdreven trykk på innføringsystemet kan føre til skade eller tap av stenten.

I noen tilfeller kan det hende at stenten og kateteret ikke kan føres frem mot mållesjonen, i så fall må de fjernes. Fjerning av en stent fra en ikke utplassert ballong kan føre til tap av stenten i kranspulsåren. Ved uvanlig motstand bør stenten og ballongen fjernes sammen med styrekateteret og ledetråden for å unngå tap av TITAN OPTIMAX-stenten i koronarsystemet.

Styrekateteret, stenten og ballongen bør ideelt sett fjernes i som ett gjennom innføringsrøret under fluoroskopisk veiledning.

Men hvis det oppleveres at det er fare for å miste stenten gjennom innføringsrøret (deformert eller komprimert stent), er det mulig å sikre passasje ved å bruke en gjenopprettingslasso for å fiske stenten, og/eller ved å bytte ut 5F/6F-innføreren med en 8F.

9.7 Magnetisk resonanstomografi (MR)

Ikke-kliniske tester og MR-simuleringer ble utført for å evaluere hele familien til Titan Optimax Koronararteriestent-familien.

Ikke-klinisk testing viste at hele familien til dette produktet Titan Optimax koronararteriestent er MR-betinget. En pasient med et implantat fra denne familien kan skannes trygt i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5-Tesla eller 3-Tesla.
- Maksimalt romlig gradient magnetfelt på 1900-gauss/cm (19-T/m).
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for 15 minutter skanning (dvs. per pulsskvens) i Normal Driftsmodus.

Under skanningsforholdene som er definert, forventes et implantat fra Titan Optimax koronararteriestent å gi en maksimal temperaturøkning på 3,1°C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

Ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av og implantatet fra Titan Optimax Koronararteriestent seg ca. 5 mm fra denne enheten når avbildet med en gradient ekkopulsskvens og et 3-Tesla MR-system.

9.8 Avhendingsprosedyre

Etter bruk, kast produktet og dets emballasje i henhold til lokale forskrifter for å unngå risiko for infeksjon med stoffer av menneskelig opprinnelse.

X- KLINISK FORDELER, SIKKERHET OG YTTELSE

10.1 Ytelsesfunksjon

TITAN OPTIMAX koronarstent har evnen til å gjenåpne stenotiske arterier ved utplassering og minimere postoperativ restenose (på grunn av det spesifikke TINO-belegget).

10.2 Kliniske fordeler

De viktigste kliniske fordelene som forventes av ytelsen til TITAN OPTIMAX koronarstent er å forhindre et hjerteinfarkt (hjerteinfarkt) eller å minimere konsekvensene av et hjerteinfarkt.

I tillegg er stenting en minimalt invasiv prosedyre som ikke krever generell anestesi og store operasjoner for pasienten.

10.3 Sammen drag av sikkerhets- og ytelsesfunksjoner

Sammen drag av sikkerhets- og ytelsesfunksjoner finner du på: www.hexacath.com

-XI- PRODUKTBEGRENSNINGER OG GARANTIER

HEXACATH garanterer at TITAN OPTIMAX-systemet er designet, produsert, testet og pakket med den største forsiktighet. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten det er uttrykkelig eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering og oppbevaring av denne enheten, så vel som faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre områder utenfor HEXACATHS kontroll, påvirker enheten direkte og resultatene som oppnås ved bruken av den. HEXACATHS forpliktelser er begrenset til utskifting av enhet. HEXACATH skal ikke på noen måte holdes ansvarlig for tap, skade eller utgifter, tilfældige eller følgelig, som oppstår ved bruk av enheten. HEXACATH påtar seg ikke, og autoriserer heller ingen tredjepart til å påta seg på sine vegne, ytterligere ansvar eller forpliktelser i forbindelse med enheten. HEXACATH skal ikke være ansvarlig for gjernbruk, repressering eller re-stilisering av produktene og gir ingen garantier, uttrykke eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til noen garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål med hensyn til disse produktene.

-XII- PRODUSENTENS ADRESSE

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tlf.: +33 (0)1 41 39 01 92
Faks: +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

LÄS IGENOM ALLA ANVISNINGAR NOGRANT INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK. FÖLJ SAMTLIGA INSTRUKTIONER OCH SÄKERHETS FÖRESKRIFTER I BRUKSANVISNINGEN FÖR ATT UNDVIKA EVENTUELLA KOMPLIKATIONER.

Ett meddelande till användaren och/eller patienten om att alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Steril. Steriliserad med etylenoxid. Pyrogenfri.

För engångsbruk. Får inte omsteriliseras, bearbetas och/eller återanvändas.

Får inte användas om förpackningen har skadats eller brutits.

Används före angivet utgångsdatum.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med lokala bestämmelser.

Manual för TITAN OPTIMAX koronarstentsystem.

©2011 HEXACATH - Med ensamrätt

TITAN OPTIMAX, TianoX, TiNO, Hexacath och deras respektive logotyper är registrerade varumärken som tillhör Hexacath S.A.S

-I- BESKRIVNING

TITAN OPTIMAX är ett förmonterat koronarstentsystem (stenten är fastklämd på ballongen på bärrarkateatern).

Bärrarkateatern introducerar och placerar stenten i de naturliga kranskärlen eller i kärntransplantaten hos målpatienterna. TITAN OPTIMAX-stenten är avsedd att implanteras i naturliga kranskärl eller kärntransplantat hos målpatienter för att förbättra kranskärlens luminaldiameter.

Stentstrukturen, som är tillverkad av L605 kobolt-krom (en legering av kobolt*, krom, volfram och nickel), är en flexibel tubulo-modulär struktur som är helt belagd med Titantrioxid och som kan införas med hjälp av en ballongkateater. Ytan i kontakt med artären varierar från 9 mm² till 69 mm², beroende på stentens diameter och längd.

Leveranskatetern på vilken stenten är förmonterad består huvudsakligen av en flexibel distal spets, ballong och rör av polymerer (polyamid, polyeter) och en hypotub av rostfritt stål. Det yttre skiktet är belagt med en icke-aktiv hydrofil beläggning.

Ballongen har två radioaktiva markörer av platinium/iridium, proximalt och distalt, för att identifiera stentens placering på ballongen.

Två proximala markörer som finns 90 och 100 cm från den distala änden hjälper till att bedöma kateterns position i förhållande till spetsen på en styrkateter som används för radiella, brachiala eller femorala tillvägagångssätt. Leveranskatetern är utrustad med en proximal leufäsningsport av polykarbonat för anslutning till en upplåsningsanordning.

*Notera: Koboltmaterialet utgör mer än 0,1 % av stentens vikt, och därför klassificeras det som CMR (cancerframkallande, mutagen och reproduktionstoxiskt) typ 1B enligt förordningen (CE) 1272/2008. Det är dock osannolikt att detta ämne kommer i kontakt med människokroppen eller frigörs i kroppens vävnader, tack vare titanitridoxidbeläggningen som täcker stentens hela yta. Därför behöver inga särskilda försiktighetsåtgärder vidtas på grund av Kobolts förekomst.

-II- PRESENTATION OCH REFERENSER

Förpackad i avdragbar påse (sterilt barriärsystem) och kartongfodral. Innehåll: En TITAN OPTIMAX-stent förmonterad på en kateter, en bruksanvisning, ett överensstämmelsekort, ett implantatkort som ges till patienten.

TITAN OPTIMAX-stenten är tillgänglig i följande längder: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm och med följande diametrar: 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 och 5,0 mm.

-III- INDIKATIONER

TITAN OPTIMAX koronarstentsystem är indicerat för att förbättra den koronära luminaldiametern hos vuxna patienter med symptomatisk ischemisk hjärtsjukdom, inklusive patienter med akut hjärtinfarkt (STEMI/NSTEMI, instabil angina) och patienter med samtidig diabetes mellitus på grund av de novo kranskärlslesioner. Den behandlade lesionens längd ska vara mindre än den nominella stentlängden (7 mm till 38 mm) med en referenskärl diameter på 2,0 till 5,0 mm.

-IV- KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med kontraindikationer för antikoagulantia/ tromboticythämmande behandlingar.
- Större operation under de två veckor föregående veckorna, förfrysning, punktering av ett icke-komprimerbart blodkärl eller biopsi.
- Tidigare blödningar.
- Gravitet.
- Lesioner nära ett segment som inte kan behandlas, som avsevärt begränsar blodflödet.
- Fibrösa eller förkalkade lesioner som motstår dilatation (motståndskraftiga mot pre-dilatationer vid högt tryck på 20 bar).
- Implantation i slingriga kärl med en begränsad åtkomst till behandlingsstället, diffus kärlsjukdom med minskad föde och lesioner belägna efter spetsiga vinklar, kan försvåra stentning.
- Allergi mot kontrastprodukter.
- Patient med känd överkänslighet eller allergi mot titanitridoxid (TiNO).
- Vid stent-tenos i kranskärlsskador

-V- ÖNSKADE EFFEKTER**5.1 Observerade biverkningar**

Observerade biverkningar kommer från den kliniska studien TIDES-ACS, TIOMAX-registret och OPTIMAX-studien "first in man". De sammanfattas i tabellen nedan.

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX first in man
Uppföljning efter 1 månad			
Död		1,4% (7/511)	
Död av hjärtfel		1% (5/511)	
Stenttrombos (definitiv eller sannolik)		0,4% (2/511)	
Uppföljning efter 12 månader			
Död av alla orsaker	0,9% (9/989)	4,1% (21/511)	2,2% (5/224)
Död utan hjärtfel	0,4% (4/989)	2,3% (12/511)	0,9% (2/224)
Död av hjärtfel	0,5% (5/989)	1,8% (9/511)	1,3% (3/224)
Stenttrombos (definitiv eller sannolik)	1,1% (11/989)	0,6% (3/511)	0% (0/224)
Hjärtinfarkt (MI)	1,8% (18/989)	2,9% (13/511)	3,1% (7/224)
Revaskularisering av målkärl (TLR)	5,4% (53/989)	2,9% (15/511)	3,1% (7/224)
Revaskularisering av målkärl (TVR)	6,6% (65/989)	2,9% (15/511)	4,0% (9/224)
Storblödningar	1,2% (12/989)		
Uppföljning efter 18 månader			
Död av alla orsaker	1,1% (11/989)		
Död utan hjärtfel	0,5% (5/989)		
Död av hjärtfel	0,6% (6/989)		
Stenttrombos (definitiv eller sannolik)	1,1% (11/989)		
Hjärtinfarkt (MI)	2,2% (22/989)		
Revaskularisering av målkärl (TLR)	5,8% (57/989)		
Revaskularisering av målkärl (TVR)	7,1% (70/989)		
Storblödningar	1,4% (14/989)		

(1) Tonino P et al., *Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention*

(2) López-Minguez JR, et al., *TIOMAX: A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax biostent, Catheter Cardiovascular Intervention*

(3) Karjalainen PP, et al., *Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention*

5.2 Potentiella negativa effekter

Potentiella negativa effekter i samband med stentningsproceduren omfattar bland annat följande:

- Arteriovenös fistel
- Kranskärlspasmer
- Akut myokardinfarkt
- Emboli
- Restenos av den dilaterade artären
- Blödning eller hematom
- Behov av omedelbar koronar bypassoperation
- Stentmigration
- Dödsfall hos patienten
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel, tromboticytagregationsdämpande och/eller antikoagulerande läkemedel, stentens TiNO-beläggning
- Angina
- Arytmier, inklusive ventrikelflimmer
- Blödning
- Feber
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion, lokal eller systemisk (sepsis)
- Skada, perforering, ruptur och/eller dissektion på kärl och/eller kranskärl
- Stenttrombos
- Total blockering av kärl och/eller kranskärl

-VI- VARNINGAR

- TITAN OPTIMAX-stenten får endast implanteras på sjukhus eller kliniker med tillstånd att utföra koronarangioplastik och av läkare med teknisk expertis inom kronoangioplastik och som, vid behov, kan få assistans av läkare som kan behandla allvarigare kliniska komplikationer genom hjärtkirurgi.
- Kontrollera utgångsdatumet på den sterila skyddsförpackningen. Använd inte anordningen om utgångsdatumet har passerat.

- Anordningen får inte omsteriliseras, bearbetas och/eller återanvändas. Stenten får inte återanvändas efter misslyckad korsning. Omsterilisering, bearbetning och/eller återanvändning av anordningen kan åtvärta dess prestanda och dess integritet. Detta riskerar att orsaka kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller leda till korsinfektion. HEXACATH kan inte hållas ansvarigt för oavsiktlig skada, direkt eller som en följd av omsterilisering eller återanvändning av produkten.
- Kontrollera att katetern är intakt före användning.
- Använd inte stenten eller katetern om de är skadade (läckage, brott, spricka, vidgad stent, stent som inte är centrerad på ballongen, etc...).
- Aseptiska förhållanden måste iaktas under alla faser av användningen.
- Använd inte gaspressorer; fiberna kan skada stenten.
- Stenten får inte lossas och fästas på en annan kateter. Stenten får inte omplaceras på katetern.
- Använd inte gas, luft eller någon annan vätska än de som rekommenderas i bruksanvisningen för att blåsa upp ballongen.

- Blås aldrig upp ballongen till ett tryck som överstiger 0,5 bar innan stenten har fått sin slutliga placering. Detta kan leda till att stenten utvidgar sig för tidigt och förhindra den från att föras in i artären.
- Ballongen får inte blåsas upp så att det nominella sprängtrycket (RBP) överskrids. Detta kan leda till att ballongen spricker vilket i sin tur kan orsaka oklusion av kärlet, att ballongen fastnar och därmed associerade komplikationer.
- Katetern måste observeras med fluoroskopi under hela ingreppet.
- För aldrig i ballongen med en förmonterad stent utan att säkerställa att stenten är ordentligt fäst vid ballongen. Detta kan orsaka förlust av stenten innan den placeras i kärlet och kan leda till akut hjärtinfarkt eller dödsfall.

- Stenter kan orsaka artefakter vid kärnmagnetisk resonans (eller MR) på grund av förvrängningen av magnetfältet. Dessa artefakter orsakade av koboltkromlegeringen i stenten kan jämföras med dem som orsakas av kirurgiska metallkällor. För att minska risken för stentmigration under ett starkt magnetfält, är det inte rekommenderat att utföra undersökning med kärnmagnetisk resonans förrän efter en fullständig endotelsivering av stenten, dvs. minst tre månader efter implantationen.

-VII- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Anordningen måste användas före utgångsdatumet.
- Förvaras vid temperatur över 0 °C och under 40 °C, i skydd från ljus och fukt.
- Får inte användas om förpackningen har skadats eller brutits.
- Kontrollera att anordningen fungerar korrekt före angioplastik, och att dess storlek och form är lämplig för ingreppet. Använd inte anordningen vid minsta tecken på skada eller om det råder något tvivel om dess integritet.
- Administrera lämplig dos av antikoaguleringsmedel och koronar vasodilator innan katetern förs in.
- Kontrollera att all luft har tömts i samtliga system och att ingen av anslutningsarna läcker.

-VIII- REKOMMENDERAT MATERIAL

- Ett punkteringskit.
- En styrkateter i lämplig storlek: styrkatetern 5F med en innerlumen på minst 1,47 mm, tillåter införing av förmonterade TITAN OPTIMAX-stenter med en diameter på 2,0 mm till 4,0 mm. Styrkatetern 6F med en innerlumen på minst minimum 1,62 mm, tillåter införing av TITAN OPTIMAX-stenter med en diameter på 4,5 och 5,0 mm.
- En koronarledare på 0,36 mm i lämplig längd.
- En lämplig nål.
- En hemostatisk ventil i lämplig storlek.
- En trevägskran.
- En upplåsningsenhet.
- Heparin-koksallösning.
- Kontrastprodukt utspädd med koksallösning i förhållandet 1:1.
- En skölnål.

-IX- INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING**9.1 Förberedelse av kärlet som ska behandlas**

Konventionella angioplastik-tekniker för placering av arteriell införare, styrkateter och ledare måste tillämpas.

Styrkatetern måste ha en röntgentät distal ände. Den hemostatiska ventilen måste kunna ta emot en styrkateter med storleken 5F eller 6F. Den rekommenderade ledaren ska ha en storlek på 0,014".

9.2 Välja rätt stentsstorlek

Längre stentar kräver en större krökningsradie och en större kärldiameter för att passera vinklade ställen. Stentens längd måste vara minst lika lång som längden hos lesionen som ska behandlas.

Användning av små stentar rekommenderas framför längre stentar om åtkomsten till lesionen är relativt smal eller slingrig eller om det råder tvivel om hur lätt det är att komma åt den.

Välja stentens diameter: en stent med lämplig diameter måste väljas baserat på det rekommenderade förhållandet mellan stentdiameter och artärdiameter på 1,1/1.

9.3 Förberedelse av införingssystemet

1. Bered en lösning bestående till 50 % av kontrastprodukt och till 50 % koksallösning.
2. Dra försiktigt ut införingssystemet (kateter) från plastförpackningen. Avlägsna skyddsroret från systemets distala ände så stenten på ballongen exponeras. Kontrollera att den vikta stenten har en jämn yta utan utbuktningar och att den är korrekt centrerad på ballongen (mellan de två radiotäta markörerna). Returnera HEXACATH-produkten vid problem.
3. Anslut en lämplig spruta fylld med cirka 10 ml koksallösning till en lämplig sköjlnål. För in nålen i katetens distala änden och sköj styrkatetens lumen med ett lågt tryck. Dra ut sprutan och nälen.
- Undvik att röra stenten under sköjningen av styrkatetens lumen, då detta kan ändra stentens läge på ballongen.
- Var särskilt försiktig så att du inte ändrar stentens position på ballongen. Detta är särskilt viktigt när du tar ut leveranssystemet ur förpackningen, placeras det på styrkabeln och för in det i Y-hemostasventilen (innerdiameter > 1,67 mm) och i styrkatetens nav.
4. Anslut en 3-vägs stoppkran till kateterns luerlösningssport.
5. Fyll sprutan med 3 ml av lösningen bestående till 50 % av kontrastprodukt och 50 % koksallösning. Töm all kvarvarande luft och fäst den till trevägskranen.
6. Öppna trevägskranen.
7. Håll sprutan och införingssystemets proximala ände i upprätt läge, med sprutkolven riktad uppåt.
8. Applicera undertryck genom att dra sprutkolven så långt det går. Upprätthåll undertrycket tills alla luftbubblor har försvunnit från lösningen.

Om undertrycket inte går att upprätthålla, måste anslutningarna kontrolleras. Returnera HEXACATH-produkten om problemet kvarstår.

9. Ställ in trevägskranen på stängt läge vid upplåsningssöppningen, dra sedan ut sprutan och avlägsna all kvarvarande luft.
10. Fäst sprutan till upplåsningssöppningen igen, öppna trevägskranen och upprepa steg 4 och 5.
11. Släpp kolven och låt kontrastprodukten rinna in i upplåsningssöppningen och in i ballongen innan sprutan dras ut.
12. Stäng trevägskranen vid upplåsningssöppningen och dra sedan ut sprutan.
13. Fyll upplåsningssöppningen med cirka 3 ml av lösningen bestående av 50 % kontrastprodukt och koksallösning. Avlägsna all kvarvarande luft.
14. Anslut upplåsningssöppningen utan att introducera luft och fäst den på ballongöppningen med hjälp av trevägskranen.
15. Sänk ner kateterns distala del täckt av hydrofil beläggning i sterilt koksallösning före användning.
16. Introducera införaren och därefter styrkatetern av lämplig storlek.
17. Introducera och för fram koronarledaren i styrkatetern under fluoroskopi tills den når önskad placering.

9.4 Introduktion av TITAN OPTIMAX-stenten

1. Introducera TITAN OPTIMAX-koronarstent och införingssystemet i den hemostatiska Y-ventilen (inre diameter > 1,67 mm) genom att introducera styrkateterns proximala del (max 0,014") i kateterspetsen. Säkerställ att ventilen är helt öppen när stenten förs in i den.

Se till att stenten placeras i mitten av ballongen i stentsystemet. Om inte, ta bort hela systemet och upprepa proceduren med en ny enhet. Vid motstånd får stenten inte tvingas vidare, då detta kan skada stenten eller omplacera den på ballongen.

2. För fram stentinföringssystemet inuti styrkatetern, under övervakning med fluoroskopi. Stenten kan användas för att fastställa tidpunkten då änden av ballongen når styrkateterns ände.

Utlöppsmärkena gör det också möjligt att ta reda på systemets läge. Följ godkända PTCA-tekniker för att föra fram införingssystemet mot lesionen.

Undvik att dra åt ventilen för mycket, då detta kan förhindra cirkulationen av kontrastprodukt mot ballongen vilket saktar ner upplåsning och tömning.

3. Placera stenten över lesionen genom att observera den röntgentäta TITAN OPTIMAX-stenten genom fluoroskopi.

Innan stenten utvidgas, ska en undersökning med högupplöst fluoroskopi utföras för att kontrollera att stenten inte skadades eller förflyttades vid insättandet.

Om styrkateterns utgångsläge förloras, ska man undvika att dra eller skjuta styrkatetern över stenten. All rörelse av styrkateterns distala ände riskerar att skada stenten.

4. Genomför en eller flera upplåsningar för att uppnå en relativ diameter i förhållande till artären på 1,1/1. Kontrollera att stenten utvidgas innan ballongen dras ut för att begränsa utdragning. Utvärdera detta förhållande efter att stenten är helt utvidgad med ortogonal angiografisk visualisering. Den angiografiska bilden av stenten måste se större ut än själva kärlet. Stentens uppmätta diameter ska vara cirka 10 % större än kärlets diameter innan stenten förs in. Intravaskulärt ultraljud kan användas för att utvärdera stentens utvidgning.

En alltför stor stent och ett upplåsningstryck som överstiger det rekommenderade kan leda till distal dissektion. Det nominella sprängtrycket (RBP) får under inga omständigheter överskridas. Stenten får inte utvidgas om den inte sitter korrekt i kärlets stenotiska segment. Om stentens läge inte är optimalt, ska den omplaceras eller avlägsnas.

Upplåsningen av ballongen ska ske med ledaren över kateterändan. Det är strångt rekommenderat att låta ledaren, ballongkatetern eller båda två, stå på plats tills proceduren är klar.

9.5 Allmänna rekommendationer

Stenten och i synnerhet dess ändrar måste vara ordentligt fästa vid ballongen. Om inte, kan dess rörelse framåt försväras.

9.6 Specifika rekommendationer

9.6.1. Placering av flera stentar

Följande rekommendationer måste iaktas om lesionen (lesionerna) kräver mer än en stent. Den första stenten ska placeras vid den distala delen av lesionen och följande från längst bort till närmast.

I lesioner som kräver flera stentar brukar dessa vanligtvis hänga ihop eller överlappa varandra något för att stabilisera dissektionerna eller för att undvika att väggen buktar ut mellan stentarna. Om ett initialt angiografiskt resultat är ofullständigt, ska stenten gradvis överdimensioneras med ballongkateter med större diameter.

9.6.2. Avlägsnande och demontering

Efter att stenten har öppnats, ska ballongen tömmas på luft. Se till att tillåta tillräckligt med tid för fullständig tömning.

Dra ut ballongen ur stenten mycket långsamt, samtidigt som undertrycket upprätthålls. Håll styrkatetern på plats för att undvika en alltför djup intubation av densamma.

Ballongen ska tömmas på luft helt och kontrolleras genom övervakning med fluoroskopi, innan den avlägsnas.

Dra ut det tömda stentinföringssystemet, och var noga med att bibehålla ledarens och styrkateterns läge i kärlet.

9.6.3. Avlägsnande av en öppnad stent

Om ett oväntat motstånd uppstår på stentens väg till lesionen, är det rekommenderat att dra ut styrkatetern och stentinföringssystemet i ett stycke.

Ett överdrivet tryck applicerat på införingssystemet kan leda till skada på eller förlust av stenten.

I vissa fall går det inte att föra stenten och dess kateter ända fram till mållesionen. I dessa fall måste de dras ut. En stent som avlägsnas från en utvidgad ballong kan leda till förlust av stenten i kransartären. Om ett oväntat motstånd skulle påträffas, ska stenten och ballongen dras ut tillsammans med styrkatetern och ledaren för att undvika förlust av TITAN OPTIMAX-stenten i kranskärlsystem.

Styrkatetern, stenten och ballongen ska helst dras ut i ett enda stycke genom införaren och under övervakning med fluoroskopi.

Om man bedömer att det finns en risk för att stenten ska förloras genom införaren (deformerad, komprimerad stent) är det möjligt att försöka passage genom lassoteknik för att fixera stenten och/eller genom att byta ut införaren i storlek 5F/6F mot en storlek 8F.

9.7 Magnetisk resonanstomografi

Ikke-kliniska tester och MR-simuleringar har utförts på hela sortimentet av stenter av märket TITAN OPTIMAX koronarstent. Dessa tester har visat att TITAN OPTIMAX-koronarstent är kompatibla under följande omständigheter:

- Statiskt magnetfält vid endast 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 1900-gauss/cm (19-Tm).
- Genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) för kroppen på 2,0 W/kg i 15 minuter av magnetisk resonanstomografi, under normala driftförhållanden.

Under definierade MR-förhållanden förväntas TITAN OPTIMAX-koronarstent producera en temperaturökning på högst 3,1 °C efter 15 minuter av oavbruten skanning (dvs. pulsföljd).

Ikke-klinisk testning har visat att TITAN OPTIMAX-koronarstent kan orsaka artefakter som kan sträcka sig 5 mm från stenten, med hjälp av en gradientekosekvens och ett statiskt magnetfält vid 3 Tesla.

9.8 Bortskaffning

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med lokala föreskrifter för att undvika infektionsrisk från ämnen av mänskligt ursprung.

-X- KLINISKA FÖRDELAR, SÄKERHET OCH PRESTANDA

10.1 Prestandaegenskaper

TITAN OPTIMAX har förmågan att vid utvidgning återöppna stenotiska artärer och minimera postoperativ restenos (tack vare dess specifika TINO-beläggning).

10.2 Klinisk fördel

De viktigaste kliniska fördelarna med TITAN OPTIMAX koronarstent är att förhindra en hjärtinfarkt (myokardinfarkt) eller att minimera konsekvenserna av en hjärtinfarkt. Dessutom är stentinsättning ett minimalt invasivt ingrepp som inte kräver narkos eller någon större operation för patienten.

10.3 Sammanfattning av säkerhetsfunktioner och prestanda

Sammanfattningen av säkerhetsfunktioner och prestanda finns på: www.hexacath.com

-XI- PRODUKTBEGRÄNSNINGAR OCH GARANTIER

HEXACATH garanterar att TITAN OPTIMAX-systemet har utformats, tillverkats, testats och förpackats med största möjliga omsorg. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges i detta dokument, vare sig de är uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsade till, underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Hantering och förvaring av denna enhet, liksom faktorer relaterade till patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra områden som ligger utanför HEXACATH:s kontroll, påverkar direkt enheten och resultatet som erhålls vid användning. HEXACATH:s skyldigheter är begränsade till utbyte av enheten. HEXACATH ansvarar inte för eventuella oförutsedda eller indirekta förluster, skador eller kostnader som uppstår till följd av användningen av enheten. HEXACATH antar eller auktoriserar någon tredje part att på dess vägnar ta något annat ytterligare ansvar eller skyldigheter relaterade till enheten. HEXACATH kan inte hållas ansvarigt vid återanvändning, uppbyggnad eller omstilisering av produkter och tar inte någon garanti, uttrycklig eller underförstådd, inklusive särskilt säljgaranti eller lämplighet för en viss användning av dessa produkter.

-XII- TILLVERKARENS ADRESS

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANKRIKE
Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG.
HÃY LÀM THEO TẤT CẢ HƯỚNG DẪN VÀ LƯU Ý TRONG BẢN HƯỚNG DẪN NÀY
ĐỂ TRÁNH CÁC BIẾN CHỨNG.**

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân

Đã tiệt trùng. Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide. Không chứa pyrogen.
Sử dụng một lần. Không tiệt trùng lại, không xử lý lại và/hoặc tái sử dụng.
Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng hoặc bị mở.
Sử dụng trong khí hết hạn.

Sau khi sử dụng, vứt bỏ sản phẩm và bao bì đúng theo quy định của địa phương.

-I- MÔ TẢ

TITAN OPTIMAX là stent mạch vành được lắp sẵn (stent được gấp gọn lại nằm trên bóng của catheter).

Catheter giúp mang, vận chuyển và đặt stent vào động mạch vành gốc hoặc mạch máu đích của bệnh nhân. Stent TITAN OPTIMAX được thiết kế để đặt vào động mạch vành gốc hoặc mạch ghép (vessel graft) của bệnh nhân để cải thiện đường kính mạch vành.

Cấu trúc khung già đỡ động mạch, được làm từ hợp kim coban-crom L605 (hợp kim coban², crom, vonfram và niken), là một cấu trúc mô đun dạng ống linh hoạt, được phủ hoàn toàn bằng Titanium Nitride Oxide (lớp phủ TiNO), và có thể đưa vào bằng catheter bóng nong. Diện tích bề mặt tiếp xúc với động mạch thay đổi từ 9mm² đến 69mm² tùy thuộc vào đường kính và chiều dài của khung già đỡ.

Catheter vận chuyển mà trên đó gắn sẵn stent chủ yếu bao gồm một đầu tip xa linh hoạt, bóng và phần ống được làm từ polyme (Polyamid, Polyether) và một khối hypotube bằng thép không gỉ. Bề mặt bên ngoài được phủ một lớp ưa nước không hoạt tính.

Bóng có hai điểm đánh dấu bức xạ xa làm từ platinum / iridium, gần và xa, giúp xác định vị trí của stent trên bóng.

Hai điểm đánh dấu đầu gần nằm cách đầu xa của catheter khoảng cách là 90 và 100 cm giúp đánh giá vị trí của catheter so với đầu của catheter dẫn đường được sử dụng cho các phương pháp tiếp cận xuyên tâm, cánh tay hoặc xuyên đùi.

Catheter vận chuyển có khóa luer ở đầu gần được làm từ polycarbonate để kết nối với thiết bị bơm bóng.

-II- THÔNG TIN TỔNG QUÁT VÀ CÁC TÀI LIỆU THAM KHẢO

Được đồng gởi trong tài có thể bóc ra được (túi vô trùng) và một hộp bì cứng.

Thành phần: stent TITAN OPTIMAX được gắn sẵn trên catheter, từ hướng dẫn sử dụng, thể tuần tự, thể cấy ghép sẽ được trao cho bệnh nhân.

Stent TITAN OPTIMAX có các độ dài sau: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm và với các đường kính: 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5 và 5.0 mm.

-III- CHỈ ĐỊNH

Stent mạch vành TITAN OPTIMAX được chỉ định để cải thiện đường kính mạch vành ở bệnh nhân người lớn bị thiếu máu cơ tim có triệu chứng, bao gồm bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp (STEMI/ NSTEMI), đau thắt ngực không ổn định) và bệnh nhân đồng thời bị đau thắt ngực do tổn thương động mạch vành. Chiều dài tổn thương được điều trị phải nhỏ hơn chiều dài danh định của stent (7 mm đến 38 mm) với đường kính tham chiếu của mạch máu từ 2,0 mm đến 5,0 mm.

-IV- CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có chống chỉ định điều trị chống đông máu/chống kết tập tiểu cầu
- Di ứng với chất cản quang.
- Bệnh nhân quá mẫn hoặc dị ứng với Titanium Nitride Oxide (TiNO)
- Đại phẫu trong vòng hai tuần trước đó, sinh con, mạch máu bị chọc thủng không thể chèn ép, hoặc sinh thiết.
- Tiền sử chảy máu.
- Thai kỳ.
- Có tổn thương gần đoạn không thể điều trị được, hạn chế đáng kể lưu lượng máu.
- CT tổn thương dạng sợi hoặc vôi hóa, không chịu được sự giãn nở (không chịu được sự giãn nở trước đó áp suất cao 20 Bars).
- CT tái hẹp stent trong tổn thương động mạch vành.
- Cây và các đoạn mạch quanh có khó tiếp cận điều trị, bệnh mạch tổn thương lan tỏa với lưu lượng máu giảm, và các tổn thương nằm sau các góc nhọn, có thể là những tình huống khó khăn cho việc đặt stent.

-V- TÁC DỤNG PHỤ

5.1 Tác dụng phụ được ghi nhận

Các tác dụng phụ quan sát được đến từ thử nghiệm lâm sàng TIDES-ACS, đăng kí TIOMAX và nghiên cứu OPTIMAX "first in man". Bảng tóm tắt dưới đây:

	TIDES-ACS	TIOMAX	OPTIMAX first in man
Theo dõi 1 tháng			
Tử vong		1.4% (7/511)	
Ngưng tim		1% (5/511)	
Huyết khối stent (Chức chẩn hoặc có thể xảy ra)		0.4% (2/511)	
Theo dõi 12 tháng			
Tử vong mọi nguyên nhân	0.9% (4/989)	4.1% (21/511)	2.2% (12/224)
Tử vong không do tim	0.4% (4/989)	2.3% (12/511)	0.9% (2/224)
Tử vong do ngừng tim	0.5% (5/989)	1.8% (9/511)	1.3% (3/224)
Huyết khối stent (Chức chẩn hoặc có thể xảy ra)	1.1% (11/989)	0.6% (3/511)	0% (0/224)
Nhồi máu cơ tim (MI)	1.8% (18/989)	2.5% (13/511)	3.1% (7/224)
Tài thông tổn thương dịch (TLR)	5.4% (53/989)	2.9% (15/511)	3.1% (7/224)
Tài thông mạch máu đích (TVR)	6.6% (65/989)	2.9% (15/511)	4.0% (9/224)
Chảy máu nhiều	1.2% (12/989)		
18 months follow-up			
Tử vong mọi nguyên nhân	1.1% (11/989)		
Tử vong không do tim	0.5% (5/989)		
Tử vong do ngừng tim	0.6% (6/989)		
Huyết khối stent (Chức chẩn hoặc có thể xảy ra)	1.1% (11/989)		
Nhồi máu cơ tim (MI)	2.2% (22/989)		
Tài thông tổn thương dịch (TLR)	5.8% (57/989)		
Tài thông mạch máu đích (TVR)	7.1% (70/989)		
Chảy máu nhiều	1.4% (14/989)		

- (1) Tonino P, et al., Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR, et al, TIOMAX; A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax bioactive, Catheter Cardiovascular Intervention
- (3) Kajalainen PP, et al, Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 Tác dụng phụ có thể xảy ra

Các tác dụng phụ tiềm ẩn liên quan đến thủ thuật đặt stent bao gồm, nhưng không giới hạn, những mục sau:

- Di ứng với thuốc cản quang, thuốc chống kết tập tiểu cầu và / hoặc thuốc chống đông máu, với lớp phủ TiNO trong stent
- Đau thắt ngực
- Rò rỉ động mạch
- Rối loạn nhịp tim, bao gồm rung thất
- Chảy máu
- Có thắt động mạch vành
- Tử vong
- Thuyên tắc mạch
- Sốt
- Xuất huyết hoặc tụ máu
- Hạ huyết áp / tăng huyết áp
- Nhiễm trùng, tái có thể hoặc toàn thân (nhiễm trùng huyết)
- Nhồi máu cơ tim (MI)
- Cần phẫu thuật bắc cầu mạch vành ngay lập tức
- Tổn thương mạch và / hoặc động mạch vành, thủng, vỡ và / hoặc bóc tách
- Hẹp động mạch sau khi gắn
- Dịch chuyển stent
- Huyết khối trong stent
- Tắc mạch và / hoặc tắc toàn bộ động mạch vành

-VI- KHUYẾN CÁO

- Chỉ nên tiến hành đặt stent TITAN OPTIMAX tại các bệnh viện hoặc phòng khám được phép thực hiện nong mạch vành và bởi các bác sĩ có chuyên môn kỹ thuật về nong mạch, bởi các kĩ thuật viên có đủ khả năng hỗ trợ các bác sĩ và các bác sĩ có khả năng xử lý các biến chứng lâm sàng lớn về mạch vành bằng phẫu thuật tim.
- Kiểm tra ngày hết hạn trên bao bì để đảm bảo tính vô trùng của sản phẩm. Không sử dụng sản phẩm hết hạn.
- Không tiệt trùng lại, xử lý lại và / hoặc sử dụng lại thiết bị. Không sử dụng lại stent nếu đã thất bại. Việc tiệt trùng lại, xử lý lại và / hoặc sử dụng lại có thể ảnh hưởng đến hoạt động của và tính toàn vẹn của sản phẩm. Những hành động như vậy có thể làm giảm bản sản phẩm và / hoặc gây nhiễm trùng hoặc lây nhiễm cho bệnh nhân. HEXA-CATH không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiết bị ngẫu nhiên, trực tiếp hoặc do hậu quả nào do tái tiệt trùng hoặc tái sử dụng sản phẩm.

- Đảm bảo tính nguyên vẹn của catheter trước khi sử dụng.
- Không sử dụng nếu stent hoặc catheter bị hỏng (rò rỉ, vỡ, nứt, lỏng stent, stent không hướng tâm vào quá bóng, v.v.).
- Tuân thủ các điều kiện vô trùng trong tất cả các giai đoạn sử dụng.
- Không sử dụng miếng gạc; các sợi có thể làm hỏng stent.
- Không nối lỏng và thất lại stent trên một catheter khác. Không thay thế stent trên catheter của nó.
- Không sử dụng khí, không khí hoặc các chất lỏng khác để bơm bóng ngoài những chất được khuyến nghị trong bản hướng dẫn.
- Không bao giờ bơm căng bóng trước bước đặt stent cuối cùng ở áp suất vượt quá 0,5 bar. Điều này có thể dẫn đến việc mở stent sớm và không thể đưa qua động mạch.
- Không bơm bóng vượt quá áp suất giới hạn (RBP). Điều này làm tăng nguy cơ vỡ bóng, có thể dẫn đến tắc mạch, kẹt bóng và các biến chứng kèm theo.
- Phải quan sát catheter dưới thiết bị soi huỳnh quang trong suốt quy trình.
- Không bao giờ di chuyển bóng cùng với stent được gắn sẵn về phía trước mà không chắc chắn rằng stent được gắn hoàn toàn vào bóng. Điều này có thể dẫn đến stent đặt trước thiết bị đặt trong mạch và có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim cấp tính hoặc tử vong.
- Stent có thể gây ra hiện tượng chống hướng từ hạt nhân (học MRI) do biến dạng từ trường. Nhiều tạo ra bởi hợp kim coban-crom của stent có thể so sánh như nhiều do kết quả thuật bảng kim loại tạo ra. Để giảm thiểu nguy cơ di chuyển của stent trong một từ trường mạnh, nên tiến hành chụp cộng hưởng từ sau khi nối mạch hóa hoàn toàn ở stent, tức là ít nhất ba tháng sau khi đặt stent.

-VII- KHUYẾN CÁO

- Sử dụng sản phẩm trước khi hết hạn
- Bảo quản trên 0 ° C và dưới 40 ° C, tránh ánh sáng và độ ẩm.
- Không sử dụng nếu gói đã bị hỏng hoặc bị mở.
- Trước khi thực hiện nong mạch, hãy kiểm tra xem sản phẩm có hoạt động tốt không và có kích thước và hình dạng phù hợp với quy trình. Không sử dụng sản phẩm nếu có bất kỳ hư hỏng nào hoặc nếu có bất kỳ nghi ngờ nào về tính toàn vẹn.
- Trước khi đặt catheter, dùng thuốc chống đông và giãn mạch vành với liều lượng thích hợp.
- Kiểm tra xem bộ phận xa khi trong sản phẩm vẫn nguyên vẹn và không có rò rỉ ở các kết nối khác nhau.

-VIII- THIẾT BỊ ĐƯỢC KHUYẾN CÁO

- Một bộ kim chọc
- Catheter dẫn đường kích cỡ phù hợp: 5F guide catheters, với kích cỡ lòng ống tối thiểu 0.058" (1,47 mm), cho phép đưa stent TITAN OPTIMAX đường kính từ 2,0 mm đến 4,0 mm. Loại 6F guide catheters, với kích cỡ lòng ống tối thiểu 0.064" (1,62 mm), cho phép đưa stent TITAN OPTIMAX đường kính từ 4,5 đến 5,0 mm).
- Dây dẫn 0.014" can thiệp mạch vành kích cỡ phù hợp
- Xi lanh phù hợp
- Van cầm máu kích cỡ phù hợp
- Chạc 3 ngã
- Thiết bị bơm bóng
- Dung dịch nước muối pha cùng heparin
- Thuốc cản quang pha với nước muối tỷ lệ 1:1
- Một kim rủa

-IX- HƯỚNG DẪN THAO TÁC

9.1 Chuẩn bị mạch máu trước khi điều trị

Nên sử dụng các kỹ thuật nong mạch thông thường để mở đường vào động mạch, đặt catheter và dây dẫn đường. Catheter dẫn đường phải có cân bằng ở đầu xa. Van cầm máu phải tương thích với catheter dẫn đường 5F hoặc 6F. Dây dẫn được khuyến nghị là loại 0.014".

9.2 Lựa chọn kích cỡ stent

Các stent đã đo yêu cầu bản kính công lớn hơn và đường kính mạch lớn hơn để đo của các vị trí góc cạnh. Chiều dài của stent ít nhất phải bằng với chiều dài của tổn thương được điều trị. Nên sử dụng các loại stent nhỏ thay vì sử dụng các loại stent dài nếu vùng tổn thương tương đối hẹp hoặc quanh co hoặc nếu cảm thấy vùng tổn thương không dễ dàng tiếp cận.

Lựa chọn đường kính stent: Nên chọn đường kính stent phù hợp, dựa trên tỷ lệ khuyến nghị giữa đường kính stent và đường kính động mạch là 1,1 / 1.

9.3 Chuẩn bị dụng cụ đặt

1. Pha dung dịch gồm 50% thuốc cản quang và 50% dung dịch muối.
 2. Cẩn thận tháo dụng cụ khỏi vỏ nhựa của nó. Tháo ống bảo vệ khỏi đầu xa dụng cụ, để stent tiếp xúc với bóng. Kiểm tra xem stent gập gọn có bề mặt đồng nhất, không có phần nhỏ ra và nằm đúng tâm bóng (giữa hai điểm đánh dấu bức xạ). Trong trường hợp sự cố, hãy trả lại sản phẩm cho HEXACATH.
 3. Lắp xy lanh chứa đầy khoảng 10 ml dung dịch muối vào một kim bơm rửa thích hợp. Chèn kim vào đầu xa của catheter và xả guide wire với áp suất thấp. Tháo xy lanh và kim tiêm.
- Tránh thao tác với stent trong khi xả guidewire, vì điều này có thể làm thay đổi vị trí của stent trên bóng.
- Đặc biệt cần thận để không thay đổi vị trí stent trên bóng. Điều này đặc biệt quan trọng khi tháo bộ vận chuyển ra khỏi bao bì của nó, đặt lên đầu dẫn và lắp vào van cảm màu Y (đường kính trong > 1,67 mm) và trung tâm của catheter dẫn đường.
4. Kết nối chắc 3 ngã với công khóa luer của catheter.
 5. Lạm đầy xy lanh với 3 ml dung dịch gồm thuốc cản quang 50% dung dịch muối 50%. Xả hết không khí còn lại và gắn vào chắc 3 ngã.
 6. Mở khóa của chắc 3 ngã.
 7. Giữ xy lanh và đầu gắn của bộ dụng cụ ở vị trí thẳng đứng, hướng pit tổng của xi lanh lên trên.
 8. Táo áp suất âm bằng cách kéo pit-tổng của xi lanh ra càng xa càng tốt. Giữ nguyên áp suất âm cho đến khi hết bọt khí trong dung dịch. Nếu không thể duy trì áp suất âm, hãy kiểm tra các kết nối. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy hoàn lại sản phẩm cho HEXACATH.
 9. Xoay khóa chắc 3 ngã về vị trí đóng tại công bơm bóng, sau đó tháo xy lanh và hút hết không khí còn sót lại khỏi xy lanh.
 10. Gắn lại xy lanh vào công bơm bóng, mở khóa chắc 3 ngã và lắp lại các bước 4 và 5.
 11. Trước khi rút xi lanh, hãy thả pit-tổng và để chất cản quang chảy vào lòng ống và bóng bơm.
 12. Đóng khóa 3 ngã ở công bơm bóng, sau đó tháo xi lanh.
 13. Đổ khoảng 3 ml dung dịch thuốc cản quang 50% dung dịch muối 50% vào thiết bị bơm bóng. Lọc sạch không khí còn sót lại trong hệ thống.
 14. Kết nối thiết bị bơm bóng mà không đưa không khí vào và gắn nó vào công bơm bóng bằng khóa 3 ngã.
 15. Nhúng phần xa của catheter có lớp phủ vào nước vào dung dịch muối mới vô trùng trước khi sử dụng.
 16. Đưa dụng cụ mở đường vào và sau đó là catheter dẫn hướng có kích cỡ thích hợp.
 17. Dưới máy soi huỳnh quang, đưa và tịnh tiến đầu dẫn tới mạch vành qua catheter dẫn hướng cho đến khi đặt được vị trí mong muốn.

9.4 Đặt stent TITAN OPTIMAX

1. Đưa stent mạch vành TITAN OPTIMAX vào van cảm màu chữ Y (I.D. > 1,67 mm) bằng cách đưa phần đầu gắn của catheter dẫn đường (0,014" max.) ở đầu tip catheter. Đảm bảo rằng van mở hoàn toàn trong lúc đặt stent.

Đảm bảo rằng stent được đặt ở giữa bóng trên hệ thống vận chuyển stent. Nếu không, bỏ toàn bộ dụng cụ đi và lắp lại thao tác với một bộ dụng cụ mới.

Nếu gặp phải chướng ngại vật, dừng cố gắng cho qua vì stent có thể bị hỏng hoặc dịch chuyển trên bóng.

2. Đặt stent qua hệ thống dây vận chuyển vào trong catheter dẫn đường dưới hướng dẫn của máy soi huỳnh quang.

Hãy đưa vào các kĩ thuật PTCA để đưa dây dẫn tiến tới vị trí tổn thương.

Các điểm marker đánh dấu đầu ra có thể được dùng để xác định vị trí dụng cụ. Tránh bit chạt van quá, vì điều này có thể làm tắc dòng chảy của thuốc cản quang đến bóng, vì vậy làm chậm quá trình bơm bóng và xẹp bóng.

3. Trong quá trình quan sát stent TITAN OPTIMAX dưới máy soi huỳnh quang, hãy đặt stent vào vị trí tổn thương.

Trước khi triển khai đặt stent, tiến hành kiểm tra bằng máy nội soi huỳnh quang độ nét cao để đảm bảo rằng stent không bị hư hại hoặc dịch chuyển trong quá trình đặt.

Nếu vị trí ban đầu của catheter dẫn đường bị mất, dừng học hay đẩy nó qua stent. Việc di chuyển đầu xa của catheter dẫn đường có thể làm hỏng stent.

4. Thực hiện một hoặc vài lần bơm hơi để đặt được đường kính bóng so với động mạch là 1,1 / 1. Kiểm tra độ giãn nở của stent trước khi lấy bóng ra để giảm thiểu hiện tượng co lại. Đánh giá tỷ lệ này khi stent được đặt hoàn toàn, sử dụng hình ảnh chụp mạch trực quan. Hình ảnh chụp mạch của stent nên lớn hơn so với mạch máu. Đường kính đo được của stent phải lớn hơn khoảng 10% so với đường kính mạch máu trước khi đặt stent. Siêu âm nội mạch có thể hữu ích để đánh giá sự giãn nở của stent.

Sử dụng stent qua lớn và áp lực bơm cao hơn khuyến cáo có thể gây ra hiện tượng bóc tách đầu xa. Áp suất vô bóng định danh (RBP) không được vượt quá trong mọi trường hợp.

Không đặt stent nếu nó không ở đúng vị trí đoạn mạch máu bị hẹp. Nếu vị trí không là tối ưu, stent phải di chuyển lại hoặc bỏ đi.

Việc bơm bóng nên thực hiện với tình trạng guide wire vượt trên đầu cuối catheter. Chúng tôi khuyến cáo mạnh mẽ rằng dây dẫn guidewire, catheter bóng, hoặc cả hai cần được đặt vượt trên chỗ tổn thương cho đến khi thủ thuật hoàn thiện.

9.5 Các khuyến cáo chung

Stent và các đầu của nó phải hoàn toàn dính vào bóng nếu không việc đẩy dụng cụ vào sẽ bị ảnh hưởng.

9.6 Các khuyến cáo đặc biệt

9.6.1. Đặt nhiều stent

Các khuyến nghị sau đây nên được xem xét nếu (các) tổn thương cần đặt nhiều hơn một stent. Stent đầu tiên nên được đặt từ đầu xa của tổn thương và các stent tiếp theo nên được đặt từ xa nhất đến gần nhất.

Thông thường thì ở những tổn thương cần đặt nhiều stent, các stent phải đặt cạnh nhau hoặc chồng lên nhau một chút để ổn định chỗ bóc tách hoặc để tránh hiện tượng trở lại thành mạch giữa các stent. Nếu kết quả chụp mạch ban đầu không hoàn hảo, stent nên được đặt với kích cỡ lớn dần với các ống thông bóng có đường kính lớn hơn.

9.6.2. Loại bỏ và tháo rời

Sau khi mở stent, hãy làm xẹp bóng, chờ đủ thời gian để xi hơi hoàn toàn.

Rút bóng thật chậm ra khỏi stent, duy trì áp lực âm. Giữ cố định catheter dẫn hướng để tránh catheter dẫn đường bị luồn ống qua mức.

Bóng phải được làm xẹp hoàn toàn và được kiểm tra bằng máy soi huỳnh quang trước khi lấy ra.

Tháo hệ thống vận chuyển đã được làm xẹp bóng ra, trong khi đó vẫn giữ nguyên vị trí của guide wire và catheter dẫn đường tại vị trí trong mạch máu.

9.6.3. Loại bỏ stent chưa mở

Trong quá trình tiếp cận tổn thương, nếu việc đưa stent vào gặp các trở ngại bất thường, nên tháo catheter dẫn đường và dây mang stent mạch vành cùng nhau.

Lực đẩy quá mạnh vào dây mang có thể làm hỏng hoặc mất stent.

Trong một số trường hợp, stent và catheter có thể không tiến về phía tổn thương đích, trong trường hợp đó phải bỏ dụng cụ đi. Việc loại bỏ một stent từ bóng nong chưa bơm có thể dẫn đến mất stent trong động mạch vành.

Trong trường hợp gặp sự cố bất thường, stent và bóng phải được rút ra cùng với catheter và dây guide wire để tránh mất stent TITAN OPTIMAX trong mạch vành.

Catheter dẫn hướng, stent và bóng tốt nhất nên được tháo một cách an toàn thông qua dụng cụ mở đường dưới sự hướng dẫn của máy soi huỳnh quang.

Tuy nhiên, nếu cảm thấy có nguy cơ mất stent khi đưa qua dụng cụ mở đường (stent bị biến dạng hoặc bị nén chặt), có thể sử dụng thông lòng để cố định stent, và / hoặc bằng cách thay bộ dụng cụ mở đường 5F / 6F bằng loại 7F / 8F.

9.7 Chụp cộng hưởng từ (MRI)

Thử nghiệm phi lâm sàng và mô phỏng MRI được thực hiện để đánh giá toàn bộ dòng sản phẩm stent mạch vành TITAN OPTIMAX. Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng toàn bộ dòng stent mạch vành TITAN OPTIMAX là tương thích MR. Một bệnh nhân có dụng cụ cấy ghép từ dòng sản phẩm này có thể được quét một cách an toàn bằng máy MR với các điều kiện sau:

- Chỉ với từ trường tĩnh 1,5 Tesla hoặc 3 Tesla.
- Từ trường gradient không gian tối đa 1.900 gauss / cm (19-T / m).
- Hệ thống MR tối đa được báo cáo, tốc độ hấp thụ nhiệt trung bình toàn cơ thể (SAR) là 2-W / kg trong 15 phút quét (tức là trên mỗi chuỗi xung) ở Chế độ vận hành bình thường

Trong các điều kiện quét được xác định, stent mạch vành TITAN OPTIMAX dự kiến sẽ tạo ra nhiệt độ tăng tối đa 3,1 ° C sau 15 phút quét liên tục (tức là trên mỗi chuỗi xung).

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, hình ảnh tạo ra do stent mạch vành TITAN OPTIMAX kéo dài khoảng 5 mm từ thiết bị này khi được chụp ảnh với chuỗi xung phản xạ gradient và hệ thống MR 3 Tesla.

9.8 Quy trình thải bỏ

Sau khi sử dụng, thải bỏ dụng cụ và bao bì theo quy định địa phương để tránh các rủi ro nhiễm khuẩn đến từ vật phẩm nguồn gốc cơ thể người.

-X- LỢI ÍCH, ĐỘ AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG

10.1 Hiệu quả

Stent mạch vành TITAN OPTIMAX có thể tái thông những động mạch bị hẹp sau khi cấy vào và giảm thiểu hiện tượng tái hẹp sau phẫu thuật (nhờ lớp phủ TINO đặc biệt)

10.2 Lợi ích lâm sàng

Các lợi ích lâm sàng chính được kì vọng từ stent mạch vành TITAN OPTIMAX là ngăn ngừa cơn đau tim (nhồi máu cơ tim) hoặc giảm thiểu hậu quả của cơn đau tim. Đồng thời, đặt stent là một thủ thuật xâm lấn tối thiểu, không cần gây mê toàn thân và đại phẫu cho bệnh nhân.

10.3 Tóm tắt về độ an toàn và tính hiệu quả

Bản tóm tắt về các tính năng an toàn và hiệu suất có thể được tìm thấy tại: www.hexacath.com

-XI- GIỚI HẠN VÀ BẢO HÀNH SẢN PHẨM

HEXACATH đảm bảo rằng dụng cụ TITAN OPTIMAX được thiết kế, sản xuất, thử nghiệm và đóng gói một cách cẩn thận nhất. Bảo hành này thay cho và loại trừ tất cả các bảo hành khác không được quy định rõ ràng ở đây, dù rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo hành cụ thể nào về khả năng bán được hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể. Việc xử lý và lưu trữ dụng cụ này, cũng như việc liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, quy trình phẫu thuật và các lĩnh vực khác ngoài tầm kiểm soát của HEXACATH, ảnh hưởng trực tiếp đến thiết bị và các kết quả thu được từ các yếu tố sử dụng. Các nghĩa vụ của HEXACATH được giới hạn trong việc thiết bị thiết bị. HEXACATH sẽ không chịu trách nhiệm dưới bất kỳ hình thức nào đối với bất kỳ mất mát, hư hỏng hoặc chi phí nào, do ngẫu nhiên hoặc do hậu quả, phát sinh từ việc sử dụng dụng cụ. HEXACATH không chịu, cũng như không chịu ủy quyền cho bất kỳ bên thứ ba nào thay mặt mình đảm nhận bất kỳ trách nhiệm hoặc nghĩa vụ bổ sung nào liên quan đến dụng cụ. HEXACATH sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái thiết trùng sản phẩm và không bao đảm, rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn ở bất kỳ bảo hành nào về khả năng bán được hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể đối với các sản phẩm này.

-XII- ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

HEXACATH

4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tel. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

**HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ÖSSZES HASZNÁLATI
UTASÍTÁST.****AZ ESETLEGES SZÖVŐDMÉNYEK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN TARTSA BE AZ
UTASÍTÁSOKBAN SZEREPLŐ ÖSSZES UTASÍTÁST ÉS ÖVINTÉZKEDÉST.**

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

-I- LEÍRÁS

A TITAN OPTIMAX egy előszerelt koszorúér sztentrendszer (a hordozó katéter ballonjára krimpelt sztent).

A sztentet a hordozó katéter vezetni be és helyezni el a megcélzott betegek natív koszorúér-arteriába vagy érgraftjaiba. A TITAN OPTIMAX sztent a megcélzott betegek natív koszorúér-arteriába vagy érgraftjaiba történő beültetésére szolgál a koszorúér lumenátmérőjének javítása céljából.

Az L605 kobalt-krómból (kobalt), krom, volfrám és nikkell ötvözetéből készült stentszerkezet egy rugalmas tubulo-moduláris szerkezet, amely teljes egészében titán-nitrid-oxidálal van bevonva, és ballonkatéterrel működtethető. Az artériával érintkező felület 9 mm² és 69 mm² között változik a stent átmérőjétől és hosszától függően.

A bevitteli katéter, amelyre a sztentet előzetesen felszerelik, főként egy rugalmas disztális végből, ballonból és polimerekből (polimaid, poliéter) készült csővekből, valamint egy rozsdamentes acélből készült hipocsőből áll. A külső felületet nem aktív hidrofili bevonattal látják el.

A ballon két, platíniumból/irídiumból készült, proximális és disztális, sugárzásálló jelöléssel rendelkezik, amelyekkel azonosítható a sztent helye a ballonon.

A disztális végű 90 és 100 cm-re található két proximális jelölő segít felmérni a katéter helyzetét a radiális, brachiális vagy femorális megközelítéshez használt vezetők katéter hegyéhez képest.

A bevitteli katéter egy polikarbonátból készült, proximális luer-záras csatlakozóval van ellátva a felfűvő eszközhöz való csatlakoztatáshoz.

**Megjegyzés: a stentszerkezet tömegének több mint 0,1%-át kitevő kobalt anyag jelenléte az 1272/2008/EK rendelet szerint 1B típusú CMR (rákkeltő, mutagen vagy reprodukciót károsító) anyagnak minősül. Nem valószínű azonban, hogy ez az anyag érintkezésbe kerül az emberi testtel, vagy felszabadul a test szöveteiben a titán-nitrid-oxid bevonat miatt, amely a stent teljes felületét lefedi. Ezért a kobalt jelenléte miatt nem kell különösebb övintézkedést tenni.*

-II- ÁTTEKINTÉS ÉS HIVATKOZÁSOK

Jelfeljelhető tasakba (sterilgát-rendszer) és kartondobozba csomagolva. Tartalma: egy katéterre előszerelt TITAN OPTIMAX sztent, egy betegtájékoztató, egy megfelelési kártya és egy beültetési kártya, amelyet a betegnek kell átadni.

A TITAN OPTIMAX sztent a következő hosszúságokban kapható: 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28, 32, 38 mm és a következő átmérekké: 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 és 5,0 mm.

-III- JAVALLATOK

A TITAN OPTIMAX koszorúér-sztentrendszer a koszorúér lumenális átmérőjének javítására javallt felültnél, tünetekkel járó ischaemiás szívbetegekben szenvedő betegeknél, beleértve az akut szívinfarktusban (STEMI/NSTEMI, instabil angina pectoris) és a de novo koszorúér-elváltozások miatt egyidejűleg cukorbetegségben szenvedő betegeket. A kezelt lézió hosszának kisebbnek kell lennie, mint a sztent névleges hossza (7 mm - 38 mm), 2,0-5,0 mm-es referenciaér-átmérővel.

-IV- ELLENJAVALLATOK

- Azok a betegek, akik esetében a vérvalvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló kezelés ellenjavallott
- Kontrasztanyag-allergia.
- Titán-nitrid-oxidálal (TiNO) szembeni ismert túlérzékenységekben vagy allergiában szenvedő beteg
- Az előző két héten belül nagyobb műtét, szülés, inkompresszibilis ér átjárása vagy biopszia.
- Vérzéses kórelőzmény.
- Terhesség.
- Egy kezelhetetlen szegmenshez proximális, a véráramlást jelentősen korlátozó elváltozások.
- Rostos vagy meszes léziók, amelyek nem reagálnak a tágitásra (ellenállnak a 20 bar magas nyomáson történő előtágításnak).
- Sztent-restenózis esetén a koszorúér-elváltozásokban.
- A kanyargós, a kezelendő területhez korlátozott hozzáféréssel rendelkező erekbe történő beültetés, a csökkent áramlású diffúz érbetegségek és az akut szögek után elkezdődött elváltozások kihívást jelenthetnek a sztentelés szempontjából.

-V- MELLÉKHATÁSOK**5.1 Megfigyelt mellékhatások**

A megfigyelt mellékhatások a TIDES-ACS klinikai vizsgálatból, a TiOMAX regiszterből és az OPTIMAX „első emberen” végzett vizsgálatból származnak. Ezeket az alábbi táblázat foglalja össze.

	TIDES-ACS	TiOMAX	OPTIMAX első emberen
18 hónapos nyomon követés			
Halál		1,4% (7/511)	
Szívhalál		1% (5/511)	
Stent trombozisa (biztos vagy valószínű)		0,4% (2/511)	
12 hónapos nyomon követés			
Minden okból bekövetkező halálozás	0,9% (9/989)	4,1% (21/511)	2,2% (5/224)
Nem szívhalál	0,4% (4/989)	2,3% (12/511)	0,9% (2/224)
Szívhalál	0,5% (5/989)	1,8% (9/511)	1,3% (3/224)
Stent trombozisa (biztos vagy valószínű)	1,1% (11/989)	0,6% (3/511)	0% (0/224)
Miokardialis infarktus (MI)	1,8% (18/989)	2,5% (13/511)	3,1% (7/224)
Target léziós revaszkularizáció (TLR)	5,4% (53/989)	2,9% (15/511)	3,1% (7/224)
Céler revaszkularizáció (TVR)	6,6% (65/989)	2,9% (15/511)	4,0% (9/224)
Jelentősebb vérzés	1,2% (12/989)		
18 hónapos nyomon követés			
Minden okból bekövetkező halálozás	1,1% (11/989)		
Nem szívhalál	0,5% (5/989)		
Szívhalál	0,6% (6/989)		
Stent trombozisa (biztos vagy valószínű)	1,1% (11/989)		
Miokardialis infarktus (MI)	2,2% (22/989)		
Target léziós revaszkularizáció (TLR)	5,8% (57/989)		
Céler revaszkularizáció (TVR)	7,1% (70/989)		
Jelentősebb vérzés	1,4% (14/989)		

- (1) Tonino P. et al., Titanium-Nitride-Oxide-Coated versus Everolimus-Eluting Stents in acute coronary syndrome the randomized TIDES-ACS-Trial, JACC Cardiovascular Intervention
- (2) López-Minguez JR. et al, TiOMAX, A Spanish Multicenter Registry of the real-world use of the Titanium Optimax bioinstent, Catheter Cardiovascular Intervention
- (3) Karjalainen PP. et al, Clinical outcome of titanium-nitride-oxide-coated cobalt chromium stents in patients with de novo coronary lesions: 12-month results of the OPTIMAX first-in-man study, Catheter Cardiovascular Intervention

5.2 Lehetséges mellékhatások

A sztentelési eljárással kapcsolatos lehetséges mellékhatások közé többek között az alábbiak tartoznak:

- Allergiás reakció kontrasztanyag, trombocita-aggregáció és/vagy vérvalvadást gátló gyógyszerekre, sztent TiNO bevonatára
- Angina
- Arteriovenosus fistula
- Aritmiák, beleértve a kambraribrillációt is
- Vérzés
- Koszorúérgörcs
- Halál
- Embólia
- Láz
- Vérzés vagy vérómlás
- Alacsony vagy magas vérnyomás
- Fertőzés, helyi vagy szisztémás (szepszis)
- Miokardialis infarktus (MI)
- Azonnali koszorúér-bypass műtét szükségessége
- Ér- és/vagy koszorúér-szűrés, perforáció, repedés és/vagy diszsekcio
- A táglalt artéria visszazsűkülése
- Sztent migráció
- Stent trombozisa
- Ér és/vagy koszorúér teljes elzáródása

-VI- FIGYELMEZTETÉSEK

- A TITAN OPTIMAX sztentet csak olyan kórházakban vagy klinikákban szabad beültetni, amelyek jogosultak koszorúér-angioplasztika elvégzésére, és olyan orvosok által, akiknek technikai szakértelme van a koszorúér-angioplasztikában, és akiket olyan orvosok segíthetnek, akik képesek a súlyos klinikai szövődemények szívbetegei kezelésében.
- Ellenőrizze a termék sterilitását védő csomagoláson feltejtett lejárati időt. Ne használja az eszközt, ha a lejárati idője lejárt.

TITAN OPTIMAX koszorúér-sztentrendszer útmutató.

©2011 HEXACATH - Minden jog fenntartva

TITAN OPTIMAX, Tinox, TiNO, Hexacath és a megfelelő logók a Hexacath S.A.S. bejegyzett védjegyei

Steril. Etilén-oxiddal sterilizált. Pirogenmentes.

Egyszeri használat. Ne sterilizálja újra, ne hasznosítsa újra és/vagy ne használja újra.

Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy felbontották.

Használja fel a lejárati idő előtt.

Használat után a terméket és a csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

- Ne sterilizálja újra, ne hasznosítsa újra és/vagy ne használja újra az eszközt. Ne használja fel újra a sztentet, ha azt nem sikerül átvezetni. Az újabb sterilizálás, újrahasonítás és/vagy újrafelhasználás veszélyeztetheti az eszköz teljesítményét és integritását. Az ilyen tevékenységek az eszköz szennyeződéséhez és/vagy a beteg fertőzéséhez vagy keresztfertőzéshez vezethetnek. A HEXACATH nem vállal felelősséget a termék újabb sterilizálásából vagy újrafelhasználásából eredő akaratlan, közvetlen vagy következményes károkat.
- Használat előtt ellenőrizze a katéter épségét.
- Ne használja, ha a sztent vagy a katéter sérült (szivárgás, törés, repedés, laza sztent, a sztent nincs a ballonon képzett stb.).
- A felhasználás minden fázisában tartsa be az aszeptikus feltételeket.
- Ne használjon gézkötőcsomókat; a rostok kárt tehetnek a sztentben.
- Ne lazítsa meg és ne húzza meg újra a sztentet egy másik katéteren. Ne helyezze át a sztentet a katéterre.
- A ballon felfújásához ne használjon a használati útmutatóban javasoltakon kívül más gázt, levegőt vagy más folyadékokat.
- Soha ne fújja fel a ballont a sztent végreillesztéséhez előtt 0,5 bar-nál nagyobb nyomással. Ez azt eredményezheti, hogy a sztent idő előtt kinyílik, és nem tud továbbhaladni az artériában.
- Ne fújja fel a ballont a névelés szakadási nyomás (RBP) fölé. Ez növeli a ballon megrepedésének kockázatát, ami érelzáródáshoz, a ballon beszorulásához és ezekhez kapcsolódó komplikációkhoz vezethet.
- A katétert az eljárás során végig fluoroszkópia alatt kell figyelni.
- Soha ne mozdítsa előre a ballont az előre felszerelt sztenttel nélkül, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a sztent tökéletesen rögzítve van a ballonhoz. Ez a sztent elvesztéséhez vezethet, mielőtt az érbe kerülne, ami akut szívinfarktushoz vagy halálhoz vezethet.
- A sztentek a mágneses mező torzulása miatt nukleáris mágneses rezonancia (vagy MRI) műtermékeket okozhatnak. Ezek a sztent kobalt-krom ötvözetűek által okozott műtermékek hasonlóak a fémből készült sebészeti csatlakozók által okozott műtermékekhez. Az erős mágneses térben történő sztent migráció kockázatának minimalizálása érdekében ajánlott, hogy a nukleáris mágneses rezonancia vizsgálatok csak a sztent teljes endoteliálizációja után, azaz legalább három hónappal a beültetés után végezzenek el.

-VII- ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszközt használja fel a lejárati idő előtt.
- 0°C felett és 40°C alatt, fénytől és nedvességtől védve tárolandó.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy felbontották.
- Az angioplasztika elvégzése előtt ellenőrizze, hogy az eszköz megfelelően működik-e, és hogy az eljáráshoz megfelelő méretű és alakú-e. Ne használja az eszközt, ha bármilyen sérülés van rajta, vagy ha bármilyen károsodás merül fel az épségével kapcsolatban.
- A katéter behelyezése előtt adja be a megfelelő adag koraer vérvalvadást gátlót és értágítót.
- Ellenőrizze, hogy az egyes rendszerek légszivárgás teljes-e, és hogy a különböző csatlakozásokban nincsenek-e szivárgások.

-VIII- AJÁNLOTT FELSZERELÉS

- Defektjavító készlet
- Megfelelő méretű vezetők katéter: Legalább 1,47 mm (0,058") belső lumenű 5F vezetők katéterek, amelyek lehetővé teszik az előszerelt 2,0 mm és 4,0 mm közötti átmérőjű TITAN OPTIMAX sztentek előretolását. A legalább 1,62 mm (0,064") belső lumenű 6F vezetők katéterek, melyek lehetővé teszik az előre szerelt 4,5 és 5,0 mm közötti átmérőjű TITAN OPTIMAX sztentek előrehaladását.
- Megfelelő hosszúságú, 0,014"-os koszorúér-vezető katéter
- Megfelelő fecsendő
- Megfelelő méretű vérzésállapító szelep
- 3 irányú zárócsap
- Felfűvő eszköz
- Heparinizált sóoldat
- Kontrasztanyag 1:1 arányban sóoldattal hígítva
- Öblítő tü

-IX- HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**9.1 A kezelendő ér előkészítése**

Hagyományos angioplasztikai technikákat kell alkalmazni az artériás bevezető, a vezető katéter és a vezetődrót elhelyezésére.

A vezető katéternek sugárzásálló disztális véggel kell rendelkeznie. A vérzéscsillapító szelepeknek képesnek kell lennie 5F vagy 6F vezető katéter befogadására.

Az ajánlott vezetődrótnak 0,014" méretének kell lennie.

9.2 A sztent méretének kiválasztása

A hosszabb sztentek nagyobb görbületi sugarat és nagyobb érártmért igényelnek a rezsútos részekben történő áthaladáshoz. A sztent hosszának legalább a kezelendő lézió hosszának kell megfelelnie. A kisebb méretű sztentek használata akkor javasolt a hosszú sztentek helyett, ha a lézióhoz való hozzáférés viszonylag szűk vagy kanyargós, vagy ha a könnyű hozzáférés megkördülőlehető. A sztent átmerőjének kiválasztása: A megfelelő sztentátmerő kiválasztása az ajánlott 1,1/1 sztentátmerő/arteriátmerő arány alapján történik.

9.3 A behelyezési rendszer előkészítése

1. Készítsen egy 50% kontrasztanyagból és 50% sóoldatból álló oldatot.
2. Óvatosan vegye ki a behelyezési rendszert (katétert) a műanyag csomagolásból. Távolítsa el a védőcsövet a rendszer disztális végéről, és tegye szabadba a sztentet a ballonhoz. Ellenőrizze, hogy az összehajtott sztent egyenletesen felületű-e, nincs-e rajta kiemelkedés, és hogy megfelelően a ballon közepére van-e elhelyezve (a két sugárzásálló jelölő között). Probléma esetén küldje vissza a terméket a HEXACATH-nak.
3. Csatlakoztasson egy megfelelő, körülbelül 10 ml sóoldattal töltsz fekskendőt egy megfelelő öblítő tűhöz. Helyezze a tűt a katéter disztális végébe, és alacsony nyomással öblítse át a vezetődrót lumenét. Vegye ki a fekskendőt, és a tűt.

Kerülje a sztent mozgását a vezető lumen átmosása közben, mert az megváltoztatja a sztent helyzetét a ballonon.

Különösen ügyeljen arra, hogy ne változtassa meg a sztent helyzetét a ballonon. Ez különösen akkor fontos, amikor kiveszi a beviteli rendszert a csomagolásból, felhelyezi a vezetődróra, és behelyezi az Y vérzéscsillapító szelepbé (belső átmérő > 1,67 mm) és a vezetőkatéter központi elosztójába.

4. Csatlakoztasson egy 3-utas zárócsapot a katéter luer-zárjához.
5. Töltsön a fekskendőbe 3 ml-t a kontrasztanyag és a sóoldat 50-50%-os oldatából. Engedje le a maradék levegőt, és csatlakoztassa a 3 irányú zárócsaphoz.
6. Nyissa ki a 3-utas zárócsapot.
7. Tartsa a fekskendőt és a beeresztési rendszer proximális végét függőleges helyzetben, a fekskendő dugattyúját felfelé irányítva.
8. Gyakoroljon negatív nyomást a fekskendő dugattyújának a lehető legmesszebbre történő kihúzásával. Tartsa fenn a negatív nyomást, amíg az összes légbuborék el nem tűnik az oldatból. Ha a negatív nyomás nem tartható fenn, ellenőrizze a csatlakozásokat. Ha a probléma továbbra is fennáll, küldje vissza a terméket a HEXACATH-nak.
9. Fordítsa a 3-utas zárócsapot zárt helyzetbe a felfúvási bemenetnél, majd vegye ki a fekskendőt, és ürítse ki a fekskendőből a maradék levegőt.
10. Illesztse vissza a fekskendőt a felfúvási bemenetbe, nyissa ki a 3-utas zárócsapot, és ismételje meg a 4. és 5. lépést.
11. A fekskendő eltávolítása előtt engedje el a dugattyút, és hagyja, hogy a kontrasztanyag a felfúvási lumenbe és a ballonba áramoljon.
12. Zárja le a 3-utas zárócsapot a felfúvási bemenetnél, majd vegye ki a fekskendőt.
13. Töltsön a felfúvó eszközbe körülbelül 3 ml-t a kontrasztanyag és a sóoldat 50-50%-os oldatából. Ürítse ki a rendszerből a maradék levegőt.
14. Csatlakoztassa a felfúvó eszközt levegő bevezetése nélkül, és a 3-utas zárócsap segítségével csatlakoztassa a ballonnyíláshoz.
15. Használhat előtti merítse a katéter hidrofili bevonattal ellátott disztális részét steril sóoldatba.
16. Helyezze be a bevezetőt, majd a megfelelő méretű vezető katétert.
17. Fluoroszkópia alatt helyezze be és tolja előre a koszorúér vezetődrótot a vezető katéteren keresztül, amíg el nem éri a kívánt helyet.

9.4 A TITAN OPTIMAX sztent behelyezése

1. Helyezze be a TITAN OPTIMAX koszorúér-sztentrendszert az Y vérzéscsillapító szelepbé (I.D. > 1,67 mm) a vezető katéter (max. 0,014") proximális részének a katéter hegynél történő behelyezésével. Győződjön meg arról, hogy a szelep teljesen nyitva van, amikor a sztentet behelyezi.

Ügyeljen arra, hogy a sztent a beviteli sztentrendszer ballonjának közepére kerüljön. Ha nem, távolítsa el az egész rendszert, és ismételje meg az eljárást egy új eszközzel.

Ha ellenállásba ütközik, ne erőltesse az továbbhaladást, mert a sztent megsérülhet vagy elmozdulhat a ballonon.

2. Tolja be a sztentbeviteli rendszert a vezető katéterbe fluoroszkópiás irányítás mellett. A sztent segítségével meghatározható, hogy a ballon vége mikor éri el a vezető katéter végét.
- A kimeneti jelölők a rendszer helyzetének meghatározására is használhatók. Kövesse az elismert PTCA-technikákat, hogy a beviteli rendszert a lézió felé mozdítsa.
- Kerülje a szelep túlhúzását, mivel ez akadályozhatja a kontrasztanyag beáramlását a ballonba, és így lelassítja a felfúvást és a leeresztést.
3. Miközben a TITAN OPTIMAX sugárzásálló sztentet fluoroszkópiával figyeli, helyezze a sztentet a lézióba.

A sztent behelyezése előtt végezzen nagyfelbontású fluoroszkópiás vizsgálatot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a sztent nem sérült vagy toldott-e el az elhelyezés során.

Ha a vezető katéter kezdeti pozíciója elveszik, kerülje a katéter húzását vagy nyomását a sztent felett. A vezető katéter disztális végének mozgása károsíthatja a sztentet.

4. Végezze meg vagy több felfúvást, hogy az artériához viszonyított átmérő 1,1/1 legyen. A szurrogátos minimalizálása érdekében a ballon eltávolítása előtt ellenőrizze a sztent tágulását. Ortogonális angiográfiás vizualizációval értékelje ez az arányt, miután a sztent teljes mértékben elhelyezése került. A sztent angiográfiás képének nagyobbak kell lennie, mint maga az ér. A sztent mért átmérőjének körülbelül 10%-kal nagyobbaknak kell lennie, mint a sztent behelyezése előtti érártmért. Az intravaszkuláris ultrahang hasznos lehet a sztent tágulásának értékeléséhez.

Túl nagy méretű sztent használata és az ajánlottnál nagyobb felfúvási nyomás alkalmazása disztális disszekciókat okozhat. A névleges szakadási nyomást (RBP) semmilyen körülmény között nem szabad túllépni.

Ne alkalmazza a sztentet, ha az nincs megfelelően elhelyezve az ér szűkületes szakaszában. Ha a helyzete nem optimális, a sztentet át kell helyezni vagy el kell távolítani.

A ballon felújását úgy kell elvégezni, hogy a vezetődrót túlnyúljon a katéter végén.

Erősen ajánlott, hogy a vezetődrótot, a ballonkatétert vagy mindkettőt az eljárás befejezéséig a helyén hagyja lézión túl.

9.5 Általános javaslatok

A sztentek és különösen a végeinek tökéletesen kell tapadniuk a ballonhoz, különben a továbbhaladás akadályozva lehet.

9.6 Különleges javaslatok

9.6.1. Több sztent behelyezése

A következő javaslatokat kell figyelembe venni, ha a lézió(k) egynél több sztentet igényel(nek). Az első sztentet a léziótól disztálisan kell elhelyezni, a további sztenteket pedig a legtávolabbi helytől a legközelebb felé kell elhelyezni.

A több sztentet igénylő léziókban általában egymás mellé vagy kissé átfedve kell elhelyezni őket, hogy stabilizálják a disszekciókat, illetve hogy elkerülhető legyenek a sztentek közötti fali kiemelkedések. Ha a kezdeti angiográfiás eredmény nem tökéletes, a sztentet fokozatosan túl kell méretezni nagyobb átmérőjű ballonkatéterekkel.

9.6.2. Eltávolítás és szterszerelés

A sztent kinyitása után engedje le a ballont, elegendő időt hagyva a teljes leeresztésre.

Nagyon lassan húzza ki a ballont a sztentből, fenntartva a negatív nyomást. Tartsa a vezető katétert a helyén, hogy megakadályozza a vezető katéter túlnyúlását. A ballont teljesen le kell fűjni, és eltávolítás előtt fluoroszkópiával ellenőrizni kell.

Távolítsa el a leeresztett beviteli rendszert, miközben a vezetődrótot és a vezető katétert az érben tartja.

9.6.3. Meg nem nyitott sztent eltávolítása

Ha a lézióhoz való hozzáférés során a sztent előrehaladása szokatlan ellenállásba ütközik, ajánlott a vezető katétert és a koszorúér-sztentrendszert együtt eltávolítani.

A beviteli rendszerre gyakorolt túlzott nyomás a sztent károsodását vagy elvesztését eredményezheti.

Egyes esetekben előfordulhat, hogy a sztent és a hozzá tartozó katéter nem tud a céltól lézió felé haladni, és ebben az esetben el kell távolítani. A sztent eltávolítása a be nem helyezett ballonnól a sztent elvesztését eredményezheti a koszorúérben.

Szokatlan ellenállás esetén a sztentet és a ballont a vezető katéterrel és a vezetődróttal együtt el kell távolítani, hogy elkerülhető legyen a TITAN OPTIMAX sztent elvesztése a koszorúérrendszerben.

A vezető katétert, a sztentet és a ballont ideális esetben egy darabban kell eltávolítani a fluoroszkópiás irányítás mellett. Ha azonban úgy érezzük, hogy fennáll a veszélye annak, hogy a sztent a bevezető eszközön keresztül elvész (deformálódott vagy tömörödött sztent), akkor a sztent rögzítéséhez egy helyreállított lasszó használatával és/vagy az 5F/6F bevezető eszköz 7F/8F-re történő cseréjével biztosítható az áthaladás.

9.7 Mágnesszezonancia-képpalkotás (MRI)

A TITAN OPTIMAX koszorúér-sztentek teljes családjának értékelésére nem klinikai vizsgálatokat és MRI-szimulációkat végeztek. A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a TITAN OPTIMAX koszorúér-sztentek teljes családja MR-feltételek és ebbe a családba tartozó implantátummal rendelkező beteg az alábbi feltételek mellett vizsgálható MR-rendszerben biztonságosan:

- Csak 1,5-Tesla vagy 3-Tesla statikus mágneses mező.
- Maximális térbeli gradiens mágneses tér 190 gauss/cm (19 T/m).
- Az MR-rendszer által jelentett maximális, egész teste vonatkozó átlagos fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 2 W/kg 15 perces szkenelési idő alatt (azaz impulzuszekvenciánként) normál üzem módban. A meghatározott vizsgálati feltételek mellett a TITAN OPTIMAX koszorúér-sztent várhatóan maximum 3,1°C-os hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perces folyamatos szkenelés után (azaz impulzuszekvenciánként).

A nem klinikai tesztes során a TITAN OPTIMAX koszorúér-sztent által okozott napi mértékű körülbelül 5 mm-re nyúlók ki eszközök, amikor gradiens echo impulzuszekvenciával és 3-Tesla MR-rendszerrel képezik le.

9.8 Kiselejtezési eljárás

Használat után a terméket és csomagolását a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani, hogy elkerülje az emberi eredetű anyagok általi fertőzés kockázatát.

-X- KLINIKAI ELŐNYÖK, BIZTONSÁG ÉS TELJESÍTMÉNY

10.1 Teljesítményjellemző

A TITAN OPTIMAX koszorúér-sztent alkalmazásakor képes a szűkült artériák újbóli megnyitására, és minimálisra csökkenti azok műtét utáni visszaszűkülését (speciális TINO bevonatának köszönhetően).

10.2 Klinikai előnyök

A TITAN OPTIMAX koszorúér-sztent alkalmazásának fő klinikai előnye a szívroham (szívinfarktus) megelőzése vagy a szívroham következményeinek minimalizálása. A sztentelés egy minimálisan invazív eljárás, amely nem igényel általános érzéstelenítést és nagyobb műtétet a betegnél.

10.3 A biztonsági- és teljesítményjellemzők összefoglalása

A biztonsági- és teljesítményjellemzők összefoglalása az alábbi címen található: www.hexacath.com

-XI- TERMÉKORLÁTOZÁSOK ÉS GARANCIÁK

A HEXACATH garantálja, hogy a TITAN OPTIMAX rendszert a legnagyobb gondossággal terveztek, gyártották, tesztelték és csomagolták. Ez a garancia helyettesíti és kizár minden más, itt nem kifejezetten meghatározott garanciát, akár kifejezetten vagy hallgatolagossan, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó vételezmény garanciát. Az eszköz kezelése és tárolása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárásokkal kapcsolatos, továbbá egyéb, a HEXACATH hatáskörén kívül eső tényezőkhöz közvetlenül befolyásolják az eszközt és a használatából származó eredményeket. A HEXACATH kötelezettségei a készülék cseréjére korlátozódnak. A HEXACATH semmilyen módon nem vállal felelősséget a készülék használatából eredő bármilyen veszteségért, kárért vagy költségért, legyen az véletlen vagy következményes. A HEXACATH nem vállal, és nem hatalmaz fel harmadik felet arra, hogy a nevében bármilyen további felelősséget vagy kötelezettséget vállaljon a készülékkel kapcsolatban. A HEXACATH nem vállal felelősséget a termékek újrafelhasználásáért, újrahasonosításáért vagy újrateljesítéséért, és nem vállal semmilyen kifejezett vagy hallgatolagos garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságra vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát e termékek tekintetében.

-XII- A GYÁRTÓ CÍME

HEXACATH
4, passage Saint-Antoine
92500 Rueil-Malmaison - FRANCE
Tél. : +33 (0)1 41 39 01 92
Fax : +33 (0)1 41 39 04 13
www.hexacath.com

SYMBOLS ET GRAPHIQUES UTILISÉS DANS L'ÉTIQUETAGE / SYMBOLS AND GRAPHICS USED IN LABELLING / SYMBOLE UND ZEICHEN AUF DEM ETIKETT / SIMBOLI E GRAFICI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE / SÍMBOLOS Y GRÁFICOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS / SÍMBOLOS E GRÁFICOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS / 标签中的符号和图标 / ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ / SYMBOLE I ZNAKI GRAFICZNE UŻYTE W OZNACZENIU / SYMBOLY A GRAFIKA POUŽITÉ PRI ZNAČENÍ / SYMBOLY A GRAFIKA POUŽITÉ PRI ZNAČENÍ / ANVENDTE SYMBOLE OG GRAFIK / SYM-BOLER OG GRAFIKK SOM BRUKES I MERKING / SYMBOLER OCH GRAFIK SOM ANVÄNDS I ETIKETTERING / A CIMKÉZSNÉLT HASZNÁLT SZIMBOLUMOK ÉS GRAFIKÁK

F Taille en French / French size / French -Größe / Calibro in French / Calibre French / Tamanho em French / 尺寸 (用French表示) / Μέγεθος σε French / Rozmiar (F) / Veikost use „frenchich“ (french) / veľkost ve „french“ (french) / French størrelse / French størrelse / French storlek / Kich thưng Pháp / French méret

1 Contenu / Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / 内容物 / Περιεχόμενο / Zawartość / Obsah / Obsah / Inhold / Inhold / Innehåll / Nội dung / Tartalomjegyzék

CE
0459 Marquage CE de conformité au Règlement (UE) 2017/745 / CE mark of conformity with Regulation (EU) 2017/745 / CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 / Marcatura CE di conformità al Regolamento (UE) 2017/745 / Marca CE de conformidad al Reglamento (UE) 2017/745 / Marcação CE de conformidade segundo o Regulamento (UE) 2017/745 / 符合歐盟 2017/745 法規的 CE 標誌 / Σήμανση CE σύμμορφωσης με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 / Znak CE zgodnosti z rozporządzeniem (UE) 2017/745 / Značení CE podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích / Označenie zhody CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 / CE-mærkning i henhold til forordning (EF) 2017/745 / CE-merke, i henhold til det europæiske direktivet 93/42/EEC for medisinsk utstyr modificert av det europeiske direktivet 2007/47 / CE-mærkning av overensstemmelse med forordningen (EU) 2017/745 / Dấu CE, theo Chi Thị Châu Âu 93/42/EEC dành cho các thiết bị y tế được sửa đổi theo Chi Thị Châu Âu 2007/47 / CE-jelölés az (EU) 2017/745 rendeletnek való megfelelésről /

i Voir notice d'instructions / Attention, see instruction for use / Siehe Gebrauchsanweisung / Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso / Atenção, seguir instruções de uso / 注意, 请参阅使用说明 / Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / Uwaga, zobacz instrukcję stosowania / Pozor, čtěte návod k použití / Pozor, pozni návod na použití / Advarsel, se brugervejledning / OBS, se bruksanvisning / Varning, se bruksanvisning / Chú ý, xem hướng dẫn sử dụng / Figyelem, lásd a használati útmutatót

X Ne pas réutiliser / Do not re use / Zur einmaligen Verwendung / Monouso / No reutilizar / Não re-utilizar / 不要重新使用 / Ανανεώρηση ή επαναχρησιμοποίηση / Nie stosować ponownie / Neopakovat opakovaně / Ne pouzítavať opakovane / Må ikke genbruges / Ikke til gjenbruk / Endast för engångsbruk / Yeniden kullanmayınız / Không được tái sử dụng / Ne használja fel újra

X Ne pas restériliser / Do not re-sterilise / Nicht erneut sterilisieren / Non risterializzare / No reesterilizar / Não re-esterilizar / 不要重新消毒 / μην επανασητεριάζονται / Nie sterylizować ponownie / Neopakovat sterilizaci / Nesterilizujzte opakovane / Må ikke re-steriliseres / Skal ikke re-steriliseres / Återanvänd inte / Không được tái tiệt trùng / Ne sterilizálja újra

☂ Conserver au sec / Keep dry / Trocken lagern / Immagazzinare in luogo asciutto / Mantener seco / Manter em lugar seco / 保持干燥 / διατηρείται στεγνό / Chronić przed wilgocią / Udržovat v suchu / Udržujte v suchu / Opbevars tørt / Oppbevares tørt / Förvaras torr / Giür khô / Tartsa szárazon

☀ Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Keep away from sunlight / Dunkel lagern / Immagazzinare al buio / Mantener lejos de la luz solar / Manter longe da luz solar / 远离阳光 / διατηρείται μακριά από ηλιακό φως / Chronić przed światłem słonecznym / Charfiťe pred slnečným svetlom / Opbevars i mørke / Holdes vekk fra sollys / Får ej utsätts för direkt solljus / Tránh ánh sáng mặt trời / Tartsa napfénytől távol

°C Limite de température (0 à 40°C) / Temperature limitation (0 to 40°C) / Temperaturbegrenzung (0 - 40°C) / Temperatura di stoccaggio (0-40°C) / Limitación de temperatura (0 a 40°C) / Manter em ambiente entre 0 e 40° C / 温度限制 (0至40°C) / όρια θερμοκρασίας (0 έως 40 C) / Ograniczenie temperatury (0 do 40°) / Teplotní meze (0 až 40 °C) / Teplotné omešovanie (0 to 40 °C) / Opbevarings-temperatur (0-40°C) / emperaturbegrensnung (0 till 40°C) / Temperatur begränsning (0 till 40°C) / Giới hạn về nhiệt độ (0 đến 40°C) / Hőmérsékleti korlátozás (0-40°C)

STERILE EO Produit stérilisé à l'oxyde éthylène / Sterile using ethylene oxide / Sterilisation mit Ethylenoxid / Sterilizzato ad ossido di etilene / Esterilizado con Óxido de Etileno / Esterilizado em oxido de etileno / 使用氧化乙烷消毒 / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Wsterylizowano tenkiem etylenu / Sterilni, sterilizovano etylenoxidem / Sterilno z uporabo etilne oksida / Steriliseret med ethylenoxid / Steriliser med etylenoksid / Steril med etylenoxid / Tiệt trùng bằng ethylene oxide / Etílen-oxid gázzal sterilizálva

X Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Do not use if packaging has been opened or damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata / No utilizar si el empaquetado ha sido abierto o dañado / Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada / 如果包装已经打开或损坏, 请勿使用 / μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή γδαρθεί / Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone / Ne pouzítavt, je-li obal poškozen / Ne pouzítavte, ak balenie bolo otvorené alebo poškodené / Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget / Må ikke brukes hvis emballasjen har blitt åpnet eller skadet / Använd ej om förpackningen har öppnats eller skadats / Không sử dụng nếu bao bì đã được mở hoặc bị hư hỏng / Ne használja, ha a csomagolást felbontották vagy megsérült

☞ Utiliser jusqu'au : Année, Mois / Using by: Year, Month / Verwendbar bis: Jahr, Monat / Scadenza: Anno, Mese / Utilizar antes de: Año, Mes / Validade: Ano, Mês / 消毒失效日期 : 年 月 / Ημερομηνία λήξης: Έτος, Μήνας / Úzyc do: Rok, Miesiąc / Použití do data: Rok, měsíc / Použitie do: Rok, mesiac / Anvendes inden: År, Måned / Brukes innen: år, måned / Använd före: År, Månad / Han sũ dung: Năm, Tháng / Felhasználható: Év, hónap

LOT Code du lot / Batch lot / Chargenbezeichnung / Lotto / Lote / Numero de Lote / 批号 / Αριθμός παρτίδας / Partia towaru / Císlo šarže / Císlo šarže / Lot. nr. / Batchnummer / Batch lot / Sã lõ / Tételszám / 배치 번호

☞ Date de fabrication / Date of manufacture / Herstellungsdatum / Data di produzione / Fecha de fabricaci3n / Data de fabrica33o / 生产日期 / Ημερομηνία παρασκευής / Datum produky / Datum výroby / Datum výroby / Fremstillingsdato / Produktionsdato / Tilverkningsdatum / Ngày sản xuất / A gyártás dátuma

☞ Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / 制造商 / κατασκευαστής / Producent / Výrobce / Výrobca / Producent / Producent / Tilverkare / Nhà sản xuất / Gyártó

! Attention / Caution / Vorsicht / Attenzione / Precaucion / Cuidado / 警告 / Προσοχή / Uwaga / Pozor / Previdnost / Advarsel / Advarsel / Varning / Thận trọng / Vigyázat

MD Dispositif médical / Medical device / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico / 医疗装置 / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Wyrob medyczny / Zdravotnický prostředek / Zdravotnická pomůcka / Medicinsk udstyr / Medicinsk enhed / Medicinsk utrustning / Thiết bị y tế / Orvostechikai eszköz

☞ Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur / Single sterile barrier system with outer protective packaging / Steriles Einweg-Barrieresystem inklusive äußerer Schutzverpackung / Exclusivo sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno / Sistema de barrera estéril único con envase de protección exterior / Sistema de barreira estéril exclusivo com embalagem de proteção externa / 帶有外部防護包裝的一次性無菌屏障系統 / Μονοδικό αποστειρωμένο σύστημα φράσης με εξωτερική προστατευτική συσκευασία / System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym / Unikátní systém sterilní bariery s vnějším ochranným obalem / Systém jednorazovej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Unikit steril barrieresystem med udvendigt beskyttelsesemballage / Enkelt steril barrieresystem med ytre beskyttende emballasje / Unikit steril barriräsystem med ytre skyddande förpackning / Hệ thống hăng rào y tế dùng từng cái với bao bì bảo vệ bên ngoài / Egyetlen steril gátszender külső védőcsomagolással

MR MR conditional / MR-sicher / RM condazionale / MR condicional / MR condicional / MR 特定条件下安全 / Ασφαές για ΜΤ υπό όρους / MR warunkowe / Kompatibilis s MRI / Podmienečne kompatibilny výrobok s prostredím MR / MR konditioneret / MR-betinget / MR-villkorlig / Điều kiện MR / MR kondicionális

? Nom du patient / Patient name / Patienten name / Nome del paziente / Nombre del paciente / Nome do doente / 患者姓名 / Όνομα ασθενούς / Imię nazwisko pacjenta / Iméno pacienta / Mena pacienta / Patientens navn / Pasientnavn / Patientens namn / Tên bệnh nhân / Páciens neve

+ Nom et adresse de l'établissement de santé / Name and address of implanting healthcare institution/provider / Gesundheitseinrichtung / Struttura sanitaria / Centra de salud / Nome e endereço da instituição de saúde/profissional de saúde / 植入医疗机构/提供商的名称和地址 / ίδρυμα υγείας / Placówka służby zdrowia / Název a adresa zdravotníckého zariadenia/poskytovateľa zdravotní péče / provádzajúceho implantáci / Názov a adresa implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa / Navn og adresse på den implanterende sundhedsinstitution/leverandør / Navn og adresse til implanterende helsetilslutning/leverandør / Namn och adress till den vårdinstitution/leverantör som utför implantatet / Tên và địa chỉ cơ sở y tế cấy ghép / A beültető egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe

31 Date of implantation / Date of implantation / Datum der Implantation / Data dell'implanto / Fecha de implantación / Data do implante / 植入日期 / ημερομηνία εμφύτευσης / Data wszczepienia / Datum implantacji / Datum implantācijas / Data for implantationen / Data for implantasjon / Datum for implantation / Ngày cấy ghép / A beültetés időpontja

+ Site d'informations pour le patient / Information website for patient / Informationswebsite for patienten / Sito web con le informazioni per i pazienti / Sítio web com informação para el paciente / Sítio da Internet informativo para doentes / 为患者提供的信息网站 / Διαδικτυακός τόπος πληροφοριών για τον ασθενή / Strona internetowa z informacjami dla pacjenta / Webova stránka s informaciami pro pacienta / Webové stránky s informáciami pre pacienta / Informationswebsted for patienter / Informasjonsnettsted for pasient / Webblplats med information till patienten / Trang thông tin cho bệnh nhân / Beleg tájékoztató webloldal

☞ Présence de substance classifiée comme carcinogène, mutagène ou reprotoxique (CMR) (Cobalt) / Presence of a substance classified as carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR) (Cobalt) / Vorhandensein eines als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuftes Stoffes (CMR) (Kobalt) / Presenza di una sostanza classificata come cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione (CMR) (Cobalto) / Presencia de uma substância classificada como carcinogénica, mutagénica ou prótóxica (CMR) (Cobalto) / Presença de uma substância classificada como carcinogénica, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR) (Cobalto) / 存在致癌、致诱致或生殖毒性 (CMR) 类物质 (钴) / Παρουσία ουσίας ταξινομημένη ως καρκινογόνου, μεταλλαξιογόνου ή τοξικής για την αναπαραγωγή (CMR) (κοβάλτο) / Obecność substancji klasyfikowanych jako rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (CMR) (Kobalt) / Pritomnost látky klasifikovanej jako karcinogénny, mutagénny nebo toxická pro reprodukci i (CMR) (Kobalt) / Pritomnosť látky klasifikovanej ako karcinogénna, mutagénna alebo prototoxická (CMR) (Kobalt) / Tilstedeværelsen af et stof, som er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionsstoksis (CMR) (Kobolt) / Tilstedeværelse av et stof klassifiseret som kreftfremkallende, mutagen eller reproduksjonstoksis (CMR) (Kobolt) / Förelkomst av ett ämne klassificerat som cancerframkallande, mutagent eller reprotoxiskt (CMR-ämne) (kobolt) / Sự xuất hiện của một chất thuộc phân loại chất gây ung thư, đột biến gen hoặc độc tính đối với sinh sản (gồm cả CMR) / Karcinogénnek, mutagénnek vagy reprotoxikusnak besorolt anyag jelenléte (CMR) (Kobalt)

UDI Identifiant unique du dispositif (UDI) / Unique Device Identifier (UDI) / Eindeutige Gerätekennung (UDI) / Identificatore univoco del dispositivo (UDI) / Identificador único de dispositivo (UDI) / Identificador Único do Dispositivo (UDI) / 医疗器械唯一标识 (UDI) / Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI) / Unikálny identifikátor uráždenia (UDI) / Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) / Unikátny identifikátor pomôcky (UDI) / Unik udstyrstjenkennung (UDI) / Unik Enhetsidentifikator (UDI) / Unik enhetsidentifierare (UDI) / Mã định danh thiết bị duy nhất (UDI) / Egyedi eszközazonosító (UDI)

HEXACATH

HEADQUARTERS

4, Passage Saint Antoine
92500 Rueil-Malmaison - France
Tel : (33) 01 41 39 01 92
Fax : (33) 01 41 39 04 13