IFU10901/18122020

NexGen™ Cobalt Chromium Coronary Stent System

Instructions for use - English

1. Device Description:
The NexGen™ cobalt chromium coronary stent system includes L605 cobalt chromium stent mounted on rapid exchange balloon catheter between two platinum iridium radio opaque marker bands.
Table 1.1: Device Component Description

NexGen™ cobalt chromium coronary stent and stent delivery system	
Available Stent Lengths, unexpanded (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
Available Stent Diameters (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
Delivery system usable length	142 cm
Stent Delivery Balloon	Polyamide balloon, nominally 0.5 mm longer than stent. Mounted stent length and location is defined by radio opaque markers.
Shaft outer profile	Proximal 2.13F Distal 2.7F
Balloon Inflation Pressure	Nominal Pressure: 9 atm, Rated Burst Pressure: 14/16 atm. *RBP 14 atm; 4.5 mm.
Guide Catheter Compatibility	5F (Min I. D. 0.056" / 1.42 mm)
Guide Wire Compatibility	Max. 0.014" / 0.36 mm diameter x 175 cm length

2. Indications:
NexGen™ is indicated for improving coronary luminal diameter in patients with symptomatic ischemic heart disease in de novo coronary artery lesion in native coronary arteries with a reference vessel diameter of 2.25 mm to 4.5 mm and a lesion length ≤ 36 mm in patients eligible for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA).

3. How Supplied:
Sterile: This device is sterilized with Ethylene oxide (EO) gas and is non-pyrogenic.
It is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use the device if the package is opened or damaged.
Contents: One (1) NexGen™ cobalt chromium coronary stent system, housed in a protective circular hoop tray,
one (1) Instructions for Use, two (2) Stent Implant Card.
Storage: Store in a cool, dry and dark place in its original packaging.

4. Contraindications:
Use of NexGen™ coronary stent is contraindicated in the following patient types:
- Patients who are not candidates for coronary bypass surgery.
- Patients who exhibit angiographic evidence of existing thrombus.
- Patients with a contraindication for anti- platelet / anti - coagulant therapy, this includes patients who have had major surgery, an obstetrical delivery organ biopsy, or puncture of a non-compressible vessel within 14 days of this procedure. Also excluded are those patients with a history of gastrointestinal bleeding, recent C.V.A., diabetic hemorrhagenic retinopathy, or any condition compromised by prolonged anti- coagulant.
- Pregnant women or women of childbearing potential.
- Patients with diffuse disease, defined as long segments of abnormal vessel without interposed normal vessel.
- Transplant patients.
- Patients who are allergic to L605 cobalt chromium alloy.

5. Precautions:
- Only physicians who have received adequate training should perform implantation of the stent.
- Cardiac surgery team should be readily available.
- Note the "Use By" date on the product label.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/ or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not remove the stent from the delivery balloon as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization. The stent system is intended to perform as a system.
- The NexGen™ cobalt chromium coronary stent system is intended to perform as a system. The stent shall not be removed for use in conjunction with other dilatation catheters, nor should the NexGen™ cobalt chromium coronary stent be used in conjunction with other stents.
- Guiding catheters used must have lumen sizes that are suitable to accommodate the introduction of NexGen™ stent.(Refer Table 1.1)
- Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use it or any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel.
- Don't exceed the maximum rated pressure.(Refer Table 9.1)
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant stents of different materials in tandem overlap or contact if possible.
- Subsequent blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent.
- Should unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the Delivery System post-stent implantation, the entire system should be removed as a single unit.
- The safety and effectiveness of the NexGen™ cobalt chromium coronary stent in patients with prior Brachytherapy of the target lesion has not been established.
- The safety and effectiveness of using mechanical atherectomy devices or laser angioplasty catheters in conjunction with NexGen™ cobalt chromium coronary stent implantation has not been established.
- MRI scan should not be performed on patients after implantation until there is adequate neointimal investment of the stent because of a potential stent migration.

MRI Statement: Non-clinical testing has demonstrated the "NexGen™ - Cobalt Chromium Coronary Stent Systems", single (max. 4.5 x 40 mm) and overlapped (max. 2 x 4.5 x 40 mm (max. 79 mm length)) is MR conditional.
It can be scanned safely under the following conditions:
- static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only, with
- spatial gradient field of 33 T/m and less
- spatial gradient field product of 96 T°/m and less
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of
< 2 W/kg at 1.5 Tesla, overlapped (max. 2 x 4.5 x 40 mm (max. 79 mm length))
< 2 W/kg at 3 Tesla, overlapped (max. 2 x 4.5 x 40 mm (max. 79 mm length))
for 15 minutes of continuous MR scanning.
MR image quality is compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

6. Clinical Procedures:
The following instructions provide guidance but do not obviate the necessity of training in the use of the device.
- The stenting procedures should be done according to standard PTCA guidelines.
- Open product box to remove the inner pouch containing sterile stent delivery system.
- Remove inner pouch from product box.
- Peel open inner pouch using aseptic technique to reveal sterile package.
- Prior to using NexGen™ cobalt chromium coronary stent, carefully inspect for bends, kinks and other damage. Verify that the stent is located between the radio opaque balloon markers.
- Do not use if there is any damage to the packaging.
- Remove protective cover from tip.
- Flush guide wire lumen with HepNS until fluid exits guide wire exit notch.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent on the balloon. This is most important during stent system removal from the packaging, placing it over the guide wire and advancement through the rotating hemostatic valve adaptor and guiding catheter hub.
- In an event when NexGen™ cobalt chromium coronary stent is not deployed, follow product return procedures and avoid handling of the stent with hands.
- Do not prepare or pre-inflate balloon prior to stent deployment other than as directed.
- When treating multiple lesions, the distal lesion should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chances for dislodging the proximal stent.
- Attach a syringe filled with 50 % contrast / 50 % saline and apply negative pressure for 10 to 15 seconds. Return to neutral pressure to allow the contrast mixture to flow into the balloon. Repeat this until there are no air bubbles left. Attach a prepared inflation device to the catheter.
- Predilate the lesion with PTCA catheter.
- Expand the stent by inflating the balloon to the recommended inflation pressure for 15 to 30 seconds. (Refer Table 9.1)
- Deflate the balloon and verify with angiography that the stent is fully expanded. If the stent is not fully expanded, re-inflate the balloon till the optimal result is not obtained.
- Deflate balloon by pulling negative on inflation device for 30 seconds.
- After angiography confirmation of complete and adequate stent expansion, remove both delivery catheter and guiding catheter through the introducer sheath.
Note: updated guidelines for the procedure have to be consulted through new publications.

6.1. Disposal:
After usage, dispose the system as per accepted regulations for medical waste management.
Note: Updated guidelines for the procedure have to be consulted through new publications.

7. Adverse Effects:
Potential adverse events, which may be associated with the use of a coronary stent, include but are not limited to:
- Abrupt stent closure
- Acute myocardial infarction
- Allergic reactions to anti - coagulant and/ or antithrombotic therapy or contrast medium
- Angina
- Arrhythmia, including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- Arterial perforation
- Arterial rupture
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications
- Bradycardia
- Cardio tamponade
- Cardiogenic shock.
- Coronary spasm
- Coronary or stent embolism
- Coronary or stent thrombosis
- Death
- Dissection of the coronary artery
- Drug reactions to antiplatelet agents / anticoagulation agents / contrast medium
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Emergency or non - emergent Coronary Artery Bypass Graft Surgery
- Entry site complications
- Heart Failure
- Hematoma
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension / Hypertension
- Infection
- Infection and / or pain at the access site
- Injury to the coronary artery
- Ischemia
- Nausea and vomiting
- Palpitations
- Perforation or rupture
- Pericardial effusion
- Pseudoaneurysm, femoral
- Renal failure
- Respiratory failure
- Restenosis of stented segment
- Rhythmical disturbances
- Shock / Pulmonary edema
- Spasm
- Stroke / cerebrovascular accident / TIA.
- Total occlusion of coronary artery
- Unstable angina pectoris
- Vascular complications, which may require vessel repair
- Ventricular fibrillation

8. Recommended Drug Regimen:
Anti platelet or anticoagulant therapy is recommended as per institutional practices for coronary stenting.

9. In Vitro Information:
Table - 9.1 NexGen™ Stent Compliance Chart

Inflation Pressure		Stent diameter						
(atm)	(kPa)	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
6	608	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	1013	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

Grey background: Nominal pressure, **Black background:** RBP (Rated Burst Pressure)

10. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy:
There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability of fitness for a particular purpose, on the Meril Life Sciences Pvt. Ltd. product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Meril Life Sciences Pvt. Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages. Some jurisdictions do not allow the exclusion of or limitations on an implied warranty. For jurisdictions which do not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages, some of the above exclusions may not apply. The patient may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction.
Descriptions or specifications in Meril Life Sciences Pvt. Ltd. printed matter, including this publications, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.
Meril Life Sciences Pvt. Ltd. will not be responsible for any direct, indirect, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Symbols used in labeling

Stent inner diameter | Stent length | MGCID Min guide catheter I.D. | Contains one unit | Do not use if box open or damaged | Keep dry | REF Reference number | SN Serial number | Consult instruction for use | LOT Lot number | For single use only do not reuse | Max. guide wire diameter | EC REP Authorized representative in the European community | Non-Pyrogenic | STERILE EO Sterilized using ethylene oxide | Use by | Manufacturer | Manufacturing date | Do not resterilize | MR Conditional

---

Arabic - تعليمات الاستخدام

1. وصف الجهاز:
يتضمن نظام الدعامات الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت NexGen™ من دعامة الكوبالت والكروم L605 مثبتة على قسطرة بالونية سريعة التبديل بين علامتين طبليتين للأشعة من الإيريديوم البلاتيني.
الجدول 1.1: وصف مكونات الجهاز

نظام الدعامات الناتجة المصنوعة من الكوبالت والكروم من NexGen™	
أطوال الدعامات المتوفرة، غير الممتدة (مم)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
أقطار الدعامات المتوفرة (مم)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
الطول الصالح للاستخدام لنظام التوصيل	142 سم
بالون التوصيل الدعامي	البالون البوليأميدي وهو أطول 0.5 مم من الدعامة. ويحدد طول موقع تثبيت الدعامة علامتين طبليتين للأشعة.
المقطس الخارجي غير المغلصود	محادّاة 2.13 فهرنهايتي الذّب عند 2.7 فهرنهايتي
ضغط نفخ البالون	الضغط الإسمي 9 وحدة ضغط جوي، الضغط المبدئي المقدر 16/14 وحدة ضغط جوي*. الضغط المبدئي المقدر 14 وحدة ضغط جوي لقطر الوعاء 4.5 مم من جميع الأطوال.
توافق القسطرة الإرشادية	5 قدم (حد أدنى 0.056" / 1.42 مم)
توافق السلك الإرشادي	الحد الأقصى 0.014" / 0.36 قطر بقطر x 175 سم طول

2. دواعي الاستخدام:
يُستخدم نظام دعامات NexGen™ لتحسين القطر اللمعي للشريان التاجي في العرضى الذين يعانون من عرض نقص تروية القلب المصحوب بأعراض سببها إصابات عودة التضيق الجزيء وبين الدعامة (الطول أكبر من أو يساوي 36 ≤ في الشرايين التاجية الموضوعية بقطر وجهي للأوعية يبلغ 2.25 مم إلى 4.5 مم في العرضى المؤهلين لِأَب الأوعية التاجية من خلال عمليات تركيب الدعامة.

3. تأتي الدعامة على النحو التالي:
مُعقَّمة: الجهاز معقم بغاز أكسيد الإيثيلين وهو غير مسبب للحمى، والجهاز مُعد للاستخدام لمرة واحدة فقط ولا يُعاد تعقيمه. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفقوحة أو تالفة.
المحتويات: واحد (1) NexGen™ أنظمة تركيب دعامات الشريان التاجي الكوبالت الكروم، الموكبة في صفيحة الطوق الدائرية المحمي
واحد (1) إرشادات من أجل الاستخدام، اثنين (2) بطاقة غرس الدعامة
التخزين: قم بتخزينه في مكان بارد ومظلم وفي المجموعة الأصلية

4. موانع الاستخدام:
يُمنع استخدام الدعامة الناتجة NexGen™ في العرضى التاليين:
- العرضى غير الموضحين لإجراء جراحة المجرَّة الناتجة.
- العرضى الذين أظهر التصوير الوعائي لهم أدلة وجود خثرة قائمة.
- العرضى الذين يُمنع استخدامهم للعلاجات المضادة للصفيحات والمضادة للتخثر؛ ويتضمن ذلك أيضًا العرضى الذين خضعوا لجراحة كبرى، وأخذ خبيئة من عضو التوصيل التوليدي، أو ثقب وعائي غير قابل للانضغاط في غضون 14 يومًا من هذا الإجراء. أيضًا يُستثنى من الإجراء العرضى الذين يعانون من نزيج عرضي من قرِيف المعدة والأمعاء، أو نوعومة لسكتة دماغية حديثة أو اعتلال الشبكية السكري النزيفي أو أي حالة مرضية يتم معالجتها من خلال مضادات التخثر.
- الحوامل أو النساء الوضية للحمل.
- العرضى ذوي العرض المنتشر الذي تم تحديده بوصفه أوعاء طويلة من الوعاء غير الطبيعي المتوسط.
- مرضى نزع الأعضاء.
- العرضى المصابون بالحساسية من سبائك الكروم والكوبالت L605.

5. الاحتياطات الواقية:
يجب فقط على الأطباء الذين يتلقون التدريب الكافي أن يجرون جراحة بتركيب الدعامة.
يرجى أن يكون الفريق الجراحي مستعدًا.
راجع "تاريخ انتهاء الصلاحية" المدون على ملصق المنتج.
يُستخدم لعرض واحد فقط. لا تعيد عقم الاستخدام أو أعِد الاستخدام أو أعِد التعقيم. قد يؤثر عقيم إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على سلامة تركيب الجهاز و/ أو تلحق بالجهاز بعض الأضرار والتي يترتب قد يترتب إلى إصابة العرضى وإن أدى العرض أو الموت
ربما تؤدي عملية إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى تعرض الجهاز لتلوث و/أو تسبب العدوى للعرضى، انتقال العدوى، وعلى سبيل المثال لا الحصر انتقال الأمراض المعدية من أحد العرضى إلى الآخر وربما يؤدي ذلك إلى إصابة العرضى أو موت العرضى.
ربما تؤثر عملية إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على سلامة الجهاز أو الوسط التبايني.
لا تقم بإزالة الدعامة من نظام التوصيل حيث قد تؤدي إزالتها إلى تلف الدعامة و/أو يؤدي إلى انصمام الدعامة. وتظام الدعامة مخصص للاستخدام بوصفه نظام كامل.
نظام الدعامات الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت من NexGen™ مخصص للاستخدام بوصفه نظام كامل ولا يجب إزالة الدعامة الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت من NexGen™ لاستخدامها بالتزامن مع قساطر تمدد أخرى أو استخدامها بالتزامن مع دعامات أخرى.
يجب أن تتحق القسائم الإرشادية المستخدمة بأبعاد تتناسب مع استخدام دعامة NexGen™ (انظر الجدول 1.1)
لا تستخدم سوى وسائط نفخ البالون المناسبة ولا تستخدم وسيلة غازية حيث قد يؤدي ذلك إلى التمدد غير المتساوي للبالون مما يسبب صعوبة في نشر الدعامة.
لا تقم بتوسيع الدعامة إن لم توضع جيدًا في الأوعية.
لا تتعدى الحد الأقصى للضغط المقدر (انظر الجدول 9.1)
لتجنب حدوث تآكل متباين للمعادن لا تقم بوزع الدعامة الموضوعة من مادة مختلفة بعضها إلى جنب بعضها أو بطاقة تلامسها بقدر الإمكان.
قد يتطلب الانسداد اللاحق إعادة توسيع الجزء الشريانى الذي يحتوي على الدعامة.
في حالة الشعور بأي صعوبة غير طبيعية في أي وقت خلال دخول موضع الإصابة أو إزالة نظام توصيل الدعامة قبل زرعها؛ يجب إزالة النظام بأكمله كوحدة واحدة.
لم يتم بعد التأكد من سلامة الدعامة الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت من NexGen™ وفاعليتها قبل العلاج الموضعي لمنطقة الإصابة المستهدفة.
لم يتم بعد التأكد من سلامة وفعالية استئصال الصلب الشرياني ميكانيكًا أو قساطر أوعية التاجية بالليزر بالتزامن مع زرع الدعامات الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت من NexGen™
لا ينبغي إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي على المرضى بعد وضع الدعامة على الأقل في فاعلية الدعامة وتثبيتها نظرًا لاحتمالية نزوح الدعامة.

بيان التصوير بالرنين المغناطيسي: لم تثبت الاختبارات الإكلينيكية أن "NexGen™ - أنظمة تركيب دعامات الشريان التاجي الكوبالت الكروم"، فردية(بحد أقصى 4.5 x 40 ملم) مؤكتبة (بحد أقصى 2 x 4.5 x 40 مم (بحد الأقصى 79 مم طول)) (وتأتكد من ذلك وحتى الرجوع إلى الأدوات الطبية . فإنه يمكن تفحص بأمان وفقا للشروط التالية:
- ثبات المجال المغناطيسي عند 1.5 تسلا (حدة قياس وحدة لكثافة الموبان المغناطيسي(وتسلا 3 فقط مع
- تدرج المجال المنحدر بنسب 33 تم/م أو أقل
- تدرج المجال المنحدر بنسبة 96 تم / غم أو اقل
- نظريًا يقدر الحد الأقصى للجسم بالكامل معدل الامتصاص الخاص بي
<2 واط / كجم عند 1.5 تسلا، مؤكتبة) بحد أقصى (4.5 x 2 مم) الحد الأقصى 79 مم طول))
<2 واط / كجم في 3 تسلا، مؤكتبة) بحد أقصى (4.5 x 2 مم) الحد الأقصى 79 مم طول)) (لمدة 15 دقيقة متواصلة من المسح بالأجهزة الطبية.
تتكون حدة صور الأجهزة الطبية إذا كانت المنطقة المقصودة هي نفس المنطقة أو التي تتعلق بالقرب من مكان الجهاز.
إن فمن الضروري تقليص أقطار صور الأجهزة الطبية لوجد هذا الزرع.

6. الإجراءات السريرية:
تقدم التعليمات التالية إرشاده ولكنها لا تغني عن ضرورة التدريب على استخدام الجهاز.
إجراءات تثبيت الدعامة ينبغي أن تتم وفقا للمبادئ التوجيهية المعيارية لعجرات رأب الأوعية التاجية.
افتح صندوق المنتج لإزالة الحقيبة الداخلية التي تحتوي على نظام توصيل الدعامة المعقم.
قم بإزالة الحقيبة الداخلية من صندوق المنتج.
قم بتقشير الحقيبة الداخلية وفتحها لتستخدم الحقيبة المعقمة الكشف عن الدعامة المعقم.
قبل استخدام دعامة NexGen™ الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت، قم بالفحص بعناية لتأكد من عدم وجود انثناءات أو تعرجات أو أضرار أخرى. تأكد من أن الدعامة مركزة بين العلامتين الطبليتين للأشعة من البالون.
لا تستخدم المنتج في حالة وجود أي تلف بالعبوة.
قم بإزالة الغطاء الحامي من الطرف.
أدخل إبرة السلك الإرشادي بواسطة HepNS حتى يخرج السائل من مخرج السلك الإرشادي.
يجب توخي الحذر بعدم لإتلاف أو التعامل بأي طريقة على جهاز التوصيل. وفي حال من الأحوال، هذا الإجراء مهم بشكل خاص خلال إزالة القسطرة من تغليفها ووضعها على سلك الإرشاد وإدخالها عبر محول ضمان لطرد الدوار ومركز القسطرة الإرشادي.
في حالة عدم نشر الدعامة الناتجة المصنوعة من الكروم والكوبالت NexGen™ وجب إتباع إجراءات الإعادة وتجنب التعامل مع الدعامة بالأيدي.
لا تقم بإعداد القسطرة البالونية أو نفخها قبل نشر الدعامة بخلاف ما هو موضح.
عند معالجة الإصابات المتعددة؛ يجب وَضع الدعامة على موضع الإصابة البعيدة أولًا ثم يتبعها وَضع الدعامة على الإصابة الأقرب. ووَضع الدعامات بهذا الشكل تُجنب الحاجة إلى تجاوز الدعامة الأقرب في الدعامة بالجرء الثاني والحد من النتوءات التي تؤدي إلى خلع الدعامة القريبة.
قم بإلحاق حقنة مملوءة بنسبة 50% وسيط متباين و50% محلول ملحي وقم بعملية انخفاض الضغط السلبي لمدة تتراوح من 10 إلى 15 ثانية. ثم قم بالضغط العادي مدة ذلك لتسمح بالخليط المتباين بالتدفق عبر البالون. كرر الخطوة حتى اختفاء الفقاعات الهوائية. وفي حيال إلحاق الحقنة بالقسطرة مجاني.
توسيع الإصابة بواسطة قسطرة رأب الأوعية التاجية.
تمدد الدعامة عن طريق نفخ البالون حتى ضغط البالون، والمواد الموصى به لمدة 15 إلى 30 ثانية (انظر الجدول 9.1)
بتفريغ البالون وتأكد بواسطة تصوير الأوعية من أن الدعامة ممدة بالكامل. إن لم تتمدد بالكامل، يتم نفخ البالون مرة أخرى حتى الحصول على النتائج المثالية.
يُنقص تفريغ البالون من خلال الجذب السلبي على جهاز النفخ لمدة 30 ثانية.
بعد التأكد بواسطة تصوير الأوعية من التمدد الكامل والكافي للدعامة ، يتم إزالة كل من قسطرة التوصيل وقسطرة الإرشاد من خلال الغلاف التعريفي.
ملحوظة: يجب الاطلاع على المبادئ التوجيهية المحدَّثة الخاصة بالإجراء من خلال الإصدارات الجديدة.

6.1. التخلص من الجهاز:
بعد الاستعمال، تخلص من النظام وفقًا للقوانين المعتمدة لإدارة النفايات الطبية.
ملاحظة: يجب الرجوع إلى المبادئ التوجيهية المحدَّثة الخاصة بالعملية من خلال المنشورات الجديدة.

7. الآثار العكسية:
تشمل الآثار غير المرغوب فيها المحتملة التي قد تصاحب استخدام الدعامة الناتجة على سبيل المثال لا الحصر:
إغلاق الدعامة المفاجئ
احتشاء عضلة القلب الحاد
الحساسية تجاه العلاجات المضادة للتخثر الدم و/أو المانعة للتخثر أو الوسط التبايني.
الذبحة الصدرية
عدم انتظام ضربات القلب بما في ذلك الرجفان البطيني عدم انتظام دقات القلب البطيني
الانثقاب الشرياني
النزيق الشرياني
الناسور الشرياني الوريدي
المضاعفات النزيفية
بطء ضربات القلب
الانحباس قلبي
الصدمة القلبية
التشنج التاجي
الانصمام التاجي أو انصمام الدعامة
التخثر التاجي أو الدعامي
الموت
تسلخ الشريان التاجي
التفاعلات الدوائية مع العوامل المضادة للصفيحات / العوامل المضادة للتخثر الدم/ الوسيط التبايني.
الصمات - قاعي (الصمات المتخثرة الخاصة بالأنسجة والهواء والمتخثرة)
جراحات تطعيم الجذرة التاجية الطرفة
مضاعفات عند موضع الدخول
فشل القلب
الورم الدموي
النزف الذي يتطلب نقل الدم
ارتفاع / انخفاض ضغط الدم
العدوى
العدوى و/أو الألم عند موضع الدخول
إصابة الشريان التاجي
نقص التروية
الغثيان والقيء
الخفقان
انثقاب أو تمزق
انصباب تأموري
أو دم كاذب فخذي
الفشل الكلوي
توقف التنفس
إعادة التضيق في الجزء المثبت به الدعامة
الاضطرابات الإيقاعية لضربات القلب
الوذمة الرئوية/ الصدمة الرئوية
التشنج
السكتة/ حادثة وعائية دماغية/ نوبة إقفارية عابرة
انسداد الشريان التاجي التام
الذبحة الصدرية غير المستقرة
المضاعفات الوعائية التي تتطلب إصلاح للأوعية
الرجفان البطيني

8. النظام الدوائي الموصى به:
الطلاء المضاد للصفيحات الدموية وتخثر الدم موصى به وفقا للممارسات المؤسسية للدعامات الناتجة.

9. المعلومات الخاصة بالمختبر:
الجدول 9.1 وضع جدول توافق دعامة NexGen™

ضغط النفخ - بالجو	قطر الدعامة							
(وحدة الضغط الجوي) (بالسكال)	2.25 مم	2.50 مم	2.75 مم	3.00 مم	3.50 مم	4.00 مم	4.50 مم
6	608	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	1013	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

الخلفية الرمادية: الضغط الإسمي، الخلفية السوداء: الضغط المبدئي المقدر (الضغط المبدئي المقدر)

10. التنازل عن الضمان والحد من العلاج:
ليس هناك أي ضمانات صريحة أو ضمنية، ويشمل ذلك لكن دون حصر ، أي ضمان ضمني للتروج الصحي لغرض معين، على منتج (منتجات) Meril Life Sciences Pvt. Ltd. الموصوفة في هذا المنشور .ولا تُعَد Meril Life Sciences Pvt. Ltd. تحت أي ظرف من الظروف، مسئولة عن أية أضرار مباشرة، أو غير مباشرة، أو عرضية أو جوهرية. وقد لا تسمح بعض السلطات القضائية باستثناءات أو بفرض قيود على الضمان الضمني. نتيجة للسلطات القضائية التي لا تسمح باستثناء أو بفرض قيود على الأضرار الوضيئة أو الجوهرية، فقد لا تنطبق بعض الاستثناءات أعلاه. أيضًا قد يكون للمريض حقوق أخرى، والتي تختلف من قضاء بلد إلى آخر.
المواصفات والأوصاف في مطبوعات Meril Life Sciences Pvt. Ltd. مخصصة فقط لغرض وصف المنتج في وقت تصنيعه ولا تشكل أي ضمان له.
لن تتحمل Meril Life Sciences Pvt. Ltd. أي مسئولية عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو عارضة أو ناتجة عن إعادة استخدام المنتج.

بالرموز المستعملة في التوسيم

قطر الدعامة الداخلي للدعامة | طول الدعامة | MGCID أقل قطر الداخلي للقسطرة | تحتوي على وحدة واحدة | لا تستخدم في حالة أن تكون العلبه مفتوحة أو تالفة | تحفظ جافة | REF الرقم الإشاري | SN الرقم المسلسل | للطوفيقة، الإستخدام وجى الرجوع للتعليمات | LOT رقم التشغيلية | تستخدم لمرة واحدة فقط ولا يعاد استخدامها | أقصى قطر للسلك الحامل | EC REP الممثل المعتمد في دول الاتحاد الأوروبي | لا يسبب الهمى | معقم باستخدام مادة الإثيلين | استخدم عن طريق | المصنع | تاريخ الصنع | لا تقم بإعادة تعقيم المنتج | MR إلزام أو شرطي

使用说明-中文

1. 装置描述：
NexGen™ 冠状动脉支架系 包括L605 支架， 支架安 于快速交 球囊 管上两个射 不透性 环之 。
表 1.1: 装置组件描述

NexGen™ 不銹状动脉支架和支架 送系	
可用支架长度，未扩张 (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
可用支架直径 (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
送系 可用 度	142 cm
支架 送球囊	聚 胺球囊， 定 度比支架 0.5mm 安 支架 度与位置由射 不透性 决定
轴外廓	近 2.13F 远端 2.7F
球囊填充压力	正常压力9个大气压,爆定爆破压力14或16个大气压 爆定爆破压力为14吋，适用于：4.5 mm
引 管的兼容性	5F (最小内径 0.056" / 1.42 mm)
雖的兼容性	最大 0.014" / 0.36 mm 直径 x 175 cm 长度

2. 功能主治:
NexGen™ 用于改善缺血性心 病症状病人的冠状 脉腔直径，其适 症 病 位于病人天然冠状 脉的初 性冠状 脉病 ，脉管直径参考值 2.25 mm 到4.5 mm, 病变长度宜 ≤36 mm . 适宜经皮冠状动脉腔内成形术治疗的病人

3. 如何供 ：
无菌， 该装置使用无热源环氧乙烷消毒。环氧乙烷 (ETO) 气体，而且无致热原。 仅作一次性使用。请勿重新消毒使用。如果包装开口或受损，则请勿使
内容： 一 (1) 个NexGen™ 钴铬冠状动脉支架系统，内置在保护性的圆箍托盘里，一 (1) 份使用说明，二两 (2) 个支架植入卡。
储存： 以原包 的形式 存在阴凉、干燥和且黑暗的地方避光之处。

4. 禁忌症：
NexGen™ 冠状动脉支架不能用于以下病人类型：
- 不愿意 行冠状动脉架 手术的病人。
- 血管造影 病人具有血栓证兆。
- 抗血小板抗凝血治 禁忌症病人，这包括 行了大手术的病人，科 分娩器官活 的病人，或者此程序14天内 行非可压 脉管穿刺的 病人。排除在外的还包 出血史病人，近期 生 血管意外的病 人、糖尿病性出血性 网膜病的病人，或者任何因 期性抗凝血造成 的任何状况。
- 怀孕 女或可能已怀孕的 女。
- 弥漫性疾病病人，定义 段异常脉管，未有被的插入正常脉管。
- 移植病人。
- 对 L605 合金过敏的病人。

5. 注意：
- 只有 过足够的 的医师才能 行支架的植入。
- 心外科 处于待命状 注意 品 上的 "过期" 日期。
- 不要重新消毒或重复使用， 品仅供一次性使用。
- 仅供一个患者使用。请勿重复使用、再接作或重新消毒。重复使用、再接作或重新消毒可能会改变仪器的结构完整性和/或导致仪器损坏，进而可能会导致患者受伤、患病或死亡。
- 重复使用、再接作或重新消毒也可能会导致仪器受到污染或引起患者感染或交叉感染，包括但不限于将传染性疾病从一个患者传播给另外一个患者。仪器受到污染可以对患者造成导致患者受伤、患病或死亡。
- 不要从 送球囊去除支架，因 这样可能会 支架和/或造成支架栓塞。
- 支架系 接一整套系 使用。
- NexGen™ 冠状动脉支架系 接一整套系 使用。
- 支架不能移除并与其他 管 用，同时NexGen™ !^冠状动脉支架也不能与其他支架 用。
- 所使用的 引 管的管腔大小必 适合用于NexGen™ 支架的引入。
- 仅使用合适的球囊填充介 。
- 不要使用它或任何气体介 来 球囊填充，不 然可能会造成不均衡 。从而造成支架植入困 。
（参 1.1) 在支架在脉腔在正确定位之前 不要 支架 不要超过最大 定压力。
- 了避免异金属腐 ，可能的 不要使用 列重叠或接触的方式植入不同的材料。
- 后 的阻塞可能需要重复 有支架的动脉段。
（参 9.1) 在接近病 或去除支架植入后 送系 时的任何时候如果感 到任何不 常的抗性，整个系 当作 一个单独整体取出。
在使用近距放射疗法处理目标病变之前，病人中的 NexGen™ 冠状动脉支 架的安全性和效果尚未确定将机械动脉粥样硬化切除术装置或激光血管成形 导管与NexGen™冠状动脉支架连用的安全性和效果尚未确定 在支架上有足够的内膜包埋之前，不应进行MRI,以减小支架迁移的可能。
- MRI 声明：非 床 明 "NexGen™ - 冠状支架系 "，单个(最大 4.5 x 40

NexGen™ Cobalt Chromium Coronary Stent System

Istruzioni per l'uso - Italian

1. Descrizione Dispositivo:

Il Sistema Stent in Cobalto Cromo NexGen™ include uno stent in lega Cobalto Cromo L605 montato su un catetere a palloncino tra due marcatori radiopachi in platino iridio.

Tabella 1.1: Descrizione dei componenti del Dispositivo

NexGen™ Cobalt Chromium stent coronarici e Sistemi di stent di consegna	
Disponibile stent lunghezze, non espanse (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
Disponibile diametro stent (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
Sistema di consegna lunghezza utilizzabile	142 cm
Pressione di gonfiaggio del palloncino	Poliammide palloncino, nominalmenle 0.5 millimetri più lungo distent. Stent montato lunghezza e ubicazione è definita dalla radioopaco marcatori
Profilo esterno dello stelo	Prossimale 2.13F Distale 2.7F
Pressione di gonfiaggio del palloncino	Pressione Nominale 9 atm, Burst Pressione Rated 14/16 atm. *RBP14 atm ; 4.5 mm.
Compatibilita della guida di Catheter	5F (Min I. D. 0.056" / 1.42 mm)
Compatibilità della guida filo lunghezza	Max. 0. 014" / Diametro di 0.36 mm x 175 cm lunghezza-

2. Indicazioni:

Il Sistema Stent in Cobalto Cromo NexGen™, è indicato per migliorare il diametro luminale coronarico nei pazienti con cardiopatia ischemica sintomatica in lesione coronarica de novo nelle arterie coronarie native con un diametro del vaso di riferimento da 2.25 millimetri a 4.5 millimetri e una lunghezza della lesione ≤ 36 mm in pazienti eleggibili per angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA).

3. Condizioni di Fornitura

Sterile: Questo dispositivo è stato sterilizzato con gas ossido di etilene (ETO) ed è apirogeno. È inteso solamente per uso singolo. Non ri-sterilizzare. Non utilizzare l'apparecchiatura se la confezione è aperta o danneggiata.

Contenu: Un (1) Sistema Stent in Cobalto Cromo NexGen™, alloggiato in un vassoio circolare protettivo, uno (1) Istruzioni per l'Uso, due (2) Carta di Impianto di Stent.

Stockage: Immagazzinare in un luogo fresco, asciutto e buio nel suo imballo originale.

4. Controindicazioni:

L'uso dello stent coronarico NexGen™ è controindicato nei seguenti tipi di pazienti:

- Pazienti che non sono candidati alla chirurgia di bypass coronarico.
- azienti che presentano evidenza angiografica dell'esistenza di un trombo.
- Pazienti con una controindicazione alla terapia anti-piastrinica / anti-coagulante, questo include i pazienti che hanno avuto interventi chirurgici importanti, parto cesareo, biopsia d'organo, o una puntura di vasi non comprimibili entro 14 giorni dalla data di questa procedura. Sono esclusi anche i pazienti con una storia di sanguinamelo gastrointestinale, CVA recente, retinopatia diabetica emorragica, o qualsiasi condizione compromessa da un uso prolungato di anti-coagulante.
- Donne in gravidanza o donne in età fertile.
- Pazienti con malattia diffusa, definita come lunghi segmenti di vasi anormali senza vasi normali interposti.
- Pazienti sottoposti a trapianto.
- Pazienti allergici alla lega Cobalto Cromo L605.

5. Precautions:

- Solo i medici che hanno ricevuto una formazione adeguata dovrebbero eseguire l'impianto dello stent.
- I team di chirurgia cardiaca deve essere prontamente disponibili.
- Si noti la data 'da utilizzare entro" sull'etichetta del prodotto.
- Per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o ri-sterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono compromettere l' integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo che, a sua volta, può causare lesioni, malattia o il decesso del paziente.
- Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare al paziente un'infezione o infezione incrociata, inclusa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Non rimuovere lo stent dal palloncino di inserimento dato che la rimozione potrebbe danneggiare lo stent o portare alla embolizzazione dello stent.
- Il sistema dello stent è destinato a funzionare come un insieme. Il sistema di stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ è destinato a funzionare come un insieme. Lo stent non deve essere rimosso per l'uso in combinazione con altri cateteri, né lo stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ può essere utilizzato in combinazione con altri stent.
- I cateteri guida utilizzati devono avere dimensioni del lume adatte ad accogliere l'introduzione dello stent NexGen™ (vedere tabella 1.1)
- Utilizzare solo il supporto appropriato di gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare alcun mezzo gassoso per gonfiare il palloncino in quanto ciò potrebbe causare un'espansione irregolare e difficoltà nel dispiegamento dello stent.
- Non espandere lo stent se non è correttamente posizionato nel vaso.
- Non superare la pressione massima nominale (vedere Tabella 9.1).
- Per evitare la possibilità di corrosione dei metalli dissimili, non impiantare stent di materiali diversi in sovrapposizione in tandem o in contatto se possibile.
- Un blocco successivo può richiedere la ripetizione della dilatazione del segmento arterioso contenente lo stent.
- In caso si avverta una resistenza inusuale in qualsiasi momento durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio dopo l'impianto dello stent, l'intero sistema deve essere rimosso come singola unità.
- La sicurezza e l'efficacia dello stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ in pazienti con precedenti di brachiterapia sulla lesione non è stata accertata.
- La sicurezza e l' efficacia dell'utilizzo di dispositivi meccanici per arterectomia o cateteri per angioplastica laser in congiunzione con lo stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ non è stata accertata.
- La risonanza magnetica non deve essere eseguito su pazienti dopo l'impianto fino a quando non vi è un adeguato investimento neointimale dello stent a causa di una potenziale migrazione dello stent.
- **Dichiarazione sulla risonanza magnetica**: Test non clinici hanno dimostrato il "Sistema stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ ", singolo (max. 4.5 x 40 mm) e sovrapposto (max. 2 x 4.5 x 40 mm (max. 79 mm di lunghezza)) è condizionale rispetto alla RM.

  Esso può essere scandito in sicurezza nelle seguenti condizioni:
  - campo magnetico statico di 1.5 Tesla e 3 Tesla soltanto, con
  - gradiente spaziale di campo di 33 T/m o meno
  - prodotto di gradiente spaziale di campo di 96 T^2/m o meno
  - tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo (WBA) massimo stimato teoricamente di

  < 2 W/kg a 1.5 Tesla, sovrapposto (massimo 2 x 4.5 x 40 mm (lunghezza massima 79 mm))

  < 2 W/kg a 3 Tesla, sovrapposto (massimo 2 x 4.5 x 40 mm (lunghezza massima 79 mm))

  per 15 minuti di continua scansione RM.

  La qualità dell'immagine RM è compromessa se l'area di interesse è nella stessa area o abbastanza vicino alla posizione del dispositivo. Per questo motivo potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di produzione di immagini RM per la presenza di quest'impianto.

6. Procedure cliniche:

Le seguenti istruzioni forniscono indicazioni, ma non evitano la necessità di addestra mento all'uso del dispositivo.

- Le procedure di stent devono essere effettuate in base alle linee guida degli standard PTCA.
- Aprire la confezione del prodotto per togliere il sacchetto interno contenente il sistema sterile di inserimento dello stent.
- Togliere il sacchetto interno dalla confezione del prodotto.
- Aprire a strappo la busta interna utilizzando una tecnica asettica per esporre il pacchetto sterile.
- Prima di utilizzare lo stent coronarico in cromo cobalto NexGen™ , ispezionare attentamente il prodotto per identificare eventuali curvature e altri danni. Verificare che lo stent si trovi tra i marcatori radiopachi del palloncino.
- Non utilizzare il prodotto se vi è un qualsiasi danno alla confezione.
- Rimuovere la protezione dalla punta.
- Eliminare la guida filo con lume HcpNS fluido fino a quando uscite cavo guida uscita tacca.
- Speciale attenzione deve essere posta per non toccare o in qualsiasi modo disturbare lo stent sul palloncino. Ciò è molto importante quando si rimuove sistema di stent dalla confezione, lo si pone sul filo guida, e lo si fa avanzare attraverso l'adattatore della valvola emostatica rotante e l'attacco del catetere guida.
- In un caso, quando NexGen™ Cobalt Chromium Coronary Stent non è schierato, prodotto seguire le procedure di rimpatrio e di evitare la manipolazione di stent con le mani.
- Non preparare o pre-gonfiare il palloncino prima di inserire lo stent diversamente da quanto indicato.
- Durante il trattamento lesioni multiple, la lesione distale dovrebbe essere la prima su cui inserire lo stent, seguita dalla lesione prossimale. In questo modo si evita la necessità di attraversare lo stent prossimale per inserire quello distale e si riduce la possibilità di dislocare lo stent prossimale.
- Collegare una siringa riempita con 50% di contrasto / 50% di soluzione salina e applicare una pressione negativa per 10 - 15 secondi. Ritornare alla pressione neutra per permettere alla miscela di contrasto di fluire nel palloncino. Ripetere fino all'assenza di bolle d'aria. Collegare un dispositivo di gonfiaggio al catetere.
- Predilatare la lesione con un catetere catetere PTCA.
- Espandere lo stent gonfiando il palloncino alla pressione di gonfiaggio consigliata per 15 - 30 secondi. (Fare riferimento alla Tabella 9.1).
- Sgonfiare il palloncino e verificare tramite angiografia che lo stent sia completamente espanso. Se lo stent non è pienamente espanso, rigonfiare il palloncino fino ad ottenere il risultato ottimale.
- Sgonfiare il palloncino operando in negativo sul dispositivo di gonfiaggio per 30 secondi.
- Dopo la conferma mediante angiografia della completa e adeguata espansione dello stent, rimuovere il catetere di inserimento e il catetere guida attraverso la guaina di introduzione.

  Nota: eventuali linee guida aggiornate riguardanti la procedura devono essere consultate tramite le nuove pubblicazioni.

6.1. Smaltimento:

Dopo l'utilizzo, smaltire il sistema secondo le normative in vigore per la gestione dei rifiuti medici.

Nota: le linee guida aggiornate per la procedura devono essere consultate attraverso nuove pubblicazioni.

7. Effetti negativi:

Potenziali eventi avversi, che può essere associato con l'uso di uno stent coronarico, includono ma non sono limitate a:

- Brusca chiusura dello stent
- Infarto miocardico acuto
- Reazioni allergiche agli anti-coagulanti e/o terapia antitrombotica o mezzo di contrasto
- Angina
- Aritmia, tra cui fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV)
- Perforazione arteriosa
- Rottura arteriosa
- Fistola arterio-venosa
- Complicanze emorragiche
- Bradicardia
- Tamponamento cardiaco
- Shock cardiogeno
- Spasmo coronarico
- Embolia coronarica o dello stent
- Trombosi coronarica o dello stent
- Decesso
- Dissezione dell'arteria coronaria
- Reazioni farmacologiche agli agenti antipiastrinici / agenti anticoagulanti / mezzi di contrasto
- Emboli, distali (aria, tessuto o embolia trombotica)
- Intervento di bypass coronarico di emergenza o non - emergente
- Entry complicazioni del sito di accesso
- Insufficienza cardiaca
- Ematoma
- Emorragia, necessità di trasfusione
- Ipotensione / Ipertensione
- Infezione
- Infezione e/o dolore al sito di accesso
- Lesioni all'arteria coronarica
- Ischemia
- Nausea e vomito
- Palpitazioni
- Perforazione o rottura
- Versamento pericardico
- Pseudoaneurisma, femorale
- Insufficienza renale
- Insufficienza respiratoria
- Restenosi del segmento soggetto a stent
- Disturbi ritmici
- Shock/edema polmonare
- Spasmo
- Infarto / incidente cerebrovascolare / TIA.
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Angina pectoris instabile
- Complicanze vascolari, che possono richiedere la riparazione dei vasi
- Fibrillazione ventricolare

8. Regime farmacologico raccomandato :

La terapia antiplastrinica o anticoagulante è raccomandata come per prassi istituzionale per stenting coronario.

9. Informazioni in vitro:

Tabella 9.1 tabella di conformità degli stent NexGen™

Pressione di gonfiaggio		Diametro dello stent						
(atm)	(kPa)	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
6	608	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	1013	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

Sfondo grigio: pressione nominale, **Sfondo nero:** RBP (Rated Burst Pressure - Pressione Nominale di Scoppio)

10. Esclusione di garanzia e limitazione di ricorso:

Non vi è alcuna garanzia esplicita o implicita, tra cui, senza limitazioni, alcuna garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a un fine specifico, relativamente al prodotto o ai prodotti Meril Life Sciences Pvt. Ltd., descritti nella presente pubblicazione. In nessuna circostanza Meril Life Sciences Pvt. Ltd. sarà responsabile di danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione di una garanzia implicita o limitazioni a essa relative. Per giurisdizioni che non consentono l'esclusione o le limitazioni di danni accidentali o consequenziali, potrebbero non applicarsi alcune delle esclusioni sopracitate. Il paziente potrebbe anche godere di altri diritti, che variano a seconda della giurisdizione.

Descrizioni o specifiche su pubblicazioni Meril Life Sciences Pvt. Ltd., sono destinati esclusivamente a descrivere in generale il prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. non sarà responsabile per danni diretti, indiretti, incidentali, o conseguenti derivanti dal riutilizzo del prodotto.

Simboli utilizzati nell'etichettatura

Diametro interno dostent — Stent complimento — MGCID Min catetere guida I.D — Contiene 1 unità — Non utilizzare se confezione aperta o danneggiata — Conservare all'asciutto — REF Numero di riferimento — SN numero di serie — Consultare le istruzioni per l'uso — LOT Numero lotto — Apenas para usar uma vez. Não reutilizar — Diametro max. filo guida — EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea — apirogena — STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene — Utilizzare entro — Produttore — Data di produzione — Non sterilizzare di nuovo — MR condizionale

NexGen™ Cobalt Chromium Coronary Stent System

Instruções de uso - Português

1. Descrição do Dispositivo:

O NexGen™ Sistema do stent coronário inclui o stent de Cromo Cobalto L605 pré-montado nos cateteres de balão entre dois marcadores radiopacos de platina-irídio.

Tabela 1.1: Deescrição dos Componentes do Aparelho

NexGen™ cobalt chromium coronary stent and stent delivery system	
Stents com o cumprimento desponível sem dilatação (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
Diâmetro do stent desponível (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
Comprimento útil do sistema	142 cm
Balão do stent	Balão do poliamido, nominalmente 0.5 mm comprido do que stent. O comprimento do stent montado e o sitio é descrito pelo marcador rádio-opaco.
Perfil externo da haste	2.13F proximal 2.7F distal
Pressão inflatória do balão	Pressão nominal: 9 atm, Pressão relativa à arrebentação: 14/16 atm. *RBP 14 atm; 4.5 mm.
Hauptkatheter Kompatibilitat	5F (Min I. D. 0.056" / 1.42 mm)
Leitdraht Kompatibilität	Max. 0.014" / 0.36 mm Durchmesser x 175 cm Lange

2. Indicações:

O NexGen™ é indicado para melhorar o diâmetro luminal coronário nos pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática em "de novo" lesão arterial coronária nas artérias nativas com o vaso de referência com o diâmetro de 2.25 mm até 4.5 mm e o comprimento da lesão ≤ 36 mm em pacientes elegíveis à Angioplastia Coronariana Transluminal Percutânea (PTCA).

3. Contraindicações:

Estéril: Este aparelho é esterilizado com Ethylenoxid (ETO) Gáse não é pirogênico. Está previsto que seja utilizado somente uma vez. Não esterilizar novamente. Não utilizar o dispositivo se o pacote estiver aberto ou danificado.

Conteúdo: Um (1) sistema NexGen™ de cromo cobalto coronário alojado numa bandeja protetora com aro circular, uma (1) Instruções de utilização, dois (2) cartões implantados.

Armazenamento: Guardar em um lugar fresco, seco e escuro na sua embalagem original.

4. Contraindicações:

Uso de NexGen™ stent coronário é contraindicado nos seguintes tipos de pacientes:

- Pacientes que não são sujeitos à cirurgia by-pass.
- Pacientes manifestantes de evidência angiográfica de trombose existente.
- Pacientes com contraindicação à terapia anti-plaquetas/anticoagulante, isto inclui pacientes que tiveram a cirurgia maior, biopsia de obstetrícia, ou uma ruptura de um vaso não compressor dentro de 14 dias deste processo. Isto exclui pacientes com a história de hemorragia gastrointestinal, recente C.V.A., retinopatia diabética hemorrágica, ou qualquer condição comprometida por anticoagulante prolongado.
- Mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil.
- Pacientes com doença difusa, determinada como segmentos longos de vaso sanguíneo anormal sem interposição de vaso sanguíneo normal.
- Pacientes transplantados.
- Pacientes que são alérgicos a L605 Cromo Cobalto.

5. Precauções:

- Apenas médicos que receberam preparação adequada devem realizar a implantação do stent.
- A colocação do stent deve ser realizada apenas em hospitais onde a cirurgia de by-pass de artéria coronária pode ser facilmente executada com urgência.
- Observa a data de vencimento no rótulo do produto.
- Para usar uma única vez. Não reutilizar, não reprocessar não resterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infecciosa de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente.
- Não se deve esterilizar ou reutilizar, o produto que é designado para o uso singular.
- O NexGen™ Cromo Cobalto sistema do stent coronário é designado para operar como um sistema. O stent não deve ser removido para o uso em conjunto com outros cateteres de dilatação nem deve ser usado em conjunto com outros stents.
- Cateteres condutores usados devem ter dimensões do lúmen adequadas para acomodar a introdução de NexGen™ Cromo Cobalto stent (Consultar Tabela 1.1)
- Usar somente o meio apropriado de insuflação do balão. Não se usar ar ou qualquer meio gaseso para insuflar o balão porque isso pode causar a expansão irregular e a dificuldade em expor o stent.
- Não dilatar o stent se não está posicionado corretamente no vaso sanguíneo.
- Não exceder a pressão máxima fixada. (Consultar Tabela 9.1)
- Para evitar a possibilidade de corrosão metálica diferente, não implantar stents de materiais diferentes em sobreposições em série ou contato, se possível.
- Bloqueio subsequente pode precisar da repetição da dilatação contínua do segmento arterial que contém o stent.
- Caso haja Se for sentida alguma resistência em qualquer momento durante o acesso à lesão ou remoção do sistema de desprendimento do stent de implantação pré-stent, todo o sistema deve ser retirado como uma unica unidade.
- A segurança e a eficácia do NexGen™ Cromo Cobalto stent coronário em pacientes com previa Braquiterapia da lesão alvo não foram estabelecidas.
- A segurança e a eficácia de usar aparelho de arteriotomia mecânica ou cateteres a laser de angioplastia em conjunto com NexGen™ Cromo Cobalto coronária stent implantação não foram estabelecidas.
- RMI scan não deve ser executada em pacientes depois de implantação até haver investimento inicial adequado no stent para desvalorizar possível migração do stent.
- **Declaração RMI:** Ensaios não clínicos demonstraram um único sistema "NexGen ™ – sistemas de cromo cobalto coronário ", (max. 4.5 x 40 mm) e sobreposta (máx. 2 x 4.5 x 40 mm (máx. 79 mm de comprimento)) é RM condicional.

  Isto pode ser verificado com segurança sob as seguintes condições:
  - Campo magnético estático de 1.5 Tesla e 3 Tesla apenas, com
  - Gradiente espacial de 33 T/m e menos
  - Produto de campo gradiente espacial de 96 T^2/m de e menos
  - corpo máximo estimado teoricamente em média (WBA) a taxa de absorção específica (SAR) de

  < 2 W/kg em 1.5 Tesla, sobreposto (máx. 2 x 4.5 x 40 mm (máx. 79 mm de comprimento))

  < 2 W/kg em 3 Tesla, sobreposto (máx. 2 x 4.5 x 40 mm (máx. 79 mm de comprimento))

  por 15 minutos de contínua digitalização MR.

  Qualidade de imagem do RM está comprometida se a área de interesse é na mesma área ou relativamente perto da posição do dispositivo. Portanto, pode ser necessário otimizar a imagem latente do RM de parâmetros para a presença desse implante.

6. Procedimentos Clínicos:

As seguintes instruções fornecem orientação, mas não eliminam a necessidade de treino no uso do aparelho.

- O processo do stent deve ser feito conforme as diretrizes PTCA padrão.
- Abra a caixa do produto para remover o saco interior estéril contendo o sistema de liberação do stent.
- Retire o saco interior da caixa do produto.
- Abra o saco interior utilizando uma técnica antisséptica para expor o pacote estéril.
- Antes de usar o stent coronário de Cobalto Cromo NexGen™ examine com cuidado se existem dobras, enroscadose outros danos. Verifique que o stent esteja entre os marcadores radiopacos dos balões.
- Não utilize se houver danos na embalagem.
- Retire a capa de proteção desde a ponta.
- Introduza o fio guia com HepNS até que o fluido saia pela saída do fio guia.
- Deve-se ter muito cuidado para não manipularmem desajustar o balão do stent. Isso é muito importante ao retirar o sistema de stent do pacote, colocando-o por cima do fio guia e avançando pelo adaptador da válvula hemostática giratória e o centro do cateter condutor.
- Caso o stent coronário de Cromo Cobalto NexGen™ não seja implantado, siga o processo de devolução e evite manipular o stent com as mãos.
- Não prepare nem infle o balão antes de implantar o stent de nenhuma maneira que não seja a indicada.
- Quando tratar lesões múltiplas, a lesão distal deve ser a primeira com aplicação do stent, seguida pela aplicação do stent na lesão proximal. A aplicação do stent nesta ordem impede a necessidade de cruzar o stent proximal na colocação do stent distal e reduz as possibilidades de desalojamento do stent proximal.
- Conecte a seringa cheia com 50% contraste / 50% solução salina e aplicar pressão negativa de 10 a 15 segundos. Volta para a pressão neutra de maneira que a mistura flua para dentro do balão. Repita este procedimento até que as bolhas de ar desapareçam. Conecte o dispositivo de insuflação ao cateter.
- Dilatar previamente a lesão com cateter para PTCA.
- Dilatar o stent insuflando o balão na pressão recomendada de 15 a 30 segundos. (Consultar a Tabela 9.1)
- Esvaziar o balão e verificar com angiografia que o stent esteja completamente expandido. Se o stent não estiver expandido completamente infle novamente o balão até obter o resultado ótimo.
- Desinflar o balão puxando negativamente o aparelho de insuflação por 30 segundos.
- Depois de confirmar com uma angiografia que a expansão do stent é adequada e está completa, remover o cateter de entrega e o cateter guia através da bainha de introdução.

  Nota : É necessário consultar novas publicações com respeito às diretrizes atualizadas.

6.1. Eliminação:

Após utilização, elimine o sistema conforme indicado pelos regulamentos aceites para a gestão de resíduos médicos.

Nota: As atualizações das diretrizes para o procedimento devem ser consultadas em novas publicações.

7. Efeitos adversos:

Possíveis efeitos adversos. que podem ser associados com o uso de stent coronário, incluem, mas não se limita ma:

- Encerramento abrupto do stent
- Infarto agudo de miocárdio agudo (Acute miocaidial infarction)
- Reações alérgicas a anticoagulante e/ou terapia anti-trombotic ou meio contraste.
- Angina
- Arritmia, incluindo fibrilação ventricular (VF) e taquicardia ventricular (VT)
- Perforação arterial
- Ruptura arterial
- Fistula arteriovenosa
- Complicações de hemorragia
- Bradicardia
- Tamponamento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Espasma coronária
- Embolia coronária ou stent
- Coronário ou Stent trombose
- Morte
- Dissecção de artéria coronária
- Reação de drogas aos agentes anti-plaquetas/ anticoagulantes/meio contraste.
- Embolí.distale (ar,tecido ou emboli trombotica)
- Emergência ou By-pass de artéria coronária cirurgia não emergente
- Complicações do sitio de entrada
- Falência cardíaca
- Hematoma
- Hemorragia, que precisa de transfusão
- Hipotensão/ Hipertensão
- Infecção
- Infecção Infecção e / ou dores no lugar de acesso
- Injúria à artéria coronária
- Isquémia
- Náusea e vómitos
- Palpitações
- Perfuração ou rompimento
- Derame do pericárdio (pericardial effusion)
- Pseudoaneurismo, femoral
- Falência renal
- Falência respiratória
- Restenos do segmento do stent
- Alterações do ritmo.
- Choque / Edema pulmonário
- Espasma
- Congestão / acidente cerebrovascular! TIA
- Oclusão total de artéria coronária
- Angina pectoris instável
- Complicações vasculares, que podem necessitar concerto do vaso
- Fibrilação ventricular

8. Regime terapêutico recomendado :

Terapêutica anti-plaquetas ou anticoagulante é recomendada conforme práticas institucionais para stenting coronário.

9. Informação In vitro :

Tabela - 9.1 Gráfico de Conformidade do Stent NexGen™

Pressão de Insuflação		Diâmetro do Stent						
(atm)	(kPa)	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
6	608	2.10	2.36	2.60	2.80	3.25	3.78	4.35
7	709	2.19	2.41	2.65	2.90	3.30	3.82	4.40
8	811	2.23	2.46	2.71	2.94	3.40	3.90	4.45
9	912	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
10	1013	2.28	2.56	2.85	3.07	3.54	4.05	4.55
11	1115	2.30	2.60	2.89	3.10	3.58	4.10	4.60
12	1216	2.35	2.64	2.93	3.14	3.62	4.15	4.64
13	1317	2.39	2.67	2.95	3.18	3.66	4.20	4.68
14*	1419	2.42	2.70	2.97	3.20	3.70	4.24	4.72
15	1520	2.44	2.73	2.99	3.22	3.74	4.27	4.76
16	1621	2.46	2.76	3.01	3.24	3.78	4.30	4.80
17	1723	2.48	2.80	3.05	3.27	3.82	4.34	4.84
18	1824	2.51	2.85	3.11	3.29	3.86	4.38	4.88

Fundo cinza: Pressão nominal, **Fundo preto :** RBP (Pressão de ruptura nominal)

10. Isenção de Garantia e Limitação de reparação:

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um objectivo específico relativamente ao(s) produto(s) da Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descrito(s) nesta publicação. A Meril Life Sciences Pvt. Ltd. não será responsável, em qualquer circunstância, por quaisquer danos directos, indirectos, incidentais ou consequenciais. Algumas jurisdições não permitem a exclusão de, ou limitações sobre uma garantia implícita. Para as jurisdições que não permitem a exclusão ou limitações de danos incidentais ou consequenciais, algumas das exclusões acima podem não ser aplicáveis. O paciente poderá igualmente desfrutar de outros direitos, que variam dependendo da jurisdição.

Descrições ou especificações em material impresso de Meril Life Sciences Pvt. Ltd. incluindo esta publicação representam unicamente a descrição geral do produto no momento da fabricação e não constituem quaisquer garantias expressas.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. não será responsável por quaisquer danos diretos, indiretos, incidentais ou consequenciais que resultem da reutilização do produto.

Os símbolos utilizados na rotulagem

Diâmetro interior dostent — Complimento do stent — MGCID Diâmetro interior mínimo do cateter guia — Contém una unidade — Não utilizar se a caixa estiver aberta ou danificada — Manter seco — REF Número de referência — SN número de série — Para utilizar, consulte as instruções — LOT Número de Lote — Apenas para usar uma vez. Não reutilizar — Massimo diametro del filo guida — EC REP Representante autorizado na união europeia — Não Pirogénico — STERILE EO Esterilizado utilizando Óxido de Etileno — Usar em — Fabricante — Data de fabrico — Não re-esterilizar — MR condicional

NexGen™ Kobaltowo-chromowy stent do łętniczy wieńcowej

Instrukcja obsługi – po polsku

1. Opis urządzenia:

Kobaltowo-chromowy stent do tętnicy wieńcowej NexGen™ składa się ze stentu z kobaltowo-chromowego stopu L605 umieszczonego na cewniku z balonikiem typu „rapid-exchange" pomiędzy dwoma platynowo-irydowymi paskami ze znacznikami radiocieniującymi.

Tabela 1.1: Opis części składowych urządzenia

Kobaltowo-chromowy stent do tętnicy wieńcowej NexGen™ i system aplikacyjny stentu	
Dostępne długości stentu w stanie nierozprężonym (mm)	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40
Dostępne średnice stentu (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50
Długość użytkowa systemu aplikacyjnego	142 cm
Balonik do aplikacji stentu	Balonik poliamidowy, nominalnie dłuższy o 0,5 mm od długości stentu. Długość i położenie wprowadzanego stentu określają znaczniki radiocieniujące.
Profil zewnętrzny tuby	Proksymalny 2,13F Dystalny 2,7 F
Ciśnienie napompowania balonika	Ciśnienie nominalne: 9 atm., nominalne ciśnienie rozrywające (RBP): 14/16 atm. *RBP 14 atm.; 4,5 mm.
Kompatybilność cewnika prowadzącego	5F (min. średnica wewnętrzna 0,056" / 1,42 mm)
Kompatybilność prowadnika	Maks. średnica 0,014"/0,36mm x długość 175cm

2. Zastosowania:

Stent NexGen™ służy do powiększania średnicy światła tętnicy wieńcowej u pacjentów cierpiących na objawową chorobę niedokrwienną serca ze zmianami chorobowymi de novo w natywnych tętnicach wieńcowych w naczyniach o średnicy od 2,25 mm do 4,5 mm i przy długości zmiany ≤ 36 mm, kwalifikujących się do przeprowadzenia zabiegu przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki (ang. percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA).

3. Sposób dostarczenia:

W postaci sterylnej: Urządzenie zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu (EO) i jest apirogenne. Przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie wolno używać urządzenia w przypadku otwarcia lub uszkodzenia opakowania

Zawartość: Jeden (1) Kobaltowo-chromowy stent do tętnicy wieńcowej NexGen™ umieszczony w okrągłym dozowniku ochronnym, jedna (1) Instrukcja obsługi, dwie (2) karty stentu.

Sposób przechowywania: Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu w oryginalnym opakowaniu.

4. Przeciwwskazania:

Przeciwwskazania do stosowania stentu do tętnicy wieńcowej NexGen™: Pacjenci, którzy nie kwalifikują się do zabiegu pomostowania wieńcowego.

- Pacjenci wykazujący obecność skrzeplin w badaniu angiograficznym.
- Pacjenci, którzy wykazują angiograficznej dowody istniejącej skrzepliny.
- Pacjenci z przeciwwskazaniami do przeprowadzenia leczenia przeciwpłytkowego/ przeciwzakrzepowego, w tym pacjenci którzy przeszli poważną operację, poród, biopsję narządów lub nakłucie naczynia niepoddającego się uciskowi w ciągu ostatnich 14 dni przed zabiegiem. Także pacjenci, u których wystąpiło w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, incydent mózgowo-naczyniowy (ang. cerebro-vascular accident), krwotoczna retynopatia cukrzycowa lub zaburzenia stanu zdrowia spowodowane dłuższym przyjmowaniem środków przeciwzakrzepowych.
- Kobiety w ciąży lub kobiety w wieku rozrodczym.
- Pacjenci z rozlaną chorobą definiowaną jako długie fragmenty naczyń o nieprawidłowej budowie bez fragmentów naczyń o prawidłowej budowie.
- Pacjenci po transplantacji.
- Pacjenci uczuleni na stop L605 kobaltowo-chromowy.

5. Środki ostrożności:

- Zabieg wszczepienia stentu może być wykonywany tylko przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy.
- W gotowości powinien być zespół kardiochirurgiczny.
- Produkt należy użyć przed upływem „Terminu przydatności" wskazanym na etykiecie opakowania.
- Przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie należy ponownie stosować, dezynfekować ani sterylizować. Ponowne stosowanie, dezynfekowanie lub sterylizowanie może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i/lub spowodować jego awarię, co z kolei może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Ponowne stosowanie, dezynfekowanie lub sterylizowanie urządzenia może także powodować ryzyko jego zanieczyszczenia i/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym, m.in. przeniesienie jednej lub kilku chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Nie należy wyciągać stentu z balonika aplikacyjnego, gdyż może to spowodować uszkodzenie stentu i/l