Amplatzer™ Vascular Plug II

Instructions for Use

bg: Съдов филтър
Инструкции за употреба

bs: Vaskularni čep
Uputstvo za upotrebu

cs: Cévní uzávěr
Návod k použití

da: Vaskulær prop
Brugsanvisning

de: Gefäßverschlusskörper
Gebrauchsanweisung

el: Αγγειακό βύσμα
Οδηγίες χρήσης

es: Tapón vascular
Instrucciones de uso

et: Veresoonte sulgur
Kasutusjuhend

fi: Verisuonitulppa
Käyttöohjeet

fr: Obturateur vasculaire
Mode d'emploi

hr: Vaskularni čep
Upute za uporabu

hu: Vaszkuláris dugó
Használati utasítás

it: Tappo vascolare
Istruzioni per l'uso

ko: 혈관 플러그
사용 설명서

lt: Kraujagyslių kaištis
Naudojimo instrukcija

lv: Asinsvadu nosprostotājs
Lietošanas instrukcija

nl: Vasculaire plug
Gebruiksaanwijzing

no: Vaskulær plugg
Bruksanvisning

pl: Zatyczka naczyniowa
Instrukcja użytkowania

pt: Rolhão Vascular
Instruções de Utilização

ro: Dispozitiv de embolizare vasculară
Instrucţiuni pentru utilizare

ru: Сосудистый окклюдер
Инструкции по применению

sk: Vaskulárna uzáver
Návod na použitie

sl: Vaskularni čep
Navodila za uporabo

sq: Bllokues vaskular
Udhëzime për përdorim

sr: Vaskularni čep
Uputstvo za upotrebu

sv: Vaskulär plugg
Bruksanvisning

tr: Vasküler tapa
Kullanma Talimatları

STERILE EO

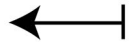
CE 2797

MR

Abbott

Symbols and Definitions / Символи и дефиниции / Simboli i definicije / Symboly a definice / Symboler og definitioner / Symbole und Definitionen / Σύμβολα και ορισμοί / Símbolos y definiciones / Sümbolid ja määratlused / Merkkien selitykset / Symboles et définitions / Simboli i definicije / Szimbólumok és magyarázatuk / Simboli e definizioni / 기호 및 정의 / Simboliai ir apibrėžimai / Simboli un definīcijas / Symbolen en definities / Symboler og definisjoner / Symbole i definicje / Símbolos e definições / Simboluri și definiții / Условные обозначения и определения / Symboly a definície / Simboli in definicije / Simbolet dhe përkufizimet / Simboli i definicije / Symboler och definitioner / Semboller ve Tanımları

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at https://medical.abbott/manuals. / Символът по-долу и хармонизираните символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизираните символи направете справка в Универсалния речник на символите на https://medical.abbott/manuals. / Simboli navedeni u nastavku i harmonizirani simboli mogu se pronaći na proizvodu ili oznaci proizvoda. Za usklađene simbole pogledajte Glosar univerzalnih simbola na https://medical.abbott/manuals. / Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v Univerzálním glosáři symbolů na adrese https://medical.abbott/manuals. / Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktmærkaten. For harmoniserede symboler henvises der til listen over universalsymboler på https://medical.abbott/manuals. / Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter https://medical.abbott/manuals im Glossar für universale Symbole (Universal Symbols Glossary). / Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στην ηλεκτρονική διεύθυνση https://medical.abbott/manuals. / En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en la página https://medical.abbott/manuals. / Tootel või toote märgistusel võivad esineda allolevad ja harmoneeritud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiate universaalsete sümbolite sõnastikust veebisaidil https://medical.abbott/manuals. / Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston https://medical.abbott/manuals kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto). / Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse https://medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu ili na naljepnici proizvoda. Za usklađene simbole pogledajte univerzalni rječnik simbola na web-mjestu https://medical.abbott/manuals. / A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd a https://medical.abbott/manuals weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben. / I seguenti simboli e i simboli armonizzati sono disponibili sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all'indirizzo https://medical.abbott/manuals. / 제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 https://medical.abbott/manuals의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오. / Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Suderintų simbolių ieškokite dokumente „Universalių simbolių žodynas", kurį rasite https://medical.abbott/manuals. / Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet universālajā simbolu glosārijā vietnē https://medical.abbott/manuals. / Op het product of het productetiket kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn aangebracht. Raadpleeg de verklaring van universele symbolen op https://medical.abbott/manuals voor geharmoniseerde symbolen. / Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på https://medical.abbott/manuals. / Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Ustandaryzowane symbole można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie https://medical.abbott/manuals. / Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou na respectiva etiqueta. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em https://medical.abbott/manuals. / Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa https://medical.abbott/manuals. / На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу https://medical.abbott/manuals. / Na výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symboly a harmonizované symboly. Harmonizované symboly nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese https://medical.abbott/manuals. / Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko naslednji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte Universal Symbols Glossary (Glosar univerzalnih simbolov) na naslovu https://medical.abbott/manuals. / Simbolet e mëposhtme dhe simbolet e harmonizuara mund të gjenden në produkt ose në etiketën e produktit. Për simbolet e harmonizuara, shikoni Universal Symbols Glossary (Fjalori i Simboleve Universale) në https://medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na adresi https://medical.abbott/manuals. / Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på https://medical.abbott/manuals. / Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için https://medical.abbott/manuals adresindeki Evrensel Semboller Sözlüğüne bakın.

Symbols	Definitions
	Length / Дължина / Dužina / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lunghezza / 길이 / Ilgis / Garums / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Gjatësia / Dužina / Längd / Uzunluk
	Usable length / Използваема дължина / Korisna dužina / Použitelná délka / Anvendelig længde / Nutzlänge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud útil / Tööpikkus / Käyttöpituus / Longueur utile / Uporabna duljina / Hasznos hossz / Lunghezza utile / 사용 길이 / Naudojamas ilgis / Izmantojamais garums / Bruikbare lengte / Nyttbar lengde / Długość użytkowa / Comprimento útil / Lungime utilă / Рабочая длина / Použiteľná dĺžka / Uporabna dolžina / Gjatësia e përdorshme / Radna dužina / Användbar längd / Kullanılabilir uzunluk
	Recommended delivery sheath dimensions / Препоръчителни размери на дезилето / Preporučene dimenzije uvodnog omotača / Doporučené rozměry zaváděcího pouzdra / Anbefalede mål for indføringshylster / Empfohlene Maße für Einführschleusen / Συνιστώμενες διαστάσεις θηκαριού τοποθέτησης / Dimensiones recomendadas de la vaina de implantación / Soovituslikud sisestushülsi mõõdud / Sisäänvientiholkin suositellut mitat / Dimensions recommandées de la gaine de pose / Preporučene dimenzije uvodne cjevčice / A bevezetőhüvely ajánlott méretei / Dimensioni consigliate della guaina di introduzione / 권장되는 전달 삽입관 크기 / Rekomenduojami įvedimo movos matmenys / Ieteicamie ievadslūžu izmēri / Aanbevolen afmetingen voor plaatsingsschacht / Anbefalte dimensjoner for innføringshylse / Zalecane wymiary koszulki wprowadzającej / Dimensões recomendadas da bainha introdutora / Dimensiuni recomandate pentru teaca de livrare / Рекомендуемые размеры доставочной капсулы / Odporúčané rozmery zavádzacieho puzdra / Priporočljive mere uvajalnega tulca / Dimensionet e rekomanduara të mbështjellëses vendosëse / Preporučene dimenzije dopremnog omotača / Rekommenderade mått för införingshylsa / Önerilen iletim kılıfı boyutları
Vascular Plug	Vascular Plug / Съдова клапа / Vaskularni čep / Cévní uzávěr / Vaskulær prop / Gefäßverschlusskörper / Αγγειακό βύσμα / Tapón vascular / Veresoonte sulgur / Verisuonitulppa / Obturateur vasculaire / Vaskularni čep / Vaszkuláris dugó / Tappo vascolare / 혈관 플러그 / Kraujagyslės kaištis / Asinsvadu nosprostotājs / Vasculaire plug / Karplugg / Zatyczka naczyniowa / Rolhão vascular / Dispozitiv de embolizare vasculară / Сосудистый окклюдер / Vaskulárny uzáver / Vaskularni čep / Bllokuesi vaskular / Vaskularni čep / Vaskulär plugg / Vasküler Tapa

Symbols	Definitions
	Follow instructions for use on this website / Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт / Pridržavajte se uputstava za upotrebu s ove web lokacije / Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách / Følg brugsanvisningen på dette websted / Bedienungsanleitung auf dieser Website beachten / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα / Siga las instrucciones de uso de este sitio web / Järgige sellel veebisaidil olevat kasutusjuhendit / Lue käyttöohjeet tältä verkkosivustolta / Respecter le mode d'emploi sur ce site Web / Slijedite upute za uporabu na ovom web-mjestu / Kövesse a weboldalon található használati utasítást / Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito web / 이 웹 사이트의 사용 설명서에 따르십시오. / Laikytis šioje svetainėje pateiktos naudojimo instrukcijos / Ievērot šajā tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju / Volg de gebruiksaanwijzing op deze website / Se bruksanvisningen på disse nettsidene / Należy przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonych na tej stronie internetowej / Seguir as instruções de utilização neste website / Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web / Следуйте инструкции по эксплуатации, приведенной на этом веб-сайте / Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite / Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Ndiqni udhëzimet për përdorimin në këtë faqe interneti / Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je navedeno na ovom veb-sajtu / Följ bruksanvisningen på denna webbplats / Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına uyun
UDI	Unique device identification number / Уникален идентификационен номер на устройство / Jedinstveni identifikacijski broj uređaja / Jedinečné identifikační číslo přístroje / Unikt identifikationsnummer for anordning / Eindeutige Produktidentifikationsnummer / Αριθμός αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Número de identificación única del dispositivo / Ainulaadne seadme tunnusnumber / Yksilöllinen laitteen tunnistenumero / Numéro d'identification unique du dispositif / Jedinstveni identifikacijski broj uređaja / Egyedi eszközazonosító szám / Numero di identificazione univoco del dispositivo / 고유한 기기 식별 번호 / Unikalus prietaiso identifikavimo numeris / Ierīces unikālais identifikācijas numurs / Uniek apparaatidentificatienummer / Unikt enhetsidentifikasjonsnummer / Unikatowy identyfikator urządzenia / Número de identificação única do dispositivo / Număr de identificare unic al dispozitivului / Уникальный идентификационный номер устройства / Jedinečné identifikačné číslo pomôcky / Enolična identifikacijska številka pripomočka / Numri unik i identifikimit të pajisjes / Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva / Unikt ID-nummer för enheten / Özel cihaz tanımlama numarası
CE 2797	Notified body CE mark. Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Regulation 2017/745 (NB 2797). Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this regulation. / CE маркировка на нотифицирания орган. Conformité Européenne (Европейско съответствие). Поставена в съответствие с Регламент на Европейския съвет 2017/745 (NB 2797). С настоящото Abbott Medical декларира, че това устройство отговаря на съответните изисквания и на други съществени разпоредби на този регламент. / CE oznaka ovlaštenog tijela. Conformité Européenne (evropska usklađenost). Postavljen u skladu s Uredbom 2017/745 (NB 2797) Evropskog vijeća. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je uređaj u skladu s osnovnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama navedene uredbe. / Notifikovaný orgán, označení CE. Conformité Européenne (Soulad s evropskými směrnicemi). Připojeno v souladu se směrnicí Evropské rady 2017/745 (NB 2797). Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními tohoto nařízení. / Bemyndiget organ, CE-mærkning. Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse). Påsat i overensstemmelse med Det Europæiske Råds forordning 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i denne forordning. / Notified body CE mark. Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung). Etikettiert in Übereinstimmung mit Richtlinie 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Verordnung erfüllt. / Σήμανση CE κοινοποιημένου οργανισμού. Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Τοποθετείται σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 (NB 2797) του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού. / Marcado CE de un organismo notificado. Conformité Européenne (Conformidad Europea). Sello de conformidad con el Reglamento del Consejo Europeo 2017/745 (NB 2797). Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de este reglamento. / Teavitatud asutuse CE-märgis. Conformité Européenne (vastab Euroopa nõuetele). Kinnitatud kooskõlas Euroopa Nõukogu määrusega 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical deklareerib, et seade on kooskõlas selle määruse oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega. / Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä Conformité Européenne (eurooppalainen yhdenmukaisuus). CE-merkintä vastaa Euroopan neuvoston direktiiviä 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical ilmoittaa täten, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen olennaisia vaatimuksia ja muita asianmukaisia ehtoja. / Marquage CE de l'organisme notifié. Conformité européenne. Symbole apposé en accord avec la réglementation 2017/745 du Conseil européen (NB 2797). Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette réglementation. / Oznaka CE prijavljenog tijela. Conformité Européenne (Europska sukladnost). Označeno u skladu s Uredbom Europskog vijeća 2017/745 (NB 2797). Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj proizvod u skladu s osnovnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama te uredbe. / Tanúsító szerv CE-jelzése. Conformité Européenne (európai megfelelőség). Az Európai Tanács 2017/745 rendeletével (NB 2797) összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen rendelet alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. / Marchio CE dell'organismo notificato. Conformité Européenne (Conformità europea). Apposto in conformità al Regolamento 2017/745 (NB 2797) del Consiglio europeo. Con questo marchio, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa direttiva. / 인증기관 CE 마크. 유럽 규격(Conformité Européenne). 유럽 의회 규정 2017/745(NB 2797)에 따라 부착되었습니다. 이에 의거하여 Abbott Medical은 본 기기가 본 지침의 필수 요구 사항 및 기타 관련 규정을 준수함을 선언합니다. / Paskelbtosios įstaigos CE ženklas. Conformité Européenne (Europos atitiktis). Pridedama vadovaujantis Europos Tarybos reglamentu 2017/745 (NB 2797). Šiuo dokumentu „Abbott Medical" patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esminius šio reglamento reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas. / Paziņotās struktūras CE marķējums. Conformité Européenne (European Conformity). Pievienota atbilstoši Eiropas Padomes Regulai 2017/745 (NB 2797). Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst minētās regulas pamatprasībām un citiem regulā sniegtajiem noteikumiem, kas attiecas uz šo ierīci. / CE-markering aangemelde instantie. Conformité Européenne (Europese conformiteit). Bevestigd in overeenstemming met Verordening 2017/745 van de Europese Raad (NB 2797). Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van deze verordening. / CE-merke for teknisk kontrollorgan. Conformité Européenne (europeisk samsvar). Merket i samsvar med Europarådets forordning 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical erklærer herved at denne enheten overholder de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i denne forordningen. / Oznaczenie CE przyznane przez jednostkę notyfikowaną. Conformité Européenne (zgodność europejska). Produkt wytwarzany zgodnie z dyrektywą Rady Europejskiej 2017/745 (NB 2797). Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy. / Marcação CE do organismo notificado. Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com o Regulamento do Conselho Europeu 2017/745 (NB 2797). Por este meio, a Abbott Medical declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras cláusulas relevantes deste regulamento. / Marcajul CE al organismului notificat. Conformité Européenne (Conformitate europeană). Aplicat în conformitate cu Regulamentul Consiliului European 2017/745 (NB 2797). Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestui regulament. /

Symbols	Definitions
CE 2797	Знак соответствия CE, присвоенный нотифицированным органом сертификации. Conformité Européenne (Европейское соответствие). Присвоено данному устройству в соответствии с регламентом Европейского совета 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям вышеуказанного регламента. / Označenie CE notifikovanej osoby. Conformité Européenne (Európska zhoda). Označenie v súlade s nariadením Európskej rady 2017/745 (NB 2797). Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa základné požiadavky a iné relevantné ustanovenia tohto nariadenia. / Oznaka CE priglašenega organa. Conformité Européenne (evropska skladnost). Dodano v skladu z Uredbo Evropskega sveta št. 2017/ 745 (NB 2797). Družba Abbott Medical s tem izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami te uredbe. / Markimi CE i organit të njoftuar. Conformité Européenne (Konformiteti Evropian). Vendosur në përputhje me Rregulloren e Këshillit Evropian 2017/745 (NB 2797). Me anë të kësaj, Abbott Medical deklaron se kjo pajisje respekton kërkesat themelore dhe dispozitat e tjera përkatëse të kësaj rregulloreje. / CE oznaka notifikovanog tela. Conformité Européenne (Evropska saobraznost). Dodato u skladu sa Uredbom Evropskog saveta 2017/745 (NB 2797). Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovo medicinsko sredstvo usklađeno sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove uredbe. / CE-märkning av anmält organ. Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). Uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 (NB 2797). Härmed försäkrar Abbott Medical att denna produkt uppfyller de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i denna förordning. / Onaylı kurum CE işareti. Conformité Européenne (Avrupa Uyumluluğu). 2017/745 sayılı Avrupa Konseyi Yönetmeliği (NB 2797) uyarınca eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu yönetmeliğin temel gereksinimlerine ve diğer ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan eder.
2 STERILIZE	Do not re-sterilize / Да не се стерилизира повторно / Ne smije se ponovno sterilizirati / Nesterilizujte znovu / Må ikke resteriliseres / Nicht erneut sterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Nu reesterilizați / Mitte korduvalt steriliseerida / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte ponovno sterilizirati / Tilos újrasterilizálni / Non risterilizzare / 재멸균 처리 금지 / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Nie poddawać ponownej sterylizacji / Não reesterilizar / A nu se resteriliza / Не стерилизовать повторно / Nie je určená na opätovnú sterilizáciu / Ne sterilizirajte ponovno / Mos e risterilizoni / Ne sterilisati ponovo / Får ej omsteriliseras / Tekrar sterilize etmeyin
LATEX	Does not contain natural rubber latex components / Не съдържа компоненти от естествен каучуков латекс / Ne sadrži komponente od prirodnog lateksa / Neobsahuje součásti z přírodního gumového latexu / Indeholder ikke komponenter med naturlig gummilatex / Enthält keine Bestandteile aus Naturkautschuklatex / Δεν περιέχει εξαρτήματα από φυσικό ελαστικό λάτεξ / No contiene componentes de látex de caucho natural / Ei sisalda loodusliku kummilateksi komponente / Mikään laitteen osa ei sisällä luonnonkumilateksia / Ne contient pas de composants en latex de caoutchouc naturel / Ne sadržava komponente izrađene od prirodnog kaučuka / Nem tartalmaz természetes latexgumi összetevőket / Non contiene componenti in lattice di gomma naturale / 천연 고무 라텍스 성분이 함유되지 않음 / Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso komponentų / Nesatur no dabiskā kaučuka lateksa izgatavotas sastāvdaļas / Bevat geen componenten van natuurlijke rubberlatex / Inneholder ikke komponenter av naturlig gummilateks / Nie zawiera składników z lateksu naturalnego / Não contém componentes de látex de borracha natural / Nu conține componente din latex din cauciuc natural / Не содержит компонентов из натурального каучукового латекса / Neobsahuje súčasti z prírodného latexu / Ne vsebuje komponent iz naravnega lateksa / Nuk përmban komponentë të lateksit të gomës natyrale / Ne sadrži komponente od prirodnog lateksa / Innehåller inte komponenter av naturgummilatex / Doğal kauçuk lateks bileşenleri içermez
	Contains hazardous substances (Cobalt CAS No. 7440-48-4) / Съдържа опасни вещества (Кобалт CAS № 7440-48-4) / Sadrži opasne tvari (Cobalt CAS br. 7440-48-4) / Obsahuje nebezpečné látky (kobalt, č. CAS 7440-48-4) / Indeholder farlige stoffer (kobolt CAS-nr. 7440-48-4) / Enthält gesundheitsschädliche Stoffe (Kobalt CAS-Nr. 7440-48-4) / Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Κοβάλτιο Αρ. CAS 7440-48-4) / Contiene sustancias peligrosas (cobalto, n.º CAS 7440-48-4) / Sisaldab ohtlikke aineid (koobalt CASi nr 7440-48-4) / Sisältää vaarallisia aineita (koboltti, CAS-nro 7440-48-4) / Contient des substances dangereuses (Cobalt No CAS 7440-48-4) / Sadržava opasne tvari (kobalt, CAS br. 7440-48-4) / Veszélyes anyagokat tartalmaz (kobalt CAS-szám: 7440-48-4) / Contiene sostanze pericolose (cobalto CAS n. 7440-48-4) / 유해 물질 포함 (Cobalt CAS No. 7440-48-4) / Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (kobalto CAS Nr. 7440-48-4) / Satur bīstamas vielas (kobalts, CAS nr. 7440-48-4) / Bevat gevaarlijke stoffen (kobalt CAS-nr. 7440-48-4) / Inneholder farlige stoffer (kobolt CAS-nr. 7440-48-4) / Zawiera substancje niebezpieczne (kobalt nr CAS 7440-48-4) / Contém substâncias perigosas (cobalto CAS N.º 7440-48-4) / Conține substanțe periculoase (Cobalt Nr. CAS 7440-48-4) / Содержит опасные вещества (кобальт, № CAS 7440-48-4) / Obsahuje nebezpečné látky (kobalt, č. CAS 7440-48-4) / Vsebuje nevarne snovi (kobalt, št. CAS 7440-48-4) / Përmban substanca të rrezikshme (kobalt me nr. të CAS-it 7440-48-4) / Sadrži opasne supstance (Kobalt CAS br. 7440-48-4) / Innehåller farliga ämnen (kobolt CAS-nr 7440-48-4) / Tehlikeli maddeler içerir (Kobalt CAS No. 7440-48-4)
	Single sterile barrier system with protective packaging inside / Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка от вътрешната страна / Sistem jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem / Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni / Sterilbarrieren-Einzelsystem mit Schutzverpackung innen / Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εντός / Sistema de barrera estéril única con envase protector interior / Ühekordne steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga / Yksi steriili sulkujärjestelmä, suojapakkaus sisäpuolella / Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur / Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom unutar kojeg se nalazi zaštitno pakiranje / Szimpla steril védőrendszer belső védőcsomagolással / Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo all'interno / 내부 보호 포장이 있는 일회용 멸균막 시스템 / Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote / Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē / Systeem met enkelvoudige steriele barrière met daarin een beschermende verpakking / Enkelt, sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje / Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior / Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior / Система одинарного стерильного барьера с защитной упаковкой внутри / Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom / Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno ovojnino / Sistem me një pengesë të vetme sterile, me ambalazh mbrojtës në brendësi / Sistem jednostruke sterilne barijere sa uključenim zaštitnim pakovanjem / Enskilt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti / İç kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemi
	Importer / Вносител / Uvoznik / Dovozce / Importør / Importeur / Εισαγωγέας / Importador / Maaletooja / Maahantuoja / Importateur / Uvoznik / Importőr / Importatore / 수입업체 / Importuotojas / Importētājs / Importeur / Importør / Importer / Importador / Importator / Импортер / Dovozca / Uvoznik / Importuesi / Uvoznik / Importör / İthalatçı
MD	Medical device / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Producto sanitario / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medicinski proizvod / Orvostechnikai eszköz / Dispositivo medico / 의료 기기 / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское устройство / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / Pajisje mjekësore / Medicinsko sredstvo / Medicinteknisk produkt / Tıbbi cihaz

Symbols	Definitions
	Patient information website / Информационен уебсайт за пациенти / Web lokacija s informacijama za pacijente / Webová stránka s informacemi pro pacienty / Patientinformationswebsted / Website mit Patienteninformationen / Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών / Sitio web de información para el paciente / Patsienditeabe veebisait / Potilastietosivusto / Site Web d'information des patients / Web-mjesto s informacijama za pacijente / Betegtájékoztató weboldal / Sito web con informazioni per i pazienti / 환자 정보 웹 사이트 / Paciento informacijos svetainė / Pacientu informācijas tīmekļa vietne / Website met informatie voor patiënten / Nettsted for pasientinformasjon / Strona internetowa z informacjami dla pacjenta / Web site informativo para o paciente / Pagina web cu informații pentru pacient / Веб-сайт с информацией для пациента / Webová stránka s informáciami pre pacientov / Spletna stran z informacijami za bolnike / Faqja e internetit me informacione për pacientin / Veb-sajt sa informacijama za pacijente / Webbplats med patientinformation / Hasta bilgilendirme web sitesi
	United Kingdom Responsible Person / Отговорно лице за Обединеното кралство / Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu / Odpovědná osoba ve Spojeném království / Ansvarlig person i Storbritannien / Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich / Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο / Persona responsable en el Reino Unido / Ühendkuningriigi vastutav isik / Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa / Personne responsable au Royaume-Uni / Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini / Egyesült királyságbeli felelős személy / Responsabile nel Regno Unito / 영국 담당자 / Jungtinės Karalystės atsakingas asmuo / Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē / Verantwoordelijk persoon Verenigd Koninkrijk / Ansvarlig person i Storbritannia / Osoba odpowiedzialna na terenie Wielkiej Brytanii / Responsável no Reino Unido / Responsabilul pentru Regatul Unit / Ответственное лицо в Великобритании / Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve / Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu / Personi përgjegjës në Mbretërinë së Bashkuar / Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo / Ansvarig person i Storbritannien / Birleşik Krallık Sorumlusu
	United Kingdom Conformity Assessed / Оценка на съответствието за Обединеното кралство / Procijenjena usklađenost u Ujedinjenom Kraljevstvu / Vyhodnocení shody ve Spojeném království / Overensstemmelsesvurderet for Storbritannien / Konformität beurteilt für Vereinigtes Königreich / Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου / Evaluación de conformidad en el Reino Unido / Ühendkuningriigi vastavushinnang / Ison-Britannian vaatimustenmukaisuus arvioitu / Conformité au Royaume-Uni évaluée / Ocjena sukladnosti za Ujedinjenu Kraljevinu / Az egyesült királysági előírásoknak való megfelelőség kiértékelése / United Kingdom Conformity Assessed / 영국 적합성 평가 완료 / Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas / Atbilstības novērtējums Apvienotajā Karalistē / Conformiteit voor Verenigd Koninkrijk beoordeeld / Samsvar evaluert for Storbritannia / Oceniono zgodność z przepisami w Wielkiej Brytanii / Avaliação da Conformidade no Reino Unido / Conformitatea în Regatul Unit evaluată / Знак соответствия стандартам Великобритании / Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve / Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu / E vlerësuar për konformitetin në Mbretërinë e Bashkuar / Procenjena usaglašenost za Ujedinjeno Kraljevstvo / United Kingdom Conformity Assessed (bedömd överensstämmelse i Storbritannien) / Birleşik Krallık Uyumluluk Değerlendirmesi
	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body / Украинска маркировка за съответствие с техническите регулации, където 101 е органът за оценка / Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, gdje je 101 nadležno tijelo za procjenu / Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování / Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet / Ukrainisches Konformitätszeichen mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist / Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης / Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación / Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmärgis, kus 101 on hindamisasutus / Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos. / Marque ukrainienne de conformité aux règlements techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation / Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, u kojoj 101 označava tijelo za ocjenjivanje / Ukrán megfelelőségi jelölés a műszaki rendelkezésekre vonatkozóan, ahol a 101 az értékelő testület / Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione / 기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크(101은 평가 기관) / Ukrainos atitikties techniniams reglamentams ženklas, kai 101 yra vertinimo įstaiga / Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas institūcija / Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is / Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet / Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą / Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação / Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare / Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке / Ukrajinská značka zhody s technickými nariadeniami, kde 101 označuje hodnotiaci orgán / Ukrajinska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, pri kateri številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti / Shenja e konformitetit me rregullat teknike e Ukrainës, ku 101 është organi i vlerësimit / Ukrajinski znak za usaglašenost sa tehničkim propisima, pri čemu 101 predstavlja telo koje obavlja procenu / Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet / Bu işaret Ukrayna'da teknik düzenlemelere uygunluğu belirtir, 101 değerlendirme kuruluşudur
	Date / Дата / Datum / Datum / Dato / Datum / Ημερομηνία / Fecha / Kuupäev / Päivämäärä / Date / Datum / Dátum / Data / 날짜 / Data / Datums / Datum / Dato / Data / Data / Dată / Дата / Dátum / Datum / Data / Datum / Datum / Tarih
	Patient Identification / Идентификация на пациента / Identifikacija pacijenta / Identifikace pacienta / Patientidentifikation / Patientendaten / Στοιχεία ταυτοποίησης ασθενούς / Identificación del paciente / Patsiendi tunnus / Potilaan tunnistetiedot / Identification de patient / Identifikacija pacijenta / Betegazonosító / Identificazione del paziente / 환자 정보 / Paciento identifikavimas / Pacienta identifikācija / Patiëntidentificatie / Pasientidentifikasjon / Identyfikacja pacjenta / Identificação do paciente / Datele de identificare ale pacientului / Идентификация пациента / Identifikácia pacienta / Identifikacija bolnika / Identifikimi i pacientit / Identifikacija pacijenta / Patient-ID / Hasta Kimliği
	Health care center physician / Лекар в здравното заведение / Ljekar u centru za pružanje zdravstvene njege / Lékař střediska zdravotní péče / Læge på sundhedscenter / Arzt der Gesundheitseinrichtung / Ιατρός κέντρου υγειονομικής περίθαλψης / Médico del centro de atención médica / Tervishoiukeskuse arst / Terveyskeskuslääkäri / Médecin du centre de soins / Liječnik u zdravstvenoj ustanovi / Egészségügyi központ orvosa / Medico del centro di assistenza sanitaria / 의료 센터 의사 / Sveikatos priežiūros centro gydytojas / Veselības aprūpes centra speciālists / Zorginstelling arts / Lege ved helseinstitusjon / Lekarz z ośrodka zdrowia / Médico do centro de saúde / Medic din cadrul instituției medicale / Врач центра здравоохранения / Lekár strediska zdravotnej starostlivosti / Zdravnik v zdravstveni ustanovi / Mjeku i qendrës së kujdesit shëndetësor / Lekar u zdravstvenoj ustanovi / Läkare på vårdinrättning / Sağlık merkezi doktoru
	Physician telephone / Телефон на лекаря / Broj telefona ljekara / Telefonní kontakt na lékaře / Lægens telefon / Telefonnr. des Arztes / Τηλέφωνο ιατρού / Teléfono del médico / Arsti telefon / Lääkärin puhelinnumero / Téléphone du médecin / Telefon liječnika / Orvos telefonszáma / Telefono del medico / 의사 전화 번호 / Gydytojo telefonas / Ārsta tālrunis / Telefoonnummer arts / Legens telefonnr. / Telefon lekarza / Telefone do médico / Numărul de telefon al medicului / Телефон врача / Telefón lekára / Zdravnikova telefonska številka / Telefoni i mjekut / Broj telefona lekara / Läkarens telefonnummer / Doktorun telefonu

EN: Instructions for Use 1
BG: Инструкции за употреба 5
BS: Uputstva za korištenje 9
CS: Návod k použití 13
DA: Brugsanvisning. 17
DE: Bedienungsanleitung 21
EL: Οδηγίες χρήσης 25
ES: Instrucciones de uso 29
ET: Kasutusjuhend 33
FI: Käyttöohjeet. 37
FR : Mode d’emploi. 41
HR: Upute za uporabu 45
HU: Használati utasítás. 49
IT: Istruzioni per l’uso 53
KO: 사용 설명서 57
LT: Naudojimo instrukcija 61
LV: Lietošanas instrukcija 65
NL: Gebruiksaanwijzing 69
NO: Bruksanvisning 73
PL: Instrukcja użycia 77
PT: Instruções de utilização 81
RO: Instrucțiuni de utilizare. 85
RU: Инструкция по эксплуатации. 89
SK: Návod na použitie. 93
SL: Navodila za uporabo. 97
SQ: Udhëzime për përdorimin. 101
SR: Uputstvo za upotrebu. 105
SV: Bruksanvisning. 109
TR: Kullanım talimatları. 113

Amplatzer™ Vascular Plug II

EN: Instructions for Use

CAUTION: Read all instructions carefully. Failure to follow these instructions, warnings, and precautions may lead to patient injury or device damage.

Device Description

The Amplatzer™ Vascular Plug II is a self-expanding nitinol mesh occlusion device. It has a screw attachment for a delivery wire and radiopaque marker bands at both ends and is attached to a 135-cm delivery wire with a stainless steel screw. The device is packaged within a loader, pre-connected to the delivery wire in a hoop dispenser. A plastic vise is included (see Figure 2 in Appendix A: Supplemental Information).

For more information about the device, see the figures and table in Appendix A: Supplemental Information. Table 1 shows device dimensions and recommended delivery catheter or sheath dimensions. Figure 1 and Figure 2 identify the following device components:

Figure 1

- E Nitinol mesh
- F Radiopaque marker bands
- G Screw attachments

Figure 2

- H Hoop dispenser
- I Preloaded device
- J Loader
- K Delivery wire
- L Plastic vise

Intended Purpose

The Amplatzer™ Vascular Plug II is intended for therapeutic embolization to reduce or obstruct blood flow.

Indication for Use

The Amplatzer™ Vascular Plug II is indicated for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature.

Device Lifetime

The Amplatzer™ Vascular Plug II is a permanent implantable device used to embolize blood vessels in the peripheral vasculature. Its active lifetime is 28 days. During this time, blood coagulates, fibrin is activated, and smooth muscle cells proliferate, strengthening the occlusion at the site of the plug. Once the natural occlusion of the vessel is complete, the implant no longer serves a therapeutic purpose. The Amplatzer™ Vascular Plug II is not intended to be removed after implantation.

Contraindications

None known.

Warnings

- The safety and effectiveness of this device for cardiac uses (for example, patent ductus arteriosus or paravalvular leak closures) and neurological uses have not been established.
- Do not use the device if the packaging sterile barrier is open or damaged.
- The device is sterilized using ethylene oxide and is for single use only. Do not reuse or resterilize. Attempts to resterilize the device may result in device malfunction, inadequate sterilization, or patient harm.
- DO NOT use the Amplatzer™ Vascular Plug II after the Use-by date stated on the package label.
- Physicians must be prepared to deal with urgent situations, such as device embolization, which require removal of the device. This includes the availability of an on-site surgeon.

Precautions

- This device should be used only by physicians who are trained in standard endovascular techniques.The physician should determine which patients are candidates for procedures that use this device.
- Patients who are allergic to nickel can have an allergic reaction to this device.
- The physician should exercise clinical judgment in situations that involve the use of antithrombotic (anticoagulant or antiplatelet) drugs before, during, and/or after use of the device.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Amplatzer™ Vascular Plug II is MR Conditional. A patient with the Amplatzer™ Vascular Plug II can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0 Tesla (3.0T)
- Maximum spatial gradient field of 19 T/m (1900 G/cm)
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode)

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 14 mm from the Amplatzer™ Vascular Plug II when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

Precautions for Special Populations

- Pregnancy: The safety and effectiveness of this plug has not been established during pregnancy. Fluoroscopic x-ray guidance is used during placement of the device. The risk of increased X-ray exposure for patients who are pregnant must be weighed against the potential benefits of this technique.
- Nursing mother: The safety and effectiveness of this plug has not been established in lactating mothers. There has been no quantitative assessment for the presence of leachables in breast milk.
- Pediatric Population: The safety and effectiveness of this plug has not been established in a pediatric population.

Potential Adverse Events

Potential adverse events that may occur during or after a procedure placing this device include, but are not limited to, the following:

- air embolus
- allergic reactions/toxic effects
- bleeding
- death
- embolization of the device
- fever
- foreign material embolic events
- hematoma at the site entry
- hemolysis
- infection
- migration of the device
- occlusion of unintended vessel
- peripheral embolism
- pulmonary embolism/infarct
- recanalization
- residual flow
- stroke/TIA
- surgical intervention
- unintended thrombosis
- vessel trauma/perforation

Intended Clinical Benefit

The intended clinical benefit of the Amplatzer™ Vascular Plug II is the percutaneous embolization of arterial and venous peripheral vasculature.

The following safety outcomes are expected to be achieved:

1. avoid or limit migrations[1,2,3,4,5,6,7]
2. avoid or limit unintended embolizations[3,4,8,9]
3. embolization of high flow vessels[10,11,12]

The following performance outcome is expected to be achieved:

- improved performance outcomes when used as intended
- Amplatzer™ vascular plugs act as embolic agents that promote rapid clot formation, creating a physical barrier to blood flow and alternative therapies (for example, coils)

Storage and Handling

- There are no special storage requirements beyond what is typical for medical devices.
- This instructions for use is recyclable.
- Store in a dry place.

Summary of Safety and Clinical Performance

A summary of the safety and clinical performance for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed. Search for the device using the device model numbers located on the device package.

Patient Identification Card

A patient identification card is included with product documentation. The implanting physician is responsible for filling in the card and providing it to the patient. The card label includes the patient's name, implant date, physician/healthcare facility information, and contact number. Obtain a peel-away label from the sterile package of each implanted device related to the Amplatzer™ Vascular Plug II and apply to the back of the card. If this label is not available, write in the device information by hand. Contact Abbott Technical Support if you have any questions or need to request a replacement card.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test performed by and data on file at Abbott Vascular. (AGA report on occlusion times)

Product Materials

The following materials are intended to come into contact with tissue:

Material Description	Component Name	CAS Number	Substances in Material	Percentage Concentration (% w/w) AVP	Total Mass (mg)
Nitinol (Ni 56%/Ti44%) NiTi	Nitinol Wire	7440-02-0	Nickel	55-57	10-459
		7440-44-0	Carbon	0-1	0-1
		7440-48-4	Cobalt	0-1	0-1
		7440-50-8	Copper	0-1	0-1
		7440-47-3	Chromium	0-1	0-1
		1333-74-0	Hydrogen	0-1	0-1
		7439-89-6	Iron	0-1	0-1
		7440-03-1	Niobium	0-1	0-1
		7727-37-9	Nitrogen	0-1	0-1
		7780-44-7	Oxygen	0-1	0-1
		7440-32-6	Titanium	43-45	8-364
Platinum/ 20% Iridium Alloy	Marker Band	7440-06-4	Platinum	80	2-9
		7439-88-5	Iridium	20	1-2
316L/316 LVM Stainless Steel[a]	End Screw	7439-89-6	Iron	45-90	4-27
		7440-02-0	Nickel	0-40	0-12
		7440-47-3	Chromium	11-30	1-9
		7439-96-5	Manganese	0-15	0-4
		7439-98-7	Molybdenum	0-5	0-1
		7440-50-8	Copper	0-5	0-1
		7440-21-3	Silicon	0-1	0-1
		7429-90-5	Aluminum	0-1	0-1
		7440-48-4	Cobalt	0-1	0-1
		7440-32-6	Titanium	0-1	0-1
		1314-62-1	Vanadium	0-1	0-1
		7440-33-7	Tungsten	0-1	0-1
		7440-25-7	Tantalum	0-1	0-1
		7439-92-1	Lead	0-1	0-1

CAUTION: One or more components of this device contains the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; Chemical Abstracts Services (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys and stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.[b, c, d, e, f]

a. The End Screw contains the following substance defined as CMR 1B; Cobalt - <1% w/w (CAS No. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Directions for Use

Materials and accessories recommended for use with the Amplatzer™ Vascular Plug II

- Y-connector kit (B. Braun Medical, order number 610400)
- Syringe
- Delivery catheter

Procedure

1. Access the vessel and perform an angiogram using standard technique to measure the diameter of the vessel at the desired occlusion site.
2. Select a device with a diameter approximately 30%–50% larger than the vessel diameter at the occlusion site. Ensure that the occlusion site has sufficient length to accommodate the deployed device length so that the device will not obstruct other vessels or anatomical structures.
3. Flush the hoop dispenser and loader with sterile saline until fluid exits the distal tip to purge air from the loader.
4. Remove the device (in the loader) and the delivery wire from the hoop dispenser.

5. Select a delivery catheter (see Table 1 or in Appendix A: Supplemental Information for delivery catheter size).

   NOTE: If the inner diameter of the original access catheter is sufficient for the device size selected, that catheter may be used for delivery.

   NOTE: The delivery catheter length should be no more than 100 cm.
6. Advance the delivery catheter over the guidewire until the distal tip of the catheter is at the distal edge of the occlusion site.
7. Remove the guidewire.
8. Insert the loader into the delivery catheter through the Y-connector or hemostasis valve.
9. Allow blood backflow, or aspirate the system to ensure air is purged from the catheter and loader.

   CAUTION: Do not overtighten Y-connector screw to avoid damaging loader.
10. Push on the delivery wire to advance the device into the delivery catheter. Remove the loader from the wire if desired.
11. Advance the delivery wire and device to the distal end of delivery catheter.

    WARNING: Do not twist or rotate the delivery wire during advancement to ensure device does not prematurely detach.
12. Hold the delivery wire in place and slowly withdraw the delivery catheter to deploy the device at the occlusion site.
13. Verify position of the device.
14. If device position is unsatisfactory:
    - Stabilize the wire and re-advance the delivery catheter until the device is completely within the catheter.
    - Reposition and deploy, or remove the device from the patient.
15. If the device position is satisfactory:
    - Attach the plastic vise to the wire, and release the device by rotating the delivery wire counterclockwise until it separates from the device.
    - Remove the delivery catheter and wire from the patient.

Reporting Device Incidents

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Disposal

Amplatzer™ Vascular Plug II accessories should be appropriately classified as biohazards and disposed of in compliance with applicable facility procedures and local and country laws and regulations. Return the vascular plug accessories to Abbott Medical at the end of their operating life.

The carton and instructions for use are recyclable. Dispose of all packaging materials as appropriate.

Devices can be returned to Abbott Medical for disposal. Contact your Abbott Medical representative or returns@amplatzer.com for instructions.

Warranty

Abbott Medical warrants to buyer that, for a period equal to the validated shelf life of the product, this product shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Abbott Medical's obligation under this warranty is limited to replacing or repairing at its option, at its factory, this product if returned within the warranty period to Abbott Medical and after confirmed to be defective by the manufacturer.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY AS TO MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

Australian Warranty

This section is only provided in English.

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for either the manufacturer or Australian Sponsor.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the “Warranty Period”), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical at the address provided with the product and after Abbott Medical confirms that the goods are defective.

To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical’s liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical’s option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED. See the Terms and Conditions of Sale for further information.

Съдова запушалка Amplatzer™ II

BG: Инструкции за употреба

ВНИМАНИЕ: Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до повреда на устройството или до нараняване на пациента.

Описание на устройството

Съдова запушалка Amplatzer™ II представлява саморазширяващо се устройство за затваряне, изработено от нитинолова мрежа. Има винтова приставка за въвеждаща тел и рентгенонепроницаеми маркерни ленти и в двата края и е прикрепена към 135-cm въвеждаща тел с винт от неръждаема стомана. Устройството е пакетирано в зареждащо устройство, предварително свързано към въвеждащата тел на устройство за подаване с форма на обръч. Включен е пластмасов застопорител (вижте Фигура 2 в Притурка A: Допълнителна информация).

За повече информация относно устройството вижте фигурите и таблицата в Притурка A: Допълнителна информация. Таблица 1 показва размерите на устройството и препоръчителните размери на въвеждащия катетър или дезиле. Фигура 1 и Фигура 2 посочват следните компоненти на устройството:

Фигура 1

- E Нитинолова мрежа
- F Рентгенонепроницаеми маркерни ленти
- G Винтови приставки

Фигура 2

- H Устройство за подаване с форма на обръч
- I Предварително заредено устройство
- J Устройство за зареждане
- K Въвеждаща тел
- L Пластмасов застопорител

Предназначение

Съдова запушалка Amplatzer™ II е предназначена за терапевтична емболизация с цел намаляване или блокиране на кръвотока.

Показания за употреба

Съдова запушалка Amplatzer™ II е показана за артериални и венозни емболизации в периферната васкулатура.

Експлоатационен срок на устройството

Съдова запушалка Amplatzer™ II е постоянно имплантируемо устройство, което се използва за емболизация на кръвоносни съдове в периферната васкулатура. Активният му срок на експлоатация е 28 дни. През това време кръвта се коагулира, фибринът се активира и гладкомускулните клетки се размножават, като укрепват оклузията на мястото на запушването. След като естествената оклузия на съда е завършена, имплантът вече не изпълнява терапевтична функция. Съдова запушалка Amplatzer™ II не е предназначена за отстраняване след имплантиране.

Противопоказания

Не са известни такива.

Предупреждения

- Безопасността и ефективността на това устройство за употреба в сърдечната област (например при затваряне на патентен дуктус артериозус или паравалвуларен теч) и в неврологичната област не са установени.
- Устройството да не се използва, ако стерилната обвивка на опаковката е отворена или повредена.
- Това устройство е стерилизирано с етиленов оксид и е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно. Опитите за повторно стерилизиране на устройството може да доведат до неизправност в устройството, неправилно стерилизиране или вреда за пациента.
- НЕ използвайте Съдова запушалка Amplatzer™ II след крайния срок за употреба, посочен на етикета на опаковката.
- Лекарите трябва да са подготвени да се справят със спешни ситуации като емболизация на устройството, които изискват отстраняване на устройството. Това включва и наличието на хирург на място.

Предпазни мерки

- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са обучени в стандартните ендоваскуларни техники. Лекарят следва да определи кои пациенти са кандидати за процедурите, в които се използва това устройство.
- Пациентите, които са алергични към никел, могат да получат алергична реакция към това устройство.
- Лекарят трябва да извърши клинична преценка в ситуации, които включват употребата на антитромботични (антикоагулантни или антиагрегантни) лекарства преди, по време на и/или след употребата на устройството.

Съвместимо с MP среда при определени условия

Неклиничното изпитване показа, че Съдова запушалка Amplatzer™ II е съвместима с MP при определени условия. Пациент със Съдова запушалка Amplatzer™ II може да бъде сканиран безопасно с MP система при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 тесла (1,5 T) или 3,0 тесла (3,0 T)
- Поле с максимален пространствен градиент от 19 T/m (1 900 G/cm)
- Максимална отчетена от системата за MP, средна за цялото тяло специфична стойност на поглъщане (SAR) от 2,0 W/kg (нормален режим на работа)

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, устройството се очаква да произведе максимално повишаване на температурата, по-малко или равно на 3 °C след 15 минути непрекъснато сканиране. При неклинично изпитване артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира приблизително на 14 mm от Съдова запушалка Amplatzer™ II, когато се изобразява с градиентна ехоимпулсна последователност в система за MP от 3,0 T.

Предпазни мерки за специални групи от населението

- Бременност: Безопасността и ефективността на тази клапа не са установени по време на бременност. При поставяне на устройството се използва флуороскопско рентгеново насочване. Рискът от повишена рентгенова експозиция при бременни пациентки трябва да се прецени спрямо потенциалните ползи от използването на тази техника.
- Кърмещи майки: Безопасността и ефективността на тази клапа не са установени при кърмещи майки. Липсва количествена оценка за наличието на отлагания в кърмата.
- Педиатрична популация: Безопасността и ефективността на тази клапа не са установени при педиатрична популация.

Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани реакции, които могат да възникнат по време на или след процедура, свързана с поставянето на това устройство, включват, без да са ограничени само до тях,:

- въздушна емболия
- алергични реакции/токсични ефекти
- кървене
- смърт
- емболизация на устройството
- треска
- емболични реакции от чужд материал
- хематом на мястото на въвеждане
- хемолиза
- инфекция
- миграция на устройството
- оклузия на непредвиден съд
- периферна емболия
- белодробна емболия/инфаркт
- реканалицазия
- остатъчен поток
- инсулт/ТИА
- хирургическа интервенция
- непреднамерена тромбоза
- травма/перфорация на съда

Предвидена клинична полза

Предвидената клинична полза от Съдова запушалка Amplatzer™ II е подкожна емболизация на артериална и венозна периферна васкулатура.

Очаква се да бъдат постигнати следните резултати по отношение на безопасността:

1. избягване или ограничаване на миграциите[1,2,3,4,5,6,7]
2. избягване или ограничаване на непредвидени емболизации[3,4,8,9]
3. емболизация на кръвоносен съд със силен кръвоток[10,11,12]

Очаква се да бъдат постигнати следните резултати по отношение на действието:

- подобрени резултати от действието, когато се използва по предназначение
- Съдовите запушалки Amplatzer™ действат като емболични агенти, които насърчават бързото образуване на съсиреци, създавайки физическа преграда пред кръвотока и алтернативните терапии (например спирали).

Съхранение и работа

- Няма специфични изисквания за съхранение извън стандартните за медицински устройства.
- Тези инструкции за употреба подлежат на рециклиране.
- Съхранявайте на сухо място.

Резюме относно безопасността и клиничното действие

Резюме относно безопасността и клиничното действие за това устройство е достъпно на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Това е местоположението на Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) след стартирането на Европейска база данни за медицинските изделия/Eudamed. Потърсете устройството, като използвате номера на модела на устройството, разположен върху опаковката.

Карта за идентификация на пациента

Към документацията на продукта е включена карта за идентификация на пациента. Лекарят, който имплантира, е отговорен за попълването на картата и предоставянето ѝ на пациента. Етикетът на картата включва името на пациента, датата на имплантиране, информация за лекаря/здравното заведение и номер за връзка. Вземете отлепващ се етикет от стерилната опаковка на всяко имплантирано устройство, свързано със Съдова запушалка Amplatzer™ II, и го залепете на гърба на картата. Ако този етикет не е наличен, въведете информацията за устройството на ръка. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Abbott, ако имате въпроси или се нуждаете от замяна на картата.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Тестът е извършен от и данните за него са съхранени в Abbott Vascular. (Доклад на AGA за времената на оклузия)

Материали в продуктите

Следните материали са предназначени за контакт с тъкани:

Описание на материала	Наименование на компонента	CAS номер	Вещества в материала	Процентна концентрация (% тегловен) AVP	Общо тегло (mg)
Нитинол (Ni 56%/Ti44%) NiTi	Нитинолова тел	7440-02-0	Никел	55–57	10–459
		7440-44-0	Въглерод	0–1	0–1
		7440-48-4	Кобалт	0–1	0–1
		7440-50-8	Мед	0–1	0–1
		7440-47-3	Хром	0–1	0–1
		1333-74-0	Водород	0–1	0–1
		7439-89-6	Желязо	0–1	0–1
		7440-03-1	Ниобий	0–1	0–1
		7727-37-9	Азот	0–1	0–1
		7780-44-7	Кислород	0–1	0–1
		7440-32-6	Титан	43–45	8–364
Платина / 20% иридиева сплав	Маркерна лента	7440-06-4	Платина	80	2–9
		7439-88-5	Иридий	20	1–2
316L/316 LVM неръждаема стомана[a]	Краен винт	7439-89-6	Желязо	45–90	4–27
		7440-02-0	Никел	0–40	0–12
		7440-47-3	Хром	11–30	1–9
		7439-96-5	Манган	0–15	0–4
		7439-98-7	Молибден	0–5	0–1
		7440-50-8	Мед	0–5	0–1
		7440-21-3	Силикон	0–1	0–1
		7429-90-5	Алуминий	0–1	0–1
		7440-48-4	Кобалт	0–1	0–1
		7440-32-6	Титан	0–1	0–1
		1314-62-1	Ванадий	0–1	0–1
		7440-33-7	Волфрам	0–1	0–1
		7440-25-7	Тантал	0–1	0–1
		7439-92-1	Водач	0–1	0–1

ВНИМАНИЕ: Един или повече от компонентите на това устройство съдържа/т следното вещество, определено като CMR 1B с концентрация над 0,1% тегловни: Кобалт; № 7440-48-4 в регистъра на Chemical Abstracts Services (CAS); ЕО № 231-158-0.

Съвременните научни данни подкрепят тезата, че медицинските изделия, произведени от кобалтова сплав и сплав от неръждаема стомана, съдържаща кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятно въздействие върху репродуктивната способност.[b, c, d, e, f]

a. Крайният винт съдържа следното вещество, определено като CMR 1B; Кобалт - <1% тегловен (CAS № 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Указания за употреба

Материали и принадлежности, препоръчвани за употреба със Съдова запушалка Amplatzer™ II

- Комплект с Y-образни конектори (B. Braun Medical, номер за поръчка 610400)
- Спринцовка
- Въвеждащ катетър

Процедура

1. Осигурете достъп до съда и направете ангиограма със стандартна техника, за да измерите диаметъра на съда на желаното място за оклузия.
2. Изберете устройство с диаметър, по-голям с около 30–50% от диаметъра на съда на мястото за оклузия. Уверете се, че мястото за оклузия е с достатъчна дължина, за да побере разгънатото устройство, така че то да не блокира други съдове или анатомични структури.
3. Промийте устройството за подаване с форма на обръч и зареждащото устройство със стерилен физиологичен разтвор, докато течността не излезе от дисталния край, за да премахнете въздуха от зареждащото устройство.

4. Отстранете устройството (в зареждащото устройство) и въвеждащата тел от устройството за подаване с форма на обръч.
5. Изберете въвеждащ катетър (вижте Таблица 1 или в Притурка A: Допълнителна информация за размера на въвеждащия катетър).

   БЕЛЕЖКА: Ако вътрешният диаметър на първоначалния катетър за достъп е достатъчен за избрания размер на устройството, може да използвате катетъра за въвеждане.

   БЕЛЕЖКА: Дължината на въвеждащия катетър не трябва да надвишава 100 cm.
6. Придвижете въвеждащия катетър по водача, докато дисталният му край достигне дисталния край на мястото за оклузия.
7. Извадете водача.
8. Поставете зареждащото устройство във въвеждащия катетър през Y-конектора или или хемостазната клапа.
9. Оставете кръвта да потече обратно или аспирирайте системата, за да се уверите, че въздухът е премахнат от катетъра и зареждащото устройство.

   ВНИМАНИЕ: Не затягайте прекалено винта на Y-конектора, за да не повредите зареждащото устройство.
10. Избутайте въвеждащата тел, за да прокарате устройството във въвеждащия катетър. Ако желаете, отстранете зареждащото устройство от водача.
11. Прокарайте въвеждащата тел и устройството през дисталния край на въвеждащия катетър.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не огъвайте или въртете въвеждащата тел по време на прокарването, за да не се откачи устройството преждевременно.
12. Задръжте въвеждащата тел на място и бавно изтеглете въвеждащия катетър, за да разгънете устройството в мястото за оклузия.
13. Проверете разположението на устройството.
14. Ако разположението на устройството не е правилно:
    – Стабилизирайте телта и отново прокарайте въвеждащия катетър, докато устройството се окаже изцяло в катетъра.
    – Репозиционирайте и разгърнете или извадете устройството от пациента.
15. Ако устройството е разположено правилно:
    – Прикачете пластмасов застопорител към телта и освободете устройството чрез завъртане на въвеждащата тел по посока, обратна на часовниковата стрелка, докато се отдели от устройството.
    – Отстранете въвеждащия катетър и тел от пациента.

Докладване за инциденти с устройствата

Ако по време на използването на това изделие имате основание да смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти в Европейския съюз: докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Изхвърляне

Принадлежностите на Съдова запушалка Amplatzer™ II трябва да са правилно класифицирани като биологично опасни и да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите процедури на здравното заведение и местните и държавните закони и регулации. Върнете принадлежностите на съдовата клапа на Abbott Medical след изтичане на експлоатационния им живот.

Картонената опаковка и инструкциите за употреба са рециклируеми. Изхвърляйте по подходящ начин всички опаковъчни материали.

Устройствата могат да бъдат върнати на Abbott Medical за изхвърляне. Свържете се с вашия представител на Abbott Medical или на електронен адрес returns@amplatzer.com за инструкции.

Гаранция

Abbott Medical предоставя гаранция за клиентите, че в продължение на период, съответстващ на обявения срок на годност на продукта, настоящият продукт ще отговаря на спецификациите, посочени от производителя, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя, и няма да съдържа дефекти поради некачествени материали или неправилна изработка. Задължението на Abbott Medical по смисъла на тази гаранция се ограничава до подмяна или поправка, по техен избор, в тяхна фабрика, на този продукт, ако същият бъде върнат на Abbott Medical в рамките на гаранционния срок и след като неизправността му бъде потвърдена от производителя.

ОСВЕН АКО В НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ НЕ Е ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНО ДРУГО, ABBOTT MEDICAL ОТКАЗВА ВСЯКАКВИ ПОСТЪПКИ ИЛИ ГАРАНЦИИ, ПРЕДЯВЕНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КАКВАТО И ДА Е ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

За допълнителна информация вижте Условията за продажба.

Amplatzer™ vaskularni čep II

BS: Uputstva za korištenje

OPREZ: Pažljivo pročitajte sve upute. U slučaju da se ne slijede ove upute, upozorenja i mjere opreza, može doći do povreda pacijenta ili oštećenja uređaja.

Opis uređaja

Amplatzer™ vaskularni čep II je samoproširujući uređaj za okluziju od nitinolske mreže. Ima navojni priključak za uvodnu žicu i radionepropusne markere na oba kraja i pričvršćen je na uvodnu žicu od 135 cm pomoću vijka od nehrđajućeg čelika. Uređaj je upakovan u umetač, prethodno povezan na uvodnu žicu u kolutnom dozatoru. Plastični stezač je uključen (pogledajte Slika 2 u Dodatak A: Dodatne informacije).

Za više informacija o uređaju pogledajte slike i tabelu u Dodatak A: Dodatne informacije. Tabela 1 prikazuje dimenzije uređaja i preporučene dimenzije katetera ili omotača. Slika 1 i Slika 2 identificiraju sljedeće komponente uređaja:

Slika 1

- E Nitinolska mreža
- F Trake markera nepropusne za radijaciju
- G Vijčani priključci

Slika 2

- H Kolutni dozator
- I Unaprijed instaliran uređaj
- J Umetač
- K Uvodna žica
- L Plastični stezač

Namjena

Amplatzer™ vaskularni čep II namijenjen je terapijskoj embolizaciji kako bi se smanjio ili ometao protok krvi.

Indikacije za upotrebu

Amplatzer™ vaskularni čep II je indiciran za arterijske i venske embolizacije u perifernoj vaskulaturi.

Životni vijek uređaja

Amplatzer™ vaskularni čep II je trajni implantabilni uređaj koji se koristi za embolizaciju krvnih sudova u perifernoj vaskulaturi. Njegov aktivni vijek trajanja je 28 dana. Za to vrijeme krv se zgrušava, fibrin se aktivira, a ćelije glatkih mišića proliferiraju, jačajući okluziju na mjestu čepa. Kada završi prirodna okluzija krvnog suda, implantat više ne služi terapiji. Amplatzer™ vaskularni čep II nije predviđen za uklanjanje nakon implantacije.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja

- Sigurnost i djelotvornost ovog uređaja za srčanu upotrebu (na primjer, patent ductus arteriosus ili zatvaranje paravalvularnog curenja) i neurološke upotrebe nisu utvrđene.
- Nemojte koristiti uređaj ako je sterilna barijera pakovanja otvorena ili oštećena.
- Uređaj je sterilizovan etilen oksidom i predviđen je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti ili sterilizirati. Pokušaji ponovne sterilizacije uređaja mogu dovesti do kvara uređaja, neadekvatne sterilizacije ili ozljede pacijenta.
- NEMOJTE koristiti Amplatzer™ vaskularni čep II nakon isteka roka upotrebe navedenog na naljepnici pakovanja.
- Ljekari moraju biti spremni da se nose s hitnim situacijama, kao što je embolizacija uređaja, koje zahtijevaju uklanjanje uređaja. Ovo uključuje dostupnost hirurga na licu mjesta.

Mjere opreza

- Ovaj uređaj smiju koristiti samo ljekari koji su prošli obuku za standardne endovaskularne tehnike. Ljekar treba da odredi koji pacijenti su kandidati za procedure koje koriste ovaj uređaj.
- Ovaj uređaj može izazvati alergijsku reakciju kod pacijenata koji su alergični na nikl.
- Ljekar bi trebao primijeniti kliničku prosudbu u situacijama koje uključuju upotrebu antitrombotičkih (antikoagulacijskih ili antiagregacijskih) lijekova prije, za vrijeme i/ili nakon upotrebe uređaja.

Uslovno siguran kod pregleda MR-om

Neklinička ispitivanja su pokazala da je Amplatzer™ vaskularni čep II uslovljen MR. Pacijent koji ima Amplatzer™ vaskularni čep II može se sigurno skenirati u MR sistemu pod sljedećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) zabilježena MR sistemom i uprosječena na čitavo tijelo od 2,0 W/kg (normalni način rada)

Pod navedenim uslovima skeniranja očekuje se da će uređaj proizvesti maksimalni porast temperature manji od ili jednak 3 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja. U nekliničkom ispitivanju artefakt slike koji uređaj izaziva prostire se približno 14 mm od uređaja od Amplatzer™ vaskularnog čepa II prilikom snimanja uz gradijent eho pulsnu sekvencu u MR sistemu od 3,0 T.

Mjere opreza za posebne grupe pacijenata

- Trudnoća: Sigurnost i efikasnost ovog čepa tokom trudnoće nije utvrđena. Prilikom postavljanja uređaja koristi se usmjeravanje rendgenskom fluoroskopijom. Kod trudnih pacijentica se mora procijeniti rizik od povećanog izlaganja rendgenskom zračenju naspram potencijalnih koristi ove tehnike.
- Majke dojilje: Sigurnost i efikasnost ovog čepa nije utvrđena kod dojilja. Nije urađena kvantitativna procjena prisustva izlučivih tvari u majčinom mlijeku.
- Pedijatrijska populacija: Sigurnost i efikasnost ovog čepa nije utvrđena kod pedijatrijske populacije.

Potencijalni štetni događaji

Potencijalni štetni događaji koji se mogu desiti tokom ili nakon postupka uz korištenje ovog uređaja mogu, između ostalog što se navodi, obuhvatati sljedeće:

- zračna embolija
- alergijske reakcije/toksični efekti
- krvarenje
- smrt
- embolizacija uređaja
- vrućica
- embolijski događaji stranog materijala
- hematom na mjestu ulaska
- hemoliza
- infekcija
- migracija uređaja
- okluzija neželjenog suda
- periferna embolija
- plućna embolija/infarkt
- rekanalizacija
- rezidualni protok
- moždani udar/TIA
- hirurška intervencija
- neželjena tromboza
- trauma/perforacija krvnih sudova

Predviđena klinička korist

Predviđena klinička korist uređaja Amplatzer™ vaskularni čep II je perkutana embolizacija arterijske i venske periferne vaskulature.

Očekuje se da će se postići sljedeći sigurnosni rezultati:

1. izbjeći ili ograničiti migracije[1,2,3,4,5,6,7]
2. izbjeći ili ograničiti neželjene embolizacije[3,4,8,9]
3. embolizacija krvnih sudova velikog protoka[10,11,12]

Očekuje se da će se postići sljedeći učinak:

- poboljšani rezultati performansi kada se koriste na predviđeni način
- Amplatzer™ vaskularni čepovi djeluju kao embolički agensi koji potiču brzo stvaranje ugrušaka, stvarajući fizičku barijeru protoku krvi i alternativnim terapijama (na primjer, spirale)

Skladištenje i rukovanje

- Nema posebnih zahtjeva za skladištenje izuzev onih koji su uobičajeni za medicinske uređaje.
- Ova uputstva za korištenje mogu se reciklirati.
- Čuvati na suhom mjestu.

Sažetak sigurnosti i kliničke efikasnosti

Sažetak sigurnosti i kliničke efikasnosti za ovaj uređaj dostupan je na web lokaciji https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To je lokacija SSCP-a nakon što je pokrenuta Evropska baza podataka za medicinske uređaje/Eudamed. Potražite uređaj koristeći brojeve modela uređaja koji se nalaze na pakovanju uređaja.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikaciona kartica pacijenta je uključena u dokumentaciju o proizvodu. Ljekar za implantaciju je odgovoran za popunjavanje kartice i pružanje pacijentu. Naljepnica kartice uključuje ime pacijenta, datum implantacije, podatke o ljekaru/zdravstvenoj ustanovi i kontakt broj. Nabavite naljepnicu koja se odlijepi sa sterilnog pakovanja svakog implantiranog uređaja koji se odnosi na Amplatzer™ vaskularni čep II i nanesite na poleđinu kartice. Ako ova oznaka nije dostupna, upišite podatke o uređaju rukom. Kontaktirajte službu za tehničku podršku poduzeća Abbott ako imate bilo kakvih pitanja ili trebate zatražiti zamjensku karticu.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Should be Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair.. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test izvršila i podaci u fajlu u kompaniji Abbott Vascular. (AGA izvještaj o vremenima okluzije)

Materijali proizvoda

Predviđeno je da sljedeći materijali stupaju u kontakt sa tkivom:

Opis materijala	Naziv komponente	CAS broj	Tvari u materijalu	Procentna koncentracija (% w/w) AVP	Ukupna masa (mg)
Nitinol (Ni 56%/Ti44%) NiTi	Nitinolska žica	7440-02-0	Nikl	55 – 57	10 – 459
		7440-44-0	Ugljik	0 – 1	0 – 1
		7440-48-4	Kobalt	0 – 1	0 – 1
		7440-50-8	Bakar	0 – 1	0 – 1
		7440-47-3	Hrom	0 – 1	0 – 1
		1333-74-0	Hidrogen	0 – 1	0 – 1
		7439-89-6	Željezo	0 – 1	0 – 1
		7440-03-1	Niobij	0 – 1	0 – 1
		7727-37-9	Azot	0 – 1	0 – 1
		7780-44-7	Oksigen	0 – 1	0 – 1
		7440-32-6	Titan	43 – 45	8 – 364
Legura platine / 20% iridija	Marker traka	7440-06-4	Platina	80	2 – 9
		7439-88-5	Iridij	20	1 – 2
Nehrđajući čelik 316L/316 LVM[a]	Krajnji vijak	7439-89-6	Željezo	45 – 90	4 – 27
		7440-02-0	Nikl	0 – 40	0 – 12
		7440-47-3	Hrom	11 – 30	1 – 9
		7439-96-5	Mangan	0 – 15	0 – 4
		7439-98-7	Molibden	0 – 5	0 – 1
		7440-50-8	Bakar	0 – 5	0 – 1
		7440-21-3	Silikon	0 – 1	0 – 1
		7429-90-5	Aluminij	0 – 1	0 – 1
		7440-48-4	Kobalt	0 – 1	0 – 1
		7440-32-6	Titan	0 – 1	0 – 1
		1314-62-1	Vanadij	0 – 1	0 – 1
		7440-33-7	Tungsten	0 – 1	0 – 1
		7440-25-7	Tantal	0 – 1	0 – 1
		7439-92-1	Olovo	0 – 1	0 – 1

OPREZ: Jedna ili više komponenata ovog uređaja sadrži sljedeće tvari razvrstane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% masenog udjela: kobalt; Chemical Abstracts Services (CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Aktuelna naučna saznanja podržavaju stav da medicinski uređaji proizvedeni od legura kobalta i legura bežičnog čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećani rizik od raka ili štetnog djelovanja na reprodukciju.[b, c, d, e, f]

a. Krajnji vijak sadrži sljedeću supstancu definiranu kao CMR 1B; kobalt - <1% w/w (CAS br. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Smjernice za korištenje

Materijali i dodaci preporučeni za upotrebu s Amplatzer™ vaskularnim čepom II

- Komplet Y-priključka (B. Braun Medical, kataloški broj 610400)
- Špric
- Uvodni kateter

Postupak

1. Pristupite sudu i uradite angiogram koristeći standardnu tehniku za mjerenje prečnika krvnog suda na željenom mjestu okluzije.
2. Odaberite uređaj čiji je prečnik približno 30% – 50% veći od prečnika krvne žile na mjestu okluzije. Uvjerite se da mjesto okluzije ima dovoljnu dužinu da se prilagodi dužini raspoređenog uređaja tako da uređaj ne ometa druge krvne žile ili anatomske strukture.
3. Isperite kolutni dozator i umetač sterilnom fiziološkom otopinom dok tečnost ne izađe iz distalnog vrha kako bi se izbacio zrak iz umetača.
4. Uklonite uređaj (u umetaču) i uvodnu žicu iz kolutnog dozatora.

5. Odaberite uvodni kateter (pogledajte Tabela 1 ili u Dodatak A: Dodatne informacije za veličinu uvodnog katetera).

   NAPOMENA: Ako veličina unutrašnjeg prečnika originalnog pristupnog katetera odgovara veličini odabranog uređaja, kateter se može koristiti za uvođenje.

   NAPOMENA: Dužina uvodnog katetera ne smije biti veća od 100 cm.
6. Pomaknite kateter za isporuku preko uvodne žice vodilice dok distalni vrh katetera ne bude na distalnom rubu mjesta okluzije.
7. Uklonite žicu vodilicu.
8. Umetnite umetač u uvodni kateter kroz Y-konektor ili hemostazni ventil.
9. Omogućite povratni tok krvi i aspirirajte sistem kako biste bili sigurni da je zrak istisnut iz katetera i umetača.

   OPREZ: Nemojte previše zatezati vijak Y-konektora kako biste izbjegli oštećenje umetača.
10. Gurnite uvodnu žicu kako biste uređaj pomakli u uvodni kateter. Ako želite, uklonite umetač sa žice.
11. Povucite uvodnu žicu i uređaj do distalnog kraja uvodnog katetera.

    UPOZORENJE: Nemojte uvrtati ili rotirati uvodnu žicu tokom pomicanja kako se uređaj ne bi prerano odvojio.
12. Držite uvodnu žicu na mjestu i polako izvucite uvodni kateter da biste postavili uređaj na mjesto okluzije.
13. Provjerite položaj uređaja.
14. Ako niste zadovoljni položajem uređaja:
    - Stabilizujte žicu i ponovo ugurajte uvodni kateter dok uređaj potpuno ne uđe u kateter.
    - Promijenite položaj i ponovo ga raširite ili ga uklonite iz pacijenta.
15. Ako je položaj uređaja zadovoljavajući:
    - Pričvrstite plastični stezač na žicu i otpustite uređaj rotirajući uvodnu žicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne odvoji od uređaja.
    - Izvadite uvodni kateter i žicu iz pacijenta.

Prijavljivanje incidenata povezanih s uređajem

Ukoliko prilikom korištenja ovog uređaja imate razloga da vjerujete da se desio težak incident, prijavite to proizvođaču. Kupci u Evropskoj uniji težak incident prijavljuju nadležnom državnom organu kao i proizvođaču.

Odlaganje otpada

Pribor za Amplatzer™ vaskularni čep II treba na odgovarajući način klasifikovati kao biološki opasni i zbrinuti u skladu s primjenjivim procedurama u objektu i lokalnim i državnim zakonima i propisima. Vratite pribor za vaskularne čepove kompaniji Abbott Medical na kraju njihovog radnog vijeka.

Ambalaža i uputstva za korištenje mogu se reciklirati. Odložite svu ambalažu u skladu sa propisima.

Uređaji se mogu vratiti kompaniji Abbott Medical radi odlaganja u otpad. Za uputstva se obratite predstavniku kompanije Abbott Medical ili pošaljite e-poruku na returns@amplatzer.com.

Garancija

Kompanija Abbott Medical garantira kupcu da će proizvod, u periodu jednakom potvrđenom roku trajanja proizvoda, ispunjavati specifikacije proizvoda koje definira proizvođač ako se koristi u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu te da nema grešaka u materijalu i izradi. Obaveza kompanije Abbott Medical pod ovom garancijom je ograničena na zamjenu ili popravak ovog proizvoda po njenom izboru, u fabrici kompanije, pod uvjetom da je proizvod vraćen kompaniji Abbott Medical unutar garancijskog roka i nakon što je proizvođač potvrdio kvar.

OSIM AKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOJ GARANCIJI, KOMPANIJA ABBOTT MEDICAL ODRIČE SE BILO KAKVE IZJAVE ILI GARANCIJE BILO KOJE VRSTE, IZRIČITE ILI IMPLICIRANE, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVU GARANCIJU UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Lai iegūtu turpmāku informāciju, skatiet pārdošanas noteikumus un nosacījumus.

Cévní uzávěr Amplatzer™ II

CS: Návod k použití

UPOZORNĚNÍ: Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k poranění pacienta nebo poškození prostředku.

Popis prostředku

Cévní uzávěr Amplatzer™ II je samoexpandibilní uzávěr z nitinolové síťky. Je vybaven šroubovacím připojením pro zaváděcí drát, rentgenokontrastními proužky značek na obou koncích a je připojen k 135cm zaváděcímu drátu pomocí šroubu z nerezové oceli. Prostředek je umístěn v zavaděči a předem spojeno se zaváděcím drátem v kruhovém zásobníku. Součástí je plastová svorka (viz obrázek Obrázek 2 v příloze Dodatek A: Doplňující informace).

Další informace o prostředku naleznete na obrázcích a tabulce v příloze Dodatek A: Doplňující informace. V tabulce Tabulka 1 jsou uvedeny rozměry prostředku a doporučené rozměry zaváděcího katétru nebo pouzdra. Na obrázcích Obrázek 1 a Obrázek 2 jsou uvedeny následující součásti prostředku:

Obrázek 1		Obrázek 2	
E	Nitinolová síťka	H	Kruhový zásobník
F	Rentgenokontrastní proužky značek	I	Předem vložené prostředky
G	Šroubovací připojení	J	Zavaděč
		K	Zaváděcí drát
		L	Plastová svorka

Zamýšlený účel

Cévní uzávěr Amplatzer™ II je určen k terapeutické embolizaci za účelem snížení nebo zablokování průtoku krve.

Indikace k použití

Cévní uzávěr Amplatzer™ II je indikován k arteriální a venózní embolizaci v periferním cévním řečišti.

Životnost prostředku

Cévní uzávěr Amplatzer™ II je trvale implantovaný prostředek, který se používá k embolizaci cév v periferním cévním řečišti. Jeho aktivní životnost je 28 dní. Během této doby dochází ke koagulaci krve, aktivaci fibrinu a proliferaci buněk hladkých svalů, což posiluje okluzi v místě uzávěru. Jakmile je přirozená okluze cévy dokončena, implantát již neplní terapeutický účel. Cévní uzávěr Amplatzer™ II není po implantaci určen k vyjmutí.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

- Bezpečnost a účinnost tohoto zdravotnického prostředku pro použití v kardiologii (například otevřený ductus arteriousus nebo uzávěry paravalvulárních otvorů) a neurologii nebyla stanovena.
- Je-li sterilní bariéra obalu otevřena nebo poškozena, výrobek nepoužívejte.
- Tento prostředek byl sterilizován etylenoxidem a je určen výhradně pro jedno použití. Nepoužívejte a nesterilizujte opakovaně. Pokud se pokusíte zařízení opětovně sterilizovat, může být jeho funkce nesprávná, sterilizace nemusí být dostatečná nebo může dojít k poškození zdraví pacienta.
- Cévní uzávěr Amplatzer™ II NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data „Použít do“ na obalu.
- Lékaři musejí být připraveni řešit naléhavé situace jako např. embolizace prostředku, které vyžadují odstranění prostředku. Proto je nutná dostupnost chirurga v místě provádění zákroku.

Bezpečnostní opatření

- Tento prostředek smějí používat pouze lékaři vyškolení v používání standardních endovaskulárních metod. Je na lékaři, aby rozhodl, kteří pacienti jsou vhodní pro metody používající tento prostředek.
- Pacienti, kteří jsou alergičtí na nikl, mohou mít na toto zařízení alergickou reakci.
- Lékař by měl použít klinický úsudek v situacích, které vyžadují použití antitrombotických (antikoagulačních nebo protidestičkových) přípravků před, během a/nebo po použití tohoto prostředku.

Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že cévní uzávěr Amplatzer™ II je podmíněně bezpečný v prostředí MR. Pacienta s implantovaným cévním uzávěrem Amplatzer™ II lze bezpečně snímat systémem MR při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3,0 Tesla (3,0 T),
- maximální prostorový gradient pole 19 T/m (1 900 G/cm),
- maximální hodnota specifické míry absorpce (SAR) přepočítaná na celé tělo při MR vyšetření o velikosti 2,0 W/kg (běžný provozní režim).

Za výše specifikovaných podmínek vyšetření se pro prostředek předpokládá maximální vzestup teploty o 3 °C či méně po 15 minutách kontinuálního vyšetřování. V neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem přibližně 14 mm od cévního uzávěru Amplatzer™ II při zobrazení za použití sekvence s gradient echo pulzy v systému MR s výkonem 3,0 T.

Bezpečnostní opatření pro zvláštní populace

- Těhotenství: Bezpečnost a účinnost tohoto uzávěru v těhotenství nebyla dostatečně prokázána. Při umístění prostředku je používáno navádění pomocí skiaskopického zobrazení. Možný přínos této metody musí být u těhotných pacientek zvážen z hlediska rizika zvýšeného vystavení rentgenovému záření.
- Kojící matky: Bezpečnost a účinnost tohoto uzávěru u kojících matek nebyla dostatečně prokázána. Nebylo prováděno žádné kvantitativní vyhodnocení přítomnosti látek pronikajících do mateřského mléka.
- Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost tohoto uzávěru u dětské populace nebyla dostatečně prokázána.

Potenciální nežádoucí příhody

Mezi nežádoucí události, které se mohou vyskytnout během nebo po umístění tohoto prostředku, patří mimo jiné následující:

- vzduchová embolie,
- alergické reakce / toxické účinky,
- krvácení,
- úmrtí,
- embolizace prostředku,
- horečka,
- embolické příhody způsobené cizorodou látkou,
- hematom v místě vstupu,
- hemolýza,
- infekce,
- migrace prostředku,
- okluze nezamýšlené cévy,
- periferní embolie,
- plicní embolie / infarkt,
- rekanalizace,
- reziduální průtok,
- cévní mozková příhoda / tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- chirurgický zákrok,
- nezamýšlená trombóza,
- poranění/perforace cévy.

Zamýšlený klinický přínos

Zamýšlenou klinickou výhodou cévního uzávěru Amplatzer™ II je perkutánní embolizace arteriálního a venózního periferního cévního řečiště.

Očekává se, že bude dosaženo následujících bezpečnostních výsledků:

1. zabránění nebo omezení migrace[1,2,3,4,5,6,7]
2. zabránění nebo omezení nezamýšlených embolizací[3,4,8,9]
3. embolizace cév s vysokým průtokem krve[10,11,12]

Očekává se, že bude dosaženo následujících bezpečnostního výsledku:

- zlepšení výsledků výkonnosti, používá-li se v souladu s účelem použití
- Cévní uzávěry Amplatzer™ působí jako embolizační látky, které podporují rychlou tvorbu sraženin a vytvářejí fyzickou bariéru průtoku krve a alternativní léčby (např. cívky).

Skladování a manipulace

- Prostředek nevyžaduje žádné zvláštní skladování nad rámec typického skladování zdravotnických prostředků.
- Tento návod k použití je recyklovatelný.
- Uchovávejte na suchém místě.

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce tohoto zařízení je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je umístění SSCP po spuštění evropské databáze ohledně lékařských prostředků / Eudamed. Vyhledejte prostředek prostřednictvím čísla modelu prostředku uvedeného na obalu prostředku.

Identifikační karta pacienta

Součástí produktové dokumentace je identifikační karta pacienta. Za vyplnění karty a její předání pacientovi odpovídá lékař provádějící implantaci. Štítek karty obsahuje jméno pacienta, datum implantace, údaje o lékaři / zdravotnickém prostředku a telefonní číslo. Ze sterilních obalů jednotlivých implantovaných prostředků vyjměte nalepovací štítek týkající se cévního uzávěru Amplatzer™ II a nalepte jej na zadní stranu karty. Není-li tento štítek k dispozici, vyplňte informace o prostředku ručně. Pokud máte jakékoli dotazy nebo potřebujete požádat o náhradní kartu, kontaktujte oddělení technické podpory společnosti Abbott.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5–10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887–893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260–263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367–374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24–29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239–1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34–39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test byl proveden společností Abbott Vascular a příslušné údaje jsou uloženy v jejím souboru. (zpráva společnosti AGA o době okluze)

Materiály produktů

Do kontaktu s tkání mají přijít následující materiály:

Popis materiálu	Název součásti	Číslo CAS	Látky v materiálu	Procentní koncentrace (% hmot.) AVP	Celková hmotnost (mg)
Nitinol (Ni 56 % / Ti 44 %) NiTi	Nitinolový drát	7440-02-0	Nikl	55–57	10–459
		7440-44-0	Uhlík	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalt	0–1	0–1
		7440-50-8	Měď	0–1	0–1
		7440-47-3	Chrom	0–1	0–1
		1333-74-0	Vodík	0–1	0–1
		7439-89-6	Železo	0–1	0–1
		7440-03-01	Niob	0–1	0–1
		7727-37-9	Dusík	0–1	0–1
		7780-44-7	Kyslík	0–1	0–1
		7440-32-6	Titan	43–45	8–364
Slitina platiny / 20 % iridia	Proužek se značkami	7440-06-4	Platina	80	2–9
		7439-88-5	Iridium	20	1–2
Nerezová ocel 316L/316 LVM[a]	Koncový šroub	7439-89-6	Železo	45–90	4–27
		7440-02-0	Nikl	0–40	0–12
		7440-47-3	Chrom	11–30	1–9
		7439-96-5	Mangan	0–15	0–4
		7439-98-7	Molybden	0–5	0–1
		7440-50-8	Měď	0–5	0–1
		7440-21-3	Křemík	0–1	0–1
		7429-90-5	Hliník	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalt	0–1	0–1
		7440-32-6	Titan	0–1	0–1
		1314-62-1	Vanad	0–1	0–1
		7440-33-7	Wolfram	0–1	0–1
		7440-25-7	Tantal	0–1	0–1
		7439-92-1	Elektroda	0–1	0–1

UPOZORNĚNÍ: Jedna nebo více součástí tohoto prostředku obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnosti: Kobalt; č. CAS (Chemical Abstracts Services) 7440-48-4; č. EK 231-158-0.

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu a slitin nerezové oceli obsahující kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukci.[b, c, d, e, f]

a. Koncový šroub obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B; kobalt - <1 % hmot. (č. CAS 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Pokyny pro použití

Materiály a příslušenství doporučené pro použití s cévním uzávěrem Amplatzer™ II

- Souprava Y-connector kit (B. Braun Medical, objednací číslo 610400)
- Injekční stříkačka
- Zaváděcí katétr

Postup

1. Zajistěte cévní přístup a proveďte standardní angiogram za účelem změření průměru cévy v požadovaném místě okluze.
2. Vyberte prostředek s průměrem asi o 30–50 % větším než je průměr cévy v místě okluze. Ujistěte se, že místo okluze má dostatečnou délku, aby do něj mohl být umístěn rozvinutý prostředek v plné délce tak, aby neucpával jiné cévy nebo anatomické struktury.
3. Proplachujte kruhový zásobník a zavaděč fyziologickým roztokem, dokud z distálního hrotu nepoteče tekutina, aby se ze zavaděče odstranil vzduch.
4. Vyjměte prostředek (v zavaděči) a zaváděcí drát z kruhového zásobníku.

5. Vyberte zaváděcí katétr (velikost zaváděcího katétru viz tabulka Tabulka 1 nebo příloha Dodatek A: Doplňující informace).

   POZNÁMKA: Pokud je vnitřní průměr původního katétru vzhledem k velikosti prostředku dostatečný, je tento katétr možné použít pro zavedení.

   POZNÁMKA: Délka zaváděcího katétru by neměla přesáhnout 100 cm.
6. Posunujte zaváděcí katétr po vodicím drátu, dokud se distální hrot katétru nedostane na distální okraj místa okluze.
7. Odstraňte vodicí drát.
8. Připojte zavaděč k zaváděcímu katétru prostřednictvím Y-konektoru nebo hemostatického ventilu.
9. Ověřte zpětný tok nebo aspirujte, abyste se ujistili, že v katétru ani v zavaděči není přítomen žádný vzduch.

   UPOZORNĚNÍ: Nedotahujte šroub Y-konektoru příliš moc, aby nedošlo k poškození zavaděče.
10. Zatlačte na zaváděcí drát, abyste zajistili posunutí prostředku do zaváděcího katétru. Je-li to nutné, odstraňte zavaděč z drátu.
11. Posunujte zaváděcí drát a prostředek až k distálnímu konci zaváděcího katétru.

    VAROVÁNÍ: Během posunování zaváděcí drát nekruťte ani neotáčejte, aby se prostředek předčasně neodpojil.
12. Přidržte zaváděcí drát na místě a pomalu vytáhněte zaváděcí katétr, aby se prostředek mohl v místě okluze rozvinout.
13. Ověřte umístění prostředku.
14. Pokud není poloha prostředku uspokojivá:
    - Stabilizujte drát a opět zasuňte zaváděcí katétr, dokud se celý prostředek nebude nacházet uvnitř katétru.
    - Změňte polohu a rozviňte nebo odstraňte prostředek z pacienta.
15. Pokud je poloha prostředku uspokojivá:
    - Připojte plastovou svorku k drátu a uvolněte prostředek rotací zaváděcího drátu proti směru hodinových ručiček, dokud se z prostředku neuvolní.
    - Odstraňte zaváděcí katétr a drát z pacienta.

Hlášení incidentů souvisejících se prostředkem

Pokud se domníváte, že během používání prostředku došlo k závažné události, nahlaste to výrobci. Jste-li zákazníky v Evropské unii, nahlaste závažnou událost národnímu orgánu i výrobci.

Likvidace

Veškeré příslušenství cévního uzávěru Amplatzer™ II je třeba náležitě klasifikovat jako biologické nebezpečí a likvidovat v souladu s příslušnými postupy pracoviště a místními a státními zákony a předpisy. Na konci doby životnosti vraťte příslušenství cévního uzávěru společnosti Abbott Medical.

Krabice a návod k použití jsou recyklovatelné. Veškeré obaly zlikvidujte vhodným způsobem.

Prostředek lze vrátit společnosti Abbott Medical za účelem likvidace. Další instrukce získáte od svého zástupce společnosti Abbott Medical nebo na adrese returns@amplatzer.com.

Záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje kupujícímu, že po dobu rovnající se validované expirační době bude tento produkt vyhovovat specifikacím stanoveným výrobcem, pokud bude používán v souladu s návodem k použití poskytnutým výrobcem, a bude bez vad materiálu a provedení. Odpovědnost společnosti Abbott Medical se na základě této záruky omezuje na výměnu či opravu výrobku ve výrobním zařízení, podle rozhodnutí uvedené společnosti, a to po navrácení výrobku během záruční doby společnosti Abbott Medical a poté, co výrobce potvrdí, že je výrobek vadný.

S VÝJIMKOU VÝSLOVNĚ UVEDENÝCH USTANOVENÍ TÉTO ZÁRUKY SPOLEČNOST ABBOTT MEDICAL POPÍRÁ JAKÁKOLI TVRZENÍ A ZŘÍKÁ SE VEŠKERÝCH PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH NEBO ODVOZENÝCH, VČETNĚ JAKÝCHKOLI ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

Další informace najdete v podmínkách prodeje.

Amplatzer™ vaskulær prop II

DA: Brugsanvisning

FORSIGTIG: Læs alle anvisninger omhyggeligt. Manglende overholdelse af disse anvisninger, advarsler og forholdsregler kan medføre patientskade eller beskadigelse af anordningen.

Beskrivelse af anordningen

Amplatzer™ Vascular Plug II er en selvekspanderende okklusionsanordning med et trådnet af nitinol. Anordningen har en skruefastgøring beregnet til en indføringswire samt røntgenfaste markørbånd i begge ender og er monteret på en 135 cm lang indføringswire ved hjælp af en skrue i rustfrit stål. Anordningen leveres indpakket i en monteringsenhed, som er fastgjort på indføringswiren i en ringformet dispenser. En skruestik a plastik medfølger (se Figur 2 i Bilag A: Supplerende oplysninger).

Se figurerne og tabellerne i Bilag A: Supplerende oplysninger for at få yderligere oplysninger om anordningen. Tabel 1 viser anordningens dimensioner samt anbefalede dimensioner for indføringskateter eller -hylster. Figur 1 og Figur 2 viser følgende komponenter af anordningen:

Figur 1

- E Nitinol-trådnet
- F Røntgenfaste markørbånd
- G Skruefastgøring

Figur 2

- H Ringformet dispenser
- I Formonteret anordning
- J Indfører
- K Indføringswire
- L Skruestik af plastik

Tilsigtet formål

Amplatzer™ Vascular Plug II er beregnet til terapeutisk embolisering med henblik på reduktion eller hindring af blodgennemstrømning.

Indikation for brug

Amplatzer™ Vascular Plug II er indiceret til arteriel og venøs embolisering i den perifere vaskulatur.

Forventet levetid for enheden

Amplatzer™ Vascular Plug II er en permanent implanterbar anordning, som anvendes til embolisering af blodkar i den perifere vaskulatur. Dens aktive levetid er 28 dage. I løbet af denne periode koagulerer blod, fibrin aktiveres og glatte muskelceller deles, hvilket forstærker okklusionen ved proppen. Når den naturlige okklusion af blodkarret er fuldført, tjener implantatet ikke længere et terapeutisk formål. Amplatzer™ Vascular Plug II er ikke beregnet til at blive fjernet efter implantation.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

- Sikkerheden og effektiviteten af anordningen til kardial brug (f.eks. ved lukning af persisterende ductus arteriosus eller paravalvulær lækage) og til neurologisk brug er ikke undersøgt.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagens sterile barriere er åben eller beskadiget.
- Anordningen er steriliseret med ethylenoxid og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Hvis der gøres forsøg på at resterilisere anordningen, kan det resultere i fejlfunktion, utilstrækkelig sterilisering eller skade på patienten.
- Amplatzer™ Vascular Plug II MÅ IKKE anvendes efter den anvendes inden-dato, der er angivet på emballagens etiket.
- Læger skal være forberedt på at kunne handle forsvarligt i nødsituationer som f.eks. embolisering af anordningen, som kan kræve, at anordningen skal fjernes. Dette omfatter, at der er en ledig kirurg på stedet.

Forholdsregler

- Denne anordning må udelukkende anvendes af læger med specialuddannelse i endovaskulære standardteknikker. Lægen skal afgøre, hvilke patienter der er velegnede til procedurer med denne anordning.
- Patienter med nikkelallergi kan udvikle en allergisk reaktion over for anordningen.
- Lægen skal benytte sin egen kliniske dømmekraft i situationer, som indebærer brug af antitrombocytter (antikoagulanter eller trombocythæmmere) før, under og/eller efter anvendelse af anordningen.

MR Conditional

Ikke-kliniske afprøvninger har påvist, at Amplatzer™ Vascular Plug II er MR Conditional. En patient med Amplatzer™ Vascular Plug II kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Maksimal rumlig feltgradient på 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimal specifik energiabsorptionshastighed (SAR) rapporteret af MR-scanningssystemet for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftstilstand)

Ved de scanningsbetingelser, der er beskrevet ovenfor, forventes enheden at give en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 3 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning. Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefakten, der er forårsaget af enheden, sig ca. 14 mm radialt fra Amplatzer™ Vascular Plug II, når den afbildes med en gradientekkosekvens i et 3,0 T MR-system.

Forholdsregler for særlige populationer

- Graviditet: Sikkerheden og effektiviteten af denne prop er ikke fastlagt under graviditet. Fluoroskopisk røntgenvejledning anvendes ved placeringen af anordningen. Risikoen ved øget eksponering for røntgenstråler hos gravide patienter skal afvejes i forhold til de mulige fordele, som er forbundet med røntgenteknik.
- Ammende mødre: Sikkerheden og effektiviteten af denne prop er ikke blevet fastlagt for ammende mødre. Der foreligger ingen kvantitative evalueringer af forekomsten af stoffer, der udskilles i modermælken.
- Pædiatrisk population: Sikkerheden og effektiviteten af denne prop er ikke blevet fastlagt hos en pædiatrisk population.

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer, som kan opstå på et vilkårligt tidspunkt under eller efter et indgreb, når denne anordning anbringes, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion/toksiske virkninger
- Blødning
- Død
- Embolisering af anordningen
- Feber
- Emboliske hændelser på grund af fremmedlegeme
- Hæmatom ved indføringsstedet
- hæmolyse
- Infektion
- Migrering af anordningen
- Okklusion af utilsigtet kar
- Perifer emboli
- Lungeemboli/-infarkt
- Rekanalisering
- Restgennemstrømning
- Slagtilfælde/TIA
- Kirurgisk indgreb
- Utilsigtet trombose
- Kartraume/-perforation

Tilsigtet klinisk fordel

Den tilsigtede kliniske fordel ved Amplatzer™ Vascular Plug II er perkutan embolisering af pulsårer og vener i den perifere vaskulatur.

Følgende sikkerhedsresultater forventes at blive opnået:

1. Migrering undgås eller begrænses[1,2,3,4,5,6,7]
2. Utilsigtet embolisering undgås eller begrænses[3,4,8,9]
3. Embolisering af kar med høj gennemstrømning[10,11,12]

Følgende ydeevneresultater forventes at blive opnået:

- Forbedrede ydeevneresultater, når anordningen anvendes som tiltænkt
- Amplatzer™ vaskulære propper fungerer som emboliske midler, som fremmer hurtig propdannelse og skaber en fysisk barriere for blodgennemstrømning og alternative behandlingsformer (f.eks. spoler)

Opbevaring og håndtering

- Der er ingen specielle opbevaringskrav ud over det, der er typisk for medicinsk udstyr.
- Denne brugsanvisning kan genbruges.
- Opbevares tørt.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne for denne enhed findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed. Søg efter anordningen ved hjælp af det modelnummer for anordningen, der er angivet på emballagen.

Patientidentifikationskort

Der følger et patientidentifikationskort med produktdokumentationen. Den implanterende læge er ansvarlig for at udfylde kortet og give det til patienten. Kortmærkaten indeholder patientens navn, implantationsdatoen, oplysninger om lægen/hospitalet samt kontaktoplysninger. Fjern den aftagelige mærkat fra den sterile pakning på hver implantationsanordning til Amplatzer™ Vascular Plug II, og sæt den på kortets bagside. Hvis denne mærkat ikke er tilgængelig, skal oplysningerne om anordningen skrives i hånden. Kontakt Abbotts tekniske support, hvis du har spørgsmål eller vil anmode om et erstatningskort.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test udført af og data i arkiv hos Abbott Vascular. (AGA-rapport om okklusionstider)

Produktmaterialer

Følgende materialer er beregnet til at komme i kontakt med væv:

Materialebeskrivelse	Komponentnavn	CAS-nummer	Stoffer i materiale	Procentvis koncentration (% vægt) AVP	Samlet masse (mg)
Nitinol (Ni 56 %/Ti44 %) NiTi	Nitinoltråd	7440-02-0	Nikkel	55-57	10-459
		7440-44-0	Kulstof	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobolt	0-1	0-1
		7440-50-8	Kobber	0-1	0-1
		7440-47-3	Krom	0-1	0-1
		1333-74-0	Hydrogen	0-1	0-1
		7439-89-6	Jern	0-1	0-1
		7440-03-1	Niobium	0-1	0-1
		7727-37-9	Nitrogen	0-1	0-1
		7780-44-7	Oxygen	0-1	0-1
		7440-32-6	Titanium	43-45	8-364
Legering af platin/20 % iridium	Markørbånd	7440-06-4	Platin	80	2-9
		7439-88-5	Iridium	20	1-2
316L/316 LVM rustfrit stål[a]	Endeskrue	7439-89-6	Jern	45-90	4-27
		7440-02-0	Nikkel	0-40	0-12
		7440-47-3	Krom	11-30	1-9
		7439-96-5	Mangan	0-15	0-4
		7439-98-7	Molybdæn	0-5	0-1
		7440-50-8	Kobber	0-5	0-1
		7440-21-3	Silikone	0-1	0-1
		7429-90-5	Aluminium	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobolt	0-1	0-1
		7440-32-6	Titanium	0-1	0-1
		1314-62-1	Vanadium	0-1	0-1
		7440-33-7	Wolfram	0-1	0-1
		7440-25-7	Tantal	0-1	0-1
		7439-92-1	Elektrode	0-1	0-1

FORSIGTIG: Én eller flere komponenter i denne anordning indeholder følgende stof, der er defineret som CMR 1B, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent: Kobolt; Chemical Abstracts Services (CAS) nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0.

Aktuel videnskabelig evidens viser, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer og rustfri stållegeringer, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller har uønskede reproduktive virkninger.[b,c,d,e,f]

a. Endeskruen indeholder følgende stof, der er defineret som CMR 1B: Kobolt – <1 % vægt (CAS-nr. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Anvisninger for brug

Anbefalede materialer og tilbehør til brug med Amplatzer™ Vascular Plug II

- Y-konnektorsæt (B. Braun Medical, bestillingsnummer 610400)
- Sprøjte
- Indføringskateter

Indgreb

1. Skaf adgang til karret, og udfør et angiogram med standardteknik for at måle karrets diameter på det ønskede okklusionssted.
2. Vælg en anordning med en diameter, der er ca. 30-50 % større end kardiameteren på okklusionsstedet. Sørg for, at okklusionsstedet har den rette længde, som passer til længden af den anbragte anordning, så anordningen ikke blokerer for andre kar eller anatomiske strukturer.
3. Skyl den ringformede dispenser og monteringsenheden igennem med sterilt saltvand, indtil der løber væske ud af den distale spids, og der tømmes luft ud af monteringsenheden.
4. Tag anordningen (som er anbragt i monteringsenheden) og indføringswiren ud af dispenseren.

5. Vælg et indføringskateter (se Tabel 1 eller Bilag A: Supplerende oplysninger angående kateterstørrelser).

   BEMÆRK: Hvis den indvendige diameter af det først anvendte adgangskateter passer til størrelsen af den valgte anordning, kan dette kateter bruges til indføring.

   BEMÆRK: Indføringskateterets længde må højst være 100 cm.
6. Før indføringskateteret hen over guidewiren, indtil kateterets distale spids når okklusionsstedets distale kant.
7. Fjern guidewiren.
8. Før monteringsenheden ind i indføringskateteret via Y-konnektoren eller hæmostaseventilen.
9. Sørg for tilbageløb af blod, eller aspirér systemet for at sikre, at al luft er tømt ud af kateteret og monteringsenheden.

   FORSIGTIG: Y-konnektorens skrue må ikke spændes for kraftigt, da dette kan beskadige monteringsenheden.
10. Skub på indføringswiren for at føre anordningen ind i indføringskateteret. Fjern eventuelt indføreren fra wiren.
11. Før indføringswiren og anordningen frem til indføringskateterets distale ende.

    ADVARSEL: Sørg for ikke at dreje eller vride indføringswiren under fremføringen for at sikre, at anordningen ikke frigøres for tidligt.
12. Hold indføringswiren på plads, og træk indføringskateteret forsigtigt tilbage, så anordningen anbringes på okklusionsstedet.
13. Bekræft anordningens position.
14. Hvis positionen ikke er tilfredsstillende:
    - Stabilisér wiren, og før indføringskateteret fremad igen, indtil anordningen ligger helt inde i kateteret.
    - Positionér anordningen igen, og anbring den, eller fjern den.
15. Hvis anordningens placering er tilfredsstillende:
    - Fastgør plasticskruestikken på indføringswiren, og frigør anordningen ved at dreje indføringswiren mod uret, indtil den skilles fra anordningen.
    - Fjern indføringskateteret og wiren fra patienten.

Rapportering af hændelser med anordningen

Hvis der under brugen af denne anordning er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, skal denne indberettes til producenten. For kunder i EU skal den alvorlige hændelse indberettes både til den nationale myndighed og til producenten.

Bortskaffelse

Tilbehør til Amplatzer™ Vascular Plug II skal klassificeres korrekt som farligt biologisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets procedurer samt gældende lokale og nationale love og forordninger. Tilbehør til den vaskulære prop skal returneres til Abbott Medical efter endt levetid.

Æsken og brugsanvisningen kan afleveres til genbrug. Bortskaf alt emballagemateriale på en passende måde.

Anordninger kan returneres til Abbott Medical til bortskaffelse. Kontakt den lokale Abbott Medical-repræsentant eller returns@amplatzer.com for anvisninger.

Garanti

Abbott Medical garanterer over for køberen, at produktet i en periode, der svarer til produktets validerede lagerholdbarhed, vil overholde de produktspecifikationer, der er etableret af producenten, når produktet anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, samt at det vil være uden fejl i såvel materialer som udførelse. Abbott Medicals forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning eller reparation på egen fabrik efter eget valg, hvis produktet returneres inden for garantiperioden til Abbott Medical, og efter producentens bekræftelse af defekten.

MEDMINDRE ANDET UDTRYKKELIGT ER ANFØRT I DENNE GARANTI, FRASIGER ABBOTT MEDICAL SIG ENHVER ERKLÆRING ELLER GARANTI AF NOGEN ART, SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Se Vilkår og betingelser for salg for at få yderligere oplysninger.

Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II

DE: Bedienungsanleitung

VORSICHT: Alle Anweisungen sorgfältig lesen. Werden diese Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen missachtet, kann es zu Verletzungen des Patienten oder Produktschäden kommen.

Produktbeschreibung

Bei dem Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II handelt es sich um einen selbstexpandierenden Okkluder aus Nitinolgeflecht. Er verfügt über einen Schraubanschluss für einen Einführdraht und strahlendichte Markerbänder an beiden Enden und ist mit einer Edelstahlschraube an einem 135-cm-Einführdraht befestigt. Das Implantat wird in einer Ladehilfe geliefert. Es ist bereits mit dem Einführdraht verbunden und in einem Dispenser untergebracht. Im Lieferumfang ist ein Kunststoffgriff enthalten (siehe Abbildung 2 in Anhang A: Ergänzende Informationen).

Ergänzende Informationen für nähere Angaben zum Produkt siehe die Abbildungen und Tabelle in Anhang A: Ergänzende Informationen. In Tabelle 1 sind die Maße des Produkts und die empfohlenen Maße der Einführkatheter und Einführschleusen aufgeführt. In Abbildung 1 und Abbildung 2 sind folgende Komponenten dargestellt:

Abbildung 1		Abbildung 2	
E	Nitinolgeflecht	H	Dispenser
F	Strahlendichte Markerbänder	I	Vorgeladenes Implantat
G	Schraubanschlüsse	J	Ladehilfe
		K	Einführdraht
		L	Kunststoffgriff

Verwendungszweck

Der Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II ist vorgesehen für die therapeutische Embolisation, um den Blutfluss zu verringern oder zu blockieren.

Indikationen

Der Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II ist für die arterielle und venöse Embolisation im peripheren Gefäßsystem bestimmt.

Produktlebensdauer

Der Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II ist ein permanentes Implantat für die Embolisation von Blutgefäßen im peripheren Gefäßsystem. Seine aktive Lebensdauer beträgt 28 Tage. Während dieser Zeit koaguliert Blut, wird Fibrin aktiviert und die Zellen der glatten Muskulatur vermehren sich, was die Okklusion am Situs des Verschlusskörpers verstärkt. Mit Erreichen der vollständigen natürlichen Gefäßokklusion hat das Implantat keinen therapeutischen Zweck mehr. Ein Entfernen des Amplatzer™ Gefäßverschlusskörpers II nach der Implantation ist nicht vorgesehen.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise

- Weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit dieses Implantats wurden bisher bei kardialen Anwendungen (z. B. zum Verschluss eines Ductus arteriosus oder paravalvulärer Lecks) oder neurologischen Anwendungen nachgewiesen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Barriere der Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Vorrichtung ist mit Ethylenoxid sterilisiert und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Der Versuch einer Resterilisierung der Schleuse kann die Vorrichtung beschädigen, zu einer unzureichenden Sterilisierung oder zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Den Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II NICHT nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Ärzte müssen darauf vorbereitet sein, mit Notsituationen wie etwa einer Embolisation des Implantats umzugehen, in deren Verlauf das Implantat entfernt werden muss. Dazu muss in der Klinik ein Chirurg verfügbar sein.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt sollte ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung von standardmäßigen endovaskulären Techniken geschult sind. Der Arzt muss bestimmen, welche Patienten als Kandidaten für Verfahren, bei denen dieses Produkt verwendet wird, in Frage kommen.
- Patienten mit Nickelallergie können auf dieses Implantat allergisch reagieren.
- Entscheidungen in Situationen, in denen vor, während und nach dem Verfahren Antithrombosemittel (Antikoagulationsmittel oder Thrombozytenaggregationshemmer) verabreicht werden, sollten vom Arzt nach bestem klinischen Ermessen getroffen werden.

Bedingt sicher für MRT

Nichtklinische Versuche haben nachgewiesen, dass der Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II bedingt sicher für MRT ist. Ein Patient mit dem Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II kann unter den folgenden Bedingungen in einem MRT-System sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1.900 G/cm)
- Vom MRT-System berichtete, maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen Temperaturanstieg von maximal 3 °C bewirkt. In nicht-klinischen Tests wird bei einer Aufnahme mit einer Gradientenechoimpuls-Sequenz in einem 3,0-T-MR-System das vom Produkt generierte Bildartefakt vom Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II um bis zu ca. 14 mm verlängert.

Vorsichtsmaßnahmen für bestimmte Patientengruppen

- Schwangerschaft: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Verschlusskörpers während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Die Positionierung des Implantats erfolgt mit fluoroskopischer Unterstützung unter Verwendung entsprechender Röntgengeräte. Das Risiko einer erhöhten Röntgenstrahlenaussetzung bei Schwangeren muss gegen den potenziellen Nutzen dieser Methode abgewägt werden.
- Stillende Mütter: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Verschlusskörpers wurde bei stillenden Müttern nicht nachgewiesen. Es wurde keine quantitative Messung durchgeführt, um festzustellen, ob Rückstände in der Muttermilch vorhanden sind.
- Pädiatrische Patienten: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Verschlusskörpers wurde in Populationen pädiatrischer Patienten nicht nachgewiesen.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die während oder nach der Platzierung dieses Implantats auftreten können, zählen unter anderem folgende:

- Luftembolie
- allergische Reaktion/toxische Wirkungen
- Blutung
- Tod
- Embolisation des Implantats
- Fieber
- Fremdkörperembolie
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Hämolyse
- Infektionen
- Implantatabwanderung
- unbeabsichtigte Okklusion eines anderen Gefäßes
- periphere Embolie
- pulmonale Embolie/pulmonaler Infarkt
- Rekanalisierung
- residualer Blutfluss
- Schlaganfall/TIA
- chirurgischer Eingriff
- unbeabsichtigte Thrombose
- Gefäßtrauma oder -perforation

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen des Amplatzer™ Gefäßverschlusskörpers II ist die perkutane Embolisation in arteriellen und venösen peripheren Gefäßen.

Die folgenden Sicherheitsendpunkte sind zu erwarten:

1. Vermeiden oder Beschränken von Abwanderungen[1,2,3,4,5,6,7]
2. avoid or limit unintended embolizations[3,4,8,9]
3. embolization of high flow vessels[10,11,12]

Die folgenden Leistungsendpunkte sind zu erwarten:

- verbesserte Leistungsergebnisse bei bestimmungsgemäßer Anwendung
- Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper dienen als Embolisationsmittel, die die rasche Gerinnselbildung fördern und so eine physische Barriere für den Blutfluss erzeugen, und stellen eine Alternativtherapie dar (z. B. anstelle von Spiralen)

Lagerung und Handhabung

- Abgesehen von den für Medizinprodukte üblichen Anforderungen bestehen keine besonderen Lagerungsbedingungen.
- Diese Bedienungsanleitung ist recyclingfähig.
- Trocken lagern.

Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistungsdaten

Eine Übersicht über die Sicherheits- und klinischen Merkmale des Geräts finden Sie auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dies ist nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed der SSCP-Standort. Suchen Sie das Gerät anhand der Gerätemodellnummern auf der Verpackung des Geräts.

Patientenausweis

Zusammen mit der Produktdokumentation wird ein Patientenausweis geliefert. Der implantierende Arzt ist verantwortlich, den Ausweis auszufüllen und dem Patienten zu geben. Auf dem Ausweisetikett sind der Name des Patienten, das Implantationsdatum, Arzt und Gesundheitseinrichtung sowie eine Kontaktnummer angegeben. Von der Sterilverpackung jedes implantierten Geräts ein abnehmbares Etikett mit Angaben zum Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II abziehen und auf die Rückseite des Ausweises kleben. Falls dieses Etikett nicht vorhanden ist, die Gerätedaten handschriftlich notieren. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Abbott, wenn Sie Fragen haben oder einen Ersatzausweis anfordern müssen.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. Sept. 2014; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test durchgeführt von Abbott Vascular, Daten liegen vor. (AGA-Bericht zu Okklusionszeiten)

Produktmaterialien

Die folgenden Materialien sind für den Gewebekontakt vorgesehen:

Materialbeschreibung	Name der Komponente	CAS-Nummer	Substanzen im Material	Konzentration in Prozent (% w/w) AVP	Gesamtmasse (mg)
Nitinol (Ni 56 %/Ti 44 %) NiTi	Nitinoldraht	7440-02-0	Nickel	55–57	10–459
		7440-44-0	Kohlenstoff	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalt	0–1	0–1
		7440-50-8	Kupfer	0–1	0–1
		7440-47-3	Chrom	0–1	0–1
		1333-74-0	Wasserstoff	0–1	0–1
		7439-89-6	Eisen	0–1	0–1
		7440-03-01	Niobium	0–1	0–1
		7727-37-9	Stickstoff	0–1	0–1
		7780-44-7	Sauerstoff	0–1	0–1
		7440-32-6	Titan	43–45	8–364
Platin/20 % Iridium-Legierung	Markierungsstreifen	7440-06-04	Platin	80	2–9
		7439-88-5	Iridium	20	1–2
316L/316 LVM Edelstahl[a]	Endschraube	7439-89-6	Eisen	45–90	4–27
		7440-02-0	Nickel	0–40	0–12
		7440-47-3	Chrom	11–30	1–9
		7439-96-5	Mangan	0–15	0–4
		7439-98-7	Molybdän	0–5	0–1
		7440-50-8	Kupfer	0–5	0–1
		7440-21-3	Silikon	0–1	0–1
		7429-90-5	Aluminium	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalt	0–1	0–1
		7440-32-6	Titan	0–1	0–1
		1314-62-1	Vanadium	0–1	0–1
		7440-33-7	Wolfram	0–1	0–1
		7440-25-7	Tantalum	0–1	0–1
		7439-92-1	Elektrode	0–1	0–1

VORSICHT: Ein oder mehrere Komponenten dieses Implantats enthalten die folgende Substanz, die in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Gewichtsprozent als krebserzeugender, erbgutverändernder und fruchtbarkeitsgefährdender Stoff der Kategorie 1B (CMR 1B) definiert ist: Kobalt; Chemical Abstracts Services (CAS, Nummer des internationalen Bezeichnungsstandards) 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0.

Aktuelle wissenschaftliche Belege unterstützen, dass Medizinprodukte, die aus Kobaltlegierungen und Edelstahllegierungen, die Kobalt enthalten, nicht das Krebsrisiko erhöhen oder unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben.[b, c, d, e, f]

a. Die Endschraube enthält den folgenden als CMR 1B definierten Stoff: Kobalt – < 1% w/w (CAS-Nr. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. „Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies“; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. „Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies“; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. „Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis“; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. „A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices“; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. „An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Gebrauchsanweisung

Materialien und Zubehör, empfohlen für die Verwendung mit dem Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II

- Y-Anschlusskit (B. Braun Medical, Bestellnummer 610400)
- Spritze
- Einführkatheter

Verfahren

1. Es wird mit standardmäßigen Techniken ein Gefäßzugang gelegt, um den Gefäßdurchmesser am gewünschten Okklusionsort zu ermitteln.
2. Ein Implantat wählen, dessen Durchmesser ca. 30 % – 50 % größer als der Durchmesser des Gefäßes am Okklusionsort ist. Sicherstellen, dass der Okklusionsort lang genug ist, um das expandierte Implantat in seiner vollen Länge aufzunehmen, damit es weder andere Gefäße noch anatomische Strukturen behindert.
3. Den Ringspender und die Ladehilfe mit steriler Kochsalzlösung spülen, bis diese an der distalen Spitze austritt, um die Ladehilfe von Luftblasen zu befreien.

4. Implantat (in der Ladehilfe) und Einführdraht aus dem Ringspender nehmen.
5. Einen Einführkatheter der richtigen Größe wählen (die erhältlichen Größen sind in Tabelle 1 und Anhang A: Ergänzende Informationen aufgeführt).

   HINWEIS: Wenn der Innendurchmesser des ursprünglichen Zugangskatheters groß genug ist und das gewählte Implantat aufnehmen kann, kann dieser Katheter für den Eingriff verwendet werden.

   HINWEIS: Der Einführkatheter sollte nicht länger als 100 cm sein.
6. Einführkatheter über den Führungsdraht schieben, bis sich die distale Spitze des Katheters distal zum Okklusionsort befindet.
7. Führungsdraht entfernen.
8. Ladehilfe durch den Y-Anschluss oder das Hämostaseventil in den Einführkatheter bringen.
9. Durch Blutrückfluss oder durch Aspiration des Systems Luftblasen aus dem Katheter und aus der Ladehilfe entfernen.

   VORSICHT: Y-Anschlussschraube nicht zu fest andrehen, damit die Ladehilfe nicht beschädigt wird.
10. Implantat mit dem Einführdraht in den Einführkatheter schieben. Die Ladehilfe kann bei Bedarf vom Draht genommen werden.
11. Implantat mit dem Einführdraht zum distalen Ende des Einführkatheters schieben.

    WARNUNG: Der Einführdraht darf dabei nicht gedreht werden, damit sich das Implantat nicht vorzeitig löst.
12. Einführdraht stabilisieren und den Einführkatheter vorsichtig zurückziehen, damit das Implantat am Okklusionsort freigesetzt wird.
13. Richtige Position des Implantats bestätigen.
14. Ist die Lage des Implantats nicht zufriedenstellend:
    - Draht stabilisieren und Einführkatheter weiter vorschieben, bis sich das Implantat vollständig im Katheter befindet.
    - Implantat neu positionieren und freisetzen oder aus dem Patienten entfernen.
15. Ist die Lage des Implantats zufriedenstellend:
    - Kunststoffgriff am Draht befestigen und Implantat durch Drehen des Einführdrahts entgegen dem Uhrzeigersinn lösen. Der Draht gibt das Implantat schließlich ganz frei.
    - Einführkatheter und Draht aus dem Patienten entfernen.

Melden von Vorfällen mit dem Produkt

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

Entsorgung

Das Zubehör des Amplatzer™ Gefäßverschlusskörpers II sollte sachgerecht als Biogefahr eingestuft und gemäß den anerkannten Verfahren der Einrichtung, den lokalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Das Zubehör des Gefäßverschlusskörpers nach Ablauf der Betriebslebensdauer an Abbott Medical zurücksenden.

Karton und Gebrauchsanweisung können der Wiederverwertung zugeführt werden. Alle Verpackungsmaterialien sind vorschriftsgemäß zu entsorgen.

Die Produkte können zur Entsorgung an Abbott Medical zurückgegeben werden. Wenden Sie sich an den zuständigen Außendienstmitarbeiter von Abbott Medical oder an returns@amplatzer.com, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Garantie

Abbott Medical gewährleistet dem Käufer, dass das Produkt für die angegebene Haltbarkeitsdauer die vom Hersteller festgelegten Produktspezifikationen erfüllt, vorausgesetzt, dass das Produkt gemäß der Bedienungsanleitung des Herstellers verwendet wurde, und dass es frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Abbott Medical ist im Rahmen dieser Gewährleistung nur dazu verpflichtet, für defekt befundene Produkte nach eigenem Ermessen zu ersetzen oder zu reparieren, wenn diese innerhalb der Garantiezeit an Abbott Medical gesendet wurden.

AUSSER WIE IN DIESER GEWÄHRLEISTUNG FESTGELEGT, GEWÄHRT ABBOTT MEDICAL KEINE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN UND GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Weitere Informationen hierzu sind den Verkaufsbedingungen zu entnehmen.

Αγγειακό βύσμα II Amplatzer™

EL: Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή βλάβη στο προϊόν.

Περιγραφή συσκευής

Το αγγειακό βύσμα II Amplatzer™ είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή απόφραξης από πλέγμα νιτινόλης. Διαθέτει προσάρτημα βίδας για σύρμα τοποθέτησης και ακτινοσκιερούς δείκτες και στα δύο άκρα και είναι προσαρτημένο σε σύρμα τοποθέτησης 135 cm με βίδα από ανοξείδωτο χάλυβα. Η συσκευή είναι συσκευασμένη μέσα σε ένα όργανο φόρτωσης, συνδεδεμένο εκ των προτέρων στο σύρμα τοποθέτησης σε ένα σύστημα διανομής σχήματος στεφάνης. Περιλαμβάνεται και ένας πλαστικός σφιγκτήρας (βλ. Εικόνα 2 στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή, δείτε τις εικόνες και τον πίνακα στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες. Ο Πίνακας 1 δείχνει τις διαστάσεις της συσκευής και τις συνιστώμενες διαστάσεις του καθετήρα ή της θηκαριού τοποθέτησης. Στην Εικόνα 1 και την Εικόνα 2 παρουσιάζονται τα ακόλουθα εξαρτήματα της συσκευής:

Εικόνα 1		Εικόνα 2	
Ε	Πλέγμα νιτινόλης	Η	Σύστημα διανομής σχήματος στεφάνης
ΣΤ	Ακτινοσκιεροί δείκτες	Θ	Προφορτωμένη συσκευή
Ζ	Προσαρτήματα βίδας	Ι	Όργανο φόρτωσης
		ΙΑ	Σύρμα τοποθέτησης
		ΙΒ	Πλαστικός σφιγκτήρας

Προβλεπόμενος σκοπός

Το αγγειακό βύσμα II Amplatzer™ προορίζεται για τον θεραπευτικό εμβολισμό ώστε να μειωθεί ή να διακοπεί η ροή του αίματος.

Ένδειξη χρήσης

Το αγγειακό βύσμα II Amplatzer™ ενδείκνυται για τον αρτηριακό και φλεβικό εμβολισμό στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Διάρκεια ζωής συσκευής

Το αγγειακό βύσμα II Amplatzer™ είναι μία μόνιμη εμφυτεύσιμη συσκευή που χρησιμοποιείται για τον εμβολισμό των αιμοφόρων αγγείων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Η ενεργός διάρκεια ζωής του είναι 28 ημέρες. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, το αίμα πήζει, το ινώδες ενεργοποιείται και τα λεία μυϊκά κύτταρα πολλαπλασιάζονται, ενισχύοντας την απόφραξη στη θέση του βύσματος. Μόλις ολοκληρωθεί η φυσική απόφραξη του αγγείου, το εμφύτευμα δεν εξυπηρετεί πλέον κάποιον θεραπευτικό σκοπό. Το αγγειακό βύσμα II Amplatzer™ δεν προορίζεται για αφαίρεση μετά την εμφύτευση.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής αυτής για καρδιακές χρήσεις (για παράδειγμα, σύγκλειση ανοικτού αρτηριακού πόρου ή παραβαλβιδικής διαφυγής) και για νευρολογικές χρήσεις δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο στείρος φραγμός της συσκευασίας έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Η συσκευή είναι αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην το επαναποστειρώνετε. Αν προσπαθήσετε να επαναποστειρώσετε τη συσκευή, ίσως προκληθεί δυσλειτουργία στη συσκευή, ανεπαρκής αποστείρωση ή βλάβη στον ασθενή.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το αγγειακό βύσμα II Amplatzer™ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι σε θέση να ανταποκριθούν σε επείγουσες καταστάσεις, όπως εμβολισμό της συσκευής, που μπορεί να απαιτήσουν αφαίρεση της συσκευής. Αυτό περιλαμβάνει την επιτόπου διαθεσιμότητα ενός χειρουργού.

Προφυλάξεις

- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι στις τυπικές ενδοαγγειακές τεχνικές. Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει ποιοι ασθενείς είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για υποβολή σε διαδικασίες με τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Ασθενείς αλλεργικοί στο νικέλιο μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση στη συσκευή αυτή.
- Ο ιατρός πρέπει να πραγματοποιεί κλινική αξιολόγηση σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση αντιθρομβωτικών (αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών) φαρμάκων πριν, κατά τη διάρκεια ή/και μετά τη χρήση αυτής της συσκευής.

Συμβατό με σαρώσεις MR υπό όρους

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το αγγειακό βύσμα II Amplatzer™ είναι συμβατό με σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με το αγγειακό βύσμα II Amplatzer™ μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T)
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 19 T/m (1900 G/cm)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR, μεσοτιμημένος ολοσωματικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg (κανονική κατάσταση λειτουργίας)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η συσκευή αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με ή μικρότερη από 3°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Σε μη-κλινικές δοκιμές, οι ψευδοεικόνες που προκαλούνται από τη συσκευή εκτείνονται περίπου 14 mm από το αγγειακό βύσμα II Amplatzer™ σε απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient·echo) σε σύστημα MR 3,0 T.

Προφυλάξεις για ειδικούς πληθυσμούς

- Εγκυμοσύνη: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του βύσματος δεν έχουν τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Κατά την τοποθέτηση της συσκευής χρησιμοποιείται ακτινογραφική καθοδήγηση. Ο κίνδυνος αυξημένης έκθεσης σε ακτίνες Χ για εγκύους ασθενείς πρέπει να σταθμίζεται έναντι των πιθανών οφελών από την τεχνική αυτή.
- Γαλουχία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του βύσματος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν έχει διενεργηθεί ποσοτική αξιολόγηση για την παρουσία εκχυλίσιμων ουσιών από τη συσκευή στο μητρικό γάλα.
- Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του βύσματος δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιατρικό πληθυσμό.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια ή μετά από μια διαδικασία τοποθέτησης αυτής της συσκευής περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις εξής:

- εμβολή αέρα
- αλλεργικές αντιδράσεις/τοξικές επιδράσεις
- αιμορραγία
- θάνατο
- εμβολισμό της συσκευής
- πυρετό
- εμβολικά επεισόδια λόγω ξένου υλικού
- αιμάτωμα στη θέση εισαγωγής
- αιμόλυση
- λοίμωξη
- μετανάστευση της συσκευής
- απόφραξη μη προβλεπόμενου αγγείου
- περιφερική εμβολή
- πνευμονική εμβολή/έμφρακτο
- επανακαναλοποίηση
- υπολειμματική ροή
- εγκεφαλικό επεισόδιο/ΠΙΕ
- χειρουργική παρέμβαση
- ακούσια θρόμβωση
- τραυματισμό/διάτρηση αγγείου

Προβλεπόμενο κλινικό όφελος

Το προβλεπόμενο κλινικό όφελος του αγγειακού βύσματος II Amplatzer™ είναι ο διαδερμικός εμβολισμός της αρτηριακής και φλεβικής περιφερικής αγγείωσης.

Αναμένεται να επιτευχθούν οι εξής εκβάσεις ασφαλείας:

1. αποφυγή ή περιορισμός των μεταναστεύσεων[1,2,3,4,5,6,7]
2. αποφυγή ή περιορισμός των ακούσιων εμβολισμών[3,4,8,9]
3. εμβολισμός αγγείων υψηλής ροής[10,11,12]

Αναμένεται να επιτευχθούν οι εξής εκβάσεις απόδοσης:

- βελτιωμένες εκβάσεις απόδοσης όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται
- Τα αγγειακά βύσματα Amplatzer™ λειτουργούν ως εμβολικοί παράγοντες που προάγουν τον γρήγορο σχηματισμό θρόμβων, δημιουργώντας ένα φυσικό εμπόδιο στη ροή του αίματος και σε εναλλακτικές θεραπείες (για παράδειγμα, σπειράματα)

Αποθήκευση και χειρισμός

- Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για τη φύλαξη πέρα από τις τυπικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Το έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο.
- Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed Αυτή είναι η τοποθεσία SSCP μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed. Αναζητήστε το προϊόν χρησιμοποιώντας τους αριθμούς μοντέλου συσκευής που βρίσκονται στο πακέτο της συσκευής.

Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς

Στην τεκμηρίωση του προϊόντος περιλαμβάνεται μια κάρτα αναγνώρισης ασθενούς. Ο ιατρός που θα πραγματοποιήσει την εμφύτευση είναι υπεύθυνος για τη συμπλήρωση της κάρτας και την παροχή της στον ασθενή. Η ετικέτα της κάρτας περιλαμβάνει το όνομα του ασθενούς, την ημερομηνία εμφύτευσης, πληροφορίες ιατρού/μονάδας υγειονομικής περίθαλψης και αριθμό επικοινωνίας. Προμηθευτείτε μια αυτοκόλλητη ετικέτα από την αποστειρωμένη συσκευασία κάθε εμφυτευμένης συσκευής που σχετίζεται με το αγγειακό βύσμα II Amplatzer™ και επικολλήστε τη στο πίσω μέρος της κάρτας. Εάν αυτή η ετικέτα δεν είναι διαθέσιμη, γράψτε τις πληροφορίες της συσκευής με το χέρι. Σε περίπτωση που έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή χρειάζεστε κάρτα αντικατάστασης, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Abbott.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10 (1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Δοκιμή που πραγματοποιήθηκε από την Abbott και τα δεδομένα βρίσκονται στο αρχείο Abbott Vascular. (Αναφορά AGA για τους χρόνους απόφραξης)

Υλικά προϊόντος

Τα παρακάτω υλικά προορίζονται να έρχονται σε επαφή με τον ιστό:

Περιγραφή υλικού	Όνομα εξαρτήματος	Αριθμός CAS	Ουσίες στο υλικό	Ποσοστιαία συγκέντρωση (% βάρος κατά βάρος) AVP	Συνολική μάζα (mg)
Νιτινόλη (Ni 56%/Ti44%) NiTi	Σύρμα Νιτινόλης	7440-02-0	Νικέλιο	55-57	10-459
		7440-44-0	Άνθρακας	0-1	0-1
		7440-48-4	Κοβάλτιο	0-1	0-1
		7440-50-8	Χαλκός	0-1	0-1
		7440-47-3	Χρώμιο	0-1	0-1
		1333-74-0	Υδρογόνο	0-1	0-1
		7439-89-6	Σίδηρος	0-1	0-1
		7440-03-1	Νιόβιο	0-1	0-1
		7727-37-9	Άζωτο	0-1	0-1
		7780-44-7	Οξυγόνο	0-1	0-1
		7440-32-6	Τιτάνιο	43-45	8-364
Κράμα λευκόχρυσου/20% ιριδίου	Δείκτης	7440-06-4	Λευκόχρυσος	80	2-9
		7439-88-5	Ιρίδιο	20	1-2
316L/316 LVM Ανοξείδωτος χάλυβας[a]	Ακραία βίδα	7439-89-6	Σίδηρος	45-90	4-27
		7440-02-0	Νικέλιο	0-40	0-12
		7440-47-3	Χρώμιο	11-30	1-9
		7439-96-5	Μαγγάνιο	0-15	0-4
		7439-98-7	Μολυβδαίνιο	0-5	0-1
		7440-50-8	Χαλκός	0-5	0-1
		7440-21-3	Σιλικόνη	0-1	0-1
		7429-90-5	Αλουμίνιο	0-1	0-1
		7440-48-4	Κοβάλτιο	0-1	0-1
		7440-32-6	Τιτάνιο	0-1	0-1
		1314-62-1	Βανάδιο	0-1	0-1
		7440-33-7	Βολφράμιο	0-1	0-1
		7440-25-7	Ταντάλιο	0-1	0-1
		7439-92-1	Μόλυβδος	0-1	0-1

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτής της συσκευής περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος: Κοβάλτιο Chemical Abstracts Services (CAS) Αρ. 7440-48-4, Αριθμός ΕΚ 231-158-0.

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου και κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς αναπαραγωγικές επιπτώσεις.[b, c, d, e, f]

a. Η ακραία βίδα περιέχει την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B. Κοβάλτιο - <1% βάρος κατά βάρος (αρ. CAS 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Οδηγίες χρήσης

Συνιστώμενα υλικά και εξαρτήματα για χρήση με το αγγειακό βύσμα II Amplatzer™

- Κιτ συνδέσμων σχήματος Y (B. Braun Medical, αριθμός παραγγελίας 610400)
- Σύριγγα
- Καθετήρας τοποθέτησης

Διαδικασία

1. Αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο και πραγματοποιήστε αγγειογραφία με την τυπική τεχνική για να μετρήσετε τη διάμετρο του αγγείου στην επιθυμητή θέση απόφραξης.
2. Επιλέξτε μία συσκευή με διάμετρο περίπου 30%–50% μεγαλύτερη από τη διάμετρο του αγγείου στη θέση απόφραξης. Βεβαιωθείτε ότι η θέση απόφραξης έχει επαρκές μήκος για να χωρέσει την εκπτυγμένη συσκευή, έτσι ώστε η συσκευή να μην αποφράσσει άλλα αγγεία ή ανατομικές δομές.
3. Εκπλύνετε το σύστημα διανομής σχήματος στεφάνης και το όργανο φόρτωσης με στείρο αλατούχο διάλυμα έως ότου το υγρό εξέλθει από το περιφερικό άκρο, ώστε να αφαιρεθεί ο αέρας από το όργανο φόρτωσης.

4. Αφαιρέστε τη συσκευή (στο όργανο φόρτωσης) και το σύρμα τοποθέτησης από το σύστημα διανομής σχήματος στεφάνης.
5. Επιλέξτε έναν καθετήρα τοποθέτησης (βλ. Πίνακας 1 ή Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες για το μέγεθος του καθετήρα τοποθέτησης).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η εσωτερική διάμετρος του καθετήρα αρχικής πρόσβασης είναι επαρκής για το επιλεγμένο μέγεθος συσκευής, ο καθετήρας αυτός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση της συσκευής.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μήκος του καθετήρα τοποθέτησης δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 100 cm.
6. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου το περιφερικό άκρο του καθετήρα να βρίσκεται στο περιφερικό άκρο της θέσης απόφραξης.
7. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
8. Εισαγάγετε το όργανο φόρτωσης στον καθετήρα τοποθέτησης μέσω του συνδέσμου σχήματος Y ή της αιμοστατικής βαλβίδας.
9. Επιτρέψτε την ανάδρομη ροή αίματος ή κάντε αναρρόφηση του συστήματος για να εξασφαλίσετε ότι ο αέρας έχει αφαιρεθεί από τον καθετήρα και το όργανο φόρτωσης.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα του συνδέσμου σχήματος Y για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο όργανο φόρτωσης.
10. Ωθήστε το σύρμα τοποθέτησης για να προωθήσετε τη συσκευή μέσα στον καθετήρα τοποθέτησης. Αφαιρέστε το όργανο φόρτωσης από το σύρμα, αν το επιθυμείτε.
11. Προωθήστε το σύρμα τοποθέτησης και τη συσκευή στο περιφερικό άκρο του καθετήρα τοποθέτησης.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε το σύρμα τοποθέτησης κατά την τοποθέτηση, για να διασφαλίσετε ότι η συσκευή δεν θα αποσπαστεί πρόωρα.
12. Κρατήστε το σύρμα προώθησης στη θέση του και αποσύρετε αργά τον καθετήρα προώθησης για να εκπτύξετε τη συσκευή στη θέση απόφραξης.
13. Επαληθεύστε τη θέση της συσκευής.
14. Αν η θέση της συσκευής δεν είναι ικανοποιητική:
    - Σταθεροποιήστε το σύρμα και προωθήστε ξανά τον καθετήρα τοποθέτησης έως ότου η συσκευή βρεθεί εντελώς μέσα στον καθετήρα.
    - Επανατοποθετήστε και εκπτύξτε ή αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή.
15. Αν η θέση της συσκευής είναι ικανοποιητική:
    - Συνδέστε τον πλαστικό σφιγκτήρα στο σύρμα και απελευθερώστε τη συσκευή περιστρέφοντας το σύρμα τοποθέτησης αριστερόστροφα έως ότου διαχωριστεί από τη συσκευή.
    - Αφαιρέστε τον καθετήρα και το σύρμα τοποθέτησης από τον ασθενή.

Αναφορά περιστατικών που σχετίζονται με τη συσκευή

Εάν στην πορεία της χρήσης αυτής της συσκευής έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Απόρριψη

Τα εξαρτήματα του αγγειακού βύσματος II Amplatzer™ πρέπει να ταξινομούνται κατάλληλα ως βιολογικά επικίνδυνα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες διαδικασίες του ιδρύματος και τους τοπικούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς. Επιστρέψτε τα εξαρτήματα του αγγειακού βύσματος στην Abbott Medical στο τέλος της διάρκειας ζωής τους.

Η χαρτονένια συσκευασία και οι οδηγίες χρήσης μπορούν να ανακυκλωθούν. Απορρίψτε όλα τα υλικά συσκευασίας με τον κατάλληλο τρόπο.

Οι συσκευές μπορούν να επιστρέφονται στην Abbott Medical για απόρριψη. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Abbott Medical ή γράψτε στη διεύθυνση returns@amplatzer.com για οδηγίες.

Εγγύηση

Η Abbott Medical εγγυάται στον αγοραστή ότι, για περίοδο ίση με τη βεβαιωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος, αυτό το προϊόν θα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές προϊόντος τις οποίες έχει ορίσει ο κατασκευαστής, όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και ότι θα είναι ελεύθερο ελαττωμάτων σε υλικά και κατασκευή. Η υποχρέωση της Abbott Medical σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, στο εργοστάσιό της, αυτού του προϊόντος εφόσον επιστραφεί εντός της περιόδου εγγύησης στην Abbott Medical και αφού επιβεβαιωθεί από τον κατασκευαστή ότι είναι ελαττωματικό.

ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΟΣΩΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, Η ABBOTT MEDICAL ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης.

Tapón vascular II Amplatzer™

ES: Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN: Lea todas las instrucciones con atención. Si no sigue estas instrucciones, advertencias y precauciones puede ocasionar lesiones al paciente o daños al dispositivo.

Descripción del dispositivo

El Tapón vascular II Amplatzer™ es un dispositivo de oclusión autoexpandible hecho de malla de nitinol. Tiene un manguito roscado para cable portador y bandas marcadoras radiopacas en ambos extremos y va acoplado a un cable portador de 135 cm con un tornillo de acero inoxidable. El dispositivo va envasado con un cargador, previamente conectado al cable portador en un portacables en aro. Va incluida una mordaza de plástico (véase la Figura 2 en el Apéndice A: Información complementaria).

Para obtener más información sobre el dispositivo, vea las figuras y la tabla del Apéndice A: Información complementaria. La Tabla 1 muestra las dimensiones del dispositivo y las dimensiones recomendadas de la vaina o catéter de aplicación. La Figura 1 y la Figura 2 identifican los siguientes componentes del dispositivo:

Figura 1

- E Malla de nitinol
- F Bandas marcadoras radiopacas
- G Manguitos roscados

Figura 2

- H Portacables en aro
- I Dispositivo previamente cargado
- J Cargador
- K Cable portador
- L Mordaza de plástico

Fin previsto

El Tapón vascular II Amplatzer™ está diseñado para la embolización terapéutica, para reducir u obstruir el flujo sanguíneo.

Indicaciones de uso

El Tapón vascular II Amplatzer™ está indicado para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Vida útil del dispositivo

El Tapón vascular II Amplatzer™ es un dispositivo implantable permanente que se utiliza para la embolización de vasos sanguíneos en la vasculatura periférica. Su vida útil activa es de 28 días. Durante este tiempo, la sangre se coagula, la fibrina se activa y las células de músculo liso proliferan, reforzando la oclusión en el lugar del tapón. Una vez completada la oclusión natural del vaso, el implante deja de tener utilidad terapéutica. El Tapón vascular II Amplatzer™ no está diseñado para retirarse después de la implantación.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

- No se han establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo en aplicaciones cardíacas (por ejemplo, cierres de conductos arteriosos persistentes o fugas paravalvulares) o neurológicas.
- No utilice el dispositivo si la barrera estéril del envase está abierta o dañada.
- El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. Los intentos de reesterilizar el dispositivo pueden provocar un funcionamiento deficiente del mismo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.
- NO utilice el Tapón vascular II Amplatzer™ después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.
- Los médicos deben estar preparados para tratar situaciones urgentes, tales como la embolización del dispositivo, que requerirían la extracción del mismo. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el centro.

Precauciones

- Este dispositivo deben utilizarlo solamente médicos que han recibido formación en técnicas endovasculares estándar. El médico deberá determinar qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos en los que se usa este dispositivo.
- Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.
- Los médicos deben aplicar su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de fármacos antitrombóticos (anticoagulantes o antiplaquetarios) antes, durante y después del uso del dispositivo.

Condicional para RM

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que el Tapón vascular II Amplatzer™ es condicional para RM. Puede hacerse con seguridad una exploración en un sistema de MR a un paciente con el Tapón vascular II Amplatzer™ si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1.900 G/cm)
- Tasa de absorción específica (SAR) registrada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg como máximo (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el dispositivo produzca un aumento máximo de temperatura igual o inferior a 3 °C tras 15 minutos de exploración continua. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende a aproximadamente 14 mm del Tapón vascular II Amplatzer™ cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Precauciones para grupos de población especiales

- Embarazo: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este tapón durante el embarazo. Se utiliza la ayuda de fluoroscopia por rayos X durante la colocación del dispositivo. En pacientes que estén embarazadas se debe sopesar el riesgo del aumento de exposición a rayos X frente a los posibles beneficios de esta técnica.
- Madres en periodo de lactancia: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este tapón en madres en periodo de lactancia. No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de lixiviables en la leche materna.
- Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este tapón en la población pediátrica.

Posibles eventos adversos

Los posibles eventos adversos que se pueden producir durante o después de un procedimiento de colocación de este dispositivo son, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica/efectos tóxicos
- Hemorragia
- Muerte
- Embolización del dispositivo
- Fiebre
- Episodios embólicos por material extraño
- Hematoma en el lugar de entrada
- Hemólisis
- Infección
- Migración del dispositivo
- Oclusión de un vaso no deseado
- Embolia periférica
- Embolia/infarto pulmonar
- Recanalización
- Flujo residual
- Ictus/AIT
- Intervención quirúrgica
- Trombosis involuntaria
- Perforación/traumatismo vascular

Beneficio clínico previsto

El beneficio clínico previsto del Tapón vascular II Amplatzer™ es la embolización percutánea de la vasculatura periférica arterial y venosa.

Se espera conseguir los siguientes resultados de seguridad:

1. Evitar o limitar las migraciones[1,2,3,4,5,6,7]
2. Evitar o limitar las embolizaciones involuntarias[3,4,8,9]
3. Embolización de vasos de flujo alto[10,11,12]

Se espera conseguir el siguiente resultado de rendimiento:

- Mejora de los resultados de rendimiento cuando se usa según lo previsto.
- Los tapones vasculares Amplatzer™ actúan como agentes embólicos que favorecen una formación rápida de coágulos, creando una barrera física para el flujo sanguíneo y terapias alternativas (por ejemplo, bobinas).

Almacenamiento y manipulación

- No hay requisitos de almacenamiento especiales más allá de los habituales para dispositivos médicos.
- Estas instrucciones de uso son reciclables.
- Guarde este dispositivo en un lugar seco.

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

Encontrará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios/Eudamed. Busque el dispositivo mediante los números de modelo del dispositivo que se encuentran en su envase.

Tarjeta de identificación del paciente

Con la documentación del producto se incluye una tarjeta de identificación del paciente. El médico que haya realizado la implantación es el responsable de rellenar la tarjeta y entregársela al paciente. La etiqueta de la tarjeta incluye el nombre del paciente, la fecha de implantación, información sobre el médico/centro sanitario y número de contacto. Obtenga una etiqueta despegable del envase estéril de cada dispositivo implantado relacionado con el Tapón vascular II Amplatzer™ y péguela en el reverso de la tarjeta. Si no tiene esta etiqueta, escriba a mano la información del dispositivo. Póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott si tiene alguna pregunta o desea solicitar una tarjeta para reponerla.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Prueba realizada por Abbott Vascular, que dispone de los datos archivados. (informe de AGA sobre tiempos de oclusión).

Materiales del producto

Los materiales siguientes están previstos para que entren en contacto con el tejido:

Descripción del material	Nombre del componente	Número CAS	Sustancias del material	Porcentaje de la concentración (% p/p) en AVP	Masa total (mg)
Nitinol (Ni 56 %/Ti 44 %) NiTi	Alambre de nitinol	7440-02-0	Níquel	55–57	10–459
		7440-44-0	Carbono	0–1	0–1
		7440-48-4	Cobalto	0–1	0–1
		7440-50-8	Cobre	0–1	0–1
		7440-47-3	Cromo	0–1	0–1
		1333-74-0	Hidrógeno	0–1	0–1
		7439-89-6	Hierro	0–1	0–1
		7440-03-01	Niobio	0–1	0–1
		7727-37-9	Nitrógeno	0–1	0–1
		7780-44-7	Oxígeno	0–1	0–1
		7440-32-6	Titanio	43–45	8–364
Aleación de platino/20 % iridio	Banda marcadora	7440-06-04	Platino	80	2–9
		7439-88-5	Iridio	20	1–2
Acero inoxidable 316L/316 LVM[a]	Tornillo del extremo	7439-89-6	Hierro	45–90	4–27
		7440-02-0	Níquel	0–40	0–12
		7440-47-3	Cromo	11–30	1–9
		7439-96-5	Manganeso	0–15	0–4
		7439-98-7	Molibdeno	0–5	0–1
		7440-50-8	Cobre	0–5	0–1
		7440-21-3	Silicio	0–1	0–1
		7429-90-5	Aluminio	0–1	0–1
		7440-48-4	Cobalto	0–1	0–1
		7440-32-6	Titanio	0–1	0–1
		1314-62-1	Vanadio	0–1	0–1
		7440-33-7	Wolframio	0–1	0–1
		7440-25-7	Tántalo	0–1	0–1
		7439-92-1	Cable	0–1	0–1

PRECAUCIÓN: Uno o más componentes de este dispositivo contienen la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso por peso: cobalto; n.º de Chemical Abstracts Services (CAS) 7440-48-4; n.º CE 231-158-0.

Los hallazgos científicos actuales indican que los productos sanitarios fabricados a partir de aleaciones de cobalto y acero inoxidable que contengan cobalto no aumentan el riesgo de padecer cáncer o efectos reproductivos adversos.[b, c, d, e, f]

a. El tornillo del extremo contiene la siguiente sustancia, definida como CMR 1B: cobalto - <1 % p/p (n.º CAS 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Modo de empleo

Materiales y accesorios recomendados para utilizarse con el Tapón vascular II Amplatzer™

- Kit de conector en "Y" (B. Braun Medical, número de pedido 610400)
- Jeringa
- Catéter de implantación

Procedimiento

1. Acceda al vaso y realice una angiografía aplicando una técnica estándar para determinar el diámetro del vaso en el lugar de oclusión deseado.
2. Seleccione un dispositivo que tenga un diámetro aproximadamente un 30%–50% mayor que el del vaso en el lugar de oclusión. Cerciórese de que el lugar de oclusión tenga una longitud suficiente como para alojar el dispositivo desplegado en su totalidad, sin que este obstruya otros vasos o estructuras anatómicas.
3. Irrigue el portacables en aro y el cargador con solución salina estéril hasta que salga líquido de la punta distal, a fin de purgar el aire del cargador.
4. Retire el dispositivo (en el cargador) y el cable portador del portacables en aro.

5. Seleccione un catéter de implantación (consulte en la Tabla 1 o en el Apéndice A: Información complementaria los tamaños del catéter de implantación).

   NOTA: Si el diámetro interior del catéter de acceso original es suficiente para alojar el dispositivo del tamaño seleccionado, puede emplearse dicho catéter para la colocación.

   NOTA: El catéter de implantación no debe tener más de 100 cm de longitud.
6. Haga avanzar el catéter de implantación sobre la guía hasta que la punta distal del catéter se encuentre en el borde distal del lugar de oclusión.
7. Retire la guía.
8. Introduzca el cargador en el catéter de implantación a través del conector en “Y” o la válvula hemostática.
9. Permita el reflujo de sangre o aspire el sistema para garantizar que se haya purgado todo el aire del catéter y el cargador.

   PRECAUCIÓN: Para evitar que se dañe el cargador, evite apretar excesivamente el tornillo del conector en “Y”.
10. Empuje el cable portador para hacer avanzar el dispositivo al interior del catéter de implantación. Si lo desea, retire el cargador del cable.
11. Haga avanzar el cable portador y el dispositivo hasta el extremo distal del catéter de implantación.

    ADVERTENCIA: Para evitar que el dispositivo se desprenda prematuramente, no retuerza ni gire el cable portador durante el avance.
12. Sujete el cable portador en su posición y retire lentamente el catéter de implantación, a fin de desplegar el dispositivo en el lugar de oclusión.
13. Verifique la posición del dispositivo.
14. Si el dispositivo está mal colocado:
    - Estabilice el cable y vuelva a avanzar el catéter de implantación hasta que el dispositivo esté totalmente dentro del catéter.
    - Ajuste la posición y despliegue el dispositivo, o bien retírelo del paciente.
15. Si el dispositivo está en una posición satisfactoria:
    - Acople la mordaza de plástico al cable y suelte el dispositivo; para ello, gire el cable portador en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se separe del dispositivo.
    - Retire el catéter de implantación y el cable del paciente.

Notificación de incidentes con el dispositivo

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíqueselo al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Eliminación

Los accesorios del Tapón vascular II Amplatzer™ se deben clasificar debidamente como peligro biológico y desechar conforme a los procedimientos aplicables del centro y la legislación y normativa local y nacional. Devuelva los accesorios del tapón vascular a Abbott Medical al final de su vida útil.

El envase de cartón y las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todos los materiales del embalaje del modo adecuado.

Para la eliminación de los dispositivos, estos se pueden enviar a Abbott Medical. Para obtener las instrucciones, póngase en contacto con su representante de Abbott Medical o escriba a returns@amplatzer.com.

Garantía

Abbott Medical garantiza al comprador que, durante un período igual al de su vida de almacenamiento validada, este producto cumple con las especificaciones de producto declaradas por el fabricante, si se utilizan conforme a las instrucciones de uso del fabricante, y está libre de defectos de materiales y mano de obra. La obligación de Abbott Medical en el marco de esta garantía se limita a la sustitución o reparación de este producto en fábrica a su elección si se devuelve a Abbott Medical dentro del período de garantía y después de que el fabricante confirme que es defectuoso.

SALVO QUE SE INDIQUE EXPRESAMENTE EN ESTA GARANTÍA, ABBOTT MEDICAL RECHAZA CUALQUIER TIPO DE REPRESENTACIÓN O GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN.

Consulte los términos y condiciones de venta para obtener más información.

Amplatzer™-i veresoonte sulgur II

ET: Kasutusjuhend

ETTEVAATUST! Lugege kõik juhendid hoolikalt läbi. Juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib vigastada patsienti või kahjustada seadet.

Seadme kirjeldus

Amplatzer™-i veresoonte sulgur II on nitinooltraatvõrgust valmistatud iselaienev sulgemisseade. Sellel on kruvikinnitus paigalduskaabli jaoks ja röntgenkontrastsed markerribad mõlemas otsas ning see on kinnitatud roostevabast terasest kruviga 135 cm paigalduskaabli külge. Seade on pakitud asetatuna laadurisse ja ühendatud enne paigalduskaabli külge, mis asub rõngakujulises vabastis. Komplekti kuuluvad plasttangid (vt Joonis 2, Lisa A. Lisateave).

Seadme kohta lisateabe saamiseks vaadake jooniseid ja tabelit jaotises Lisa A. Lisateave. Tabel 1 näitab seadme mõõtmeid ja soovituslikke sisestuskateetri või -hülsi mõõtusid. Joonis 1 ja joonis 2 näitavad järgmisi seadme komponente.

Joonis 1

E Nitinooltraatvõrk
F Röntgenkontrastsed markerribad
G Kruvikinnitused

Joonis 2

H Rõngakujuline vabasti
I Eelpaigaldatud seade
J Laadur
K Paigalduskaabel
L Plasttangid

Sihtotstarve

Amplatzer™-i veresoonte sulgur II on mõeldud raviotstarbeliseks embolisatsiooniks, et vähendada või takistada verevoolu.

Kasutusnäidustused

Amplatzer™-i veresoonte sulgur II on näidustatud arteriaalseks ja venoosseks embolisatsiooniks perifeerses veresoonkonnas.

Seadme tööiga

Amplatzer™-i veresoonte sulgur II on püsivalt siirdatav seade, mida kasutatakse perifeerses veresoonkonnas veresoonte emboliseerimiseks. Selle aktiivne kasutusiga on 28 päeva. Selle aja jooksul veri hüübib, fibriin aktiveerub ja silelihasrakud paljunevad, tugevdades ummistust sulguri asukohas. Kui veresoone loomulik sulgumine on lõppenud, ei täida implantaat enam ravieesmärki. Amplatzer™-i veresoonte sulgur II ei ole mõeldud pärast implanteerimist eemaldamiseks.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Hoiatused

- Selle vahendi ohutust ja tõhusust kasutamisel kardiaalsete (näiteks avatud arterioosjuha või paravalvulaarse lekke sulgemine) ning neuroloogiliste probleemide korral ei ole kindlaks tehtud.
- Ärge kasutage seadet, kui pakendi bakterivaba barjäär on avatud või kahjustatud.
- Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage ega taassteriliseerige seadet. Korduva steriliseerimise katsed võivad põhjustada seadme rikke, ebapiisava sterilisatsiooni või kahjustada patsienti.
- ÄRGE kasutage Amplatzer™-i veresoonte sulgur II pärast pakendi etiketil toodud aegumiskuupäeva.
- Arstid peavad olema ette valmistatud käitumiseks erakorralistes olukordades, nagu seadme embolisatsioon, mis nõuab seadme eemaldamist. See hõlmab ka kohapealse kirurgi olemasolu.

Ettevaatusabinõud

- Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe standardsete endovaskulaarsete tehnikate alal. Arst peab määrama patsiendid, kes on seda seadet kasutavate protseduuride kandidaadid.
- Nikli suhtes allergilistel patsientidel tekib seadme suhtes allergiline reaktsioon.
- Arst peab hindama kliinilisi olukordi, kus kasutatakse antitrombootilist ravi (antikoagulante või antiagregante) enne protseduuri, selle ajal ja/või pärast seadme kasutamist.

MR-tingimuslik

Mittekliinilised katsed on näidanud, et Amplatzer™-i veresoonte sulgur II on MR-tingimuslik. Patsienti, kellel on Amplatzer™-i veresoonte sulgur II, võib ohutult skannida MR-süsteemis, arvestades järgmiste nõuetega.

- Staatiline magnetväli vootihedusega 1,5 teslat (1,5 T) või 3,0 teslat (3,0 T)
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maksimaalne magnetresonantssüsteemi kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavapärases töörežiimis)

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste kohaselt tekitab seade eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem või võrdne 3 °C pärast 15 minutit pidevat skannimist. Mittekliinilistes katsetes ulatub seadme põhjustatud kujutise artefakt Amplatzer™-i veresoonte sulgurist II ligikaudu 14 mm kaugusele, kui seda kuvatakse gradientkaja pulsiprogrammiga 3,0-teslases MR-süsteemis.

Ettevaatusabinõud erirühmade jaoks

- Rasedus: selle sulguri ohutust ja tõhusust raseduse ajal ei ole kindlaks määratud. Seadet asetades kasutatakse fluoroskoopilist röntgenkontrolli. Rasedatel patsientidel tuleb hinnata suurenenud röntgenikiirguse ohu ja sellest protseduurist oodatava kasu suhet.
- Imetav ema: selle sulguri ohutust ja tõhusust imetamise ajal ei ole kindlaks määratud. Kvantitatiivsed hinnangud kasutatavate ainete esinemise kohta rinnapiimas puuduvad.
- Lapsed: selle sulguri ohutust ja tõhusust lastel ei ole kindlaks määratud.

Võimalikud kõrvaltoimed

Selle seadme paigaldamise ajal või pärast seda ilmneda võivad potentsiaalsed kõrvaltoimed hõlmavad järgmist:

- õhkemboolia;
- allergilised reaktsioonid / mürgine toime;
- veritsus;
- surm;
- seadme embolisatsioon;
- palavik;
- võõrmaterjali emboolsed tüsistused;
- hematoom sisenemiskohas;
- hemolüüs;
- nakkus;
- seadme liikumine;
- tahtmatu veresoone sulgumine;
- perifeerne emboolia;
- kopsuemboolia/infarkt;
- ümberkanaliseerimine;
- jääkvool;
- insult/TIA;
- kirurgiline sekkumine;
- tahtmatu tromboos;
- veresoonte trauma/läbistamine.

Ettenähtud kliiniline kasu

Amplatzer™-i veresoonte sulgur II kavandatud kliiniline kasu on arteriaalsete ja venoossete perifeersete veresoonte perkutaanne emboliseerimine.

Eeldatavasti saavutatakse järgmised ohutustulemused:

1. liikumise vältimine või piiramine[1,2,3,4,5,6,7]
2. soovimatute embolisatsioonide vältimine või piiramine[3,4,8,9]
3. suure vooluhulgaga veresoonte emboliseerumine[10,11,12]

Eeldatavasti saavutatakse järgmine tulemuslikkus:

- paremad jõudlustulemused ettenähtud viisil kasutamisel;
- Amplatzer™-i veresoonte sulgurid toimivad emboolia tekitavate ainetena, mis soodustavad kiiret trombide moodustumist, luues füüsilise barjääri verevoolule ja alternatiivsetele ravimeetoditele (nt spiraalidele).

Hoiustamine ja käitlemine

- Meditsiiniseadmete tüüpilisi nõudeid ületavad hoiunõuded puuduvad.
- See kasutusjuhend on ümbertöödeldav.
- Säilitada kuivas kohas.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte on saadaval aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. See on SSCP asukoht pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamedi käivitamist. Otsige seadet, kasutades pakendil olevaid seadme mudelinumbreid.

Patsiendi identifitseerimiskaart

Toote dokumentide hulgas on patsiendi identifitseerimiskaart. Kaardi täitmise ja patsiendile andmise eest vastutab implanteeriv arst. Kaardi etikett sisaldab patsiendi nime, implanteerimise kuupäeva, arsti/tervishoiuasutuse teavet ja kontaktnumbrit. Hankige iga Amplatzer™-i veresoonte sulgur II seotud implanteeritud seadme steriilselt pakendilt eemaldatav silt ja kleepige see kaardi tagaküljele. Kui see silt pole saadaval, täitke seadme teave käsitsi. Kui teil on küsimusi või peate kaardi välja vahetama, võtke ühendust Abbotti tehnilise toega.

1. Bui, J., *et al*., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., *et al*., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., *et a*l., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., *et a*l., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., *et a*l., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., *et a*l., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., *et a*l., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., *et a*l., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., *et al*., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, *et al*. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Abbott Vasculari tehtud testi ja nende dokumentides sisalduvate andmete põhjal. (AGA aruanne oklusiooniaegade kohta)

Toote materjalid

Järgmised materjalid puutuvad kokku kudedega.

Materjali kirjeldus	Osa nimi	CAS-i number	Materjalis olevad ained	Protsentuaalne kontsentratsioon (massiprotsent) AVP	Kogumass (mg)
Nitinool (Ni 56% / Ti 44%) NiTi	Nitinooltraat	7440-02-0	Nikkel	55–57	10–459
		7440-44-0	Süsinik	0–1	0–1
		7440-48-4	Koobalt	0–1	0–1
		7440-50-8	Vask	0–1	0–1
		7440-47-3	Kroom	0–1	0–1
		1333-74-0	Vesinik	0–1	0–1
		7439-89-6	Raud	0–1	0–1
		7440-03-1	Nioobium	0–1	0–1
		7727-37-9	Lämmastik	0–1	0–1
		7780-44-7	Hapnik	0–1	0–1
		7440-32-6	Titaan	43–45	8–364
Plaatina / 20% iriidiumi sulam	Markerriba	7440-06-4	Plaatina	80	2–9
		7439-88-5	Iriidium	20	1–2
316L/316 LVM roostevaba teras[a]	Otsakruvi	7439-89-6	Raud	45–90	4–27
		7440-02-0	Nikkel	0–40	0–12
		7440-47-3	Kroom	11–30	1–9
		7439-96-5	Mangaan	0–15	0–4
		7439-98-7	Molübdeen	0–5	0–1
		7440-50-8	Vask	0–5	0–1
		7440-21-3	Silikoon	0–1	0–1
		7429-90-5	Alumiinium	0–1	0–1
		7440-48-4	Koobalt	0–1	0–1
		7440-32-6	Titaan	0–1	0–1
		1314-62-1	Vanaadium	0–1	0–1
		7440-33-7	Volfram	0–1	0–1
		7440-25-7	Tantaal	0–1	0–1
		7439-92-1	Elektroodjuhe	0–1	0–1

ETTEVAATUST! Selle seadme veel üks osa sisaldab ainet, mida nimetatakse CMR 1B-ks, kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi: koobalt; Chemical Abstracts Services (CAS) nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0.

Praeguste teaduslike faktide kohaselt ei põhjusta koobalti sulamitest ja roostevaba terase sulamitest valmistatud seadmed vähi suurenenud tekkeriski või kahjulikke mõjusid reproduktiivsüsteemile.[b, c, d, e, f]

a. Otsakruvi sisaldab järgmist ainet, mis on määratud kui CMR 1B; koobalt – < 1 massiprotsenti (CAS nr 7440-48-4).
b. Michael Kovochich, *et al.* 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang *et al.* 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy *et al.* 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot *et al.* 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, *et al.* 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Kasutusjuhised

Amplatzer™-i veresoonte sulgur II kasutamiseks soovitatavad materjalid ja tarvikud.

- Y-liitmiku komplekt (B. Braun Medical, tellimisnumber 610400)
- Süstal
- Edastuskateeter

Protseduur

1. Tehke angiogramm ja mõõtke veresoone diameeter sobivas oklusiooni kohas, kasutades standardset tehnikat.
2. Valige seade, mille diameeter on ligikaudu 30–50% suurem kui veresoone diameeter oklusiooni kohas. Veenduge, et oklusiooni koht oleks paigaldatava seadme jaoks piisava pikkusega, nii et seade ei tõkestaks teisi veresooni ega anatoomilisi struktuure.
3. Loputage rõngakujulist vabastit ja laadurit steriilse füsioloogilise lahusega, kuni vedelik väljub distaalsest otsast, et tühjendada laadur õhust.
4. Eemaldage (laaduris olev) seade ja paigalduskaabel rõngakujulisest vabastist.

5. Valige juhtkateeter (vt juhtkateetri suurusi Tabel 1 või Lisa A. Lisateave).
   TÄHELEPANU. Kui esialgse kateetri sisediameeter on valitud seadme jaoks piisav, siis võib seda kateetrit paigaldamisel kasutada.
   TÄHELEPANU. Juhtkateetri pikkus ei tohi olla üle 100 cm.
6. Viige juhtkateeter üle juhtetraadi, kuni kateetri distaalne ots jääb oklusiooni koha distaalsesse serva.
7. Eemaldage juhtetraat.
8. Sisestage laadur juhtkateetrisse, viies selle läbi Y-liitmiku või hemostaasiklapi.
9. Laske verel tagasi voolata või aspireerige süsteem, veendumaks, et õhk on kateetrist ja laadurist eemaldatud.
   ETTEVAATUST! Vältige Y-liitmiku kruvi liigset pingutamist, et mitte kahjustada laadurit.
10. Lükake paigalduskaablit edasi, et viia seade juhtkateetrisse. Soovi korral eemaldage laadur kaabli küljest.
11. Viige paigalduskaabel ja seade juhtkateetri distaalsesse otsa.
    HOIATUS! Ärge väänake ega pöörake paigalduskaablit selle edasiviimise ajal, vältimaks seadme enneaegset eemaldumist.
12. Hoidke paigalduskaablit oma kohal ja võtke juhtkateeter ettevaatlikult välja, et seade oklusiooni kohas lõplikult paigaldada.
13. Kontrollige seadme asendit.
14. Kui seadme asend on ebarahuldav, tehke järgmist.
    – Stabiliseerige traat ja nihutage juhtkateetrit uuesti edasi, kuni seade on täielikult kateetri sees.
    – Muutke seadme asendit ja paigaldage see lõplikult või eemaldage seade patsiendist.
15. Kui seadme asend on rahuldav, toimige järgmiselt.
    – Kinnitage traadile plasttangid ja vabastage seade, pöörates paigalduskaablit vastupäeva, kuni see seadmest eraldub.
    – Eemaldage juhtkateeter ja -traat patsiendist.

Seadme tõrgetest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on toimunud ohujuhtum, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage ohujuhtumist nii oma riigi pädevat ametiasutust kui ka tootjat.

Kasutuselt kõrvaldamine

Amplatzer™-i veresoonte sulgur II tarvikud tuleb klassifitseerida bioloogiliste ohtudena ja kõrvaldada asutuse kehtiva korra ning kohalike ja riigi seaduste ning eeskirjade kohaselt. Tööea lõppemise korral tagastage veresoonte sulguri tarvikud ettevõttele Abbott Medical.

Pappkarp ja kasutusjuhend on korduskasutatavad. Visake kõik pakendimaterjalid ära sobival viisil.

Kasutusest kõrvaldatud seadmed võib tagastada ettevõttele Abbott Medical. Juhendite saamiseks võtke ühendust ettevõtte Abbott Medical esindajaga või saatke e-kiri aadressil returns@amplatzer.com.

Garantii

Abbott Medical annab ostjale garantii, et see toode vastab säilitusajaga võrdse perioodi vältel tootja spetsifikatsioonidele, kui seda kasutatakse tootja kasutusjuhendi järgi, ja sellel ei ole materjali- ega tootmisvigu. Ettevõtte Abbott Medical kohustused selle garantii raames on piiratud tema valikul seadme vahetamise või parandamisega tehases, kui toode on tagastatud garantiiperioodi jooksul ettevõttesse Abbott Medical ja tootja on kinnitanud defekti olemasolu.

VÄLJA ARVATUD SELLES GARANTIIS ERALDI TOODUD JUHTUDEL, EI KANNA ABBOTT MEDICAL MINGIT OTSEST EGA KAUDSET VASTUTUST, SEALHULGAS EI KEHTI MITTE MINGISUGUNE KAUDNE TURUSTATAVUSE EGA MINGIKS KINDLAKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTII.

Lisateabe saamiseks vaadake müügitingimusi.

Amplatzer™ -verisuonitulppa II

FI: Käyttöohjeet

HUOMIO: Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Näiden ohjeiden, varoitusten ja varotoimien laiminlyönti voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai laitevaurioon.

Laitteen kuvaus

Amplatzer™-verisuonitulppa II on itsestään laajenevaan nitinoliverkkoon perustuva sulkulaite. Laitteessa on ruuvikiinnitin sisäänviejälankaa varten, sen molemmissa päissä on röntgenpositiiviset merkkirenkaat ja se kiinnitetään 135 cm:n sisäänviejälankaan ruostumattomasta teräksestä valmistetulla ruuvilla. Laite toimitetaan latauslaitteen sisällä ja valmiiksi letkunpidikkeellä varustettuun johdinlankaan kiinnitettynä. Laitteen mukana toimitetaan muovinen puristin (katso Kuva 2 kohdassa Liite A: Lisätietoja).

Lisätietoja laitteesta on kuvissa ja taulukossa kohdassa Liite A: Lisätietoja. Taulukko 1 sisältää laitteen mitat ja suositellun sisäänvientikatetrin tai holkin mitat. Kuva 1 ja Kuva 2 esittävät seuraavia laitteen osia:

Kuva 1

E	Nitinoliverkko
F	Röntgenpositiiviset merkkirenkaat
G	Ruuvikiinnittimet

Kuva 2

H	Letkunpidike
I	Valmiiksi ladattu laite
J	Lataaja
K	Sisäänviejälanka
L	Muovinen puristin

Käyttötarkoitus

Amplatzer™ Vascular Plug II on tarkoitettu terapeuttiseen embolisaatioon, jolla rajoitetaan veren virtausta tai estetään virtaus.

Käyttöaihe

Amplatzer™ Vascular Plug II on tarkoitettu käytettäväksi ääreisverisuoniston valtimoiden ja laskimoiden embolisaatioon.

Laitteen käyttöikä

Amplatzer™-verisuonitulppa II on pysyvästi implantoitava laite, jota käytetään ääreisverisuoniston verisuonten embolisointiin. Tuotteen aktiivinen käyttöikä on 28 vuorokautta. Tämän ajan kuluessa veri koaguloituu, fibriini aktivoituu ja sileät lihassolut lisääntyvät, jolloin tukos tulpan kohdalla vahvistuu. Kun suonen luonnollinen tukos on muodostunut, implantilla ei enää ole terapeuttista tarkoitusta. Amplatzer™-verisuonitulppaa II ei ole tarkoitettu poistettavaksi implantoinnin jälkeen.

Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja.

Varoitukset

- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta sydäntoimenpiteissä (esim. avoin valtimotiehyt tai paravalvulaarisen vuodon sulkeminen) ja neurologisissa toimenpiteissä ei ole määritetty.
- Laitetta ei saa käyttää, jos pakkauksen steriili sulkujärjestelmä on auennut tai vahingoittunut.
- Laite on steriloitu eteenioksidilla ja se on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Laitteen sterilointiyritykset voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, steriloinnin epäonnistumisen tai potilasvamman.
- ÄLÄ käytä Amplatzer™-verisuonitulppaa II pakkauksen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Lääkärien on oltava valmiita käsittelemään hätätilanteita, kuten laitteen embolisaatio, joka edellyttää laitteen poistamista. Kirurgin on oltava saatavilla paikan päällä.

Varotoimet

- Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on suonensisäisiä vakiotoimenpiteitä koskeva koulutus. Lääkärin on määritettävä, mille potilaille voidaan tehdä toimenpiteitä, joissa käytetään tätä laitetta.
- Laite voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, joilla on nikkeliallergia.
- Lääkärin on noudatettava kliinistä harkintaa tilanteissa, joissa käytetään antikoagulanttia tai antitrombosyyttilääkitystä ennen laitteen käyttöä, käytön aikana ja/tai käytön jälkeen.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen testaaminen on osoittanut, että Amplatzer™ Vascular Plug II on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on Amplatzer™ Vascular Plug II -verisuonitulppa, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3,0 teslaa (3,0 T)
- suurin mahdollinen spatiaalinen gradienttikenttä 19 T/m (1900 G/cm)
- magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2,0 W/kg (normaali käyttötila)

Edellä kuvatuissa kuvausolosuhteissa laitteen pitäisi tuottaa enintään 3 °C:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen aikana. Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu säteittäisesti noin 14 mm:n päähän Amplatzer™ Vascular Plug II -verisuonitulpasta kuvattaessa gradienttikaikusekvenssillä 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

Erityisryhmien varotoimet

- Raskaus: Tämän verisuonitulpan turvallisuutta ja tehokkuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Laite sijoitetaan läpivalaisuohjauksessa. Lisääntyneen röntgensäteille altistumisen vaarat raskaina olevilla potilailla on arvioitava suhteessa menetelmän mahdollisiin etuihin.
- Imettävät äidit: Tämän verisuonitulpan turvallisuutta ja tehokkuutta imettäville äideille ei ole varmistettu. Haitta-aineiden esiintymistä äidinmaidossa ei ole määritelty kvantitatiivisesti.
- Lapsipotilaat: Tämän verisuonitulpan turvallisuutta ja tehokkuutta lapsipotilaille ei ole varmistettu.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita saattaa esiintyä tämän laitteen implantoinnin aikana tai sen jälkeen, voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- ilmaembolia
- allerginen reaktio / myrkylliset vaikutukset
- verenvuoto
- kuolema
- laitteen embolisaatio
- kuume
- vierasmateriaalin aiheuttama embolinen tapahtuma
- hematooma sisäänmenokohdassa
- hemolyysi
- infektio
- laitteen siirtyminen pois paikaltaan
- tahaton suonen tukkeutuminen
- ääreisverisuoniston embolia
- keuhkoembolia/infarkti
- rekanalisoituminen
- jäämävirtaus
- aivohalvaus/TIA-kohtaus
- korjaavan leikkauksen tarve
- tahaton tromboosi
- verisuonivaurio/perforaatio

Tavoiteltu kliininen etu

Amplatzer™-verisuonitulpan II tavoiteltu kliininen etu on ääreisverisuoniston valtimoiden ja laskimoiden perkutaaninen embolisaatio.

Oletetusti saavutettavat turvallisuustavoitteet:

1. siirtymisten välttäminen tai rajoittaminen[1,2,3,4,5,6,7]
2. tahattomien embolisaatioiden välttäminen tai rajoittaminen[3,4,8,9]
3. suurivirtauksisten suonien embolisaatio[10,11,12]

Oletetusti saavutettavat suorituskykytavoitteet:

- suorituskyvyn paraneminen, kun laitetta on käytetty tarkoituksen mukaisesti
- Amplatzer™-verisuonitulpat toimivat embolisoivina laitteina, jotka edistävät nopeaa verihyytymien muodostumista ja luovat siten fyysisen esteen veren virtaukselle ja vaihtoehtoisille hoitomenetelmille (esimerkiksi elektrodeille)

Säilytys ja käsittely

- Laitteelle ei ole erityisiä säilytysvaatimuksia lukuun ottamatta lääkinnällisiä laitteita koskevia yleisiä vaatimuksia.
- Nämä käyttöohjeet voidaan kierrättää.
- Säilytettävä kuivassa paikassa.

Turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto on saatavilla osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed Tämä on SSCP-yhteenvedon sijainti eurooppalaisen lääketieteellisten laitteiden tietokannan (Eudamedin) käyttöönoton jälkeen. Hae laitetta käyttämällä laitteen pakkauksessa olevaa laitteen mallinumeroa.

Potilastunnistekortti

Potilastunnistekortti toimitetaan tuotteen asiapapereiden mukana. Implantoinnin suorittava lääkäri on vastuussa kortin tietojen täyttämisestä ja sen toimittamisesta potilaalle. Kortin tarra sisältää potilaan nimen, laitteen implantointipäivämäärän, lääkärin/terveydenhoitolaitoksen tiedot ja yhteysnumeron. Ota irrotettava tarra kunkin Amplatzer™ Vascular Plug II -verisuonitulppaan liittyvän implantoidun laitteen steriilistä pakkauksesta ja kiinnitä tarra kortin takaosaan. Jos tarraa ei ole saatavilla, kirjoita laitteen tiedot käsin. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset uuden kortin, ota yhteys Abbottin tekniseen tukeen.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5–10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): s. 887–893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260–263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367–374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24–29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239–1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34–39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 syyskuu; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 18.3.2014.
12. Testin on suorittanut ja tiedot on arkistoinut Abbott Vascular. (sulkuaikoja koskeva AGA:n raportti)

Tuotteen materiaalit

Seuraavat materiaalit on tarkoitettu kosketuksiin kudosten kanssa:

Materiaalin kuvaus	Komponentin nimi	CAS-numero	Materiaalin sisältämät aineet	Pitoisuus prosentteina (% w/w) AVP	Kokonaismassa (mg)
Nitinoli (Ni 56 % / Ti 44 %) NiTi	Nitinolilanka	7440-02-0	Nikkeli	55-57	10-459
		7440-44-0	Hiili	0-1	0-1
		7440-48-4	Koboltti	0-1	0-1
		7440-50-8	Kupari	0-1	0-1
		7440-47-3	Kromi	0-1	0-1
		1333-74-0	Vety	0-1	0-1
		7439-89-6	Rauta	0-1	0-1
		7440-03-1	Niobi	0-1	0-1
		7727-37-9	Typpi	0-1	0-1
		7780-44-7	Happi	0-1	0-1
		7440-32-6	Titaani	43-45	8-364
Platina-/20-prosenttinen iridiumseos	Merkkirengas	7440-06-4	Platina	80	2-9
		7439-88-5	Iridium	20	1-2
Ruostumaton teräs 316L/316 LVM[a]	Päätyruuvi	7439-89-6	Rauta	45-90	4-27
		7440-02-0	Nikkeli	0-40	0-12
		7440-47-3	Kromi	11-30	1-9
		7439-96-5	Mangaani	0-15	0-4
		7439-98-7	Molybdeeni	0-5	0-1
		7440-50-8	Kupari	0-5	0-1
		7440-21-3	Pii	0-1	0-1
		7429-90-5	Alumiini	0-1	0-1
		7440-48-4	Koboltti	0-1	0-1
		7440-32-6	Titaani	0-1	0-1
		1314-62-1	Vanadiini	0-1	0-1
		7440-33-7	Volframi	0-1	0-1
		7440-25-7	Tantaali	0-1	0-1
		7439-92-1	Johdin	0-1	0-1

HUOMIO: Yksi tai useampi tämän laitteen komponentti sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena: Koboltti; Chemical Abstracts Services (CAS) -nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0.

Tämänhetkinen tieteellinen aineisto tukee oletusta, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääketieteelliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai lisääntymiseen liittyviä riskejä.[b, c, d, e, f]

a. Päätyruuvi sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta: koboltti – < 1 % w/w (CAS-nro 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. ‘Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. ‘Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. ‘Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. ‘A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. ‘An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Käyttöohjeet

Amplatzer™-verisuonitulpan II kanssa käytettäväksi suositellut materiaalit ja lisävarusteet

- Y-liitinpakkaus (B. Braun Medical, tilausnro 610400)
- Ruisku
- Sisäänvientikatetri

Toimenpide

1. Suorita verisuonen angiografia vakiomenetelmiä käyttäen kohdealueen suonen läpimitan mittaamiseksi.
2. Valitse laite, jonka läpimitta on noin 30–50 % suurempi kuin kohdealueen suonen läpimitta. Varmista, että kohdealueella on suonta riittävästi aktivoidun laitteen koko pituudelta, niin ettei laite tuki muita suonia tai anatomisia rakenteita.
3. Poista ilma lataajasta huuhtelemalla letkunpidikettä ja lataajaa steriilillä keittosuolaliuoksella, kunnes nestettä tulee ulos distaalikärjestä.
4. Poista laite (lataajan sisällä) ja sisäänviejälanka letkunpidikkeestä.

5. Valitse sisäänvientikatetri (katetrin kokoa koskevia lisätietoja, katso Taulukko 1 tai Liite A: Lisätietoja).

   HUOMAUTUS: Jos alkuperäisen sisäänvientikatetrin sisäläpimitta on riittävä valitulle laitekoolle, sitä voidaan käyttää laitteen sisäänvientiin.

   HUOMAUTUS: Sisäänvientikatetrin pituus ei saa olla yli 100 cm.
6. Työnnä sisäänvientikatetria eteenpäin ohjainlankaa pitkin, kunnes katetrin distaalipää saavuttaa tukoskohdan distaalireunan.
7. Poista ohjainlanka.
8. Työnnä lataaja sisäänvientikatetriin Y-liittimen tai hemostaasiventtiilin läpi.
9. Anna veren virrata ulospäin tai aspiroi järjestelmä varmistaaksesi, että ilma on poistettu katetrista ja lataajasta.

   HUOMIO: Älä kiristä Y-liittimen ruuvia liikaa, jotta lataaja ei vaurioidu.
10. Työnnä sisäänviejälankaa ja laitetta sisäänvientikatetriin. Poista tarvittaessa lataaja sisäänviejälangasta.
11. Työnnä sisäänviejälanka ja laite sisäänvientikatetrin distaalipäähän.

    VAROITUS: Älä käännä tai kierrä sisäänviejälankaa työntämisen aikana, jottei laite irtoa ennenaikaisesti.
12. Pidä sisäänviejälankaa paikallaan ja vedä sisäänvientikatetri hitaasti pois laitteen aktivoimiseksi tukosalueella.
13. Varmista laitteen sijainti.
14. Jos laitteen sijainti ei ole tyydyttävä:
    - Stabiloi sisäänviejälanka ja vie sisäänvientikatetria uudelleen sisään, kunnes laite on kokonaan katetrin sisällä.
    - Sijoita laite uudelleen ja aktivoi se, tai poista laite potilaasta.
15. Jos laitteen sijainti on tyydyttävä:
    - Kiinnitä muovinen puristin sisäänviejälankaan ja vapauta laite kääntämällä sisäänviejälankaa vastapäivään, kunnes se irtoaa laitteesta.
    - Poista sisäänvientikatetri ja sisäänviejälanka potilaasta.

Laiteongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

Amplatzer™ -verisuonitulpan II lisävarusteet on luokiteltava asianmukaisesti biovaaralliseksi jätteeksi ja hävitettävä sovellettavien laitoksen käytäntöjen sekä paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti. Palauta verisuonitulpan lisävarusteet Abbott Medicalille niiden käyttöiän päätyttyä.

Pakkauslaatikko ja käyttöohjeet ovat kierrätettäviä. Hävitä kaikki pakkausmateriaalit asiaankuuluvalla tavalla.

Laitteet voi palauttaa Abbott Medicalille hävitettäviksi. Lisätietoja saa ottamalla yhteyttä Abbott Medicalin edustajaan tai osoitteeseen returns@amplatzer.com.

Takuu

Abbott Medical takaa ostajalle, että tämä tuote käytettynä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti noudattaa valmistajan määrittämiä tuotteen teknisiä määrityksiä ja on virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta tuotteen validoidun käyttöiän ajan. Abbott Medicalin velvollisuus tämän takuun puitteissa rajoittuu sen oman harkinnan mukaisesti tuotteen korjaamiseen tehtaalla tai vaihtamiseen, jos tuote palautetaan Abbott Medicalille takuuajan sisällä ja valmistaja vahvistaa sen olevan viallinen.

ABBOTT MEDICAL KIELTÄÄ KAIKKI MUUT KUIN TÄSSÄ TAKUUSSA NIMENOMAISESTI ILMAISTUT VÄITTEET TAI TAKUUT, OLIVAT NE ILMAISTUJA TAI OLETETTUJA, MUKAAN LUKIEN KAUPPAKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT.

Katso lisätietoja myyntiehdoista.

Obturateur vasculaire II Amplatzer™

FR : Mode d'emploi

MISE EN GARDE : Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect de ces instructions, avertissements et précautions peut blesser le patient ou endommager le dispositif.

Description du dispositif

L'obturateur vasculaire II Amplatzer™ est un dispositif d'occlusion fait d'un treillis de nitinol autodéployable. Il a une fixation à vis pour un guide porteur et des marqueurs radio-opaques aux deux extrémités et est attaché à un guide porteur de 135 cm avec une vis en acier inoxydable. Le dispositif se présente dans un chargeur, préconnecté au guide porteur en boucle. Un étau en plastique est inclus (voir Figure 2 dans Annexe A: Informations complémentaires).

Pour plus d'informations sur le dispositif, reportez-vous aux figures et au tableau dans Annexe A: Informations complémentaires. Tableau 1 indique les dimensions du dispositif et les dimensions recommandées du cathéter d'insertion ou de la gaine de pose. Figure 1 et Figure 2 identifient les composants suivants du dispositif :

Figure 1

- E Treillis en nitinol
- F Marqueurs radio-opaques
- G Fixations à vis

Figure 2

- H Boucle
- I Dispositif préchargé
- J Chargeur
- K Guide porteur
- L Étau en plastique

Usage prévu

Obturateur vasculaire II Amplatzer™ est destiné à l'embolisation thérapeutique pour réduire ou obstruer le flux sanguin.

Indications

L'utilisation d'Obturateur vasculaire II Amplatzer™ est indiquée pour les embolisations artérielles et veineuses dans le réseau vasculaire périphérique.

Durée de vie du dispositif

Obturateur vasculaire II Amplatzer™ est un dispositif implantable permanent utilisé pour emboliser les vaisseaux sanguins dans le système vasculaire périphérique. Sa durée de vie active est de 28 jours. Pendant ce temps, le sang coagule, la fibrine est activée et les cellules musculaires lisses prolifèrent, renforçant l'occlusion au niveau de l'obturateur. Une fois l'occlusion naturelle du vaisseau terminée, l'implant n'a plus de but thérapeutique. Obturateur vasculaire II Amplatzer™ n'est pas destiné à être retiré après l'implantation.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

- L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif pour des applications cardiaques (par exemple, colmatage de persistance du canal artériel ou de fuites paravalvulaires) et neurologiques n'ont pas été démontrées.
- Ne pas utiliser le dispositif si la barrière stérile est ouverte ou endommagée.
- Ce dispositif à usage unique est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser ou restériliser le dispositif. Toute tentative de restérilisation du dispositif pourra se solder par un dysfonctionnement du dispositif, une stérilisation inadéquate ou des lésions chez le patient.
- NE PAS utiliser Obturateur vasculaire II Amplatzer™ après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Les médecins doivent être prêts à faire face à des situations d'urgence nécessitant le retrait du dispositif, comme une embolisation du dispositif. Il faut donc, entre autres, qu'un chirurgien soit présent dans l'établissement.

Précautions

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques endovasculaires standard. Le médecin doit déterminer quels patients peuvent bénéficier des procédures qui utilisent ce dispositif.
- Les patients allergiques au nickel peuvent développer une réaction allergique au dispositif.
- Le médecin doit faire preuve de bon sens clinique dans les situations impliquant l'usage d'antithrombotiques (anticoagulants ou antiplaquettaires) avant, durant et/ou après l'utilisation de ce dispositif.

Compatible IRM sous certaines conditions

Les essais non cliniques ont montré que le dispositif Obturateur vasculaire II Amplatzer™ est compatible IRM sous certaines conditions. Tout patient porteur d'Obturateur vasculaire II Amplatzer™ peut passer un scanner en toute sécurité dans un système IRM, en respectant les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3,0 teslas (3,0 T)
- champ de gradient spatial maximum de 19 T/m (1 900 G/cm)
- taux d'absorption spécifique (TAS) maximal mesuré par le système de RM (moyenne pour l'ensemble du corps) de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'imagerie décrites ci-dessus, la hausse maximale de la température générée par le dispositif doit être inférieure ou égale à 3 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu. Dans des essais non cliniques, l'artefact provoqué par le dispositif sur les images s'étend à une distance approximative de 14 mm d'Obturateur vasculaire II Amplatzer™ en cas d'acquisition en séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système IRM de 3,0 T.

Précautions pour les populations particulières

- Grossesse : l'innocuité et l'efficacité de cet obturateur n'ont pas été établies pendant la grossesse. Une visualisation sous radiographie fluoroscopique est utilisée durant la mise en place du dispositif. Le risque d'exposition accrue aux rayons X des patientes enceintes doit être mis en balance avec les avantages potentiels de cette technique.
- Mère allaitante : l'innocuité et l'efficacité de cet obturateur n'ont pas été établies chez les mères allaitantes. Aucune évaluation quantitative n'a été réalisée en ce qui concerne la présence de substances pouvant passer dans le lait maternel.
- Population pédiatrique : l'innocuité et l'efficacité de cet obturateur n'ont pas été établies dans une population pédiatrique.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels qui peuvent se produire pendant ou après une procédure plaçant ce dispositif incluent, entre autres :

- embolie gazeuse
- réactions allergiques/effets toxiques
- hémorragie
- décès
- embolisation du dispositif
- fièvre
- événements emboliques de corps étrangers
- hématome à l'entrée du site
- hémolyse
- infection
- migration du dispositif
- occlusion d'un vaisseau non intentionnel
- embolie périphérique
- embolie/infarctus pulmonaire
- recanalisation
- débit résiduel
- AVC/AIT
- intervention chirurgicale
- thrombose involontaire
- traumatisme/perforation vasculaire

Bénéfice clinique attendu

Le bénéfice clinique attendu d'Obturateur vasculaire II Amplatzer™ est l'embolisation percutanée du système vasculaire périphérique artériel et veineux.

Les résultats de sécurité suivants devraient être obtenus :

1. éviter ou limiter les migrations[1,2,3,4,5,6,7]
2. avoid or limit unintended embolizations[3,4,8,9]
3. embolization of high flow vessels[10,11,12]

Les résultats de performance suivants devraient être obtenus :

- amélioration des résultats de performance lorsque utilisé comme prévu
- Les obturateurs vasculaires Amplatzer™ agissent comme des agents emboliques qui favorisent la formation rapide de caillots, créant une barrière physique au flux sanguin et aux thérapies alternatives (par exemple, les spirales)

Stockage et manipulation

- Il n'existe pas d'exigences particulières de conservation au-delà de ce qui est indiqué habituellement pour les dispositifs médicaux.
- Ce mode d'emploi est recyclable.
- Conserver dans un endroit sec.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif est disponible sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Il s'agit de l'emplacement SSCP après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed. Rechercher le dispositif à l'aide des numéros de modèle de dispositif situés sur l'emballage du dispositif.

Carte d'identification de patient

Une carte d'identification de patient est incluse avec la documentation produit. Le médecin responsable de l'implantation est chargé de remplir la carte et de la remettre au patient. L'étiquette de la carte comprend le nom du patient, la date d'implantation, les informations sur le médecin/l'établissement de santé et le numéro de téléphone. Procurez-vous une étiquette détachable de l'emballage stérile de chaque dispositif implanté lié à Obturateur vasculaire II Amplatzer™ et appliquez-la au dos de la carte. Si cette étiquette n'est pas disponible, écrivez à la main les informations sur le dispositif. Contactez l'assistance technique Abbott si vous avez des questions ou pour demander une carte de remplacement.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test effectué par et données archivées chez Abbott Vascular. (Rapport AGA sur les temps d'occlusion)

Matériaux constitutifs du produit

Les matériaux suivants sont destinés à entrer en contact avec les tissus :

Description du matériau	Nom du composant	Nombre CAS	Substances présentes dans le matériau	Concentration en pourcentage (% p/p) AVP	Masse totale (mg)
Nitinol (Ni 56 %/Ti 44 %) NiTi	Fil de nitinol	7440-02-0	Nickel	55–57	10–459
		7440-44-0	Carbone	0–1	0–1
		7440-48-4	Cobalt	0–1	0–1
		7440-50-8	Cuivre	0–1	0–1
		7440-47-3	Chrome	0–1	0–1
		1333-74-0	Hydrogène	0–1	0–1
		7439-89-6	Fer	0–1	0–1
		7440-03-1	Niobium	0–1	0–1
		7727-37-9	Azote	0–1	0–1
		7780-44-7	Oxygène	0–1	0–1
		7440-32-6	Titane	43–45	8–364
Alliage de platine/20 % d'iridium	Marqueur	7440-06-4	Platine	80	2–9
		7439-88-5	Iridium	20	1–2
Acier inoxydable 316L/316 LVM[a]	Vis terminale	7439-89-6	Fer	45–90	4–27
		7440-02-0	Nickel	0–40	0–12
		7440-47-3	Chrome	11–30	1–9
		7439-96-5	Manganèse	0–15	0–4
		7439-98-7	Molybdène	0–5	0–1
		7440-50-8	Cuivre	0–5	0–1
		7440-21-3	Silicone	0–1	0–1
		7429-90-5	Aluminium	0–1	0–1
		7440-48-4	Cobalt	0–1	0–1
		7440-32-6	Titane	0–1	0–1
		1314-62-1	Vanadium	0–1	0–1
		7440-33-7	Tungstène	0–1	0–1
		7440-25-7	Tantale	0–1	0–1
		7439-92-1	Sonde	0–1	0–1

MISE EN GARDE: un ou plusieurs composants de ce dispositif contiennent la substance suivante définie comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids : Cobalt ; N° 7440-48-4 du Chemical Abstracts Services (CAS) ; N° EC 231-158-0.

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt et d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.[b, c, d, e, f]

a. La vis terminale contient la substance suivante définie comme CMR 1B ; Cobalt - <1 % p/p (CAS No. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Instructions d'utilisation

Matériel et accessoires recommandés avec Obturateur vasculaire II Amplatzer™

- Kit de connecteur en Y (B. Braun Medical, numéro de commande 610400)
- Seringue
- Cathéter d'insertion

Intervention

1. Accéder au vaisseau et effectuer un angiogramme par la technique standard pour mesurer le diamètre du vaisseau au site d'occlusion souhaité.
2. Sélectionner un dispositif d'un diamètre d'environ 30 à 50 % supérieur au diamètre du vaisseau au site d'occlusion. S'assurer que le site d'occlusion est suffisamment long pour recevoir la longueur du dispositif déployé de sorte que celui-ci ne vienne pas obstruer des vaisseaux ou des structures anatomiques.
3. Rincer la boucle et le chargeur avec du sérum physiologique jusqu'à ce que le liquide sorte par l'extrémité distale pour purger l'air du chargeur.
4. Retirer le dispositif (dans le chargeur) et le guide porteur de la boucle.

5. Sélectionner un cathéter porteur (voir les dimensions de cathéter porteur dans Tableau 1 ou Annexe A: Informations complémentaires).
   REMARQUE : Si le diamètre interne du cathéter d'accès initial suffit pour la taille du dispositif sélectionné, l'utiliser pour la mise en place.
   REMARQUE : Le cathéter porteur ne devra pas mesurer plus de 100 cm.
6. Faire avancer le cathéter porteur sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité distale du cathéter se situe au bord distal du site d'occlusion.
7. Retirer le guide.
8. Insérer le chargeur dans le cathéter porteur par le connecteur en Y ou la valve hémostatique.
9. Attendre le reflux sanguin ou aspirer le système pour s'assurer que l'air est purgé du cathéter et du chargeur.
   MISE EN GARDE : Ne pas trop serrer la vis du connecteur en Y pour éviter d'endommager le chargeur.
10. Pousser sur le guide porteur pour avancer le dispositif dans le cathéter porteur. Retirer le chargeur du guide au besoin.
11. Faire avancer le guide porteur et le dispositif jusqu'à l'extrémité distale du cathéter porteur.
    AVERTISSEMENT : Ne pas tourner le guide porteur durant l'avancée pour s'assurer que le dispositif ne se détache pas prématurément.
12. Tenir le guide porteur en place et retirer lentement le cathéter porteur pour déployer le dispositif au site d'occlusion.
13. Vérifier la position du dispositif.
14. Si la position du dispositif n'est pas satisfaisante :
    - Stabiliser le fil et ré-avancer le cathéter porteur jusqu'à ce que le dispositif soit complètement dans le cathéter.
    - Repositionner et déployer, ou retirer le dispositif du patient.
15. Si la position du dispositif est satisfaisante :
    - Attacher l'étau en plastique au guide, puis libérer le dispositif en tournant le guide porteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il se détache du dispositif.
    - Retirer le cathéter et le guide porteur du patient.

Déclaration des incidents survenus avec le dispositif

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif, vous avez des raisons de croire qu'un incident grave s'est produit, signalez-le au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signaler l'incident grave à votre autorité nationale ainsi qu'au fabricant.

Élimination

Les accessoires d'Obturateur vasculaire II Amplatzer™ doivent être classés de manière appropriée comme des risques biologiques et éliminés conformément aux procédures applicables de l'établissement et aux lois et réglementations locales et nationales. Renvoyer les accessoires d'obturateur vasculaire à Abbott Medical à la fin de leur durée de vie.

Le carton et le mode d'emploi sont recyclables. Éliminer tous les matériaux d'emballage de la manière appropriée.

Les dispositifs peuvent être retournés à Abbott Medical en vue de leur élimination. Pour obtenir des instructions, contacter un représentant Abbott Medical ou écrire à l'adresse returns@amplatzer.com.

Garantie

Abbott Medical garantit à l'acheteur que, pendant une période égale à la durée de conservation validée du produit, ce produit est conforme aux spécifications établies par le fabricant, à condition d'être utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant, et qu'il est dépourvu de défauts matériels ou de fabrication. L'obligation d'Abbott Medical dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation du produit, à sa discrétion et dans son usine, si celui-ci est retourné durant la période de garantie à Abbott Medical et après confirmation du défaut par le fabricant.

EN DEHORS DES MENTIONS EXPRESSES DE LA PRÉSENTE GARANTIE, ABBOTT MEDICAL REJETTE TOUTE REPRÉSENTATION OU GARANTIE DE QUELQUE SORTE QUE CE SOIT, EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT UNE QUELCONQUE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER.

Pour plus d'informations, voir les termes et conditions de vente.

Vaskularni čep Amplatzer™ II

HR: Upute za uporabu

OPREZ: pažljivo pročitajte sve upute. Nepoštivanje navedenih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do ozljede pacijenta ili oštećenja uređaja.

Opis uređaja

Vaskularni čep Amplatzer™ II samoširući je okluder od nitinolske mrežice. Ima priključak s navojem za uvodnu žicu, radiokontrastne vrpce oznake na oba kraja i pričvršćen je na uvodnu žicu od 135 cm vijkom od nehrđajućeg čelika. Uređaj je pakiran unutar umetača i prethodno spojen na uvodnu žicu u kolutnom izdavaču žice. Isporučuje se i plastična stega (Slika 2., Dodatak A: Dodatne informacije).

Za više informacija o uređaju pogledajte slike i tablice koje sadrži Dodatak A: Dodatne informacije. Tablica 1 prikazuje dimenzije uređaja i preporučene dimenzije uvodnog katetera ili cjevčice. Slika 1. i Slika 2. prikazuju sljedeće komponente uređaja:

Slika 1.

- E Nitinolska mrežica
- F Radiokontrastne vrpce oznake
- G Priključci s navojem

Slika 2.

- H Kolutni izdavač žice
- I Prethodno napunjen uređaj
- J Umetač
- K Uvodna žica
- L Plastična stega

Namjena

Vaskularni čep Amplatzer™ II namijenjen je za terapijsku embolizaciju u svrhu smanjenja ili opstrukcije protoka krvi.

Indikacije za upotrebu

Vaskularni čep Amplatzer™ II indiciran je za arterijske i venske embolizacije u perifernom krvožilnom sustavu.

Vijek trajanja uređaja

Vaskularni čep Amplatzer™ II trajni je ugradivi uređaj koji se upotrebljava za embolizaciju krvnih žila u perifernom krvožilnom sustavu. Njegov aktivni vijek trajanja iznosi 28 dana. Tijekom tog vremena krv koagulira, aktivira se fibrin i umnažaju se stanice glatkog mišićnog tkiva, čime se poboljšava okluzija na mjestu postavljanja čepa. Kada je prirodna okluzija krvne žile dovršena, implantat više nema terapijsku svrhu. Nije predviđeno uklanjanje vaskularnog čepa Amplatzer™ II nakon ugradnje.

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Upozorenja

- Nisu utvrđene sigurnost i učinkovitost ovog uređaja za kardiološku upotrebu (primjerice otvoreni arterijski kanal ili zatvaranje paravalvularnog curenja) i neurološku primjenu.
- Nemojte upotrebljavati uređaj ako je sterilna barijera pakiranja otvorena ili oštećena.
- Uređaj je steriliziran etilen-oksidom i namijenjen samo jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovno koristiti ili sterilizirati. Pokušaji ponovnog steriliziranja uređaja mogu dovesti do neispravnosti, neodgovarajuće sterilizacije ili ozljede pacijenta.
- NEMOJTE upotrebljavati vaskularni čep Amplatzer™ II nakon datuma roka valjanosti navedenog na oznaci na pakiranju.
- Liječnici moraju biti spremni na hitne situacije, kao što je embolizacija uređaja, koje zahtijevaju uklanjanje uređaja. To uključuje dostupnost kirurga na mjestu provođenja postupka.

Mjere opreza

- Uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za primjenu standardnih endovaskularnih tehnika. Liječnik određuje koji su pacijenti podobni za zahvate u kojima se rabi ovaj uređaj.
- Uređaj može izazvati alergijsku reakciju u pacijenata alergičnih na nikal.
- Liječnik mora izvršiti kliničku prosudbu u situacijama koje uključuju upotrebu antitrombotskih lijekova (antikoagulansa ili antitrombocitnih lijekova) prije, tijekom i/ili nakon upotrebe uređaja.

Uvjetna primjena MR-a

Neklinička testiranja pokazala su da je vaskularni čep Amplatzer™ II prikladan za uvjetnu primjenu MR-a. Pacijenta s ugrađenim vaskularnim čepom Amplatzer™ II može se sigurno snimati u sustavu za MR ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesli (1,5 T) ili 3,0 tesle (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1.900 G/cm)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR), zabilježena sustavom za MR i uprosječena na čitavo tijelo, od 2,0 W/kg (normalni način rada).

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će uređaj postići maksimalni porast temperature od 3 °C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog snimanja. U nekliničkom testiranju artefakt na snimci uzrokovan uređajem proteže se otprilike 14 mm od vaskularnog čepa Amplatzer™ II kada se snima impulsnom sekvencijom gradijentnog odjeka u sustavu za MR od 3,0 T.

Mjere opreza za posebne populacije

- Trudnoća: sigurnost i učinkovitost ovog čepa za vrijeme trudnoće nije utvrđena. Tijekom postavljanja uređaja primjenjuje se fluoroskopsko rendgensko navođenje. Opasnost od povećane izloženosti trudnica rendgenskom zračenju mora se procijeniti u usporedbi s mogućim prednostima ove tehnike.
- Dojilje: sigurnost i učinkovitost ovog čepa za dojilje nije utvrđena. Nije provedena kvantitativna procjena prisutnosti izlučenih tvari u majčinu mlijeku.
- Pedijatrijska populacija: sigurnost i učinkovitost ovog čepa za pedijatrijsku populaciju nije utvrđena.

Moguće nuspojave

Moguće nuspojave koje mogu nastupiti za vrijeme ili nakon zahvata u kojem se postavlja ovaj uređaj mogu, među ostalim, uključivati:

- zračnu emboliju
- alergijsku reakciju / toksične učinke
- krvarenje
- smrt
- embolizaciju uređaja
- vrućicu
- embolijske događaje stranog materijala
- hematom na mjestu ulaza
- hemolizu
- infekciju
- pomicanje uređaja
- okluziju neželjene krvne žile
- perifernu emboliju
- pulmonalnu emboliju / infarkt
- rekanalizaciju
- preostali protok
- moždani udar / tranzitornu ishemijsku ataku (TIA)
- kiruršku intervenciju
- neželjenu trombozu
- traumu/perforaciju krvne žile.

Predviđena klinička korist

Predviđena je klinička korist vaskularnog čepa Amplatzer™ II perkutana embolizacija arterijskog i venskog perifernog krvožilnog sustava.

Očekuje se postizanje sljedećih sigurnosnih ishoda:

1. izbjegavanje ili ograničavanje pomicanja[1,2,3,4,5,6,7]
2. izbjegavanje ili ograničavanje neželjenih embolizacija[3,4,8,9]
3. embolizacija krvnih žila visokog protoka[10,11,12]

Očekuje se postizanje sljedećeg ishoda učinkovitosti:

- poboljšani ishodi učinkovitosti prilikom upotrebe u skladu s namjenom
- vaskularni čepovi Amplatzer™ djeluju kao sredstva za emboliju koji potiču brzo stvaranje ugrušaka, čime se stvara fizička barijera za protok krvi i alternativne terapije (primjerice, zavojnice).

Skladištenje i rukovanje

- Ne postoje posebni zahtjevi za skladištenje koji nadilaze ono što je uobičajeno za medicinske proizvode.
- Ove upute za uporabu mogu se reciklirati.
- Čuvati na suhom mjestu.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti ovog uređaja dostupan je na web-mjestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode / Eudamed. Potražite uređaj pomoću brojeva modela uređaja koji se nalaze na pakiranju uređaja.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta isporučuje se s dokumentacijom proizvoda. Liječnik koji izvodi ugradnju odgovoran je za ispunjavanje kartice i davanje kartice pacijentu. Na oznaci kartice navodi se ime pacijenta, datum ugradnje, podaci o liječniku / zdravstvenoj ustanovi i broj za kontakt. Odlijepite oznaku sa sterilnog pakiranja svakog implantiranog uređaja povezanog s vaskularnim čepom Amplatzer™ II i postavite je na stražnju stranu kartice. Ako oznaka nije dostupna, ručno napišite informacije o uređaju. Ako imate pitanja ili trebate zamjensku karticu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Abbott.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Tvrtka Abbott Vascular provela je test i čuva podatke o testu. (Izvješće tvrtke AGA o vremenima okluzije)

Materijali od kojih je proizvod načinjen

Materijali navedeni u nastavku predviđeni su za kontakt s tkivom:

Opis materijala	Naziv komponente	CAS broj	Tvari u materijalu	Maseni udio (% m/m) AVP	Ukupna masa (mg)
Nitinol (Ni 56 % / Ti 44 %) NiTi	Nitinolska žica	7440-02-0	Nikal	55 – 57	10 – 459
		7440-44-0	Ugljik	0 – 1	0 – 1
		7440-48-4	Kobalt	0 – 1	0 – 1
		7440-50-8	Bakar	0 – 1	0 – 1
		7440-47-3	Krom	0 – 1	0 – 1
		1333-74-0	Vodik	0 – 1	0 – 1
		7439-89-6	Željezo	0 – 1	0 – 1
		7440-03-01	Niobij	0 – 1	0 – 1
		7727-37-9	Dušik	0 – 1	0 – 1
		7780-44-7	Kisik	0 – 1	0 – 1
		7440-32-6	Titanij	43 – 45	8 – 364
Legura platine / 20 % iridija	Vrpca oznake	7440-06-04	Platina	80	2 – 9
		7439-88-5	Iridij	20	1 – 2
Nehrđajući čelik 316L / 316 LVM[a]	Krajnji vijak	7439-89-6	Željezo	45 – 90	4 – 27
		7440-02-0	Nikal	0 – 40	0 – 12
		7440-47-3	Krom	11 – 30	1 – 9
		7439-96-5	Mangan	0 – 15	0 – 4
		7439-98-7	Molibden	0 – 5	0 – 1
		7440-50-8	Bakar	0 – 5	0 – 1
		7440-21-3	Silicij	0 – 1	0 – 1
		7429-90-5	Aluminij	0 – 1	0 – 1
		7440-48-4	Kobalt	0 – 1	0 – 1
		7440-32-6	Titanij	0 – 1	0 – 1
		1314-62-1	Vanadij	0 – 1	0 – 1
		7440-33-7	Volfram	0 – 1	0 – 1
		7440-25-7	Tantal	0 – 1	0 – 1
		7439-92-1	Olovo	0 – 1	0 – 1

OPREZ: jedna ili više komponenata ovog uređaja sadržavaju sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji višoj od 0,1 % masenog udjela: kobalt, br. prema Chemical Abstracts Services (CAS) 7440-48-4; EZ br. 231-158-0.

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi od legura kobalta i legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ni štetnih učinaka na reprodukciju.[b, c, d, e, f]

a. Krajnji vijak sadrži sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B; kobalt – < 1 % m/m (CAS br. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Upute za uporabu

Materijali i pribor preporučeni za upotrebu s vaskularnim čepom Amplatzer™ II

- Komplet Y-priključka (B. Braun Medical, broj za naručivanje 610400)
- štrcaljka
- uvodni kateter.

Postupak

1. Pristupite krvnoj žili i provedite angiogram koristeći se standardnom tehnikom za mjerenje promjera krvne žile na željenom mjestu okluzije.
2. Odaberite uređaj čiji je promjer za oko 30 % – 50 % veći od promjera krvne žile na mjestu okluzije. Provjerite je li duljina mjesta okluzije dovoljna i odgovara li duljini postavljenog uređaja tako da uređaj ne smeta drugim krvnim žilama i anatomskim strukturama.
3. Kolutni izdavač žice i umetač ispirite sterilnom fiziološkom otopinom sve dok fiziološka otopina ne izađe na distalnom vrhu kako bi se sav zrak istisnuo iz umetača.
4. Uklonite uređaj (u umetaču) i uvodnu žicu iz kolutnog izdavača žice.

5. Odaberite uvodni kateter (veličine uvodnog katetera sadrži Tablica 1 ili Dodatak A: Dodatne informacije).

   NAPOMENA: ako je unutrašnji promjer originalnog pristupnog katetera dovoljan za odabranu veličinu uređaja, kateter se može upotrijebiti za uvođenje.

   NAPOMENA: duljina uvodnog katetera ne smije biti veća od 100 cm.
6. Pomičite uvodni kateter preko žice vodilice sve dok distalni vrh katetera ne dođe do distalnog ruba mjesta okluzije.
7. Uklonite žicu vodilicu.
8. Utaknite umetač u uvodni kateter kroz Y-priključak ili hemostatski ventil.
9. Dozvolite povratni tok krvi ili aspirirajte sustav radi istjerivanja zraka iz katetera i umetača.

   OPREZ: nemojte previše pritegnuti navoj Y-priključka kako ne biste oštetili umetač.
10. Ugurajte uvodnu žicu kako biste pomaknuli uređaj u uvodni kateter. Po želji uklonite umetač sa žice.
11. Ugurajte uvodnu žicu i uređaj do distalnog kraja uvodnog katetera.

    UPOZORENJE: nemojte savijati ni okretati uvodnu žicu tijekom pomicanja jer bi se uređaj mogao prerano odvojiti.
12. Držite uvodnu žicu na mjestu i polako izvucite uvodni kateter kako bi se uređaj postavio na mjestu okluzije.
13. Provjerite položaj uređaja.
14. Ako položaj uređaja nije zadovoljavajući:
    - Stabilizirajte žicu i ponovno pogurnite uvodni kateter sve dok uređaj potpuno ne uđe u njega.
    - Promijenite položaj i ponovno postavite uređaj ili ga izvadite iz pacijenta.
15. Ako je položaj uređaja zadovoljavajući:
    - Pričvrstite plastičnu stegu na žicu i odvojite uređaj okretanjem uvodne žice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu sve dok se uređaj ne odvoji.
    - Izvadite uvodni kateter i žicu iz pacijenta.

Prijavljivanje štetnih događaja povezanih s uređajem

Ako vjerujete da je tijekom upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije ozbiljan štetni događaj prijavljuju nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Pribor za vaskularni čep Amplatzer™ II treba propisno klasificirati kao biološki opasan materijal i odložiti u skladu s primjenjivim postupcima ustanove te lokalnim i državnim zakonima i propisima. Vratite pribor za vaskularni čep tvrtki Abbott Medical na kraju njegova radnog vijeka.

Kartonska ambalaža i upute za uporabu mogu se reciklirati. Svu otpadnu ambalažu odložite na odgovarajući način.

Uređaji se mogu vratiti tvrtki Abbott Medical na odgovarajuće odlaganje u otpad. Upute zatražite od predstavnika tvrtke Abbott Medical ili e-poštom na returns@amplatzer.com.

Jamstvo

Abbott Medical jamči kupcu da će u razdoblju koje odgovara potvrđenom vijeku trajanja proizvoda ovaj proizvod zadovoljavati specifikacije koje je utvrdio proizvođač ako ga se upotrebljava u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu te da neće imati nedostataka u materijalu i izradi. Obveza tvrtke Abbott Medical prema ovome jamstvu ograničena je na zamjenu ili popravak ovog proizvoda, prema vlastitu nahođenju, u tvornici tvrtke ako proizvod bude vraćen u jamstvenom roku u tvrtku Abbott Medical i nakon što proizvođač potvrdi da je neispravan.

OSIM AKO NIJE IZRIČITO NAVEDENO U OVOM JAMSTVU, TVRTKA ABBOTT MEDICAL NE PRIZNAJE NIKAKVU IZJAVU ILI JAMSTVO BILO KOJE VRSTE, IZREČENO ILI PODRAZUMIJEVANO, UKLJUČUJUĆI BILO KOJE JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Za više informacija pogledajte uvjete i odredbe prodaje.

Amplatzer™ vaszkuláris dugó II

HU: Használati utasítás

FIGYELEM! Olvassa el az összes utasítást figyelmesen. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása a beteg sérüléséhez vagy az eszköz károsodásához vezethet.

Az eszköz leírása

Az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II öntáguló, nitinolhálóból készült okklúziós eszköz. Az eszköz a bevezetődrót rögzítéséhez egy csavarmenetes csatlakozóval rendelkezik, mindkét végén sugárfogó markersávval van ellátva, és egy rozsdamentes acél csavarral egy 135 cm-es bevezetődróthoz van rögzítve. Az eszközt betöltőeszközbe helyezve, egy adagolóhurokban a feltekert bevezetődróthoz csatlakoztatva szállítjuk. Mellékelünk ezenkívül egy műanyag szorítót is (lásd: 2. ábra, A. függelék: Kiegészítő információk).

Az eszközzel kapcsolatos további információkért nézze meg az A. függelék: Kiegészítő információk részben található ábrákat és táblázatot. Az 1. táblázat az eszköz, valamint az ajánlott bevezetőkatéter vagy hüvely méreteit mutatja. Az 1. ábra és 2. ábra bemutatja az eszköz alábbi komponenseit:

1. ábra		2. ábra	
E	Nitinolháló	H	Adagoló
F	Sugárfogó markersávok	I.	Előre betöltött eszköz
G	Csavarmenetes csatlakozók	J	Betöltőeszköz
		K	Bevezetődrót
		L	Műanyag szorító

Rendeltetés

Az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II terápiás embolizációra szolgál a véráramlás csökkentése vagy elzárása érdekében.

Felhasználási javallat

Az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II használata a perifériás erekben, vénás és artériás embolizáció esetén indokolt.

Az eszköz élettartama

Az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II egy tartósan beültethető eszköz, amely vérerek embolizációjára szolgál a perifériás erekben. Aktív élettartama 28 nap. Ez idő alatt a vér megalvad, a fibrin aktiválódik, a simaizomsejtek osztódnak, ezáltal megerősítve az elzáródást a dugó helyén. Ha az ér természetes elzáródása befejeződött, az implantátum már nem szolgál terápiás célt. Az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II eszközt a beültetés után nem kell eltávolítani.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- Még nem igazolták az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát kardiológiai alkalmazáskor (például nyilvánvaló ductus arteriosus vagy paravalvularis hasadék zárásakor) és neurológiai alkalmazáskor.
- Ne használja fel az eszközt, ha a csomagolás fel van nyitva vagy megsérült.
- Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és kizárólag egyszer használható fel. Tilos újrasterilizálni vagy újrafelhasználni! Az eszköz újrasterilizálási kísérlete az eszköz meghibásodását, elégtelen sterilizálását vagy a beteg sérülését okozhatja.
- NE használja az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II eszközt, ha a csomagolás címkéjén látható Lejárati dátum felirat melletti dátum már elmúlt.
- Az orvosoknak fel kell készülniük olyan sürgősségi beavatkozások elvégzésére, mint például az eszközembolizáció, melyek során szükség lehet az eszköz eltávolítására. Az esetleges sürgősségi beavatkozás elvégzése szempontjából nélkülözhetetlen a sebészi jelenlét.

Óvintézkedések

- Ezt az eszközt csak a standard katéteres technikában jártas orvosok használhatják. Az orvos határozza meg, hogy mely páciensek esetében alkalmazhatók a jelen eszközzel végzett beavatkozások.
- Nikkelallergiában szenvedő páciensek esetében az eszköz allergiás reakciót válthat ki.
- Az orvosnak a legjobb szaktudása szerint kell döntenie azokban a helyzetekben, amikor ezen eszköz használata előtt, alatt és/vagy után antitrombotikus (antikoaguláns vagy trombocitaaggregáció-gátló) szer alkalmazására van szükség.

MR-környezetben feltételesen biztonságos

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II eszköz MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II eszközzel élő beteg az alábbi feltételek mellett kockázat nélkül vehet részt MRI-vizsgálaton:

- Statikus mágneses tér: 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T)
- A mágneses tér maximális gradiense 19 T/m (1900 G/cm)
- Az MR-rendszer által okozott, teljes testre átlagolt maximális specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2,0 W/kg (normál üzemmódban)

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett az eszköz által várhatóan okozott maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perc folyamatos vizsgálat után legfeljebb 3 °C. Nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 14 mm-re nyúlik túl az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II eszközön, ha a képalkotás gradiens-echo impulzusszekvenciával, 3,0 T-s MR-rendszerben történt.

Óvintézkedések speciális betegpopulációknak

- Terhesség: A dugó biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg terhesség során. Az eszköz beültetése fluoroszkópiás irányítás mellett történik. Várandós betegek esetében mérlegelni kell a fokozott sugárterhelés ellen és az eljárás lehetséges előnyei mellett szóló érveket.
- Szoptató anyák: A dugó biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg szoptató anyáknál. Nem történt mennyiségi értékelés az anyatejben oldódó anyagok jelenlétére vonatkozóan.
- Gyermekek és serdülők: A dugó biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg gyermekeknél és serdülőknél.

Lehetséges nemkívánatos események

Az eszköz behelyezésével járó eljárások során kialakuló lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:

- légembólia
- allergiás reakció/toxikus hatás
- vérzés
- halál
- az eszköz embolizációja
- láz
- idegen anyaggal kapcsolatos embóliás események
- vérömleny a behatolás helyén
- hemolízis
- fertőzés
- az eszköz elmozdulása
- a céléren kívüli másik ér elzáródása
- perifériás embólia
- tüdőembólia/-infarktus
- rekanalizáció
- fennmaradó áramlás
- agyvérzés/TIA
- sebészeti beavatkozás
- nem szándékos trombózis
- érsérülés/perforáció

Várt klinikai előnyök

Az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II várt klinikai előnye a vénás és artériás perkután embolizációja a perifériás erekben.

A következő biztonságossági eredmények elérése várható:

1. az elmozdulás elkerülése vagy korlátozása[1,2,3,4,5,6,7]
2. nem tervezett embolizáció elkerülése vagy korlátozása[3,4,8,9]
3. nagy áramlású véredény embolizációja[10,11,12]

A következő, teljesítményre vonatkozó eredmények elérése várható:

- jobb teljesítményeredmények rendeltetésszerű használat esetén
- az Amplatzer™ vaszkuláris dugók embolizációs anyagként működnek, amelyek fizikai akadályt képezve a véráramlás előtt elősegítik a gyors vérrögképződést, és támogatják az alternatív terápiák (pl. spirálok) alkalmazását

Tárolás és kezelés

- Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános követelményeken túl nincsenek speciális tárolási követelmények.
- Ez a használati utasítás újrahasznosítható.
- Száraz helyen tárolandó.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója megtalálható a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen. Ez az SSCP helye az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) elindítása után. Keresse meg az eszközt az eszköz csomagolásán található típusszámok segítségével.

Betegazonosító kártya

A termékdokumentációhoz egy betegazonosító kártya is mellékelve van. A kártyát a beültetést végző orvos tölti ki és adja át a betegnek. A kártya címkéje tartalmazza a beteg nevét, az implantátum beültetésének dátumát, az orvos/egészségügyi intézmény adatait és az elérhetőségi telefonszámot. Távolítsa el az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II eszközzel kapcsolatos minden egyes beültetett eszköz steril csomagolásáról a levehető címkét, és helyezze a kártya hátoldalára. Ha ez a címke nem áll rendelkezésre, írja be kézzel az eszköz adatait. Hívja fel az Abbott műszaki ügyfélszolgálatát, ha bármilyen kérdése van, vagy pótkártyára van szüksége.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. A vizsgálatot az Abbott Vascular végezte, és az adatok is az Abbott Vascular vállalatnál találhatók. (AGA jelentés az elzáródási időkről)

A termék anyagai

A következő anyagok lépnek érintkezésbe a szövetekkel:

Anyag leírása	Komponens neve	CAS-szám	Anyagok	Százalékos koncentráció (m/m%) AVP	Teljes tömeg (mg)
Nitinol (Ni 56%/Ti 44%) NiTi	Nitinol drót	7440-02-0	Nikkel	55–57	10–459
		7440-44-0	Szén	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalt	0–1	0–1
		7440-50-8	Réz	0–1	0–1
		7440-47-3	Króm	0–1	0–1
		1333-74-0	Hidrogén	0–1	0–1
		7439-89-6	Vas	0–1	0–1
		7440-03-1	Nióbium	0–1	0–1
		7727-37-9	Nitrogén	0–1	0–1
		7780-44-7	Oxigén	0–1	0–1
		7440-32-6	Titán	43–45	8–364
Platina/20%-os irídium ötvözet	Jelölősáv	7440-06-4	Platina	80	2–9
		7439-88-5	Irídium	20	1–2
316L/316 LVM rozsdamentes acél[a]	Zárócsavar	7439-89-6	Vas	45–90	4–27
		7440-02-0	Nikkel	0–40	0–12
		7440-47-3	Króm	11–30	1–9
		7439-96-5	Mangán	0–15	0–4
		7439-98-7	Molibdén	0–5	0–1
		7440-50-8	Réz	0–5	0–1
		7440-21-3	Szilikon	0–1	0–1
		7429-90-5	Alumínium	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalt	0–1	0–1
		7440-32-6	Titán	0–1	0–1
		1314-62-1	Vanádium	0–1	0–1
		7440-33-7	Volfrám	0–1	0–1
		7440-25-7	Tantál	0–1	0–1
		7439-92-1	Vezeték	0–1	0–1

FIGYELEM! Az eszköz egy vagy több összetevője 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban tartalmazza az alábbi, CMR 1B besorolású anyagokat: Kobalt: Chemical Abstracts Services (Vegyianyag Nyilvántartási Szolgálat; CAS) szám: 7440-48-4; EC-szám: 231-158-0.

A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből és a kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem okoznak megnövekedett daganatkockázatot vagy nemkívánatos reproduktív hatásokat.[b, c, d, e, f]

a. A végcsavar a következő CMR 1B-ként meghatározott anyagot tartalmazza: kobalt – <1 m/m% (CAS-szám: 7440-48-4).
b. Michael Kovochich, et al. ‘Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. ‘Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. ‘Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. ‘A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. ‘An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Használati útmutató

Az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II eszköz használatához ajánlott anyagok és tartozékok

- Y csatlakoztatókészlet (Y csatlakozó-készlet; B. Braun Medical, rendelési szám: 610400)
- Fecskendő
- Behelyezőkatéter

Eljárás

1. Hatoljon be az érbe, és készítsen angiogramot a szokásos technikával az ér átmérőjének a kívánt okklúziós helyen történő megmérésére.
2. Olyan eszközt válasszon, melynek átmérője kb. 30–50%-kal nagyobb, mint az éré az okklúziós helyen. Ellenőrizze, hogy az okklúzió helye elegendően hosszú-e a kinyitott eszköz befogadására, és hogy az eszköz nem akadályoz-e más ereket vagy anatómiai struktúrákat.
3. Öblítse le az adagolót és a betöltőeszközt steril sóoldattal úgy, hogy a folyadék a disztális végen távozva kiszorítsa a levegőt a betöltőeszközből.

4. Távolítsa el az eszközt (a betöltőeszközben) és a bevezetődrótot az adagolóból.
5. Válasszon ki egy bevezetőkatétert (a bevezetőkatéterek méretét lásd: 1. táblázat vagy A. függelék: Kiegészítő információk).

   MEGJEGYZÉS: Ha az eredeti feltárókatéter belső átmérője elégséges a kiválasztott eszközhöz, akkor a katéter használható a bevezetéshez is.

   MEGJEGYZÉS: A bevezetőkatéter ne legyen 100 cm-nél hosszabb.
6. Tolja be a bevezetőkatétert a vezetődróton úgy, hogy a katéter disztális vége az okklúzió helyének disztális szélén legyen.
7. Vegye ki a vezetőhuzalt.
8. Helyezze a betöltőeszközt a bevezetőkatéterbe az Y csatlakozón vagy a vérzéscsökkentő szelepen keresztül.
9. Hagyja a vért visszaáramlani, vagy aspirálja a rendszert, hogy a levegő eltávozzon a katéterből és a betöltőeszközből.

   FIGYELEM! Ne szorítsa meg túlságosan az Y csatlakozó csavarját, nehogy a betöltőeszköz károsodjon.
10. Tolja be a bevezetődrótot, hogy az eszköz a bevezetőkatéterbe jusson. Igény szerint távolítsa el a betöltőszerkezetet a drótról.
11. Tolja be a bevezetődrótot és az eszközt a bevezetőkatéter disztális végéig.

    VIGYÁZAT! A betolás során ne csavarja el a bevezetődrótot, nehogy az eszköz idő előtt leváljon.
12. Tartsa a bevezetődrótot a helyén, és lassan húzza ki a bevezetőkatétert, hogy az eszköz kinyíljon az okklúzió helyén.
13. Ellenőrizze az eszköz pozícióját.
14. Ha az eszköz pozíciója nem megfelelő:
    - Rögzítse a drótot, és ismét tolja be a bevezetőkatétert annyira, hogy az eszköz teljesen a katéteren belül legyen.
    - Pozicionálja újra és ismételten helyezze be az eszközt, vagy távolítsa el a páciensből.
15. Ha az eszköz pozíciója megfelelő:
    - Helyezze a műanyag szorítót a drótra, és a bevezetődrótot az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva válassza le az eszközt.
    - Távolítsa el a bevezetőkatétert és a drótot a páciensből.

Az eszközzel kapcsolatos incidensek bejelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen eszköz használata közben súlyos esemény következett be, kérjük, hogy jelentse a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelentenie kell a súlyos eseményt.

Ártalmatlanítás

Az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II eszköz tartozékai biológiailag veszélyesnek tekintendők, és az intézmény vonatkozó előírásainak, valamint a helyi és országos jogszabályoknak és rendeleteknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Használati élettartamuk végén juttassa vissza a vaszkuláris dugó tartozékait az Abbott Medical vállalathoz.

A kartondoboz és a használati utasítás újrahasznosítható anyagból készült. Minden csomagolóanyagot a megfelelő eljárással ártalmatlanítson.

Az eszközök ártalmatlanítás céljából visszaküldhetők az Abbott Medical részére. A tennivalók ügyében forduljon az Abbott Medical képviselőjéhez, vagy tájékozódjon a returns@amplatzer.com e-mail-címen.

Jótállás

Az Abbott Medical garantálja a vevő számára, hogy a termék az igazolt felhasználhatósági időtartama alatt megfelel a gyártó által megadott specifikációknak, ha használata a gyártó használati utasításainak megfelelően történik, illetve hogy mentes a kidolgozásbeli és anyaghibáktól. Az Abbott Medical felelőssége a jelen jótállás alapján arra korlátozódik, hogy saját döntése alapján a terméket vagy kicseréli, vagy a gyártás helyén megjavítja, amennyiben a terméket a jótállási időn belül visszajuttatják az Abbott Medical részére, és annak hibás voltát a gyártó megerősíti.

A JELEN JÓTÁLLÁSBAN KIFEJEZETTEN BENNE FOGLALTAKON KÍVÜL AZ ABBOTT MEDICAL MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT NYILATKOZATOT VAGY JÓTÁLLÁST KIZÁR, TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ FELHASZNÁLHATÓSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁSOKAT IS.

További információkért lásd az értékesítési feltételeket.

Tappo vascolare Amplatzer™ II

IT: Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE: Leggere con attenzione tutte le istruzioni. L'inosservanza di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni può provocare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

Descrizione del dispositivo

Il tappo vascolare Amplatzer™ II è un dispositivo di occlusione autoespandibile in maglia di nitinol. Dispone di un attacco a vite per un filo di introduzione e marker radiopachi su entrambe le estremità; è collegato a un filo di introduzione da 135 cm mediante una vite di acciaio inossidabile. Il dispositivo è confezionato all'interno di un dispositivo di caricamento, già collegato al filo di introduzione in un dosatore a cerchio. È inclusa una morsa di plastica (vedere la Figura 2 nell'Appendice A: Informazioni supplementari).

Per maggiori dettagli sul dispositivo, fare riferimento alle figure e alla tabella nell'Appendice A: Informazioni supplementari. Nella Tabella 1 sono riportate le dimensioni del dispositivo e le dimensioni consigliate per il catetere di introduzione o la guaina. La Figura 1 e la Figura 2 identificano i seguenti componenti del dispositivo:

Figura 1

E Maglia di nitinol
F Marker radiopachi
G Attacchi a vite

Figura 2

H Dosatore a cerchio
I Dispositivo precaricato
J Dispositivo di caricamento
K Filo di introduzione
L Morsa in plastica

Utilizzo previsto

Il tappo vascolare Amplatzer™ II è indicato per l'embolizzazione terapeutica per ridurre o ostruire il flusso ematico.

Indicazioni per l'uso

Il tappo vascolare Amplatzer™ II è indicato per l'embolizzazione di arterie e vene nel sistema vascolare periferico.

Vita utile del dispositivo

Il tappo vascolare Amplatzer™ II è un dispositivo impiantabile permanente utilizzato per embolizzare i vasi sanguigni nel sistema vascolare periferico. La sua vita utile attiva è di 28 giorni, lasso di tempo in cui il sangue coagula, la fibrina viene attivata e le cellule muscolari lisce proliferano, consolidando l'occlusione nel sito del dispositivo. Al completamento della naturale occlusione del vaso, l'impianto non ha più alcuna finalità terapeutica. Il tappo vascolare Amplatzer™ II non deve essere rimosso dopo l'impianto.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per uso cardiaco (ad esempio, chiusura di dotti arteriosi pervi o di fuoriuscita paravalvolare) e neurologico non sono state confermate.
- Non usare il dispositivo se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non riusare né risterilizzare. I tentativi di risterilizzazione del dispositivo possono provocarne il malfunzionamento, la sterilizzazione inadeguata o lesioni al paziente.
- NON utilizzare il tappo vascolare Amplatzer™ II dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- I medici devono essere preparati ad affrontare situazioni di emergenza, come l'embolizzazione del dispositivo, che richiedono la rimozione di quest'ultimo. Ciò richiede la disponibilità di un chirurgo in sito.

Precauzioni

- Questo dispositivo va usato solo da medici esperti nelle tecniche endovascolari standard. Il medico deve selezionare attentamente i pazienti adatti alle procedure nelle quali il dispositivo viene impiantato.
- I pazienti allergici al nichel possono manifestare reazioni allergiche a questo dispositivo.
- Il medico deve affidarsi al proprio giudizio clinico nelle situazioni che comportano la somministrazione di farmaci antitrombotici (anticoagulanti o antipiastrinici) prima, durante e/o dopo l'uso del dispositivo.

A compatibilità condizionata alla RM

Test non clinici hanno dimostrato che il tappo vascolare Amplatzer™ II è a compatibilità condizionata alla RM. Un paziente a cui è stato impiantato il tappo vascolare Amplatzer™ II può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T)
- Campo gradiente spaziale massimo di 19 T/m (1.900 G/cm)
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, riportato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (normale modalità operativa)

Alle condizioni di scansione sopra stabilite, si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo di temperatura pari o inferiore a 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua. In test non clinici, l'artefatto da immagine provocato dal dispositivo si estende all'incirca di 14 mm dal tappo vascolare Amplatzer™ II quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 3,0 T.

Precauzioni per popolazioni speciali

- Gravidanza: la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite durante la gravidanza. Effettuare il posizionamento del dispositivo sotto osservazione fluoroscopica. Per le pazienti in stato di gravidanza, è fondamentale valutare i rischi dell'esposizione ai raggi X rispetto ai benefici derivanti dalla procedura.
- Donne in allattamento: la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite nelle madri che allattano. La presenza di contaminanti nel latte materno non è stata valutata quantitativamente.
- Popolazione pediatrica: la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state stabilite in una popolazione pediatrica.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi che possono verificarsi durante o dopo una procedura di posizionamento di questo dispositivo includono, ma non sono limitati a quanto segue:

- embolia gassosa;
- reazioni allergiche/effetti tossici;
- sanguinamento;
- decesso;
- embolizzazione del dispositivo;
- febbre;
- eventi embolici da materiale estraneo;
- ematoma in corrispondenza dell'accesso al sito;
- emolisi;
- infezione;
- migrazione del dispositivo;
- occlusione accidentale del vaso;
- embolia periferica;
- embolia polmonare/infarto;
- ricanalizzazione;
- flusso residuo;
- ictus/TIA;
- intervento chirurgico;
- trombosi involontaria;
- traumi/perforazione del vaso.

Beneficio clinico previsto

Il beneficio clinico previsto del tappo vascolare Amplatzer™ II è l'embolizzazione percutanea della vascolarizzazione periferica arteriosa e venosa.

Si prevede di ottenere i seguenti risultati in materia di sicurezza:

1. evitare o limitare le migrazioni[1,2,3,4,5,6,7]
2. evitare o limitare le embolizzazioni indesiderate[3,4,8,9]
3. embolizzazione di vasi a flusso elevato[10,11,12]

Si prevede di ottenere il seguente risultato in termini di prestazioni:

- migliori risultati in termini di prestazioni se utilizzato come previsto;
- i tappi vascolari Amplatzer™ agiscono da agenti embolici promuovendo la rapida formazione di coaguli, creando una barriera fisica al flusso ematico e offrendo terapie alternative (ad esempio spirali).

Conservazione e manipolazione

- Non ci sono requisiti speciali di conservazione oltre quelli tipici per i dispositivi medici.
- Queste istruzioni per l'uso sono riciclabili.
- Conservare in un luogo asciutto.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. l'indirizzo è il percorso nel quale i documenti SSCP sono reperibili dopo l'introduzione della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Cercare il dispositivo mediante i numeri di modello del dispositivo riportati sulla relativa confezione.

Tessera di identificazione del paziente

Nella documentazione del prodotto è inclusa una tessera di identificazione del paziente. Il medico che provvederà all'impianto è responsabile della compilazione della tessera e della sua consegna al paziente. Sull'etichetta della tessera sono riportati il nome del paziente, la data dell'impianto, le informazioni sul medico/sulla struttura sanitaria e il numero di telefono. Dalla confezione sterile di ciascun dispositivo impiantato correlato al tappo vascolare Amplatzer™ II staccare l'etichetta adesiva e applicarla sul retro della tessera. Nel caso in cui questa etichetta non fosse disponibile, scrivere a mano le informazioni sul dispositivo. In caso di domande o per richiedere una tessera sostitutiva, contattare l'Assistenza tecnica Abbott.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test eseguito da e dati in archivio presso Abbott Vascular. (rapporto AGA sui tempi di occlusione).

Materiali del prodotto

I seguenti materiali sono destinati ad entrare in contatto con i tessuti:

Descrizione del materiale	Nome del componente	Numero CAS	Sostanze che compongono il materiale	Concentrazione percentuale (% p/p) nell'AVP	Peso complessivo (mg)
Nitinol (Ni 56%/Ti44%), NiTi	Filo di nitinol	7440-02-0	Nichel	55-57	10-459
		7440-44-0	Carbonio	0-1	0-1
		7440-48-4	Cobalto	0-1	0-1
		7440-50-8	Rame	0-1	0-1
		7440-47-3	Cromo	0-1	0-1
		1333-74-0	Idrogeno	0-1	0-1
		7439-89-6	Ferro	0-1	0-1
		7440-03-1	Niobio	0-1	0-1
		7727-37-9	Azoto	0-1	0-1
		7780-44-7	Ossigeno	0-1	0-1
		7440-32-6	Titanio	43-45	8-364
Lega platino/iridio 20%	Marker radiopaco	7440-06-4	Platino	80	2-9
		7439-88-5	Iridio	20	1-2
Acciaio inossidabile 316L/ 316LVM[a]	Vite terminale	7439-89-6	Ferro	45-90	4-27
		7440-02-0	Nichel	0-40	0-12
		7440-47-3	Cromo	11-30	1-9
		7439-96-5	Manganese	0-15	0-4
		7439-98-7	Molibdeno	0-5	0-1
		7440-50-8	Rame	0-5	0-1
		7440-21-3	Silicone	0-1	0-1
		7429-90-5	Alluminio	0-1	0-1
		7440-48-4	Cobalto	0-1	0-1
		7440-32-6	Titanio	0-1	0-1
		1314-62-1	Vanadio	0-1	0-1
		7440-33-7	Tungsteno	0-1	0-1
		7440-25-7	Tantalio	0-1	0-1
		7439-92-1	Piombo	0-1	0-1

ATTENZIONE: Uno o più componenti di questo dispositivo contengono la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso: cobalto; Chemical Abstracts Services (CAS) n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0.

Le attuali evidenze scientifiche rivelano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di cobalto e leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.[b, c, d, e, f]

a. La vite terminale contiene la seguente sostanza definita CMR 1B; cobalto - <1% p/p (CAS n. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Indicazioni per l'uso

Materiali e accessori consigliati per l'uso con il tappo vascolare Amplatzer™ II

- Kit connettore a Y (B. Braun Medical, numero d'ordine 610400)
- Siringa
- Catetere di introduzione

Procedura

1. Accedere al vaso ed eseguire un angiogramma avvalendosi della tecnica standard per misurare il diametro del vaso stesso in corrispondenza del sito di occlusione.
2. Scegliere un dispositivo il cui diametro sia del 30-50% circa più ampio del vaso presso il sito di occlusione. Assicurarsi che la lunghezza del sito di occlusione sia sufficiente a contenere il dispositivo espanso, in modo che quest'ultimo non ostruisca altri vasi o altre strutture anatomiche.
3. Irrigare il dosatore a cerchio e il dispositivo di caricamento con soluzione fisiologica sterile finché il fluido non fuoriesce dalla punta distale, in modo da eliminare l'aria dal dispositivo di caricamento.
4. Estrarre il dispositivo (ancora nel dispositivo di caricamento) e il filo di introduzione dal dosatore a cerchio.

5. Scegliere un catetere di introduzione, facendo riferimento alle dimensioni elencate nella Tabella 1 o nell'Appendice A: Informazioni supplementari.

   NOTA: se il diametro interno del catetere di accesso originale è sufficiente per le dimensioni del dispositivo prescelto, lo si può usare per l'introduzione.

   NOTA: la lunghezza del catetere di introduzione non deve superare 100 cm.
6. Far avanzare il catetere di introduzione sul filo guida finché la punta distale del catetere non raggiunge il margine distale del sito di occlusione.
7. Rimuovere il filo guida.
8. Inserire il dispositivo di caricamento nel catetere di introduzione attraverso il connettore a forcella o la valvola emostatica.
9. Permettere il reflusso di sangue o aspirare il sistema per garantire la fuoriuscita di tutta l'aria dal catetere e dal dispositivo di caricamento.

   ATTENZIONE: non serrare eccessivamente la vite del connettore a forcella per evitare danni al dispositivo di caricamento.
10. Spingere il filo di introduzione per far avanzare il dispositivo nel catetere di introduzione. Ritirare il dispositivo di caricamento dal filo, se lo si desidera.
11. Far avanzare il filo di introduzione e il dispositivo fino all'estremità distale del catetere.

    AVVERTENZA: non attorcigliare o far ruotare il filo durante l'avanzamento per evitare il distacco prematuro del dispositivo.
12. Tenere in posizione il filo di introduzione e ritirare lentamente il catetere per espandere il dispositivo nel sito di occlusione.
13. Verificare la posizione del dispositivo.
14. Se non è soddisfacente, procedere come segue.
    - Stabilizzare il filo e far avanzare nuovamente il catetere di introduzione finché il dispositivo non è completamente all'interno del catetere stesso.
    - Riposizionare il dispositivo ed espanderlo oppure estrarlo dal paziente.
15. Se la posizione del dispositivo è soddisfacente, procedere come segue:
    - Collegare la morsa di plastica al filo e rilasciare il dispositivo facendo ruotare il filo di introduzione in senso antiorario fino alla separazione del dispositivo.
    - Estrarre dal paziente il catetere e il filo di introduzione.

Segnalazione di incidenti con il dispositivo

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Smaltimento

Gli accessori del tappo vascolare Amplatzer™ II devono essere opportunamente classificati come a rischio biologico e smaltiti in conformità alle procedure della struttura, alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali applicabili. Restituire gli accessori del tappo vascolare ad Abbott Medical alla fine della vita utile.

La scatola e le istruzioni per l'uso sono riciclabili. Smaltire tutti i materiali di imballaggio in modo appropriato.

I dispositivi possono essere restituiti ad Abbott Medical per lo smaltimento. Contattare un rappresentante Abbott Medical o scrivere all'indirizzo returns@amplatzer.com per le istruzioni.

Garanzia

Abbott Medical garantisce all'acquirente che il prodotto, per un periodo pari alla durata a magazzino convalidata del prodotto stesso, sarà conforme alle specifiche stabilite dal produttore, purché usato secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore, e sarà privo di difetti di materiali e di manodopera. Gli obblighi di Abbott Medical ai sensi della presente garanzia si limitano, a sua discrezione, alla sostituzione o alla riparazione presso la fabbrica del prodotto, se restituito ad Abbott Medical entro il periodo di garanzia e dopo che il produttore abbia confermato la presenza di difetti.

AD ECCEZIONE DI QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO NELLA PRESENTE GARANZIA, ABBOTT MEDICAL DISCONOSCE QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA DI QUALSIASI TIPO, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

Per maggiori informazioni, consultare le Condizioni generali di vendita.

Amplatzer™ 혈관 플러그 II
KO: 사용 설명서

주의: 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 이러한 지침, 경고 및 주의 사항을 따르지 않으면 환자가 부상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다.

기기 설명

Amplatzer™ 혈관 플러그 II는 자가 팽창 니티놀 메시 폐색기입니다. 전달 와이어를 위한 나사 부착물과 양쪽 끝단에 방사선 비투과성 마커 밴드가 있으며, 스테인리스 스틸 나사로 135cm 전달 와이어에 연결되어 있습니다. 기기는 후프 디스펜서의 전달 와이어에 미리 연결된 장전기 내에 포장되어 있습니다. 플라스틱 바이스가 포함되어 있습니다(부록 A: 추가 정보의 그림 2 참조).

기기에 대한 자세한 정보는 부록 A: 추가 정보의 그림과 표를 참조하십시오. 표 1에는 기기 치수와 권장 전달 카테터 또는 삽입관 치수가 나와 있습니다. 그림 1 및 그림 2은 다음 기기 구성품을 나타낸 것입니다.

그림 1

E 니티놀 메시
F 방사선 비투과성 마커 밴드
G 나사 부착물

그림 2

H 후프 디스펜서
I 미리 장전된 기기
J 장전기
K 전달 와이어
L 플라스틱 바이스

용도

Amplatzer™ 혈관 플러그 II는 혈류를 줄이거나 막기 위한 치료 목적 색전술용입니다.

적응증

Amplatzer™ 혈관 플러그 II는 말초 혈관계의 동맥 및 정맥 색전술에 사용됩니다.

기기 수명

Amplatzer™ 혈관 플러그 II는 관상혈관의 혈관에 색전을 형성하는 데 사용하는 영구 이식형 기기입니다. 활성 수명은 28일입니다. 이 기간 동안 혈액이 응고되고, 섬유소가 활성화되고, 평활근육 세포가 급증하여 플러그 부위의 폐색이 강화됩니다. 혈관의 자연 폐색이 완료되면 이식 장치의 치료 목적 용도가 상실됩니다. Amplatzer™ 혈관 플러그 II는 이식 후 제거하는 방식의 기기가 아닙니다.

금기사항

알려진 금기 사항 없음.

경고

- 심장 용도(예: 동맥관 개존 또는 판막주위 누출 폐쇄) 및 신경계 용도에 대한 본 기기의 안전성과 효과는 규명되지 않았습니다.
- 패키지 멸균막이 개봉되었거나 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 본 기기는 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균되어 있으며, 일회용입니다. 재사용 또는 재멸균하지 마십시오. 본 기기를 재멸균하면 오작동하거나 부적절한 멸균으로 환자에게 해를 초래할 수 있습니다.
- Amplatzer™ 혈관 플러그 II의 패키지 라벨에 명시된 유효 기간 날짜가 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- 의사는 본 기기를 제거해야 하는 기기 색전형성과 같은 긴급한 상황에 대처할 수 있는 준비를 갖추어야 합니다. 여기에는 시술 현장에 외과의가 시술 준비를 갖추고 있는 것이 포함됩니다.

주의 사항

- 본 기기는 표준 혈관내 기법의 훈련을 받은 의사만 사용해야 합니다. 의사는 어떤 환자들이 본 기기를 사용하는 시술에 적합한 대상인지를 결정해야 합니다.
- 니켈에 대해 알레르기가 있는 환자는 이 기기에 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.
- 의사는 기기의 사용 전, 사용 중 및/또는 사용 후에 항혈전제(항응고제나 항혈소판제) 사용이 필요한 상황이 발생할 경우 임상 판단력을 발휘해야 합니다.

MR 조건부

비임상 테스트 결과 Amplatzer™ 혈관 플러그 II는 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. Amplatzer™ 혈관 플러그 II가 이식된 환자는 다음 조건의 MR 시스템에서 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다.

- 정자기장 1.5테슬라(1.5T) 또는 3.0테슬라(3.0T)
- 최대 공간 경사 자기장 19T/m(1900G/cm)
- MR 시스템에 보고된 최대 전신 평균 특이흡수율(SAR) 2.0W/kg(정상 작동 모드)

위에 정의된 스캔 조건에서는 15분 동안 연속 스캔 후 기기에서 발생하는 최대 온도 상승이 3ºC 이하일 것으로 예상됩니다. 비임상 검사 결과에 따르면, 3.0T MR 시스템에서 경사 에코 전기 자극 시퀀스로 영상을 촬영할 때 해당 기기에서 발생하는 영상 외부 전기 신호는 Amplatzer™ 혈관 플러그 II로부터 약 14mm 확장합니다.

특정 집단에 대한 주의 사항

- 임신: 임신 중 이 플러그의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 기기를 배치하는 동안 x선 투시촬영장치 유도를 이용합니다. 임신한 환자에 대한 X-레이 노출 증가 위험을 이 기법의 잠재적 이점과 비교 검토해야 합니다.
- 수유부: 수유부에 대한 이 플러그의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 모유에 존재하는 용출물의 정량적 평가 자료는 없습니다.
- 소아 집단: 소아 집단에 대한 이 플러그의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다.

발생 가능한 부작용 사례

이 기기를 배치한 시술 중 또는 시술 후 발생할 수 있는 부작용 사례는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 공기 색전
- 알레르기 반응/중독 효과
- 출혈
- 사망
- 기기 색전형성
- 발열
- 이물질 색전성 사례
- 부위 삽입 위치의 혈종
- 용혈
- 감염
- 기기 이동
- 의도하지 않은 혈관 폐색
- 말초 색전증
- 폐색전증/폐경색
- 재소통
- 잔류 흐름
- 뇌졸중/TIA
- 외과적 개입
- 의도하지 않은 혈전증
- 혈관 외상/천공

기대되는 임상적 이익

Amplatzer™ 혈관 플러그 II의 기대되는 임상적 이익은 동맥 및 정맥 말초 혈관계의 경피 색전술입니다.

다음과 같은 안전상 결과가 있을 것으로 예상됩니다.

1. 이동 방지 또는 제한[1,2,3,4,5,6,7]
2. 의도하지 않은 색전형성 방지 또는 제한[3,4,8,9]
3. 고혈류 혈관 색전형성[10,11,12]

다음과 같은 성과상 결과가 있을 것으로 예상됩니다.

- 용도대로 사용했을 때 성과상 결과 개선
- Amplatzer™ 혈관 플러그는 신속한 혈전 형성을 촉진하여 혈류의 물리적 장벽을 생성하고 대체 치료 방법(예: 코일)을 마련하는 색전제의 역할을 합니다.

보관 및 취급

- 일반적인 의료 기기 보관 요건 외에 특별한 보관 요건은 없습니다.
- 본 사용 설명서는 재사용할 수 있습니다.
- 건조한 장소에 보관하십시오.

안전 및 임상 성과 요약

이 기기의 안전 및 임상 성과 요약은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 다음은 의료기기/Eudamed에 대한 유럽 데이터베이스 출시 이후의 SSCP 위치입니다. 기기 패키지에 있는 기기 모델 번호를 사용하여 기기를 검색하십시오.

환자 ID 카드

환자 ID 카드는 제품 설명서에 포함되어 있습니다. 이식 의사는 카드를 작성하여 환자에게 제공할 책임이 있습니다. 카드 라벨에는 환자의 이름, 이식 날짜, 의사/의료 기관 정보 및 연락처가 있습니다. Amplatzer™ 혈관 플러그 II와 관련된 각 이식형 기기의 멸균 패키지에서 박리 라벨을 가져와 카드 뒷면에 부착합니다. 이 라벨이 없는 경우 수기로 기기 정보를 작성합니다. 궁금한 사항이 있거나 교체 카드를 요청해야 하는 경우 Abbott 기술 지원에 문의하십시오.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Abbott Vascular에서 검사 수행 및 Abbott Vascular에 등록된 데이터. (폐색 시간에 대한 AGA 보고서)

제품 재질

다음 재질은 조직과 접촉할 수 있습니다.

재질 설명	구성품 이름	CAS 번호	재질 물질	농도 백분율 (% w/w) AVP	총 질량 (mg)
니티놀(니켈 56%/타이타늄 44%) NiTi	니티놀 와이어	7440-02-0	니켈	55-57	10-459
		7440-44-0	탄소	0-1	0-1
		7440-48-4	코발트	0-1	0-1
		7440-50-8	구리	0-1	0-1
		7440-47-3	크롬	0-1	0-1
		1333-74-0	수소	0-1	0-1
		7439-89-6	철	0-1	0-1
		7440-03-1	니오브	0-1	0-1
		7727-37-9	질소	0-1	0-1
		7780-44-7	산소	0-1	0-1
		7440-32-6	티타늄	43-45	8-364
백금/ 20% 이리듐 합금	표식 밴드	7440-06-4	백금	80	2-9
		7439-88-5	이리듐	20	1-2
316L/316 LVM 스테인리스 스틸[a]	끝 나사	7439-89-6	철	45-90	4-27
		7440-02-0	니켈	0-40	0-12
		7440-47-3	크롬	11-30	1-9
		7439-96-5	망간	0-15	0-4
		7439-98-7	몰리브덴	0-5	0-1
		7440-50-8	구리	0-5	0-1
		7440-21-3	실리콘	0-1	0-1
		7429-90-5	알루미늄	0-1	0-1
		7440-48-4	코발트	0-1	0-1
		7440-32-6	티타늄	0-1	0-1
		1314-62-1	바나듐	0-1	0-1
		7440-33-7	텅스텐	0-1	0-1
		7440-25-7	탄탈룸	0-1	0-1
		7439-92-1	전극선	0-1	0-1
주의: 이 기기의 구성품 하나 이상에 중량 기준 0.1%가 넘는 농도의 CMR 1B로 정의된 다음 물질이 포함되어 있습니다. 코발트, Chemical Abstracts Services (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. **현재의 과학적 증거는 코발트 합금과 코발트가 함유된 스테인리스 합금으로 제조된 의료 기기가 암 발생 위험의 증가나 생식 기능 저하를 유발하지 않는다는 것을 뒷받침합니다.[b,c,d,e,f]**					

a. 끝 나사에는 CMR 1B로 정의된 다음과 같은 물질이 포함됩니다. 코발트 - <1% w/w(CAS No. 7440-48-4)

b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)

c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)

e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)

f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

사용 지침

Amplatzer™ 혈관 플러그 II와 함께 사용하도록 권장되는 용구 및 부속품

- Y-커넥터 키트(B. Braun Medical, 주문 번호 610400)
- 주사기
- 전달 카테터

시술 절차

1. 혈관에 접근하고 표준 기법으로 혈관조영술을 시행하여 폐쇄하고자 하는 부위의 혈관 직경을 측정합니다.
2. 폐쇄 부위에서 혈관 직경보다 약 30%–50% 더 큰 기기를 선택합니다. 폐쇄 부위가 배치된 기기의 길이를 수용하기에 충분한 길이를 가지고 있어 기기가 다른 혈관이나 해부학적 구조를 막지 않도록 하십시오.
3. 장전기에서 공기를 빼려면 유체가 말단 팁에서 없어질 때까지 후프 디스펜서와 장전기를 세척합니다.
4. 후프 디스펜서에서 기기(장전기 안)와 전달 와이어를 제거합니다.

5. 전달 카테터를 선택합니다(전달 카테터 크기는 표 1 또는 부록 A: 추가 정보 참조).
   참고: 원래 접근 카테터의 내경이 선택된 기기의 크기에 충분할 경우 해당 카테터는 전달에 사용될 수 있습니다.
   참고: 전달 카테터 길이가 100cm를 넘어서는 안 됩니다.
6. 카테터의 말단 팁이 폐쇄 부위의 말단 가장자리에 도달할 때까지 전달 카테터를 가이드 와이어 위로 전진시킵니다.
7. 가이드 와이어를 제거합니다.
8. Y자 커넥터 또는 지혈 밸브를 통해 전달 카테터로 장전기를 삽입합니다.
9. 카테터 및 장전기에서 공기가 확실하게 제거되도록 혈액을 역류시키거나 시스템을 흡인 처리합니다.
   주의: 장전기에 손상을 주지 않으려면 Y자 커넥터 나사를 과도하게 조이지 마십시오.
10. 전달 와이어를 밀어 기기를 전달 카테터 안으로 전진시킵니다. 원하는 경우 장전기를 전달 와이어에서 분리합니다.
11. 전달 와이어 및 기기를 전달 카테터의 말단부 끝으로 전진시킵니다.
    경고: 기기가 빨리 분리되지 않도록 전진 중에는 전달 와이어를 비틀거나 돌리지 마십시오.
12. 전달 와이어를 고정하고 서서히 전달 카테터를 빼내어 기기를 폐쇄 부위에 배치합니다.
13. 기기의 위치를 확인합니다.
14. 기기의 위치가 만족스럽지 않은 경우:
    - 와이어를 안정시키고 기기가 카테터 내에 완전히 위치할 때까지 전달 카테터를 재전진시킵니다.
    - 기기를 다시 위치시키고 배치하거나, 환자에게서 기기를 제거합니다.
15. 기기 위치가 만족스러울 경우:
    - 플라스틱 바이스를 와이어에 부착한 후 전달 와이어가 기기에서 분리될 때까지 와이어를 시계 반대 방향으로 회전시켜 기기를 분리합니다.
    - 환자에게서 전달 카테터와 와이어를 제거합니다.

기기 사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조업체에 보고하십시오. 유럽연합 내 고객의 경우 심각한 사고가 발생하면 제조업체뿐 아니라 국가 당국에도 보고하십시오.

폐기

Amplatzer™ 혈관 플러그 II 부속품은 생물학적 위험으로 적절하게 분류하고 해당 시설 절차, 현지 및 국가 법률과 규정에 따라 폐기해야 합니다. 유효 수명이 지난 혈관 플러그 부속품은 Abbott Medical에 반납해 주십시오.

판지와 사용 설명서는 재활용 가능합니다. 모든 패키지 재료를 적절한 방법으로 폐기하십시오.

기기는 Abbott Medical로 반송하여 폐기할 수 있습니다. 자세한 설명이 필요한 경우 Abbott Medical 담당자나 returns@amplatzer.com으로 문의하십시오.

보증

Abbott Medical은 제조업체의 사용 설명서에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품이 제조업체가 정한 제품 사양과 일치하며 재질과 기능상의 결함이 없음을 검증된 제품 보존 기간 동안 구매자에게 보증합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical의 의무는 보증 기간 내에 Abbott Medical로 반송된 제품에 제조상의 결함이 있는 것으로 확인되는 경우, 선택에 따라 제조업체에서 제품을 교환 또는 수리하는 것으로 제한됩니다.

Abbott Medical은 본 보증에 명시적으로 규정한 것 이외에 판매 또는 특정 목적에 부합하기 위한 보증을 포함한, 명시적 또는 묵시적인 어떤 종류의 진술이나 보증도 부인합니다.

자세한 내용은 판매 약관을 참조하십시오.

„Amplatzer™“ kraujagyslės kaištis II

LT: Naudojimo instrukcija

ĮSPĖJIMAI. Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Jei nesilaikysite šių nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, gali būti sužalotas pacientas arba pažeistas prietaisas.

Prietaiso aprašymas

„Amplatzer™“ kraujagyslės kaištis II yra savaime išsiplečiantis okliuzijos įtaisas, pagamintas iš nitinolo vielos tinklelio. Kiekviename prietaise yra veržlės prijungimas įvedimo vielai prijungti ir abiejuose galuose yra rentgenokontrastinės žymeklių juostelės. Kiekvienas prietaisas pritvirtintas prie 135 cm įvedimo vielos nerūdijančiojo plieno veržle. Kiekvienas prietaisas įpakuotas įkėliklyje ir iš anksto prijungtas prie įvedimo vielos žiediniame dalytuve. Prie prietaiso pridedamas plastikinis spaustukas (žr. 2 pav. A priedas. Papildoma informacija).

Daugiau informacijos apie prietaisą pateikta paveikslėliuose ir lentelėje, esančiuose A priedas. Papildoma informacija. 1 lent. pavaizduoti prietaiso matmenys ir rekomenduojami įvedimo kateterio arba movos matmenys. 1 pav. ir 2 pav. pavaizduoti šie prietaiso komponentai:

1 pav.		2 pav.	
E	Nitinolo tinklelis	H	Žiedinis dalytuvas
F	Rentgenokontrastinės žymeklių juostelės	I	Iš anksto įstatytas įtaisas
G	Veržlės prijungimas	J	Įkėliklis
		K	Įvedimo viela
		L	Plastikinis spaustukas

Numatytoji paskirtis

„Amplatzer™“ kraujagyslės kaištis II skirtas terapinei embolizacijai, siekiant sumažinti arba trukdyti kraujotakai.

Naudojimo indikacijos

„Amplatzer™“ kraujagyslės kaištis II skirtas arterijoms ir venoms embolizuoti periferinėje kraujagyslių sistemoje.

Prietaiso naudojimo trukmė

„Amplatzer™“ kraujagyslės kaištis II yra nuolatinis implantuojamas prietaisas, naudojamas kraujagyslėms embolizuoti periferinių kraujagyslių sistemoje. Jo aktyvaus tarnavimo laikotarpis yra 28 dienos. Per tą laiką kraujas sukreša, aktyvuojamas fibrinas ir proliferuoja lygiųjų raumenų ląstelės, sustiprindamos okliuziją kaiščio vietoje. Įvykus natūraliai kraujagyslės okliuzijai, implantas savo gydomosios paskirties nebeatlieka. „Amplatzer™“ kraujagyslės kaištis II nėra išimamas po implantacijos.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Įspėjimai

- Šio prietaiso saugumas ir efektyvumas, atliekant širdies (pavyzdžiui, atviro arterinio latako arba vožtuvo pralaidos užvėrimo) ir neurologines procedūras, nėra nustatytas.
- Jei sterilus pakuotės barjeras atidarytas arba pažeistas, šio prietaiso nenaudokite.
- Šis prietaisas sterilizuotas etileno oksidu ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nenaudokite ir nesterilizuokite. Mėginant pakartotinai sterilizuoti šį įtaisą gali sutrikti jo veikimas, sterilizavimas gali būti nepakankamas arba galima sužaloti pacientą.
- NENAUDOKITE „Amplatzer™“ kraujagyslės kaiščio II pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam terminui „Naudoti iki“.
- Gydytojai turi būti pasirengę spręsti neatidėliotinas situacijas, tokias kaip prietaiso embolizacija, kai reikia išimti prietaisą. Todėl vietoje turi budėti chirurgas.

Atsargumo priemonės

- Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai, kurie yra išmokyti taikyti standartinius endovaskulinius metodus. Gydytojas turi nustatyti, kurie pacientai yra tinkami procedūroms, kuriose naudojamas šis prietaisas.
- Pacientai, kurie yra alergiški nikeliui, gali patirti alerginę reakciją į šį prietaisą.
- Gydytojas turi priimti klinikinį sprendimą situacijose, susijusiose su antitrombozinių (antikoaguliantų arba antiagregantų) vaistų vartojimu prieš naudojant prietaisą, jo naudojimo laikotarpiu ir (arba) po to.

Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje

Neklinikinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad „Amplatzer™“ kraujagyslės kaištis II yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Paciento, kuriam ką tik implantuotas „Amplatzer™“ kraujagyslės kaištis II, kūną galima saugiai nuskaityti esant tokioms sąlygoms:

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslos (1,5 T) arba 3,0 teslos (3,0 T)
- Maksimalus erdvinis gradiento laukas – 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maksimali užregistruota MR sistemos vidutinė viso kūno savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) – 2,0 W/kg (įprastu veikimo režimu).

Esant anksčiau apibrėžtoms nuskaitymo sąlygoms, tikėtina, kad nuskaitant 15 minučių be pertraukų, prietaiso temperatūra nepakils daugiau kaip 3 °C. Atliekant neklinikinius tyrimus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas yra maždaug 14 mm atstumu nuo „Amplatzer™“ kraujagyslės kaiščio II, kai vaizduojama gradiento aido impulsų seka 3,0 T MR sistemoje.

Atsargumo priemonės ypatingoms pacientų populiacijoms

- Nėštumas. Šio kaiščio saugumas ir efektyvumas nėštumo metu nėra nustatyti. Įvedant prietaisą gali būti vadovaujamasi rentgenoskopija. Nėščioms pacientėms padidėjusios rentgeno spindulių ekspozicijos riziką reikia palyginti su galima šio metodo nauda.
- Žindančios motinos. Šio kaiščio saugumas ir efektyvumas žindančioms motinoms nėra nustatyti. Kiekybinis išplaunamųjų medžiagų patekimo į motinos pieną vertinimas nebuvo atliktas.
- Vaikų populiacija. Šio kaiščio saugumas ir efektyvumas vaikų populiacijai nėra nustatyti.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali pasireikšti procedūros metu arba po jos naudojant šį prietaisą, apima toliau nurodytuosius (bet jais neapsiribojama):

- oro embolija;
- alerginė reakcija / toksinis poveikis;
- kraujavimas;
- mirtis;
- prietaiso embolizacija;
- karščiavimas;
- embolija svetimkūniais;
- hematoma įvedimo vietoje;
- hemolizė;
- infekcija;
- prietaiso sujudėjimas;
- nenumatytos kraujagyslės okliuzija;
- periferinių arterijų embolija;
- plaučių embolija / infarktas;
- rekanalizacija;
- liekamasis srautas;
- insultas / praeinantis smegenų išemijos priepuolis;
- chirurginė intervencija;
- nenumatyta trombozė;
- kraujagyslės trauma / perforacija.

Numatytoji klinikinė nauda

Numatyta klinikinė „Amplatzer™“ kraujagyslės kaiščio II nauda yra periferinių arterijų ir venų embolizacija per odą.

Tikimasi toliau nurodytų saugos rezultatų:

1. Išvengti sujudėjimo arba jį apriboti[1,2,3,4,5,6,7]
2. išvengti netyčinės embolizacijos arba ją apriboti[3,4,8,9]
3. didelės tėkmės kraujagyslės embolizacija[10,11,12]

Tikimasi gauti toliau nurodytus rezultatus:

- pagerinti naudojimo rezultatus naudojant pagal paskirtį
- „Amplatzer™“ kraujagyslių kaiščiai veikia kaip embolizuojanti medžiaga, skatinanti greitą krešulio susidarymą, sukurianti fizinį barjerą kraujotakai ir alternatyviems gydymo būdams (pavyzdžiui, spiralės)

Laikymas ir naudojimas

- Nėra jokių specialių laikymo reikalavimų, išskyrus tuos, kurie būdingi medicinos prietaisams.
- Šią naudojimo instrukciją galima perdirbti.
- Laikykite sausoje vietoje.

Saugumo ir klinikinių savybių santrauka

Šio prietaiso saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tai yra SSCP vieta išleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę / „Eudamed“. Ieškokite prietaiso pagal prietaiso modelio numerius, nurodytus ant prietaiso pakuotės.

Paciento identifikavimo kortelė

Paciento identifikavimo kortelė pridedama prie produkto dokumentų. Už kortelės užpildymą ir pateikimą pacientui atsakingas implantuojantis gydytojas. Kortelės etiketėje nurodytas paciento vardas, pavardė, implantavimo data, gydytojo / sveikatos priežiūros įstaigos informacija ir kontaktinis numeris. Nuo kiekvieno implantuoto prietaiso, susijusio su „Amplatzer™“ kraujagyslės kaiščiu II, sterilios pakuotės nulupkite etiketę ir užklijuokite ją ant kortelės galo. Jei šios etiketės nėra, ranka įrašykite prietaiso informaciją. Jei turite klausimų arba norite paprašyti kortelę pakeisti, kreipkitės į „Abbott“ techninės pagalbos tarnybą.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Tyrimas atliktas ir duomenys turimi įmonėje „Abbott Vascular“. (AGA ataskaita apie okliuzijos trukmę)

Gaminio sudėtinės medžiagos

Numatyta, kad su audiniais liesis toliau nurodytos medžiagos.

Medžiagos aprašymas	Komponento pavadinimas	CAS numeris	Medžiagoje esančios cheminės medžiagos	Koncentracija procentais (% masės) AVP	Bendroji masė (mg)
Nitinolas (Ni 56% / Ti 44%), NiTi	Nitinolo viela	7440-02-0	Nikelis	55–57	10–459
		7440-44-0	Anglis	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobaltas	0–1	0–1
		7440-50-8	Varis	0–1	0–1
		7440-47-3	Chromas	0–1	0–1
		1333-74-0	Vandenilis	0–1	0–1
		7439-89-6	Geležis	0–1	0–1
		7440-03-01	Niobis	0–1	0–1
		7727-37-9	Azotas	0–1	0–1
		7780-44-7	Deguonis	0–1	0–1
		7440-32-6	Titanas	43–45	8–364
Platinos ir 20% iridžio lydinys	Žymeklio juostelė	7440-06-04	Platina	80	2–9
		7439-88-5	Iridis	20	1–2
316L / 316 LVM nerūdijantysis plienas[a]	Galinis varžtas	7439-89-6	Geležis	45–90	4–27
		7440-02-0	Nikelis	0–40	0–12
		7440-47-3	Chromas	11–30	1–9
		7439-96-5	Manganas	0–15	0–4
		7439-98-7	Molibdenas	0–5	0–1
		7440-50-8	Varis	0–5	0–1
		7440-21-3	Silikonas	0–1	0–1
		7429-90-5	Aliuminis	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobaltas	0–1	0–1
		7440-32-6	Titanas	0–1	0–1
		1314-62-1	Vanadis	0–1	0–1
		7440-33-7	Volframas	0–1	0–1
		7440-25-7	Tantalas	0–1	0–1
		7439-92-1	Laidas su elektrodais	0–1	0–1
ĮSPĖJIMAI. Viename ar keliuose šio prietaiso komponentuose yra toliau nurodytos medžiagos, apibrėžiamos kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė nei 0,1% masės: kobalto; „Chemical Abstracts Services“ (CAS) Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0. **Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš kobalto lydinių ir nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.[b, c, d, e, f]**					

a. Galiniame varžte yra toliau nurodytos medžiagos, apibrėžiamos kaip CMR 1B: kobalto, kurio koncentracija <1% masės (CAS Nr. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. ‘Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. ‘Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. ‘Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. ‘A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. ‘An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Naudojimo nurodymai

Rekomenduojamos medžiagos, skirtos naudoti su „Amplatzer™“ kraujagyslės kaiščiu II

- Y formos jungties rinkinys („B. Braun Medical“, užsakymo numeris 610400)
- Švirkštas
- Įvedimo kateteris

Procedūra

1. Įeikite į kraujagyslę ir atlikite angiogramą, naudodami standartinį būdą kraujagyslių skersmens išmatavimui norimoje okliuzijos vietoje.
2. Pasirinkite prietaisą, kurio skersmuo apytiksliai 30–50% didesnis nei kraujagyslės skersmuo okliuzijos vietoje. Įsitikinkite, kad okliuzijos vieta yra pakankamai ilga, kad būtų galima patalpinti išplėstą prietaisą visu ilgiu taip, kad prietaisas nesukeltų kitų kraujagyslių obstrukcijos ar nekliudytų kitų anatominių struktūrų.
3. Plaukite žiedinį dalytuvą ir įkėliklį steriliu fiziologiniu tirpalu, kol skystis išeis pro distalinį galiuką ir išstums orą iš įkėliklio.
4. Nuo žiedinio dalytuvo atjunkite prietaisą (esantį įkėliklyje) ir įvedimo vielą.

5. Pasirinkite įvedimo kateterį (žr. 1 lent. arba A priedas. Papildoma informacija įvedimo kateterių dydžius).

   PASTABA. Jeigu originalaus prieigos kateterio vidinis skersmuo yra pakankamas pasirinkto dydžio prietaisui, tą kateterį galima naudoti įvedimui atlikti.

   PASTABA. Įvedimo kateterio ilgis neturėtų būti didesnis kaip 100 cm.
6. Veskite įvedimo kateterį per kreipiamąją vielą tol, kol kateterio distalinis galas bus okliuzijos vietos distaliniame krašte.
7. Ištraukite kreipiamąją vielą.
8. Per Y jungtį arba hemostatinį vožtuvą įveskite įkėliklį į įvedimo kateterį.
9. Leiskite kraujui tekėti atgal arba aspiruokite sistemą, kad užtikrintumėte, jog oras yra išėjęs iš kateterio ir įkėliklio.

   ĮSPĖJIMAI. Per daug nepriveržkite Y jungties veržlės, kad išvengtumėte įkėliklio apgadinimo.
10. Stumkite įvedimo vielą, kad įvestumėte prietaisą į įvedimo kateterį. Jei reikia, nuimkite įkėliklį nuo vielos.
11. Įveskite įvedimo vielą ir prietaisą iki distalinio įvedimo kateterio galo.

    ĮSPĖJIMAS. Įvedimo metu įvedimo vielos nejudinkite ir nesukiokite, kad prietaisas neatsikabintų pirma laiko.
12. Įvedimo vielą laikykite vietoje ir lėtai ištraukite įvedimo kateterį, kad paliktumėte prietaisą okliuzijos vietoje.
13. Patikrinkite prietaiso padėtį.
14. Jeigu prietaiso padėtis nėra tinkama:
    - Ištiesinkite vielą ir iš naujo įveskite įvedimo kateterį, kol prietaisas visas bus kateteryje.
    - Iš naujo nustatykite prietaiso padėtį ir išdėstykite arba išimkite prietaisą iš paciento.
15. Jei prietaiso padėtis yra patenkinama, atlikite toliau nurodytus veiksmus.
    - Plastikinį spaustuką pritvirtinkite prie vielos ir prietaisą atleiskite sukdami įvedimo vielą prieš laikrodžio rodyklę, kol ji atsiskirs nuo prietaiso.
    - Išimkite Įvedimo kateterį ir vielą iš paciento kūno.

Pranešimas apie su prietaisu susijusius incidentus

Jei naudodami šį prietaisą turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate prietaisą Europos Sąjungoje, apie rimtą incidentą praneškite savo šalies nacionalinei institucijai ir gamintojui.

Išmetimas

„Amplatzer™“ kraujagyslės kaiščio II priedai turi būti tinkamai suskirstyti kaip biologiškai pavojingos atliekos ir pašalinti pagal galiojančias įstaigos procedūras, vietinius ir šalies įstatymus bei teisės aktus. Pasibaigus kraujagyslių kaiščio priedų naudojimo laikui, grąžinkite juos „Abbott Medical“.

Kartoninė pakuotė ir naudojimo instrukcijos yra perdirbamos. Tinkamai išmeskite visas pakavimo medžiagas.

Išmestinus prietaisus galima grąžinti „Abbott Medical“. Kaip tai padaryti, teiraukitės „Abbott Medical“ atstovybėje arba el. paštu returns@amplatzer.com.

Garantija

„Abbott Medical“ garantuoja pirkėjui, kad gaminys laikotarpiu, kuris lygus gaminio laikymo trukmei, atitiks gamintojo nustatytas gaminio specifikacijas, kai bus naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją, ir neturės medžiagų bei gamybos defektų. „Abbott Medical“ įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja gaminio pakeitimu arba remontu jos nuožiūra, jei gaminys per garantinį laikotarpį grąžinamas „Abbott Medical“ ir vėliau patvirtinama, kad jis turi gamybos defektą.

IŠSKYRUS ATVEJUS, KURIE AIŠKIAI NUMATYTI ŠIOJE GARANTIJOJE, „ABBOTT MEDICAL“ ATSISAKO BET KOKIOS RŪŠIES ATSTOVAVIMO AR GARANTIJOS, AIŠKIAI IŠREIKŠTOS AR NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIAS TINKAMUMO PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJAS.

Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. pardavimo sąlygas.

Amplatzer™ asinsvadu nosprostotājs II

LV: Lietošanas instrukcija

UZMANĪBU! Rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Neievērojot šos norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, var rasties pacienta traumas vai ierīces bojājumi.

Ierīces apraksts

Amplatzer™ asinsvadu nosprostotājs II ir pašizvērses noslēgšanas ierīce, kas izgatavota no nitinola pinuma. Tā ir aprīkota ar skrūvi vadstīgas piestiprināšanai un rentgenkontrastējošām marķierjoslām abos galos, un tā ir pievienota 135 cm garai vadstīgai ar nerūsējoša tērauda skrūvi. Ierīce ir iepakota ar nesējkapsulu, kas jau ir pievienota gredzenveida aptverē novietotai vadstīgai. ierīces komplektācijā ir plastmasas skrūvslēgs (skatiet Attēls 2 šajā pielikumā: A papildinājums. Papildu informācija).

Papildinformāciju par ierīci skatiet attēlos un tabulās šajā pielikumā: A papildinājums. Papildu informācija. Tabula 1 norādīti ierīces izmēri un ieteicamie ievadkatetra un slūžu izmēri. Attēls 1 un Attēls 2 ir norādīti tālāk minētie ierīces komponenti.

Attēls 1

- E Nitinola pinums
- F Rentgenkontrastējošas marķierjoslas
- G Mikroskrūve

Attēls 2

- H Gredzenveida aptvere
- I Pievienotā ierīce
- J Nesējkapsula
- K Vadstīga
- L Plastmasas skrūvslēgs

Paredzētais mērķis

Amplatzer™ asinsvadu nosprostotājs II ir paredzēts terapeitiskai embolizācijai, lai samazinātu vai apturētu asins plūsmu.

Lietošanas indikācijas

Amplatzer™ asinsvadu nosprostotājs II indicēts perifēro arteriālo un venozo asinsvadu embolizācijai.

Ierīces darbmūžs

Amplatzer™ asinsvadu nosprostotājs II ir pastāvīga implantējama ierīce, ko izmanto, lai embolizētu perifērās asinsvadu sistēmas asinsvadus. Tās aktīvais darbmūžs ir 28 dienas. Šajā laikā asinis sarecē, aktivizējas fibrīns, un gludās muskulatūras šūnas vairojas, stiprinot oklūziju nosprostotāja atrašanās vietā. Kad ir pabeigta asinsvada dabiskā oklūzija, implanta lietošanai vairs nav terapeitiska nolūka. Amplatzer™ asinsvadu nosprostotāju II pēc implantācijas nav paredzēts izņemt.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Brīdinājumi

- Šīs ierīces drošība un efektivitāte lietošanai sirdī (piemēram, atvērta arteriālā vada vai paravalvulāra defekta slēgšanai) un neiroloģisku indikāciju gadījumā nav noteikta.
- Neizmantojiet ierīci, ja iepakojuma sterilā barjera ir atvērta vai bojāta.
- Ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksīdu un ir paredzēta lietošanai tikai vienu reizi. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Mēģinājumi atkārtoti sterilizēt ierīci var izraisīt ierīces nepareizu darbību, nepietiekamu sterilizāciju vai kaitējumu pacientam.
- NELIETOJIET Amplatzer™ asinsvadu nosprostotāju II pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts iepakojuma etiķetē.
- Ārstiem ir jābūt gataviem rīkoties neatliekamos gadījumos, piemēram, ja veidojas ierīces embolizācija, kad nepieciešams ierīci izņemt. Tādēļ uz vietas jābūt pieejamam arī ķirurgam.

Piesardzības pasākumi

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apguvuši standarta endovaskulārus paņēmienus. Ārstam jānosaka, kuri pacienti ir piemēroti procedūrām ar šo ierīci.
- Šī ierīce var izraisīt alerģisku reakciju pacientiem, kam ir alerģija pret niķeli.
- Ja pirms ierīces izmantošanas, tās izmantošanas laikā un/vai pēc ierīces izmantošanas tiek lietotas asins recēšanu mazinošas zāles (antikoagulanti vai prettrombocītu zāles), ārstam jāizvērtē klīniskā aina.

MR vidē droši lietojams ar nosacījumiem

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka Amplatzer™ asinsvadu nosprostotājs II ir MR vidē droši lietojams ar nosacījumiem. Pacientam, kuram ir implantēts Amplatzer™ asinsvadu nosprostotājs II, var droši veikt MR attēldiagnostikas izmeklējumus, ja ir izpildīti tālāk minētie nosacījumi.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3,0 teslas (3,0 T).
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 19 T/m (1 900 G/cm).
- Maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas norādītais visa ķermeņa vidējais īpašās absorbcijas koeficients (SAR) ir 2,0 W/kg (normāls darbības režīms).

Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ierīces maksimālais paredzamais temperatūras pieaugums ir mazāks vai vienāds ar 3 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas. Neklīniskā testēšanā ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 14 mm attālumā no Amplatzer™ asinsvadu nosprostotāja II, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta-atbalss impulsu sekvence 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmā.

Piesardzības pasākumi īpašām pacientu grupām

- Grūtnieces: šī nosprostotāja drošums un efektivitāte grūtniecības laikā nav pierādīta. Ierīces ievietošana tiek veikta rentgenoskopiskā kontrolē. Pirms rentgenoskopijas izmantošanas grūtniecēm jāapsver, vai ir attaisnojams paaugstināts rentgenstarojuma risks.
- Zīdoša māte: šī nosprostotāja drošums un efektivitāte mātēm krūtsbarošanas laikā nav pierādīta. Nestabili piesaistīto izejmateriālu klātbūtnes kvantitatīva analīze mātes pienā nav veikta.
- Pediatriskā populācija: šī nosprostotāja drošums un efektivitāte pediatrijas pacientu populācijā nav pierādīta.

Iespējamie nevēlamie notikumi

Šīs ierīces ievietošanas procedūras laikā vai pēc tās iespējami tostarp šādi nevēlamie notikumi.

- Gaisa embolija
- Alerģiska reakcija/toksiska iedarbība
- Asiņošana
- Nāve
- Ierīces embolizācija
- Drudzis
- Svešķermeņa embolizācija
- Hematoma ierīces ievadīšanas vietā
- hemolīze
- Infekcija
- Ierīces migrācija
- Neparedzēta asinsvada oklūzija
- Perifēra embolija
- Plaušu embolija/infarkts
- Rekanalizācija
- Reziduālā plūsma
- Insults/TIA
- Ķirurģiska iejaukšanās
- Neparedzēta tromboze
- Asinsvada trauma/perforācija

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Paredzētie Amplatzer™ asinsvadu nosprostotāja II sniegtie klīniskie ieguvumi ir arteriālo un venozo perifēro asinsvadu perkutāna embolizācija.

Paredzams, ka tiks sasniegti šādi drošuma ieguvumi:

1. migrācijas novēršana vai ierobežošana[1,2,3,4,5,6,7]
2. avoid or limit unintended embolizations[3,4,8,9]
3. embolization of high flow vessels[10,11,12]

Paredzams, ka tiks sasniegti šādi veiktspējas ieguvumi:

- ja ierīci lieto atbilstoši paredzētajam nolūkam, tiks uzlaboti veiktspējas rādītāji
- Amplatzer™ asinsvadu nosprostotāji darbojas kā embolijas līdzekļi, kas veicina ātru trombu veidošanos, radot fizisku barjeru asins plūsmai, un ir alternatīva citām terapijām (piemēram, spirālēm)

Uzglabāšana un transportēšana

- Nav īpašu uzglabāšanas prasību, izņemot tās, kas raksturīgas medicīnas ierīcēm.
- Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla.
- Glabājiet sausā vietā.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Šī ir SSCP atrašanās vieta pēc tam, kad ir palaista medicīnisko ierīču/Eudamed Eiropas datubāze. Lai datubāzē atrastu ierīci, izmantojiet uz ierīces iepakojuma norādīto ierīces modeļa numuru.

Pacienta identifikācijas karte

Izstrādājuma dokumentācijā ir iekļauta pacienta identifikācijas karte. Ārsts, kurš veic implantāciju, ir atbildīgs par kartes aizpildīšanu un izsniegšanu pacientam. Kartes uzlīmē ir norādīts pacienta vārds, uzvārds, implantācijas datums, informācija par ārstu/veselības aprūpes iestādi un kontakttālrunis. Novelkamu uzlīmi atradīsiet uz katras ar Amplatzer™ asinsvadu nosprostotāju II saistītās implantētās ierīces sterilā iepakojuma: šī uzlīme jāpielīmē kartes aizmugurē. Ja šī uzlīme nav pieejama, ierīces informāciju ierakstiet ar roku. Sazinieties ar Abbott tehniskā atbalsta dienestu, ja jums ir jebkādi jautājumi vai nepieciešams pieprasīt jaunu karti.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Testu veica un dati ir pieejami pie Abbott Vascular. (AGA ziņojums par oklūzijas laikiem)

Izstrādājuma materiāli

Saskarē ar pacienta audiem nonāk tālāk norādītie materiāli.

Materiāla apraksts	Komponenta nosaukums	CAS numurs	Vielas materiālā	Procentuālā koncentrācija (% tilp./apjoms) AVP	Kopējais svars (mg)
Nitinols (Ni 56%/Ti44%) NiTi	Nitinola stieple	7440-02-0	Niķelis	55–57	10–459
		7440-44-0	Ogleklis	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalts	0–1	0–1
		7440-50-8	Varš	0–1	0–1
		7440-47-3	Hroms	0–1	0–1
		1333-74-0	Ūdeņradis	0–1	0–1
		7439-89-6	Dzelzs	0–1	0–1
		7440-03-01	Niobijs	0–1	0–1
		7727-37-9	Slāpeklis	0–1	0–1
		7780-44-7	Skābeklis	0–1	0–1
		7440-32-6	Titāns	43–45	8–364
Platīna/20% irīdija sakausējums	Marķierjosla	7440-06-04	Platīns	80	2–9
		7439-88-5	Irīdijs	20	1–2
316L/316 LVM nerūsošais tērauds[a]	Gala skrūve	7439-89-6	Dzelzs	45–90	4–27
		7440-02-0	Niķelis	0–40	0–12
		7440-47-3	Hroms	11–30	1–9
		7439-96-5	Mangāns	0–15	0–4
		7439-98-7	Molibdēns	0–5	0–1
		7440-50-8	Varš	0–5	0–1
		7440-21-3	Silīcijs	0–1	0–1
		7429-90-5	Alumīnijs	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalts	0–1	0–1
		7440-32-6	Titāns	0–1	0–1
		1314-62-1	Vanādijs	0–1	0–1
		7440-33-7	Volframs	0–1	0–1
		7440-25-7	Tantals	0–1	0–1
		7439-92-1	Pievads	0–1	0–1

UZMANĪBU! Viena vai vairākas šīs ierīces sastāvdaļas satur šādu vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no masas: kobalts; Chemical Abstracts Services (CAS) nr. 7440-48-4; EK nr. 231-158-0.

Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobalta sakausējumiem un kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju.[b,c,d,e,f]

a. Gala skrūve satur šādu vielu, kas definēta kā CMR 1B; kobalts — < 1% w/w (CAS nr. 7440-48-4).
b. Michael Kovochich, et al. ‘Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. ‘Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. ‘Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. ‘A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. ‘An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Lietošanas norādījumi

Lietošanai ar Amplatzer™ asinsvadu nosprostotāju II ieteicamie materiāli un piederumi

- Y savienotāja komplekts (B. Braun Medical, pasūtījuma numurs 610400)
- Šļirce
- Ievadkatetrs

Procedūra

1. Piekļūstiet asinsvadam un veiciet angiogrammu ar standarta paņēmienu, lai izmērītu asinsvada diametru vēlamajā oklūzijas vietā.
2. Izvēlieties ierīci ar diametru, kas ir aptuveni par 30%–50% lielāks nekā asinsvada diametrs oklūzijas vietā. Oklūzijai izvēlieties vietu, kuras garums ir pietiekams izvērstās ierīces garumam, kā arī nodrošina, lai ierīce netraucētu citiem asinsvadiem vai anatomiskajām struktūrām.
3. Izskalojiet gredzenveida aptveri un nesējkapsulu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, līdz šķīdums sāk plūst no distālā gala un ir izspiedis gaisu no nesējkapsulas.
4. Noņemiet ierīci (nesējkapsulā) un vadstīgu no gredzenveida aptveres.

5. Izvēlieties ievadkatetru (ievadkatetra izmēru skatīt Tabula 1 vai šajā pielikumā: A papildinājums. Papildu informācija).

   PIEZĪME. Ja oriģinālā piekļuves katetra iekšējais diametrs ir pietiekams izvēlētajam ierīces izmēram, tad šo katetru var izmantot ievadīšanai.

   PIEZĪME. Ievadkatetra garums nedrīkst pārsniegt 100 cm.
6. Virziet ievadkatetru pa vadstīgu, līdz katetra distālais gals ir sasniedzis oklūzijas vietas distālo malu.
7. Izņemiet vadstīgu.
8. Ielieciet nesējkapsulu ievadkatetrā caur Y veida savienotāju vai hemostāzes vārstu.
9. Ļaujiet atplūst asinīm vai aspirējiet sistēmu, lai nodrošinātu, ka no katetra un nesējkapsulas ir izspiests gaiss.

   UZMANĪBU! Nepievelciet Y veida savienotāja skrūvi pārāk stipri, lai nesabojātu nesējkapsulu.
10. Bīdiet vadstīgu, lai ievirzītu ierīci ievadkatetrā. Atvienojiet nesējkapsulu no stīgas, ja nepieciešams.
11. Bīdiet vadstīgu un ierīci līdz ievadkatetra distālajam galam.

    BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu ierīces priekšlaicīgu atvienošanos, virzīšanas laikā nelokiet un nerotējiet vadstīgu.
12. Turiet vadstīgu nekustīgi un lēnām atvelciet ievadkatetru, lai izvērstu ierīci oklūzijas vietā.
13. Pārbaudiet ierīces novietojumu.
14. Ja ierīces novietojums nav apmierinošs:
    - Stingri turiet vadstīgu un atkārtoti pabīdiet ievadkatetru, līdz ierīce pilnībā ir ievietojusies katetrā.
    - Pārvietojiet ierīci jaunā vietā un izvērsiet vai arī izņemiet ierīci no pacienta.
15. Ja ierīces novietojums ir apmierinošs:
    - Pievienojiet plastikāta skrūvslēgu vadstīgai un atvienojiet ierīci, rotējot vadstīgu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā atvienojas no ierīces.
    - Izņemiet ievadkatetru un vadstīgu no pacienta ķermeņa.

Ziņošana par incidentiem ar ierīcēm

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem incidentiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Likvidēšana

Amplatzer™ asinsvadu nosprostotāja II piederumi pienācīgi jāklasificē kā bioloģiski bīstami un jālikvidē saskaņā ar piemērojamām iestādes procedūrām, kā arī vietējiem un valsts tiesību aktiem un noteikumiem. Pēc darbmūža beigām asinsvadu nosprostotāja piederumus atdodiet uzņēmumam Abbott Medical.

Iepakojumu un lietošanas instrukcijas var utilizēt. Visi iepakojuma materiāli likvidējami pienācīgā veidā.

Lai atbrīvotos no ierīcēm, tās var nodot atpakaļ uzņēmumam Abbott Medical. Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar Abbott Medical pārstāvi vai rakstiet uz e-pasta adresi returns@amplatzer.com.

Garantija

Abbott Medical garantē pircējam, ka laikposmā, kas ir vienāds ar apstiprināto izstrādājuma glabāšanas laiku, šis izstrādājums atbildīs visām produkta specifikācijām, kuras ir sniedzis ražotājs, ar nosacījumu, ka tas tiek lietots saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju un tam nav materiālu un ražošanas defektu. Abbott Medical saistības šīs garantijas ietvaros ir ierobežotas ar izstrādājuma nomaiņu vai remontu pēc tā ieskatiem un tā rūpnīcā, ja šis izstrādājums tiek nosūtīts atpakaļ garantijas perioda laikā uz Abbott Medical, un pēc tam, kad ražotājs ir apstiprinājis, ka tas ir defektīvs.

JA VIEN ŠAJĀ GARANTIJĀ NAV TIEŠI NORĀDĪTS PRETĒJI, UZŅĒMUMS ABBOTT MEDICAL ATSAKĀS NO VISU VEIDU TIEŠIEM VAI NETIEŠIEM APGALVOJUMIEM VAI GARANTIJAS, TOSTARP JEBKURAS GARANTIJAS PAR IZSTRĀDĀJUMA PĀRDOŠANAS IESPĒJĀM VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM.

Lai iegūtu plašāku informāciju, skatiet pārdošanas noteikumus un nosacījumus.

Amplatzer™ vasculaire plug II

NL: Gebruiksaanwijzing

LET OP: Lees alle instructies zorgvuldig door. Het hulpmiddel kan mogelijk beschadigd raken of de patiënt kan mogelijk letsel oplopen als deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet worden opgevolgd.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Amplatzer™ vasculaire plug II is een zelfexpanderend occlusiehulpmiddel van nitinoldraadgaas. Het heeft een schroefbevestiging voor bevestiging aan een plaatsingsdraad en radiopake markeringen aan beide uiteinden; het is bevestigd aan een plaatsingsdraad van 135 cm door middel van een roestvrijstalen schroef. Het hulpmiddel is verpakt in een laadinstrument en is reeds aan de plaatsingsdraad bevestigd die zich in een ringdispenser bevindt. Een kunststof klem wordt meegeleverd (zie Afbeelding 2 in Bijlage A: Aanvullende informatie).

Zie de afbeeldingen en de tabel in Bijlage A: Aanvullende informatie voor meer informatie over het hulpmiddel. In Tabel 1 worden de afmetingen van het hulpmiddel en de aanbevolen afmetingen van de plaatsingskatheter of -schacht vermeld. In Afbeelding 1 en Afbeelding 2 worden de volgende onderdelen van het hulpmiddel aangegeven:

Afbeelding 1		Afbeelding 2	
E	Nitinoldraadgaas	H	Ringdispenser
F	Radiopake markeringen	I	Voorgeladen hulpmiddel
G	Schroefbevestigingen	J	Laadinstrument
		K	Plaatsingsdraad
		L	Kunststof klem

Beoogd doel

De Amplatzer™ vasculaire plug II is bedoeld voor therapeutische embolisatie om de bloedstroom te verminderen of belemmeren.

Gebruiksindicatie

De Amplatzer™ vasculaire plug II is bestemd voor arteriële en veneuze embolisaties in het perifere vaatstelsel.

Levensduur van hulpmiddel

De Amplatzer™ vasculaire plug II is een permanent implanteerbaar hulpmiddel dat wordt gebruikt om bloedvaten in het perifere vaatstelsel te emboliseren. De actieve levensduur is 28 dagen. Gedurende deze tijd stolt het bloed, wordt fibrine geactiveerd en prolifereren gladde spiercellen, waardoor de occlusie op de plaats van de plug wordt versterkt. Zodra het vat volledig op natuurlijke wijze is geoccludeerd, heeft het implantaat geen therapeutisch doel meer. De Amplatzer™ vasculaire plug II is niet bedoeld om na implantatie te worden verwijderd.

Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

- De veiligheid en werkzaamheid van dit hulpmiddel voor cardiologisch gebruik (bijvoorbeeld voor de sluiting van patente ductus arteriosus of van een paravalvulair lek) en neurologisch gebruik zijn niet bekend.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakkingsbarrière is geopend of beschadigd.
- Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Pogingen tot hersterilisatie van het hulpmiddel kunnen resulteren in falen van het hulpmiddel, ontoereikende sterilisatie of letsel bij de patiënt.
- Gebruik de Amplatzer™ vasculaire plug II NIET na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket op de verpakking staat vermeld.
- De arts dient voorbereid te zijn op urgente situaties zoals door het hulpmiddel veroorzaakte embolisatie, die verwijdering van het hulpmiddel noodzakelijk kunnen maken. Dit betekent onder meer dat er een chirurg ter plaatse dient te zijn.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de gangbare endovasculaire technieken. De arts dient te bepalen welke patiënten in aanmerking komen voor procedures met dit apparaat.
- Bij patiënten met een allergie voor nikkel kan een allergische reactie op dit hulpmiddel optreden.
- De arts dient zijn/haar klinisch inzicht te gebruiken in situaties die gebruik van anticoagulantia en trombocytenaggregatieremmers omvatten voor, tijdens en/of na het gebruik van het hulpmiddel.

MRI-voorwaardelijk

Tijdens niet-klinische tests werd aangetoond dat de Amplatzer™ vasculaire plug II MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt bij wie de Amplatzer™ vasculaire plug II is geïmplanteerd, kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3,0 tesla (3,0 T).
- Ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 19 T/m (1900 G/cm).
- Door het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid van maximaal 2,0 W/kg (normale werkingsmodus).

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceert het hulpmiddel naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 3 °C na 15 minuten onafgebroken scannen. Tijdens niet-klinische tests reikt het beeldartefact dat door het hulpmiddel wordt veroorzaakt ongeveer 14 mm voorbij de Amplatzer™ vasculaire plug II bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie in een MR-systeem van 3,0 T.

Voorzorgsmaatregelen voor speciale groepen

- Zwangerschap: De veiligheid en effectiviteit van deze plug is niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap. Dit hulpmiddel wordt onder doorlichting geplaatst. Voor zwangere patiënten moet het nadeel van toegenomen blootstelling aan röntgenstraling afgewogen worden tegen de mogelijke voordelen van deze techniek.
- Moeders die borstvoeding geven: de veiligheid en effectiviteit van deze plug is niet vastgesteld voor gebruik bij moeders die borstvoeding geven. De aanwezigheid van lekstoffen in moedermelk is niet kwantitatief beoordeeld.
- Pediatrie: de veiligheid en effectiviteit van deze plug is niet vastgesteld voor gebruik in de pediatrie.

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden tijdens of na de plaatsing van dit hulpmiddel zijn onder andere:

- luchtembolie
- allergische reactie/toxiciteit
- bloeden
- overlijden
- embolisatie van het hulpmiddel
- koorts
- door corpora aliena veroorzaakt embolisch voorval
- hematoom bij de ingangsplaats
- hemolyse
- infectie
- migratie van het hulpmiddel
- occlusie van een onbedoeld vat
- perifere embolie
- pulmonaire embolie/infarct
- rekanalisatie
- reststroom
- beroerte/TIA
- chirurgische ingreep
- onbedoelde trombose
- beschadiging/perforatie van bloedvaten

Beoogd klinisch voordeel

Het beoogde klinische voordeel van de Amplatzer™ vasculaire plug II is de percutane embolisatie van het arteriële en veneuze perifere vaatstelsel.

De volgende veiligheidsresultaten worden naar verwachting behaald:

1. migraties vermijden of beperken[1,2,3,4,5,6,7]
2. onbedoelde embolisaties vermijden of beperken[3,4,8,9]
3. embolisatie van vaten met hoge stroomsnelheid[10,11,12]

De volgende prestatieresultaten worden naar verwachting behaald:

- verbeterde prestatieresultaten bij gebruik zoals bedoeld
- De Amplatzer™ vasculaire plug fungeert als een embolisch middel dat snelle stolselvorming bevordert, waardoor een fysieke barrière ontstaat voor de bloedstroom en alternatieve therapieën (zoals spoelen)

Opslag en hantering

- Er zijn geen speciale opslagvereisten naast de normale opslagvereisten voor medische apparatuur.
- Deze gebruiksaanwijzing kan worden gerecycled.
- Droog bewaren.

Overzicht van klinische prestaties en veiligheid

Een overzicht van de klinische prestaties en de veiligheid met betrekking tot dit hulpmiddel is beschikbaar op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dit is de SSCP-locatie na de introductie van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Zoek het hulpmiddel met behulp van de modelnummers van het hulpmiddel op de verpakking van het hulpmiddel.

Patiëntidentificatiekaart

Bij de documentatie van het product zit een patiëntidentificatiekaart. De implanterend arts is verantwoordelijk voor het invullen van de kaart en het verstrekken van de kaart aan de patiënt. Het kaartlabel bevat de naam van de patiënt, de implantatiedatum, informatie over de arts/zorginstelling en het contactnummer. Haal een verwijderbaar label van de steriele verpakking van elk geïmplanteerd hulpmiddel met betrekking tot de Amplatzer™ Vascular II Plug en breng het aan op de achterkant van de kaart. Als dit label niet beschikbaar is, noteert u de gegevens van het hulpmiddel met de hand. Neem contact op met de technische ondersteuning van Abbott als u vragen heeft of een vervangende kaart wilt aanvragen.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test uitgevoerd door en beschikbare gegevens van Abbott Vascular. (AGA-rapport over occlusietijden)

Productmaterialen

De volgende materialen zijn bestemd voor contact met weefsel:

Beschrijving van materiaal	Naam van onderdeel	CAS-nummer	Stoffen in materiaal	Procentuele concentratie (% w/w) AVP	Totale massa (mg)
Nitinol (56% Ni/44% Ti) NiTi	Nitinol draad	7440-02-0	Nikkel	55-57	10-459
		7440-44-0	Koolstof	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobalt	0-1	0-1
		7440-50-8	Koper	0-1	0-1
		7440-47-3	Chroom	0-1	0-1
		1333-74-0	Waterstof	0-1	0-1
		7439-89-6	IJzer	0-1	0-1
		7440-03-1	Niobium	0-1	0-1
		7727-37-9	Stikstof	0-1	0-1
		7780-44-7	Zuurstof	0-1	0-1
		7440-32-6	Titanium	43-45	8-364
Legering van platina/20% iridium	Markeringsband	7440-06-4	Platina	80	2-9
		7439-88-5	Iridium	20	1-2
316L/316 LVM roestvrij staal[a]	Eindschroef	7439-89-6	IJzer	45-90	4-27
		7440-02-0	Nikkel	0-40	0-12
		7440-47-3	Chroom	11-30	1-9
		7439-96-5	Mangaan	0-15	0-4
		7439-98-7	Molybdeen	0-5	0-1
		7440-50-8	Koper	0-5	0-1
		7440-21-3	Silicium	0-1	0-1
		7429-90-5	Aluminium	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobalt	0-1	0-1
		7440-32-6	Titanium	0-1	0-1
		1314-62-1	Vanadium	0-1	0-1
		7440-33-7	Wolfraam	0-1	0-1
		7440-25-7	Tantalium	0-1	0-1
		7439-92-1	Lood	0-1	0-1

LET OP: Ten minste één onderdeel van dit hulpmiddel bevat de volgende als CMR 1B gedefinieerde stof in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent: kobalt; Chemical Abstracts Services (CAS) nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0.

Huidig wetenschappelijk bewijs duidt erop dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van kobaltlegeringen en kobaltbevattende roestvrijstaallegeringen niet leiden tot een verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting.[b, c, d, e, f]

a. De eindschroef bevat de volgende stof, gedefinieerd als CMR 1B; kobalt – < 1% w/w (CAS-nr. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Gebruiksinstructies

Materialen en accessoires die worden aanbevolen voor gebruik met de Amplatzer™ vasculaire plug II

- Y-connector kit (B. Braun Medical, bestelnummer 610400)
- Spuit
- Plaatsingskatheter

Procedure

1. Verkrijg toegang tot het vat en maak een angiogram aan de hand van een standaardtechniek om de vaatdiameter op de gewenste occlusieplaats te meten.
2. Selecteer een hulpmiddel met een diameter die ongeveer 30-50% groter is dan de vaatdiameter op de occlusieplaats. De occlusieplaats moet lang genoeg zijn voor de lengte van het geplaatste hulpmiddel om te voorkomen dat het hulpmiddel andere vaten of anatomische structuren zal blokkeren.
3. Spoel de ringdispenser en het laadinstrument door met een steriele fysiologische zoutoplossing totdat er bij de distale tip vloeistof naar buiten komt om de lucht uit het laadinstrument te verwijderen.

4. Verwijder het hulpmiddel (in het laadinstrument) en de plaatsingsdraad uit de ringdispenser.
5. Selecteer een plaatsingskatheter (zie Tabel 1 in Bijlage A: Aanvullende informatie voor de maat).

   OPMERKING: Als de binnendiameter van de oorspronkelijke toegangskatheter groot genoeg is voor de geselecteerde hulpmiddelmaat, kan die katheter voor plaatsing worden gebruikt.

   OPMERKING: De plaatsingskatheter mag niet langer dan 100 cm zijn.
6. Voer de plaatsingskatheter over de voerdraad op totdat de distale tip van de katheter zich bij de distale rand van de occlusieplaats bevindt.
7. Verwijder de voerdraad.
8. Steek het laadinstrument in de plaatsingskatheter via de Y-connector of hemostaseklep.
9. Laat het bloed terugstromen of aspireer het systeem om zeker te zijn dat alle lucht uit de katheter en het laadinstrument is verwijderd.

   LET OP: Draai de schroef van de Y-connector niet te vast aan om beschadiging van het laadinstrument te voorkomen.
10. Duw tegen de plaatsingsdraad om het hulpmiddel in de plaatsingskatheter op te voeren. Verwijder desgewenst het laadinstrument van de draad.
11. Voer de plaatsingsdraad en het hulpmiddel op tot het distale uiteinde van de plaatsingskatheter.

    WAARSCHUWING: Wring of draai de plaatsingsdraad niet tijdens het opvoeren om te voorkomen dat het hulpmiddel voortijdig loskomt.
12. Houd de plaatsingsdraad op zijn plaats en trek de plaatsingskatheter langzaam terug om het hulpmiddel op de occlusieplaats te plaatsen.
13. Controleer of het hulpmiddel juist is geplaatst.
14. Ga als volgt te werk als het hulpmiddel niet naar wens is geplaatst:
    - Stabiliseer de draad en voer de plaatsingskatheter opnieuw op totdat het hulpmiddel zich volledig in de katheter bevindt.
    - Positioneer het hulpmiddel opnieuw en plaats het of verwijder het uit de patiënt.
15. Als de plaatsing van het hulpmiddel naar wens is:
    - Bevestig de kunststof klem aan de draad en maak het hulpmiddel los door de plaatsingsdraad linksom te draaien totdat deze van het hulpmiddel loskomt.
    - Verwijder de plaatsingskatheter en de draad uit de patiënt.

Voorvallen met het hulpmiddel melden

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, dient u dit bij de fabrikant te melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Afvoer

De accessoires van de Amplatzer™ vasculaire plug II moeten correct worden geclassificeerd als biologisch gevaarlijk en moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke instellingsprocedures en de plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving. Retourneer de accessoires van de vasculaire plug aan het einde van de levensduur aan Abbott Medical.

De doos en gebruiksaanwijzing kunnen worden gerecycled. Voer alle verpakkingsmaterialen op de juiste wijze af.

Hulpmiddelen kunnen voor afvoer naar Abbott Medical worden teruggestuurd. Neem voor instructies contact op met uw vertegenwoordiger van Abbott Medical of via returns@amplatzer.com.

Garantie

Abbott Medical garandeert de koper dat het product, gedurende een periode gelijk aan de gevalideerde houdbaarheid van het product, zal voldoen aan de door de producent opgestelde productspecificaties bij gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de producent en dat het geen defecten in materiaal en afwerking zal vertonen. De verplichting van Abbott Medical onder deze garantie beperkt zich tot het repareren of vervangen van het product naar eigen goeddunken van Abbott Medical en in diens fabriek, indien het product binnen de garantieperiode aan Abbott Medical wordt teruggestuurd en na bevestiging van het defect door de fabrikant.

BEHALVE ZOALS UITDRUKKELIJK GESTELD IN DEZE BEPERKTE GARANTIE, WIJST ABBOTT MEDICAL ALLE VERKLARINGEN OF GARANTIE, VAN WELKE AARD DAN OOK, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, AF MET INBEGRIP VAN GARANTIE MET BETREKKING TOT VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

Zie de verkoopvoorwaarden voor meer informatie.

Amplatzer™-karplugg II

NO: Bruksanvisning

FORSIKTIG: Les nøye gjennom alle anvisningene. Unnlatelse av å følge disse anvisningene, advarslene og forholdsreglene, kan føre til pasientskade eller skade på enheten.

Beskrivelse av enheten

Amplatzer™-karplugg II er en selvutvidende lukkeanordning med nitinolnett. Den har et skruefeste for innføringstråden og røntgentette markørbånd i begge ender, og er festet til en 135 cm innføringstråd med en skrue i rustfritt stål. Enheten er pakket i en laster, som er koblet til innføringstråden i en løkkedispenser. Det følger med en skrustikke av plast (se Figur 2 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon).

Du finner mer informasjon om enheten i figurene og tabellen i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon. Tabell 1 viser enhetens dimensjoner og anbefalte dimensjoner for innføringskateter eller -hylse. Figur 1 og Figur 2 identifiserer følgende enhetskomponenter:

Figur 1

E Nitinolnett
F Røntgentette markørbånd
G Skruefester

Figur 2

H Løkkedispenser
I Forhåndslastet enhet
J Laster
K Innføringstråd
L Skrustikke av plast

Tiltenkt formål

Amplatzer™-karplugg II er beregnet på terapeutisk embolisering for å redusere eller hindre blodstrømmen.

Indikasjon for bruk

Amplatzer™-karplugg II er indisert for arteriell og venøs embolisering i den perifere vaskulaturen.

Enhetens levetid

Amplatzer™-karplugg II er en permanent implanterbar enhet som brukes til embolisering av blodkar i den perifere vaskulaturen. Den aktive levetiden er 28 dager. I løpet av denne tiden koagulerer blodet, fibrin aktiveres og glatte muskelceller proliferer. Dette styrker okklusjonen på pluggstedet. Når den naturlige okklusjonen av karet er fullført, har ikke implantatet lenger et terapeutisk formål. Amplatzer™-karplugg II behøver ikke fjernes etter implantasjon.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- Sikkerheten og effektiviteten til denne enheten for hjertebruk (for eksempel patent ductus arterious eller lukking av paravalvulære lekkasjer) og nevrologisk bruk er ikke fastsatt.
- Enheten må ikke brukes hvis pakningens sterile barriere er åpnet eller skadet.
- Enheten er sterilisert ved hjelp av etylenoksid og er kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt eller resteriliseres. Forsøk på å resterilisere enheten kan føre til funksjonsfeil, utilstrekkelig sterilisering eller pasientskade.
- Amplatzer™-karplugg II må IKKE brukes etter brukes innen-datoen som er angitt på pakningsetiketten.
- Leger må være forberedt på å hanskes med nødssituasjoner som embolisering av enheten, som krever fjerning av enheten. Dette inkluderer tilgang til en kirurg på stedet.

Forholdsregler

- Denne enheten skal kun brukes av leger med opplæring i standard endovaskulære teknikker. Legen må fastslå hvilke pasienter som er kandidater for prosedyrer som bruker denne enheten.
- Pasienter som har nikkelallergi, kan få en allergisk reaksjon fra denne enheten.
- Legen bør utøve klinisk skjønn i situasjoner som involverer bruk av antitrombotiske legemidler (antikoagulanter eller platehemmere) før, under og/eller etter bruk av denne enheten.

MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at Amplatzer™-karplugg II er MR-betinget. En pasient med Amplatzer™-karplugg II kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T).
- Maksimal romlig feltgradient på 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2,0 W/kg (normal driftsmodus).

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes enheten å produsere en maksimal temperaturstigning på høyst 3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning. I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 14 mm fra Amplatzer™-karplugg II når den avbildes med en gradientekko-pulssekvens i et MR-system på 3,0 T.

Forholdsregler for spesielle populasjoner

- Graviditet: Sikkerheten og effektiviteten til denne pluggen er ikke fastslått under graviditet. Fluoroskopisk røntgenveiledning brukes under plassering av enheten. Risikoen for økt røntgeneksponering for pasienter som er gravide, må vurderes i forhold til de potensielle fordelene ved denne teknikken.
- Ammende mødre: Sikkerheten og effektiviteten til denne pluggen er ikke fastslått hos ammende mødre. Det foreligger ingen kvantitativ vurdering av eventuelle stoffer som utskilles i morsmelken.
- Pediatrisk populasjon: Sikkerheten og effektiviteten til denne pluggen er ikke fastslått hos en pediatrisk populasjon.

Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger som kan oppstå under eller etter plassering av denne enheten, inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- luftemboli
- allergiske reaksjoner / toksiske effekter
- blødning
- dødsfall
- embolisering av enheten
- feber
- fremmedlegemeemboliseringer
- hematom på inngangsstedet
- hemolyse
- infeksjon
- migrering av enheten
- okklusjon av utilsiktet kar
- perifer emboli
- lungeemboli/-infarkt
- rekanalisering
- reststrøm
- hjerneslag/TIA
- kirurgisk inngrep
- utilsiktet trombose
- karskade/-perforering

Tiltenkt klinisk nytteverdi

Den tiltenkte kliniske nytteverdien av Amplatzer™-karplugg II er den perkutane emboliseringen av perifer vaskulatur i arterier og vener.

Følgende sikkerhetsresultater forventes oppnådd:

1. unngåelse eller begrensning av migreringer[1,2,3,4,5,6,7]
2. unngåelse eller begrensning av utilsiktede emboliseringer[3,4,8,9]
3. embolisering av kar med høy blodstrøm[10,11,12]

Følgende ytelsesresultater forventes oppnådd:

- forbedret ytelsesresultat ved tiltenkt bruk
- Amplatzer™-karplugger fungerer som emboliske midler som fremmer rask dannelse av blodpropp, og skaper en fysisk barriere for blodstrøm og alternative behandlinger (for eksempel spoler)

Oppbevaring og håndtering

- Det er ingen spesielle oppbevaringskrav utover det som er typisk for medisinsk utstyr.
- Denne bruksanvisningen kan resirkuleres.
- Oppbevares på et tørt sted.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten på https://ec.europa.eu/tools/eudamed Dette er SSCP-lokasjonen etter lanseringen av den Europeiske databanken for medisinsk utstyr (Eudamed). Søk etter enheten ved å bruke enhetens modellnumre på enhetens emballasje.

Pasientidentifikasjonskort

Et pasientidentifikasjonskort følger med produktdokumentasjonen. Den implanterende legen er ansvarlig for å fylle ut kortet og gi det til pasienten. Etiketten på kortet inneholder pasientens navn, implantasjonsdato, informasjon om legen/helseinstitusjonen samt kontaktnummer. Innhent en avtakbar etikett fra den sterile pakningen til den implanterte enheten knyttet til Amplatzer™-karplugg II og påfør på baksiden av kortet. Hvis denne etiketten ikke er tilgjengelig, skriver du inn enhetsinformasjonen for hånd. Kontakt teknisk støtte hos Abbott hvis du har spørsmål eller trenger et erstatningskort.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): s. 5–10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): s. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): s. 887–893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): s. 260–263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): s. 367–374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): s. 24–29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): s. 1239–1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): s. 34–39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test utført av og data arkivert hos Abbott Vascular. (AGA-rapport om okklusjonstider)

Produktmaterialer

Følgende materialer er beregnet på å komme i kontakt med vev:

Materialbeskrivelse	Komponentnavn	CAS-nummer	Stoffer i materialet	Konsentrasjon i prosent (% vekt/vekt) AVP	Total masse (mg)
Nitinol (Ni 56 %/Ti 44 %) NiTi	Nitinoltråd	7440-02-0	Nikkel	55-57	10-459
		7440-44-0	Karbon	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobolt	0-1	0-1
		7440-50-8	Kobber	0-1	0-1
		7440-47-3	Krom	0-1	0-1
		1333-74-0	Hydrogen	0-1	0-1
		7439-89-6	Jern	0-1	0-1
		7440-03-1	Niobium	0-1	0-1
		7727-37-9	Nitrogen	0-1	0-1
		7780-44-7	Oksygen	0-1	0-1
		7440-32-6	Titan	43-45	8-364
Legering av platina / 20 % iridium	Markørbånd	7440-06-4	Platina	80	2-9
		7439-88-5	Iridium	20	1-2
316L/316 LVM rustfritt stål[a]	Endeskrue	7439-89-6	Jern	45-90	4-27
		7440-02-0	Nikkel	0-40	0-12
		7440-47-3	Krom	11-30	1-9
		7439-96-5	Mangan	0-15	0-4
		7439-98-7	Molybden	0-5	0-1
		7440-50-8	Kobber	0-5	0-1
		7440-21-3	Silisium	0-1	0-1
		7429-90-5	Aluminium	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobolt	0-1	0-1
		7440-32-6	Titan	0-1	0-1
		1314-62-1	Vanadium	0-1	0-1
		7440-33-7	Wolfram	0-1	0-1
		7440-25-7	Tantal	0-1	0-1
		7439-92-1	Bly	0-1	0-1

FORSIKTIG: Én eller flere komponenter i denne enheten inneholder følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt: kobolt; Chemical Abstracts Services (CAS) nr. 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0.

Gjeldende vitenskapelige holdepunkter støtter at medisinske enheter som produseres av koboltlegeringer og legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.[b, c, d, e, f]

a. Endeskruen inneholder følgende stoff definert som CMR 1B; kobolt – < 1 % vekt/vekt (CAS-nr. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. «Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies»; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. «Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies»; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. «Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis»; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. «A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices»; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. «An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices»: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Bruksveiledning

Materialer og tilbehør anbefalt til bruk sammen med Amplatzer™-karplugg II

- Y-koblingssett (B. Braun Medical, bestillingsnummer 610400)
- Sprøyte
- Innføringskateter

Prosedyre

1. Få tilgang til karet og utfør et angiogram ved bruk av standard teknikk for å måle diameteren til karet på det ønskede okklusjonsstedet.
2. Velg en enhet med en diameter som er omtrent 30–50 % større enn kardiameteren på okklusjonsstedet. Påse at okklusjonsstedet er langt nok for den innsatte enhetens lengde, slik at enheten ikke blokkerer andre kar eller anatomiske strukturer.
3. Skyll løkkedispenseren og lasteren med sterilt saltvann til det kommer væske ut av den distale spissen for å fjerne luft fra lasteren.
4. Fjern enheten (i lasteren) og innføringstråden fra løkkedispenseren.

5. Velg et innføringskateter (se Tabell 1 eller Vedlegg A: Tilleggsinformasjon for størrelse på innføringskateter).

   MERK: Hvis den indre diameteren til det opprinnelige tilgangskateteret passer til størrelsen på den valgte enheten, kan dette kateteret brukes til innføring.

   MERK: Lengden på innføringskateteret bør ikke være mer enn 100 cm.
6. Før frem innføringskateteret over mandrengen til kateterets distale spiss er ved den distale kanten av okklusjonsstedet.
7. Fjern mandrengen.
8. Før lasteren inn i innføringskateteret gjennom Y-koblingen eller hemostaseventilen.
9. Tillat tilbakestrømning av blod, eller aspirer systemet for å være sikker på at luften er fjernet fra kateteret og lasteren.

   FORSIKTIG: Ikke stram skruen på Y-koblingen for mye for å unngå å skade lasteren.
10. Skyv på innføringstråden for å føre enheten inn i innføringskateteret. Fjern eventuelt lasteren fra tråden.
11. Før innføringstråden og enheten frem til den distale enden av innføringskateteret.

    ADVARSEL: Ikke vri eller roter innføringstråden under fremføringen for å sikre at enheten ikke løsner for tidlig.
12. Hold innføringstråden på plass og trekk innføringskateteret langsomt tilbake for å anlegge enheten på okklusjonsstedet.
13. Bekreft enhetens posisjon.
14. Hvis plasseringen av enheten ikke er tilfredsstillende:
    - Stabiliser tråden og før innføringskateteret frem igjen til enheten er helt inne i kateteret.
    - Posisjoner på nytt og anlegg, eller fjern enheten fra pasienten.
15. Hvis plasseringen av enheten er tilfredsstillende:
    - Fest skrustikken av plast til tråden, og frigjør enheten ved å rotere innføringstråden mot klokken til den løsner fra enheten.
    - Fjern innføringskateteret og tråden fra pasienten.

Rapportering av hendelser med enheten

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til den nasjonale tilsynsmyndigheten og produsenten.

Kassering

Tilbehør til Amplatzer™-karplugg II må klassifiseres riktig som biologisk farlig avfall og kasseres i samsvar med institusjonens gjeldende prosedyrer samt lokale og nasjonale lover og forskrifter. Returner tilbehøret til karpluggen til Abbott Medical etter endt levetid.

Emballasjen og bruksanvisningen kan resirkuleres. Kasser all emballasje på egnet måte.

Enheten kan returneres til Abbott Medical for kassering. Kontakt Abbott Medical-representanten eller returns@amplatzer.com for instruksjoner.

Garanti

Abbott Medical garanterer overfor kjøperen at i en periode som er lik den bekreftede holdbarhetstiden til produktet, skal dette produktet oppfylle produktspesifikasjoner fastsatt av produsenten når det brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning, og at det skal være fritt for defekter i materialer og i utførelse. Abbott Medicals forpliktelse under denne garantien er begrenset til å erstatte eller reparere etter eget valg, på egen fabrikk, dette produktet hvis det returneres innenfor garantiperioden til Abbott Medical, og så sant produsenten har bekreftet at produktet har mangler.

BORTSETT FRA SOM UTTRYKKELIG ANGITT I DENNE GARANTIEN, AVVISER ABBOTT MEDICAL ENHVER FREMSTILLING ELLER GARANTI AV NOE SLAG, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Se vilkår og betingelser for salg for ytterligere informasjon.

Zatyczka naczyniowa Amplatzer™ II

PL: Instrukcja użycia

PRZESTROGA: Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie urządzenia.

Opis urządzenia

Zatyczka naczyniowa Amplatzer™ II jest samorozprężającym się urządzeniem okluzyjnym z siatki nitinolowej. Jest wyposażona w mocowanie śrubowe dla przewodu wprowadzającego oraz radioprzezroczyste opaski znacznikowe na obu końcach i jest przymocowana do 135-centymetrowego przewodu wprowadzającego za pomocą śruby ze stali nierdzewnej. Urządzenie jest umieszczone wewnątrz ładowarki i połączone z przewodem prowadzącym, umieszczonym w zasobniku kołowym. W zestawie znajduje się plastikowy zacisk (patrz Rysunek 2 w Dodatek A: Informacje uzupełniające).

Zob. rysunki i tabele w Dodatek A: Informacje uzupełniające, aby uzyskać więcej informacji na temat urządzenia. Tabela 1 pokazuje wymiary urządzeń oraz zalecanego cewnika lub koszulki wprowadzającej. Rysunek 1 oraz Rysunek 2 służą do identyfikacji następujących elementów urządzenia:

Rysunek 1

E Siatka nitinolowa
F Opaskowe znaczniki radiologiczne
G Śrubki

Rysunek 2

H Zasobnik kołowy
I Fabrycznie złożone urządzenie
J Ładowarka
K Przewód wprowadzający
L Plastikowy zacisk

Przeznaczenie

Zatyczka naczyniowa Amplatzer™ II jest przeznaczona do embolizacji terapeutycznej w celu zmniejszenia lub utrudnienia przepływu krwi.

Wskazania do stosowania

Zatyczka naczyniowa Amplatzer™ II przeznaczona jest do embolizacji obwodowych naczyń tętniczych i żylnych.

Trwałość wyrobu

Zatyczka naczyniowa Amplatzer™ II jest trwałym, wszczepialnym urządzeniem stosowanym do embolizacji naczyń krwionośnych w naczyniach obwodowych. Aktywna trwałość wyrobu wynosi 28 dni. W tym czasie krew koaguluje, aktywowana jest fibryna, a komórki mięśni gładkich proliferują, wzmacniając okluzję w miejscu zatyczki. Po zakończeniu naturalnej okluzji naczynia implant przestaje pełnić funkcję terapeutyczną. Zatyczka naczyniowa Amplatzer™ II nie jest przeznaczona do usunięcia po implantacji.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ostrzeżenia

- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego urządzenia w zabiegach kardiologicznych (np. do zamknięcia przetrwałego przewodu tętniczego lub przecieku okołozastawkowego) oraz neurologicznych nie zostały ustalone.
- Nie używać urządzenia, jeśli osłona zabezpieczająca jałowość opakowania jest otwarta lub uszkodzona.
- Urządzenie jest sterylizowane za pomocą tlenku etylenu i przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzeń tych nie należy ponownie używać lub sterylizować. Próby ponownej sterylizacji mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia, nieodpowiednie wyjałowienie lub obrażenia u pacjenta.
- Zatyczki naczyniowa Amplatzer™ II NIE WOLNO używać po upływie daty przydatności do użycia podanej na etykiecie opakowania.
- Lekarze muszą być przygotowani do reagowania w stanach nagłych, takich jak wykrzepienie urządzenia wymagające jego usunięcia. W tym celu niezbędna jest obecność chirurga na terenie placówki medycznej.

Środki ostrożności

- Urządzenie to powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali przeszkoleni w zakresie standardowych technik endowaskularnych. Dobór pacjentów do zabiegów z użyciem tego urządzenia winien być prowadzony przez lekarza.
- U pacjentów uczulonych na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na urządzenie.
- Lekarz powinien dokonać oceny stanu klinicznego w sytuacjach, które wymagają użycia leków przeciwzakrzepowych (przeciwkrzepliwych lub przeciwpłytkowych) przed, w trakcie i/lub po użyciu urządzenia.

Urządzenie warunkowo bezpieczne w MR

Badania niekliniczne wykazały, że zatyczka naczyniowa Amplatzer™ II jest urządzeniem warunkowo bezpiecznym w MR. Pacjentów, u których zastosowano zatyczkę naczyniową Amplatzer™ II, można bezpiecznie poddawać skanowaniu w systemie MR w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (1,5 T) lub 3,0 tesli (3,0 T);
- maksymalny gradient przestrzenny pola powinien wynosić 19 T/m (1 900 G/cm);
- maksymalny notowany dla systemu rezonansu magnetycznego (MR) wskaźnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy).

W warunkach badania przedstawionych powyżej spodziewany maksymalny wzrost temperatury wyrobu wynosi do 3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania. W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 14 mm promieniście względem zatyczki naczyniowej Amplatzer™ II podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MRI 3,0 T.

Środki ostrożności dla szczególnych populacji

- Ciąża: Bezpieczeństwo i skuteczność tej zatyczki nie zostały ustalone w czasie ciąży. Urządzenie należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową. W przypadku pacjentek w ciąży należy rozważyć ryzyko ekspozycji na promieniowanie RTG oraz potencjalne korzyści wynikające z zastosowania tej metody.
- Matki karmiące: Bezpieczeństwo i skuteczność tej zatyczki nie zostały ustalone u matek karmiących. Nie wykonano ilościowej oceny obecności substancji przenikających do mleka.
- Populacja dzieci i młodzieży: Bezpieczeństwo i skuteczność tej zatyczki nie zostały ustalone w populacji pediatrycznej.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić podczas lub po zabiegu z użyciem niniejszego urządzenia, mogą należeć między innymi:

- zator powietrzny
- reakcja alergiczna / działanie toksyczne
- krwawienie
- zgon
- embolizacja urządzenia
- gorączka
- zdarzenia zatorowe związane z materiałem obcym
- krwiak w miejscu wprowadzenia
- hemoliza
- zakażenie
- migracja urządzenia
- okluzja niezamierzonego naczynia
- zatorowość naczyń obwodowych
- zatorowość płucna/zawał
- rekanalizacja
- przepływ resztkowy
- przemijający napad niedokrwienny (TIA)
- interwencja chirurgiczna
- niezamierzona zakrzepica
- uraz/perforacja naczynia

Zamierzone korzyści kliniczne

Zamierzoną korzyścią kliniczną zatyczki naczyniowej Amplatzer™ II jest przezskórna embolizacja tętniczych i żylnych naczyń obwodowych.

Oczekuje się osiągnięcia następujących efektów bezpieczeństwa:

1. uniknięcie lub ograniczenie migracji[1,2,3,4,5,6,7]
2. uniknięcie lub ograniczenie niezamierzonej embolizacji[3,4,8,9]
3. embolizacja naczyń o wysokim przepływie[10,11,12]

Oczekuje się osiągnięcia następującego wyniku działania:

- lepsze wyniki działania w przypadku stosowania zgodnie z przeznaczeniem
- zatyczki naczyniowe Amplatzer™ działają jak środki embolizujące, które sprzyjają szybkiemu tworzeniu się skrzepów, tworząc fizyczną barierę dla przepływu krwi i alternatywnych terapii (np. cewek)

Przechowywanie i obsługa

- Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobu, wykraczających poza typowe wymagania dla urządzeń medycznych.
- Instrukcja użycia jest przeznaczona do recyklingu.
- Przechowywać w suchym miejscu.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego tego wyrobu można znaleźć pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Wyszukać urządzenie za pomocą numerów modeli urządzeń znajdujących się na opakowaniu urządzenia.

Karta identyfikacyjna pacjenta

Do dokumentacji produktu dołączona jest karta identyfikacyjna pacjenta. Lekarz implantujący jest odpowiedzialny za wypełnienie karty i dostarczenie jej pacjentowi. Etykieta karty zawiera imię i nazwisko pacjenta, datę wszczepienia, informacje o lekarzu/placówce opieki zdrowotnej i numer kontaktowy. Uzyskać etykietę do odklejenia ze sterylnego opakowania każdego wszczepionego urządzenia związanego z zatyczką naczyniową Amplatzer™ II i nakleić na tył karty. Jeśli ta etykieta nie jest dostępna, wpisać ręcznie informacje o urządzeniu. W przypadku pytań lub konieczności zamówienia karty zamiennej należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Abbott.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Badanie zostało przeprowadzone przez Abbott Vascular, a dane są dostępne w Abbot Vascular. (Raport AGA dotyczący czasów okluzji)

Materiały wykorzystane w produkcie

Wymienione niżej materiały wchodzą w kontakt z tkankami:

Opis materiałów	Nazwa elementu	Numer CAS	Substancje w materiale	Stężenie w procentach (% wagowo) AVP	Masa całkowita (mg)
Nitinol (Ni 56%/Ti44%) NiTi	Drut nitinolowy	7440-02-0	Nikiel	55–57	10–459
		7440-44-0	Węgiel	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalt	0–1	0–1
		7440-50-8	Miedź	0–1	0–1
		7440-47-3	Chrom	0–1	0–1
		1333-74-0	Wodór	0–1	0–1
		7439-89-6	Żelazo	0–1	0–1
		7440-03-1	Niob	0–1	0–1
		7727-37-9	Azot	0–1	0–1
		7780-44-7	Tlen	0–1	0–1
		7440-32-6	Tytan	43–45	8–364
Stop platyny i 20% irydu	Pasek znacznikowy	7440-06-4	Platyna	80	2–9
		7439-88-5	Iryd	20	1–2
Stal nierdzewna 316L/316 LVM[a]	Śruba na końcu	7439-89-6	Żelazo	45–90	4–27
		7440-02-0	Nikiel	0–40	0–12
		7440-47-3	Chrom	11–30	1–9
		7439-96-5	Mangan	0–15	0–4
		7439-98-7	Molibden	0–5	0–1
		7440-50-8	Miedź	0–5	0–1
		7440-21-3	Krzem	0–1	0–1
		7429-90-5	Aluminium	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalt	0–1	0–1
		7440-32-6	Tytan	0–1	0–1
		1314-62-1	Wanad	0–1	0–1
		7440-33-7	Wolfram	0–1	0–1
		7440-25-7	Tantal	0–1	0–1
		7439-92-1	Odprowadzenie	0–1	0–1

PRZESTROGA: Jeden lub więcej składników tego wyrobu zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo: Kobalt; nr CAS (Chemical Abstracts Services) 7440-48-4; nr WE 231-158-0.

Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu i stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnych skutków reprodukcyjnych.[b, c, d, e, f]

a. Śruba na końcu zawiera następną substancję zdefiniowaną jako CMR 1B; kobalt - <1% wagowo (nr CAS 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. „Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies"; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. „Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies"; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. „Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis"; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. „A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices"; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. „An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Instrukcje dotyczące użytkowania

Materiały i akcesoria zalecane do użycia z zatyczką naczyniową Amplatzer™ II

- Zestaw złącza Y (B. Braun Medical, numer katalogowy 610400)
- Strzykawka
- Cewnik wprowadzający

Zabieg

1. Uzyskać dostęp naczyniowy i wykonać angiogram w standardowy sposób, aby zmierzyć średnicę naczynia w pożądanym miejscu okluzji.
2. Wybrać urządzenie o średnicy około 30–50% większej niż średnica naczynia w miejscu planowanej okluzji. Upewnić się, że miejsce planowanej okluzji ma wystarczającą długość, aby pomieścić całe rozłożone urządzenie w taki sposób, aby implant nie blokował innych naczyń ani struktur anatomicznych.
3. Przepłukać zasobnik kołowy i ładowarkę jałową solą fizjologiczną, aż płyn pojawi się na końcu dystalnym, wypierając w ten sposób powietrze z ładowarki.
4. Wyjąć urządzenie (w ładowarce) i przewód wprowadzający z zasobnika.

5. Wybrać cewnik wprowadzający (rozmiar cewnika wprowadzającego: patrz Tabela 1 lub w Dodatek A: Informacje uzupełniające).

   UWAGA: Jeśli średnica wewnętrzna cewnika użytego wstępnie do uzyskania dostępu jest w stanie pomieścić urządzenie o wybranym rozmiarze, cewnik ten może być użyty jako cewnik wprowadzający.

   UWAGA: Długość cewnika wprowadzającego nie powinna przekraczać 100 cm.
6. Wprowadzać cewnik wprowadzający po prowadniku, aż jego koniec dystalny znajdzie się na dystalnym końcu miejsca planowanej okluzji.
7. Wyjąć prowadnik.
8. Do cewnika wprowadzającego wsunąć ładowarkę poprzez trójnik Y lub zastawkę hemostatyczną.
9. Umożliwić wypływ krwi lub czynnie zaaspirować ją z układu, aby wyprzeć powietrze z cewnika i ładowarki.

   PRZESTROGA: Nie wolno zaciskać śruby trójnika Y zbyt mocno, gdyż można uszkodzić ładowarkę.
10. Popychać przewód wprowadzający, aby wsunąć urządzenie do cewnika wprowadzającego. Jeśli to konieczne, zdjąć ładowarkę z przewodu.
11. Wprowadzić przewód wprowadzający i urządzenie do dystalnego końca cewnika wprowadzającego.

    OSTRZEŻENIE: Aby przewód wprowadzający nie odłączył się przedwcześnie, w trakcie przesuwania do przodu nie należy go skręcać ani obracać.
12. Utrzymując przewód wprowadzający nieruchomo w miejscu, wolno cofać cewnik wprowadzający, co spowoduje rozłożenie urządzenia w miejscu zamierzanej okluzji.
13. Potwierdzić położenie urządzenia.
14. Jeśli położenie urządzenia jest niezadowalające:
    – Ustabilizować przewód wprowadzający i powtórnie przesunąć do przodu cewnik wprowadzający, aż całe urządzenie znajdzie się w jego wnętrzu.
    – Zmienić położenie urządzenia i rozłożyć albo wyjąć z ciała pacjenta.
15. Jeśli położenie urządzenia jest zadowalające:
    – Do przewodu wprowadzającego przyczepić plastikowy zacisk i uwolnić urządzenie, obracając przewód wprowadzający przeciwnie do wskazówek zegara do chwili jego odłączenia od urządzenia.
    – Wyjąć cewnik wprowadzający i przewód wprowadzający z ciała pacjenta.

Zgłaszanie zdarzeń związanych z urządzeniem

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić swojemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Utylizacja

Akcesoria zatyczki naczyniowej Amplatzer™ II należy odpowiednio zaklasyfikować jako materiały stwarzające zagrożenie biologiczne i zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym ośrodku oraz lokalnymi przepisami i regulacjami prawnymi. Akcesoria zatyczki naczyniowej należy zwrócić do firmy Abbott Medical po zakończeniu okresu eksploatacji.

Karton i instrukcję użycia można przerabiać wtórnie. Należy odpowiednio usuwać wszystkie materiały opakowaniowe.

Urządzenia można zwracać do utylizacji firmie Abbott Medical. Instrukcji udziela przedstawiciel firmy Abbott Medical; można je także uzyskać pisząc na adres: returns@amplatzer.com.

Gwarancja

Firma Abbott Medical udziela nabywcy gwarancji, że przez okres trwałości produktu produkt ten będzie spełniał określone przez producenta specyfikacje, jeżeli będzie on używany zgodnie z dostarczoną przez producenta instrukcją użytkowania, oraz że będzie on wolny od defektów materiałowych i wykonawczych. Na mocy niniejszej gwarancji zobowiązania firmy Abbott Medical ograniczają się do wymiany lub naprawy tego produktu, w zależności od decyzji podjętej przez firmę, pod warunkiem że zostanie on zwrócony do Abbott Medical w okresie gwarancji oraz zostanie uznany przez producenta za uszkodzony.

Z WYJĄTKIEM TEGO, CO ZOSTAŁO OKREŚLONE W NINIEJSZEJ GWARANCJI, FIRMA ABBOTT MEDICAL NIE UDZIELA ŻADNEJ GWARANCJI WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ, W TYM JAKIEJKOLWIEK GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Dodatkowe informacje, patrz Warunki sprzedaży.

Rolhão Vascular Amplatzer™ II

PT: Instruções de utilização

CUIDADO: Leia todas as instruções atentamente. O incumprimento destas instruções, avisos e precauções pode causar lesões no paciente ou danificar o dispositivo.

Descrição do dispositivo

O Rolhão Vascular Amplatzer™ II consiste num dispositivo de encerramento auto-expansível de rede de nitinol. Dispõe de uma ligação por parafuso para um fio de colocação e faixas de marcação radiopacas em ambas as extremidades. É ligado a um fio de colocação de 135 cm através de um parafuso de aço inoxidável. O dispositivo é fornecido com um dispositivo de carregamento, pré-ligado ao fio de colocação num distribuidor em anel. É incluído um rotor de plástico (consulte a Figura 2 no Anexo A: Informações suplementares).

Para mais informações sobre o dispositivo, consulte as figuras e a tabela no Anexo A: Informações suplementares. A Tabela 1 apresenta as dimensões do dispositivo e as dimensões recomendadas do cateter introdutor ou bainha. A Figura 1 e Figura 2 identificam os seguintes componentes do dispositivo:

Figura 1

E Rede de nitinol

F Faixas de marcação radiopacas

G Fixação de parafuso

Figura 2

H Distribuidor em anel

I Dispositivo pré-carregado

J Dispositivo de carregamento

K Fio de colocação

L Rotor de plástico

Utilização prevista

O Rolhão Vascular Amplatzer™ II destina-se a efectuar embolização terapêutica para reduzir ou obstruir o fluxo sanguíneo.

Indicação de utilização

O Rolhão Vascular Amplatzer™ II está indicado para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

Vida útil do dispositivo

O Rolhão Vascular II Amplatzer™ é um dispositivo implantável definitivo utilizado para embolizar vasos sanguíneos na vasculatura periférica. Tem uma vida útil activa de 28 dias. Durante este período, ocorre coagulação do sangue, activação da fibrina e proliferação de células de músculo liso, reforçando o encerramento na localização do rolhão. Quando o encerramento natural do vaso estiver concluído, o implante deixa de cumprir uma finalidade terapêutica. O Rolhão Vascular II Amplatzer™ não se destina a ser removido após a implantação.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Avisos

- A segurança e a eficácia deste dispositivo para uso cardíaco (por exemplo, encerramento de canal arterial persistente ou de fugas paravalvulares) e uso neurológico não foram estabelecidas.
- Não utilize o dispositivo se a barreira estéril da embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- O dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar nem reesterilizar. As tentativas de reesterilizar o dispositivo podem originar avarias no dispositivo, uma esterilização inadequada ou lesões no paciente.
- NÃO utilize o Rolhão Vascular II Amplatzer™ após o prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.
- Os médicos devem estar preparados para lidar com situações urgentes, tais como embolização do dispositivo, que exigem a remoção do dispositivo. Isto inclui a disponibilidade de um cirurgião no local.

Precauções

- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com formação em técnicas endovasculares padrão. O médico deve determinar quais os pacientes que constituem candidatos para procedimentos que utilizem este dispositivo.
- Os pacientes alérgicos ao níquel podem sofrer reacções alérgicas a este dispositivo.
- O médico deve usar o seu critério clínico em situações que envolvam a utilização de fármacos antitrombóticos (anticoagulantes ou antiplaquetários) antes, durante e/ou depois da utilização do dispositivo.

Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o Rolhão Vascular Amplatzer™ II é condicional para RM. Um paciente com o Rolhão Vascular Amplatzer™ II pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima para a média do corpo inteiro, referida pelo sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame supracitadas, prevê-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 3 °C após 15 minutos de exame contínuo. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 14 mm do Rolhão Vascular Amplatzer™ II quando visualizado com uma sequência de impulsos de eco do gradiente num sistema de RM de 3,0 T.

Precauções para populações especiais

- Gravidez: A segurança e a eficácia deste rolhão não foram estabelecidas durante a gravidez. A colocação do dispositivo é realizada sob orientação fluoroscópica com raios X. O risco da maior exposição a raios X para pacientes grávidas deve ser ponderado em relação aos benefícios que possam ser alcançados através desta técnica.
- Amamentação: A segurança e a eficácia deste rolhão não foram estabelecidas em mães a amamentar. Não foi efectuada qualquer avaliação quantitativa sobre a presença de substâncias de lixiviação transferidas para o leite materno.
- População pediátrica: A segurança e a eficácia deste rolhão não foram estabelecidas na população pediátrica.

Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos que podem ocorrer durante ou após um procedimento de colocação deste dispositivo podem incluir, entre outros:

- embolia gasosa
- reacções alérgicas/efeitos tóxicos
- hemorragia
- morte
- embolização do dispositivo
- febre
- eventos embólicos de material estranho
- hematoma no local de introdução
- hemólise
- infecção
- migração do dispositivo
- encerramento de vaso inadvertido
- embolia periférica
- embolia/enfarte pulmonar
- recanalização
- fluxo residual
- AVC/AIT
- intervenção cirúrgica
- trombose inadvertida
- trauma/perfuração vascular

Benefício clínico previsto

O benefício clínico previsto do Rolhão Vascular II Amplatzer™ consiste na embolização percutânea da vasculatura arterial e venosa periférica.

Espera-se alcançar os seguintes resultados de segurança:

1. evitar ou limitar migrações[1,2,3,4,5,6,7]
2. evitar ou limitar embolizações inadvertidas[3,4,8,9]
3. embolização de vasos de fluxo elevado[10,11,12]

Espera-se alcançar o seguinte resultado de desempenho:

- melhoria dos resultados de desempenho quando utilizado conforme previsto
- Os Rolhões Vasculares Amplatzer™ actuam como agentes embólicos que promovem a formação rápida de coágulos, criando uma barreira física para o fluxo sanguíneo e outras terapias (por exemplo, espirais)

Armazenamento e manuseamento

- Não existem requisitos especiais de armazenamento além dos requisitos típicos para dispositivos médicos.
- Estas instruções de utilização são recicláveis.
- Armazenar num local seco.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Esta é a localização do SSCP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos – Eudamed. Procure o dispositivo utilizando os números do modelo do dispositivo indicados na embalagem do dispositivo.

Cartão de identificação do paciente

A documentação do produto inclui um cartão de identificação do paciente. O médico responsável pela implantação tem de preencher o cartão e fornecer o mesmo ao paciente. A etiqueta do cartão inclui o nome do paciente, a data da implantação, a informação do médico/instalações de cuidados de saúde e o número de contacto. Obtenha uma etiqueta destacável da embalagem estéril de cada dispositivo implantado relacionado com o Rolhão Vascular Amplatzer™ II e aplique-a no verso do cartão. Se esta etiqueta não estiver disponível, escreva as informações do dispositivo manualmente. Contacte o Serviço de Assistência Técnica da Abbott se tiver alguma questão ou se precisar de pedir um cartão de substituição.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Dados em arquivo de testes realizados pela Abbott Vascular. (relatório AGA sobre tempos de encerramento)

Materiais do produto

Os seguintes materiais destinam-se a entrar em contacto com tecidos:

Descrição do material	Nome do componente	Número CAS	Substâncias no material	Concentração percentual (% p/p) no Rolhão Vascular	Massa total (mg)
Nitinol (Ni 56%/Ti 44%) NiTi	Fio de nitinol	7440-02-0	Níquel	55-57	10-459
		7440-44-0	Carbono	0-1	0-1
		7440-48-4	Cobalto	0-1	0-1
		7440-50-8	Cobre	0-1	0-1
		7440-47-3	Crómio	0-1	0-1
		1333-74-0	Hidrogénio	0-1	0-1
		7439-89-6	Ferro	0-1	0-1
		7440-03-1	Nióbio	0-1	0-1
		7727-37-9	Azoto	0-1	0-1
		7780-44-7	Oxigénio	0-1	0-1
		7440-32-6	Titânio	43-45	8-364
Liga de platina/20% irídio	Faixa de marcação	7440-06-4	Platina	80	2-9
		7439-88-5	Irídio	20	1-2
Aço inoxidável 316L/316 LVM[a]	Parafuso da extremidade	7439-89-6	Ferro	45-90	4-27
		7440-02-0	Níquel	0-40	0-12
		7440-47-3	Crómio	11-30	1-9
		7439-96-5	Manganês	0-15	0-4
		7439-98-7	Molibdénio	0-5	0-1
		7440-50-8	Cobre	0-5	0-1
		7440-21-3	Silicone	0-1	0-1
		7429-90-5	Alumínio	0-1	0-1
		7440-48-4	Cobalto	0-1	0-1
		7440-32-6	Titânio	0-1	0-1
		1314-62-1	Vanádio	0-1	0-1
		7440-33-7	Tungsténio	0-1	0-1
		7440-25-7	Tântalo	0-1	0-1
		7439-92-1	Chumbo	0-1	0-1

CUIDADO: Um ou mais componentes deste dispositivo contêm a seguinte substância definida como CMR 1B com uma concentração acima de 0,1% (p/p): cobalto; Chemical Abstracts Services (CAS) N.º 7440-48-4; CE N.º 231-158-0.

As evidências científicas actuais indicam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de cobalto e ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não causam um aumento do risco de cancro nem efeitos adversos na reprodução.[b, c, d, e, f]

a. O parafuso da extremidade contém a seguinte substância definida como CMR 1B; Cobalto – <1% p/p (CAS N.º 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Instruções de utilização

Material e acessórios recomendado para utilização com o Rolhão Vascular II Amplatzer™

- Kit de conector em Y (B. Braun Medical, número para encomenda 610400)
- Seringa
- Cateter introdutor

Procedimento

1. Obtenha acesso ao vaso e efectue um angiograma através de uma técnica padrão para medir o diâmetro do vaso no local de encerramento desejado.
2. Seleccione um dispositivo com um diâmetro aproximadamente 30 a 50% mais largo do que o diâmetro do vaso no local de encerramento. Certifique-se de que o local de encerramento tem um comprimento suficiente para acomodar o comprimento do dispositivo expandido, de modo a que o dispositivo não obstrua outros vasos ou estruturas anatómicas.
3. Irrigue o distribuidor em anel e o dispositivo de carregamento com soro fisiológico estéril até que o fluido saia pela ponta distal, de modo a eliminar o ar do dispositivo de carregamento.

4. Retire o dispositivo (no dispositivo de carregamento) e o fio de colocação do distribuidor em anel.
5. Seleccione um cateter introdutor (consulte as dimensões do cateter introdutor na Tabela 1 do Anexo A: Informações suplementares).

   NOTA: Se o diâmetro interno do cateter de acesso original for suficiente para o tamanho do dispositivo seleccionado, esse cateter pode ser utilizado para introdução.

   NOTA: O comprimento do cateter introdutor não deve ser superior a 100 cm.
6. Avance o cateter introdutor sobre o fio-guia até que a ponta distal do cateter se encontre na margem distal do local de encerramento.
7. Retire o fio-guia.
8. Introduza o dispositivo de carregamento no cateter introdutor através do conector em Y ou da válvula hemostática.
9. Permita o refluxo de sangue ou aspire o sistema para assegurar que o ar é eliminado do cateter e do dispositivo de carregamento.

   CUIDADO: Não aperte excessivamente o parafuso do conector em Y para evitar danificar o dispositivo de carregamento.
10. Empurre o fio de colocação para avançar o dispositivo para o cateter introdutor. Retire o dispositivo de carregamento do fio, se pretendido.
11. Avance o fio de colocação e o dispositivo até à extremidade distal do cateter introdutor.

    AVISO: Não torça nem rode o fio de colocação durante o processo de avanço para assegurar que o dispositivo não se separa prematuramente.
12. Mantenha o fio de colocação posicionado e retire lentamente o cateter introdutor para colocar o dispositivo no local de encerramento.
13. Verifique a posição do dispositivo.
14. Se a posição do dispositivo não for satisfatória:
    - Estabilize o fio e avance novamente o cateter introdutor até que o dispositivo se encontre completamente dentro do cateter.
    - Volte a posicionar e colocar, ou retire o dispositivo do paciente.
15. Se a posição do dispositivo for adequada:
    - Prenda o rotor de plástico ao fio e liberte o dispositivo rodando o fio de colocação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que este se separe de dispositivo.
    - Retire o cateter introdutor e o fio do paciente.

Notificação de incidentes com o dispositivo

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, notifique o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão notificar o incidente grave à sua autoridade nacional, assim como ao fabricante.

Eliminação

Os acessórios do Rolhão Vascular Amplatzer™ II devem ser devidamente classificados como um perigo biológico e eliminados em conformidade com os procedimentos da instituição e os regulamentos e legislação locais e nacionais aplicáveis. Devolva os acessórios do rolhão vascular à Abbott Medical no final da respectiva vida útil.

A caixa e as instruções de utilização são recicláveis. Elimine todos os materiais de embalagem conforme adequado.

Os dispositivos podem ser devolvidos à Abbott Medical para eliminação. Para obter instruções, contacte o seu representante da Abbott Medical ou envie um e-mail para returns@amplatzer.com.

Garantia

A Abbott Medical garante ao comprador que, durante um período de tempo igual ao prazo de validade estipulado do produto, este produto irá cumprir as especificações do produto estabelecidas pelo fabricante quando usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante e que estará isento de defeitos de material e fabrico. A obrigação da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição ou reparação, ao seu critério e na sua fábrica, deste produto caso seja devolvido durante o período de garantia à Abbott Medical e depois de o fabricante confirmar que está defeituoso.

EXCEPTO CONFORME EXPRESSAMENTE CONTEMPLADO NESTA GARANTIA, A ABBOTT MEDICAL RECUSA QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA DE QUALQUER TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE.

Consulte os Termos e Condições de Venda para mais informações.

Dispozitiv de embolizare vasculară Amplatzer™ II

RO: Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIE: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertizări și precauții poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea dispozitivului.

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul de embolizare vasculară Amplatzer™ II este un dispozitiv autoexpandabil de ocluzie cu plasă din nitinol. Are un accesoriu cu șurub pentru un fir de livrare și benzi de marcaj radioopace la ambele capete și este atașat la un fir de livrare de 135 cm cu un șurub din oțel inoxidabil. Dispozitivul este ambalat în interiorul unui încărcător, conectat prealabil la firul de livrare într-un dozator inelar. Este inclusă o menghină din plastic (consultați Figura 2 din Anexa A: Informații suplimentare).

Pentru mai multe informații despre dispozitiv, consultați figurile și tabelul din Anexa A: Informații suplimentare. Tabelul 1 prezintă dimensiunile dispozitivului și dimensiunile recomandate pentru cateterul sau teaca de livrare. Figura 1 și Figura 2 identifică următoarele componente ale dispozitivului:

Figura 1

- E Plasă din nitinol
- F Benzi de marcaj radioopace
- G Accesorii cu șurub

Figura 2

- H Distribuitor inelar
- I Dispozitiv preîncărcat
- J Încărcător
- K Fir de livrare
- L Menghină din plastic

Destinația utilizării

Dispozitivul de embolizare vasculară Amplatzer™ II este destinat embolizării terapeutice pentru reducerea sau obstrucționarea fluxului sanguin.

Indicații de utilizare

Dispozitivul de embolizare vasculară Amplatzer™ II este indicat pentru embolizări arteriale și venoase în vasculatura periferică.

Durata de viață a dispozitivului

Dispozitivul de embolizare vasculară Amplatzer™ II este un dispozitiv implantabil permanent folosit pentru embolizarea vaselor de sânge în vasculatura periferică. Are o durată de viață activă de 28 de zile. În acest timp, sângele se coagulează, fibrina este activată și celulele musculaturii netede proliferează, consolidând ocluzia la locul dispozitivului de embolizare. După ce ocluzia naturală a vasului este completă, implantul nu mai servește unui scop terapeutic. Dispozitivul de embolizare vasculară Amplatzer™ II nu este destinat eliminării după implantare.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertizări

- Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea acestui produs pentru utilizări cardiace (de exemplu, duct arterial deschis (patent ductus arteriosus) sau blocări ale scăpărilor paravalvulare) și nici pentru utilizări neurologice.
- Nu folosiți dispozitivul dacă bariera sterilă a ambalajului este deschisă sau deteriorată.
- Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă și este exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza. Încercările de resterilizare a dispozitivului pot cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului, sterilizarea neadecvată sau vătămarea pacientului.
- NU utilizați dispozitivul de embolizare vasculară Amplatzer™ II după data de expirare menționată în eticheta de pe ambalaj.
- Medicii trebuie să fie pregătiți să se confrunte cu situații urgente, precum embolizarea dispozitivului, care impun îndepărtarea dispozitivului. Aceasta include disponibilitatea unui chirurg la fața locului.

Precauții

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici instruiți în tehnicile endovasculare standard. Medicul trebuie să determine care pacienți sunt candidați pentru procedurile care utilizează acest dispozitiv.
- Pacienții care au alergie la nichel pot avea reacții alergice la acest dispozitiv.
- Medicul trebuie să efectueze o estimare clinică în situațiile care implică utilizarea de medicamente antitrombotice (anticoagulante sau medicamente antiplachetare) înainte de, în timpul și/sau după utilizarea dispozitivului.

Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivul de embolizare vasculară Amplatzer™ II condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Un pacient cu un dispozitiv de embolizare vasculară Amplatzer™ II poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RMN în următorul context:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (1,5 T) sau 3,0 tesla (3,0 T)
- Gradient spațial maxim al câmpului de 19 T/m (1.900 G/cm)
- Rată maximă de absorbție specifică pe media întregului corp (SAR) de 2,0 W/kg raportată pentru sistemul RMN (mod de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul să genereze o creștere maximă de temperatură mai mică decât sau egală cu 3 °C după 15 minute de scanare continuă. În cadrul testării non-clinice, artefactul imagistic cauzat de dispozitiv ajunge până la aproximativ 14 mm de dispozitivul de embolizare vasculară Amplatzer™ II în timpul unei secvențe de impulsuri cu ecou de gradient pe un sistem RMN de 3,0 T.

Precauții pentru populațiile speciale

- Sarcină: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de embolizare nu au fost stabilite în timpul sarcinii. În timpul poziționării dispozitivului este utilizat ghidajul fluoroscopic cu raze X. Beneficiile potențiale ale acestei tehnici trebuie cântărite în lumina riscului de expunere crescută la razele X a pacientelor însărcinate.
- Mame în perioada de alăptare: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de embolizare nu au fost stabilite la mamele în perioada de alăptare. Nu există o evaluare cantitativă a prezenței substanțelor ce pot trece în laptele matern.
- Populația pediatrică: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de embolizare nu au fost stabilite la populația pediatrică.

Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse posibile care pot apărea în timpul sau după o procedură în cadrul căreia se amplasează acest dispozitiv includ, dar nu se limitează la următoarele:

- embolie gazoasă
- reacții alergice/efecte toxice
- sângerare
- deces
- embolizarea dispozitivului
- febră
- evenimente embolice la materialele străine
- hematom la locul de intrare
- hemoliză
- infecție
- migrarea dispozitivului
- ocluzia unui vas nedorit
- embolism periferic
- embolie pulmonară/infarct
- recanalizare
- flux rezidual
- AVC/AIT
- intervenție chirurgicală
- tromboză neintenționată
- traumatism/perforare vasculară

Beneficii clinice vizate

Beneficiile clinice vizate ale dispozitivului de embolizare vasculară Amplatzer™ II sunt embolizarea percutanată a vasculaturii periferice arteriale și venoase.

Este așteptată obținerea următoarelor rezultate legate de siguranță:

1. evitați sau limitați migrările[1,2,3,4,5,6,7]
2. evitați sau limitați embolizările nedorite[3,4,8,9]
3. embolizarea vaselor cu flux ridicat[10,11,12]

Este așteptată obținerea următoarelor rezultate legate de performanță:

- rezultate îmbunătățite de performanță la folosirea prevăzută
- Dispozitivele de embolizare vasculară Amplatzer™ acționează ca agenți embolici care promovează formarea rapidă a cheagurilor care creează o barieră fizică pentru fluxul sanguin și terapiile alternative (de exemplu, bucle)

Depozitare și manipulare

- Nu există cerințe speciale pentru depozitare, în afara celor tipice pentru dispozitivele medicale.
- Aceste instrucțiuni de utilizare sunt reciclabile.
- A se depozita într-un loc uscat.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Aceasta este locația SSCP după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/ Eudamed. Căutați dispozitivul cu ajutorul numerelor de model ale dispozitivului aflate pe ambalajul dispozitivului.

Cardul de identificare a pacientului

În documentația produsului este inclusă o fișă de identificare a pacientului. Medicul care efectuează implantul răspunde de completarea fișei și furnizarea sa către pacient. Eticheta fișei include numele pacientului, data implantului, informații despre medic/unitatea de asistență medicală și numărul de contact. Obțineți o etichetă ce poate fi dezlipită din ambalajul steril al fiecărui dispozitiv implantat legat de dispozitivul de embolizare vasculară Amplatzer™ II și aplicați-o pe spatele fișei. Dacă această etichetă nu este disponibilă, scrieți de mână informațiile despre dispozitiv. Contactați departamentul de Asistență tehnică al Abbott dacă aveți întrebări sau pentru a solicita înlocuirea fișei.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Teste efectuate de și date aflate la dosar la Abbott Vascular. (Raportul AGA privind timpii de ocluzie)

Materialele din structura produsului

Următoarele materiale sunt destinate contactului direct cu țesutul:

Descriere material	Denumire componentă	Număr CAS	Substanțe conținute de material	Concentrație în procente (% w/w) AVP	Masă totală (mg)
Nitinol (Ni 56%/Ti44%) NiTi	Fir din nitinol	7440-02-0	Nichel	55-57	10-459
		7440-44-0	Carbon	0-1	0-1
		7440-48-4	Cobalt	0-1	0-1
		7440-50-8	Cupru	0-1	0-1
		7440-47-3	Crom	0-1	0-1
		1333-74-0	Hidrogen	0-1	0-1
		7439-89-6	Fier	0-1	0-1
		7440-03-1	Niobiu	0-1	0-1
		7727-37-9	Azot	0-1	0-1
		7780-44-7	Oxigen	0-1	0-1
		7440-32-6	Titan	43-45	8-364
Aliaj platină/iridiu 20%	Bandă de marcaj	7440-06-4	Platină	80	2-9
		7439-88-5	Iridiu	20	1-2
Oțel inoxidabil 316L/316 LVM[a]	Șurub de capăt	7439-89-6	Fier	45-90	4-27
		7440-02-0	Nichel	0-40	0-12
		7440-47-3	Crom	11-30	1-9
		7439-96-5	Mangan	0-15	0-4
		7439-98-7	Molibden	0-5	0-1
		7440-50-8	Cupru	0-5	0-1
		7440-21-3	Siliciu	0-1	0-1
		7429-90-5	Aluminiu	0-1	0-1
		7440-48-4	Cobalt	0-1	0-1
		7440-32-6	Titan	0-1	0-1
		1314-62-1	Vanadiu	0-1	0-1
		7440-33-7	Tungsten	0-1	0-1
		7440-25-7	Tantalum	0-1	0-1
		7439-92-1	Derivație	0-1	0-1

ATENȚIE: Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv conține următoarea substanță definită drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% în fracție masică: cobalt; nr. Chemical Abstracts Services (CAS) 7440-48-4; nr. CE 231-158-0.

Datele științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt și aliaje de oțel inoxidabil cu conținut de cobalt nu prezintă risc crescut de cancer sau efecte negative la nivelul aparatului reproducător.[b, c, d, e, f]

a. Șurubul de capăt conține următoarea substanță definită drept CMR 1B; Cobalt - <1% w/w (Nr. CAS 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Instrucțiuni de utilizare

Materialele și accesoriile recomandate pentru utilizarea cu dispozitivul de embolizare vasculară Amplatzer™ II

- Kit conector Y (B. Braun Medical, număr de comandă 610400)
- Seringă
- Cateter de livrare

Procedură

1. Accesați vasul și efectuați o angiogramă utilizând tehnica standard pentru a măsura diametrul vasului la locul de ocluzie dorit.
2. Selectați un dispozitiv având diametrul cu aproximativ 30%–50% mai mare decât diametrul vasului la locul de ocluzie. Asigurați-vă că locul de ocluzie are o lungime suficientă pentru a găzdui lungimea desfășurată a dispozitivului astfel încât dispozitivul să nu obstrucționeze alte vase sau structuri anatomice.
3. Spălați dozatorul inelar și încărcătorul cu soluție salină sterilă până ce pe vârful distal iese lichid, pentru a elimina aerul din încărcător.
4. Îndepărtați dispozitivul (în încărcător) și firul de livrare din dozatorul inelar.

5. Selectați un cateter de livrare (consultați Tabelul 1 sau în Anexa A: Informații suplimentare pentru dimensiunea cateterului de livrare).

   NOTĂ: Dacă diametrul interior al cateterului original de acces este suficient pentru dimensiunea de dispozitiv selectată, acel cateter poate fi utilizat pentru livrare.

   NOTĂ: Lungimea cateterului de livrare nu trebuie să fie mai mare de 100 cm.
6. Avansați cateterul de livrare peste firul de ghidare până când vârful distal al cateterului ajunge la marginea distală a locului de ocluzie.
7. Scoateți firul de ghidare.
8. Introduceți încărcătorul în cateterul de livrare prin conectorul în Y sau prin valva hemostatică.
9. Permiteți refluxul sângelui sau aspirați sistemul pentru a asigura eliminarea aerului din cateter și încărcător.

   ATENȚIE: Nu strângeți exagerat șurubul conectorului în Y pentru a evita deteriorarea încărcătorului.
10. Împingeți firul de livrare pentru a avansa dispozitivul în cateterul de livrare. Scoateți încărcătorul de pe fir dacă este cazul.
11. Avansați firul de livrare și dispozitivul la capătul distal al cateterului de livrare.

    AVERTIZARE: Nu răsuciți sau rotiți firul de livrare în timpul avansării pentru a vă asigura că dispozitivul nu se desprinde prematur.
12. Țineți pe loc firul de livrare și retrageți încet cateterul de livrare pentru a poziționa dispozitivul la locul de ocluzie.
13. Verificați poziția dispozitivului.
14. Dacă poziția dispozitivului este nesatisfăcătoare:
    - Stabilizați firul și avansați din nou cateterul de livrare până când dispozitivul este complet în interiorul cateterului.
    - Repoziționați și desfășurați sau îndepărtați dispozitivul din pacient.
15. Dacă poziția dispozitivului este satisfăcătoare:
    - Cuplați menghina din plastic pe fir și eliberați dispozitivul prin rotirea firului de livrare în sens opus acelor de ceasornic până se separă de dispozitiv.
    - Îndepărtați cateterul de livrare și firul de livrare din pacient.

Raportarea incidentelor asociate cu dispozitivul

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorităților dumneavoastră naționale, precum și producătorului.

Eliminare

Accesoriile dispozitivului de embolizare vasculară Amplatzer™ II trebuie clasificate adecvat ca deșeuri cu risc biologic și eliminate în conformitate cu procedurile în vigoare ale instituției și cu legile și reglementările locale și naționale. Returnați accesoriile dispozitivului de embolizare vasculară la Abbott Medical la încheierea duratei acestora de funcționare.

Cutia și instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Eliminați corespunzător toate ambalajele.

Dispozitivele pot fi returnate la Abbott Medical pentru eliminare. Luați legătura cu reprezentantul dvs. Abbott Medical sau trimiteți un mesaj la returns@amplatzer.com pentru instrucțiuni.

Garanție

Abbott Medical garantează cumpărătorului că, pentru o perioadă egală cu durata utilă validată a produsului, acest produs corespunde specificațiilor produsului stabilite de producător atunci când produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare menționate de producător și nu prezintă defecte materiale și de execuție. Obligația Abbott Medical conform acestei garanții se limitează la înlocuirea sau repararea, la discreția sa, în propria unitate de producție, a acestui produs dacă este returnat în perioada de garanție către Abbott Medical și după ce s-a confirmat de către producător faptul că produsul este defect.

CU EXCEPȚIA CELOR STIPULATE EXPRES ÎN ACEASTĂ GARANȚIE, ABBOTT MEDICAL DECLINĂ ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE DE ORICE FEL, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE PRIVIND VANDABILITATEA SAU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Pentru mai multe informații, consultați Termenii și condițiile de vânzare.

Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II

RU: Инструкция по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к травме пациента или повреждению устройства.

Описание устройства

Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II (AVP II) представляет собой саморазворачивающееся устройство для окклюзии из нитиноловой сетки. Оно имеет рентгеноконтрастные маркировочные полоски на каждом конце, а на одном из них — резьбовой штифт из нержавеющей стали, предназначенный для присоединения к доставочному проводнику длиной 135 см. Устройство размещено внутри загрузчика и предварительно закреплено на доставочном проводнике в кольцевом диспенсере. В комплект поставки входит пластмассовый зажим (см. Рис. 2 в Приложение A. Дополнительная информация).

Дополнительные сведения об устройстве см. на рисунках и в таблице в Приложение A. Дополнительная информация. В Таблица 1 указаны размеры устройства и рекомендуемые размеры доставочного катетера или капсулы. На Рис. 1 и Рис. 2 показаны следующие компоненты устройства:

Рис. 1		Рис. 2	
E	Нитиноловая сетка	H	Кольцевой диспенсер
F	Рентгеноконтрастные маркировочные полоски	I	Устройство внутри загрузчика
G	Резьбовые штифты	J	Загрузочное устройство
		K	Доставочный проводник
		L	Пластмассовый зажим

Предусмотренное назначение

Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II предназначен для терапевтической эмболизации с целью ограничения или предотвращения кровоснабжения.

Показания к применению

Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II предназначен для эмболизации периферических артерий и вен.

Срок эксплуатации устройства

Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II — это постоянное имплантируемое устройство, используемое для эмболизации периферических сосудов. Его активный срок службы составляет 28 дней. За это время происходит свертывание крови, активация фибрина, разрастание гладкомышечных клеток и усиление окклюзии в месте имплантации окклюдера. После завершения естественной окклюзии сосуда имплантат больше не оказывает терапевтического действия. Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II не предназначен для удаления после имплантации.

Противопоказания

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Безопасность и эффективность применения этого устройства в кардиологии (например, для закрытия открытого артериального протока или устранения околоклапанной утечки) и неврологии не установлена.
- Не использовать устройство, если упаковка со стерильным барьером открыта или повреждена.
- Данное устройство стерилизовано этиленоксидом и предназначено только для одноразового применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред здоровью пациента.
- НЕ использовать Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, таким как эмболизация устройством, в которых потребуется удаление устройства. Подобные ситуации требуют присутствия хирурга.

Меры предосторожности

- Данное устройство должны использовать исключительно врачи, владеющие стандартными методиками проведения эндоваскулярных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- У пациентов с аллергией на никель окклюдер может вызывать аллергическую реакцию.
- В случаях, связанных с применением антитромбоцитарных средств (антикоагулянтов или антиагрегантов) перед, во время и/или после размещения устройства, врач должен произвести клиническую оценку.

Условно безопасно для использования в МР-окружении

В ходе доклинических испытаний было установлено, что Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II является условно безопасным для использования в МР-окружении. Пациентам с Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II может безопасно проводиться МР-сканирование при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле — 1,5 тесла (1,5 Тл) или 3,0 тесла (3,0 Тл);
- максимальный пространственный градиент поля — 19 Тл/м (1 900 Гс/см);
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), регистрируемый МР-системой, — 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Предполагается, что при соблюдении вышеупомянутых условий сканирования максимальное вызываемое устройством повышение температуры составит не более 3 °C через 15 минут непрерывного сканирования. В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый устройством, распространяется примерно на 14 мм от Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МР-системе с индукцией 3,0 Тл.

Меры предосторожности для особых групп населения

- Беременные женщины: безопасность и эффективность данного окклюдера во время беременности не была установлена. Установка устройства выполняется под флюороскопическим контролем. При лечении беременных пациенток необходимо сопоставить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и потенциальную пользу данной процедуры.
- Кормящие матери: безопасность и эффективность данного окклюдера у кормящих матерей не была установлена. Количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.
- Пациенты детского возраста: безопасность и эффективность данного окклюдера у пациентов детского возраста не была установлена.

Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям, которые могут возникнуть во время либо после процедуры с использованием данного устройства, среди прочего относятся следующие:

- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция/токсическое действие;
- кровотечение;
- смерти;
- эмболизация устройства;
- лихорадка;
- эмболическое событие, обусловленное инородным веществом;
- гематома в месте доступа;
- гемолиз;
- инфекция;
- смещение устройства;
- непреднамеренная окклюзия сосуда;
- периферическая эмболия;
- легочная эмболия/инфаркт;
- реканализация;
- остаточный кровоток;
- инсульт/преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения;
- хирургическое вмешательство;
- непреднамеренный тромбоз;
- травма/перфорация сосуда.

Предполагаемая клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II заключается в чрескожной эмболизации периферических артерий и вен.

Предполагается, что будут получены следующие результаты в области безопасности:

1. ограничение смещения или полное решение проблемы смещения; [1,2,3,4,5,6,7]
2. сокращение числа случаев непреднамеренной эмболизации или полное решение этой проблемы[3,4,8,9]
3. эмболизация крупных сосудов[10,11,12]

Предполагается, что будут получены следующие результаты по эффективности:

- повысится эффективность процедуры при условии использования устройства по назначению.
- Сосудистый окклюдер Amplatzer™ действуют как эмболизирующие вещества, способствующие быстрому формированию сгустков и последующему созданию физического барьера, препятствующего кровотоку и исключающего необходимость в использовании альтернативных методов лечения (например, спиралей)

Хранение и обращение

- Особые условия хранения, помимо тех, которые характерны для медицинских изделий, отсутствуют.
- Эта инструкция по применению подлежит вторичной переработке.
- Хранить в сухом месте.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed. Для поиска устройства используйте номер модели устройства, указанный на упаковке устройства.

Идентификационная карта пациента

В комплект поставки документации изделия входит идентификационная карта пациента. Врач, выполняющий имплантацию, несет ответственность за заполнение карты и ее передачу пациенту. На карте указано Ф. И. О. пациента, дата имплантации, информация о враче/медицинском учреждении и контактный номер телефона. Из стерильной упаковки с устройством для имплантации извлеките наклейку с информацией о Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II и наклейте на карту с обратной стороны. Если наклейка отсутствует, запишите информацию об устройстве от руки. Если у вас есть какие-либо вопросы или вы хотите запросить дубликат карты, обратитесь в службы технической поддержки компании Abbott.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Pla tinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Тест, проведенный компанией Abbott Vascular, и данные из него.

Материалы, из которых изготовлено изделие

В контакт с тканью вступают следующие материалы:

Описание материала	Название компонента	Номер CAS	Вещества в материале	Процентная концентрация (% масс./масс.) AVP	Общая масса (мг)
Нитинол (Ni 56%/Ti44%) NiTi	Нитиноловая проволока	7440-02-0	Никель	55–57	10–459
		7440-44-0	Углерод	0–1	0–1
		7440-48-4	Кобальт	0–1	0–1
		7440-50-8	Медь	0–1	0–1
		7440-47-3	Хром	0–1	0–1
		1333-74-0	Водород	0–1	0–1
		7439-89-6	Железо	0–1	0–1
		7440-03-1	Ниобий	0–1	0–1
		7727-37-9	Азот	0–1	0–1
		7780-44-7	Кислород	0–1	0–1
		7440-32-6	титан,	43–45	8–364
Сплав из платины и 20% иридия	Маркировочная полоска	7440-06-4	Платина	80	2–9
		7439-88-5	Иридий	20	1–2
Нержавеющая сталь 316L/316 LVM[a]	Резьбовой штифт	7439-89-6	Железо	45–90	4–27
		7440-02-0	Никель	0–40	0–12
		7440-47-3	Хром	11–30	1–9
		7439-96-5	Марганец	0–15	0–4
		7439-98-7	Молибден	0–5	0–1
		7440-50-8	Медь	0–5	0–1
		7440-21-3	Силикон	0–1	0–1
		7429-90-5	Алюминий	0–1	0–1
		7440-48-4	Кобальт	0–1	0–1
		7440-32-6	титан,	0–1	0–1
		1314-62-1	Ванадий	0–1	0–1
		7440-33-7	Вольфрам	0–1	0–1
		7440-25-7	Тантал	0–1	0–1
		7439-92-1	Электрод	0–1	0–1

ВНИМАНИЕ! Один или несколько компонентов этого устройства содержат следующее вещество, определенное как относящееся к классу веществ, обуславливающих канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивности эффекты CMR 1B, в концентрации выше 0,1% по массе: Кобальт; Chemical Abstracts Services (CAS) 7440-48-4; № EC 231-158-0.

Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему.[b, c, d, e, f]

a. Резьбовой штифт содержит следующее вещество, определенное как CMR 1B; кобальт — <1% масс./масс. (CAS № 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. ‘Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. ‘Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. ‘Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. ‘A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices’; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. ‘An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Указания по применению

Компоненты и принадлежности, рекомендуемые к использованию с Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II

- Комплект Y-образного соединителя (производитель B. Braun Medical, номер для заказа 610400)
- Шприц
- Катетер доставки

Процедура

1. Осуществите доступ к сосуду и, пользуясь стандартными приемами, выполните ангиографию для измерения его диаметра в месте предполагаемой окклюзии.
2. Выберите устройство с диаметром приблизительно на 30–50% больше диаметра сосуда в месте окклюзии. Удостоверьтесь в том, что длина выбранного участка достаточна для размещения развернутого устройства таким образом, чтобы оно не вызывало обструкции других сосудов или анатомических структур.

3. Промойте кольцевой диспенсер и загрузчик стерильным физиологическим раствором, пока жидкость не начнет поступать из дистального наконечника и не вытеснит воздух из загрузчика.
4. Извлеките устройство (в загрузчике) и доставочный проводник из кольцевого диспенсера.
5. Выберите доставочный катетер (размеры доставочных катетеров приведены в Таблица 1 или в Приложение A. Дополнительная информация).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если внутренний диаметр катетера для первоначального доступа достаточен для прохождения выбранного устройства, то он может использоваться для доставки.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Длина доставочного катетера не должна превышать 100 см.
6. Продвиньте доставочный катетер по направляющему проводнику до достижения дистальным кончиком катетера дистального края места окклюзии.
7. Удалите проводник.
8. Вставьте загрузчик в доставочный катетер через Y-образный соединитель или гемостатический клапан.
9. Обеспечьте обратный кровоток или выполните аспирацию системы, чтобы вытеснить воздух из катетера и загрузчика.

   ВНИМАНИЕ! Не затягивайте чрезмерно Y-образный соединитель, чтобы не повредить загрузчик.
10. Протолкните доставочный проводник, чтобы продвинуть устройство в доставочный катетер. При желании можно отсоединить загрузчик от проводника.
11. Продвиньте доставочный проводник с устройством к дистальному концу доставочного катетера.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для предотвращения преждевременного высвобождения устройства не изгибайте и не вращайте доставочный проводник при его продвижении.
12. Удерживая доставочный проводник на месте, медленно удалите доставочный катетер, чтобы имплантировать устройство в место окклюзии.
13. Проверьте правильность размещения устройства.
14. Если положение устройства неудовлетворительно, выполните указанные ниже действия.
    - Зафиксируйте проводник и снова введите доставочный катетер, пока устройство не войдет в него полностью.
    - Переместите устройство и заново разверните или удалите его из тела пациента.
15. Если положение устройства удовлетворительно:
    - Наденьте на проводник пластмассовый зажим и высвободите устройство, вращая проводник против часовой стрелки, пока он не отсоединится от устройства.
    - Удалите доставочный катетер и проводник из тела пациента.

Сообщение об инцидентах с устройством

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Утилизация

Принадлежности Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II должны быть соответствующим образом классифицированы как биологически опасные и утилизироваться в соответствии с применимыми процедурами учреждения, местными и национальными законами и правилами. Верните принадлежности сосудистого окклюдера в компанию Abbott Medical по истечении срока их службы.

Коробка и инструкция по эксплуатации подлежат повторной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом.

Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к представителю компании Abbott Medical или напишите по адресу returns@amplatzer.com.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении предоставленных производителем инструкций по применению данное устройство будет соответствовать спецификациям, заявленным производителем, в течение срока, равного утвержденному сроку годности товара. Также при этом гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства компании Abbott Medical ограничиваются заменой или ремонтом (по усмотрению компании) данного изделия на ее предприятии, если оно будет возвращено в компанию Abbott Medical в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ ABBOTT MEDICAL НЕ ПРИНИМАЕТ НИКАКИХ ПРЕТЕНЗИЙ И НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ.

Дополнительную информацию см. в разделе «Условия продажи».

Vaskulárny uzáver Amplatzer™ II

SK: Návod na použitie

UPOZORNENIE: Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, výstrah a bezpečnostných opatrení môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu pomôcky.

Opis pomôcky

Vaskulárny uzáver Amplatzer™ II je samorozpínacia oklúzna pomôcka z nitinolovej drôtenej sieťoviny. Na obidvoch koncoch má skrutkové pripojenie pre zavádzací drôt a röntgenkontrastné značkovacie pásky. Pripája sa k 135 cm zavádzaciemu drôtu pomocou skrutky z nehrdzavejúcej ocele. Pomôcka je balená spolu so zavádzačom, ktorý je pripojený k zavádzaciemu drôtu v objímkovom dávkovači. Obsahuje aj plastovú svorku (pozrite si Obrázok 2 v časti Príloha A: Doplňujúce informácie).

Ďalšie informácie o pomôcke nájdete na obrázkoch a v tabuľke v časti Príloha A: Doplňujúce informácie. Rozmery pomôcky a odporúčané rozmery zavádzacieho katétra alebo puzdra uvádza Tabuľka 1. Obrázok 1 a Obrázok 2 znázorňujú nasledujúce súčasti pomôcky:

Obrázok 1

- E Nitinolová sieťovina
- F Röntgenkontrastné značkovacie pásky
- G Spojovací závit

Obrázok 2

- H Objímkový dávkovač
- I Pripojená pomôcka
- J Zavádzač
- K Zavádzací drôt
- L Plastová svorka

Určený účel

Vaskulárny uzáver Amplatzer™ II je určený na terapeutickú embolizáciu na zníženie alebo zablokovanie prietoku krvi.

Indikácia použitia

Vaskulárny uzáver Amplatzer™ II je určený na arteriálne a venózne embolizácie v periférnej vaskulatúre.

Životnosť pomôcky

Vaskulárny uzáver Amplatzer™ II je trvalá implantovateľná pomôcka používaná na embolizáciu krvných ciev v periférnej vaskulatúre. Jeho aktívna životnosť je 28 dní. Počas tejto doby sa krv zráža, aktivuje sa fibrín a bunky hladkého svalstva proliferujú, čím sa posilní oklúzia v mieste uzáveru. Keď je prirodzená oklúzia cievy dokončená, implantát už neslúži na terapeutický účel. Vaskulárny uzáver Amplatzer™ II nie je určený na odstránenie po implantácii.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Výstrahy

- Bezpečnosť a efektívnosť tejto pomôcky pri kardiologickom (napr. otvorený ductus arteriosus alebo paravalvulárny uzáver) a neurologickom použití neboli stanovené.
- Nepoužívajte pomôcku, ak je otvorená alebo poškodená sterilná bariéra obalu.
- Táto pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom a slúži len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane ani opätovne nesterilizujte. Pokusy o opätovnú sterilizáciu pomôcky môžu zapríčiniť poruchu pomôcky, nesprávnu sterilizáciu alebo zranenie pacienta.
- NEPOUŽÍVAJTE vaskulárny uzáver Amplatzer™ II po uplynutí dátumu použiteľnosti na štítku balenia.
- Lekári musia byť pripravení riešiť výskyt naliehavých prípadov, ako je napr. embolizácia pomôcky, pri ktorých bude potrebné odstrániť pomôcku. Patrí k tomu i prítomnosť chirurga na pracovisku.

Bezpečnostné opatrenia

- Túto pomôcku môžu používať iba lekári, ktorí sú vyškolení na štandardné endovaskulárne metódy. Lekár musí rozhodnúť, ktorí pacienti sú kandidátmi na zákroky, ktoré využívajú túto pomôcku.
- U pacientov alergických na nikel môže vzniknúť alergická reakcia na túto pomôcku.
- V situáciách, ktoré vyžadujú pred, počas alebo po použití tejto pomôcky použitie antitrombotických liekov (antikoagulancií alebo protidoštičkových liekov), sa musí lekár riadiť klinickým úsudkom.

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie potvrdilo, že vaskulárny uzáver Amplatzer™ II je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacienta s vaskulárnym uzáverom Amplatzer™ II je možné bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesly (1,5 T) alebo 3,0 tesly (3,0 T),
- maximálny priestorový gradient poľa 19 T/m (1 900 G/cm),
- maximálna hodnota merného absorbovaného výkonu (SAR) priemerovaného na celé telo, hlásená systémom MR, nepresahuje 2,0 W/kg (bežný prevádzkový režim).

Za vyššie uvedených podmienok skenovania by malo dôjsť k maximálnemu nárastu teploty pomôcky menšiemu alebo rovnému 3 °C po 15 minútach neprerušovaného skenovania. Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený pomôckou šíril približne do vzdialenosti 14 mm od vaskulárneho uzáveru Amplatzer™ II pri snímaní sekvenčnými gradientovými echo pulzmi v systéme MR s výkonom 3,0 T.

Bezpečnostné opatrenia pre špeciálne populácie

- Tehotenstvo: Bezpečnosť a účinnosť tohto uzáveru počas tehotenstva nebola stanovená. Pomôcka sa umiestňuje za kontroly pomocou skiaskopie. U tehotných pacientiek je potrebné zvážiť riziko zvýšeného vystavenia vplyvu röntgenového žiarenia oproti potenciálnym výhodám tejto techniky.
- Dojčiaca matka: Bezpečnosť a účinnosť tohto uzáveru u dojčiacich matiek nebola stanovená. Nie je k dispozícii žiadne kvantitatívne hodnotenie prítomnosti výluhov v materskom mlieku.
- Detská populácia: Bezpečnosť a účinnosť tohto uzáveru v detskej populácii nebola stanovená.

Možné nežiaduce udalosti

Medzi nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť počas alebo po zákroku umiestnenia tejto pomôcky, okrem iného patria nasledujúce:

- vzduchová embólia,
- alergické reakcie/toxické účinky,
- krvácanie,
- smrť,
- embolizácia pomôcky,
- horúčka,
- embolické udalosti spôsobené cudzím materiálom,
- hematóm v mieste vstupu,
- hemolýza,
- infekcia,
- migrácia pomôcky,
- oklúzia neúmyselnej cievy,
- periférna embólia,
- pľúcna embólia/infarkt,
- rekanalizácia,
- reziduálny prietok,
- mŕtvica/prechodná ischemická príhoda (TIA),
- chirurgický zákrok,
- neúmyselná trombóza,
- poranenie/perforácia cievy.

Zamýšľaný klinický prínos

Zamýšľaným klinickým prínosom vaskulárneho uzáveru Amplatzer™ II je perkutánna embolizácia arteriálnej a venóznej periférnej vaskulatúry.

Očakáva sa dosiahnutie týchto bezpečnostných výsledkov:

1. zabránenie migráciám alebo ich obmedzenie,[1,2,3,4,5,6,7]
2. zabránenie neúmyselným embolizáciám alebo ich obmedzenie,[3,4,8,9]
3. embolizácia ciev s vysokým prietokom.[10,11,12]

Očakáva sa dosiahnutie týchto funkčných výsledkov:

- zlepšené funkčné výsledky pri používaní určeným spôsobom,
- vaskulárne uzávery Amplatzer™ pôsobia ako embolizačné činidlá, ktoré podporujú rýchlu tvorbu zrazenín, čím vytvárajú fyzickú bariéru pre prietok krvi a alternatívne terapie (napríklad cievky).

Skladovanie a manipulácia

- U tejto pomôcky sa nevyžadujú žiadne špeciálne podmienky skladovania. Postupujte rovnako ako u ostatných zdravotníckych pomôcok.
- Tento návod na použitie je recyklovateľný.
- Skladujte na suchom mieste.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je umiestnenie SSCP po spustení európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed. Vyhľadajte pomôcku pomocou čísel modelu pomôcky, ktoré sa nachádzajú na balení pomôcky.

Identifikačná karta pacienta

Identifikačná karta pacienta je súčasťou dokumentácie k výrobku. Za vyplnenie karty a jej poskytnutie pacientovi zodpovedá implantujúci lekár. Štítok karty obsahuje meno pacienta, dátum implantácie, informácie o lekárovi/zdravotníckom zariadení a kontaktné číslo. Odlepte odlepovací štítok zo sterilného balenia každej implantovanej pomôcky súvisiacej s vaskulárnym uzáverom Amplatzer™ II a nalepte ho na zadnú stranu karty. Ak tento štítok nie je k dispozícii, napíšte informácie o pomôcke rukou. Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete požiadať o náhradnú kartu, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Abbott.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test vykonaný spoločnosťou Abbott Vascular a údaje uložené v jej záznamoch. (Správa spoločnosti AGA o časoch oklúzie)

Materiály výrobku

Nasledujúce materiály sú určené na to, aby prišli do styku s tkanivom:

Opis materiálu	Názov súčasti	Číslo CAS	Látky v materiáli	Percentuálna koncentrácia (% hmotn.) AVP	Celková hmotnosť (mg)
Nitinol (Ni 56 %/Ti 44 %) NiTi	Nitinolový drôt	7440-02-0	Nikel	55 – 57	10 – 459
		7440-44-0	Uhlík	0 – 1	0 – 1
		7440-48-4	Kobalt	0 – 1	0 – 1
		7440-50-8	Meď	0 – 1	0 – 1
		7440-47-3	Chróm	0 – 1	0 – 1
		1333-74-0	Vodík	0 – 1	0 – 1
		7439-89-6	Železo	0 – 1	0 – 1
		7440-03-1	Niób	0 – 1	0 – 1
		7727-37-9	Dusík	0 – 1	0 – 1
		7780-44-7	Kyslík	0 – 1	0 – 1
		7440-32-6	Titán	43 – 45	8 – 364
Zliatina platiny/20 % irídia	Značkovacia páska	7440-06-4	Platina	80	2 – 9
		7439-88-5	Iridium	20	1 – 2
Nehrdzavejúca oceľ 316L/316 LVM[a]	Koncová skrutka	7439-89-6	Železo	45 – 90	4 – 27
		7440-02-0	Nikel	0 – 40	0 – 12
		7440-47-3	Chróm	11 – 30	1 – 9
		7439-96-5	Mangán	0 – 15	0 – 4
		7439-98-7	Molybdén	0 – 5	0 – 1
		7440-50-8	Meď	0 – 5	0 – 1
		7440-21-3	Kremík	0 – 1	0 – 1
		7429-90-5	Hliník	0 – 1	0 – 1
		7440-48-4	Kobalt	0 – 1	0 – 1
		7440-32-6	Titán	0 – 1	0 – 1
		1314-62-1	Vanád	0 – 1	0 – 1
		7440-33-7	Volfrám	0 – 1	0 – 1
		7440-25-7	Tantal	0 – 1	0 – 1
		7439-92-1	Zvod	0 – 1	0 – 1

UPOZORNENIE: Jedna alebo viac súčastí tejto pomôcky obsahujú nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 hmotnostného %: Kobalt: č. CAS (Chemical Abstracts Services) 7440-48-4; č. EK 231-158-0.

Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu a zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko vzniku nádorového ochorenia alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu.[b, c, d, e, f]

a. Koncová skrutka obsahuje nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B; kobalt – < 1 % hmotn. (č. CAS 7440-48-4).
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Návod na použitie

Materiály a príslušenstvo odporúčané na použitie s vaskulárnym uzáverom Amplatzer™ II

- Súprava Y-konektora (B. Braun Medical, objednávacie číslo 610400)
- Striekačka
- Zavádzací katéter

Postup

1. Vytvorte si prístup k cieve a štandardným spôsobom zhotovte angiogram, pomocou ktorého odmerajte priemer cievy v požadovanom mieste oklúzie.
2. Vyberte si pomôcku s priemerom o približne 30 % – 50 % väčším, než je priemer cievy v mieste oklúzie. Overte, či má miesto oklúzie dostatočnú dĺžku z hľadiska dĺžky roztiahnutej pomôcky tak, aby táto pomôcka neblokovala ostatné cievy ani anatomické štruktúry.
3. Vyplachujte objímkový dávkovač a zavádzač sterilným fyziologickým roztokom dovtedy, kým roztok nezačne vytekať z distálneho hrotu (takto sa zo zavádzača vytlačí vzduch).
4. Vyberte pomôcku (v zavádzači) a zavádzací drôt z objímkového dávkovača.

5. Vyberte si zavádzací katéter (informácie o veľkostiach zavádzacích katétrov uvádza Tabuľka 1 alebo Príloha A: Doplňujúce informácie).

   POZNÁMKA: Ak vnútorný priemer pôvodného prístupového katétra vyhovuje z hľadiska vybratej veľkosti pomôcky, takýto katéter možno použiť na zavedenie.

   POZNÁMKA: Zavádzací katéter by nemal byť dlhší než 100 cm.
6. Posúvajte zavádzací katéter po vodiacom drôte, kým sa distálny hrot katétra nebude nachádzať na distálnom konci miesta oklúzie.
7. Vytiahnite vodiaci drôt.
8. Zasuňte zavádzač do zavádzacieho katétra cez konektor Y alebo hemostatický ventil.
9. Umožnite spätný prietok krvi alebo odsajte systém, aby sa z katétra a zavádzača vytlačil vzduch.

   UPOZORNENIE: Skrutku konektora Y príliš nedoťahujte, aby sa nepoškodil zavádzač.
10. Zatlačením na zavádzací drôt zasuňte pomôcku do zavádzacieho katétra. Podľa potreby odpojte zavádzač od drôtu.
11. Zasuňte zavádzací drôt a pomôcku do distálneho konca zavádzacieho katétra.

    VÝSTRAHA: Počas zasúvania neohýbajte ani neotáčajte zavádzacím drôtom, aby sa pomôcka predčasne neodpojila.
12. Pridržte zavádzací drôt a pomalým vytiahnutím katétra rozviňte pomôcku v mieste oklúzie.
13. Overte polohu pomôcky.
14. Ak poloha pomôcky nie je uspokojivá:
    - stabilizujte drôt a znova posúvajte zavádzací katéter, kým sa pomôcka nebude úplne nachádzať v katétri,
    - zmeňte polohu a rozviňte pomôcku, alebo ju odpojte od pacienta.
15. Ak je poloha pomôcky uspokojivá:
    - pripojte plastovú svorku k drôtu a uvoľnite pomôcku otáčaním zavádzacieho drôtu proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neoddelí od pomôcky,
    - vytiahnite zavádzací katéter a drôt z tela pacienta.

Hlásenie incidentov s pomôckou

Ak sa pri používaní tejto pomôcky domnievate, že došlo k závažnej udalosti, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlasujú závažné udalosti príslušnému štátnemu úradu aj výrobcovi.

Likvidácia

Príslušenstvo vaskulárneho uzáveru Amplatzer™ II sa musí náležite klasifikovať ako biologicky nebezpečný odpad a zlikvidovať v súlade s príslušnými postupmi zdravotníckeho zariadenia a vnútroštátnymi zákonmi a nariadeniami. Po skončení životnosti vráťte príslušenstvo vaskulárneho uzáveru spoločnosti Abbott Medical.

Papierový obal a návod na použitie sú recyklovateľné. Všetky obalové materiály zlikvidujte vhodným spôsobom.

Pomôcky môžete zaslať späť spoločnosti Abbott Medical, ktorá sa postará o ich likvidáciu. Potrebné pokyny získate od zástupcu spoločnosti Abbott Medical alebo na e-mailovej adrese returns@amplatzer.com.

Záruka

Spoločnosť Abbott Medical kupujúcemu zaručuje, že po dobu potvrdenej životnosti výrobku bude tento výrobok spĺňať technické parametre stanovené výrobcom v prípade, že sa bude používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu, a že nebude obsahovať žiadne chyby materiálu či spracovania. Podľa tejto záruky sa povinnosť spoločnosti Abbott Medical obmedzuje na výmenu alebo opravu tohto výrobku, podľa vlastného uváženia a na vlastnom pracovisku, ak sa spoločnosti Abbott Medical vráti v záručnej dobe a po potvrdení poškodenia výrobcom.

OKREM PRÍPADOV VÝSLOVNE UVEDENÝCH V TEJTO ZÁRUKE SPOLOČNOSŤ ABBOTT MEDICAL ODMIETA AKÉKOĽVEK ZASTÚPENIE ALEBO ZÁRUKU AKÉHOKOĽVEK DRUHU, VÝSLOVNÚ ALEBO PREDPOKLADANÚ, VRÁTANE AKEJKOĽVEK ZÁRUKY TÝKAJÚCEJ SA OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

Ďalšie informácie nájdete v časti Podmienky predaja.

Vaskularni čep Amplatzer™ II

SL: Navodila za uporabo

SVARILO: Natančno preberite vsa navodila. Neupoštevanje teh navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali poškodbo pripomočka.

Opis pripomočka

Vaskularni čep Amplatzer™ II je samorazširljivi pripomoček za zapiranje z nitinolno mrežico. Vključuje vijačni priključek za uvajalno žico in radioneprepustne označevalce na obeh koncih ter se priključi na 135-cm uvajalno žico z vijakom iz nerjavnega jekla. Pripomoček je pakiran skupaj z nalagalnikom, vnaprej priključenim na uvajalno žico v obročasto oblikovani cevki. Priložen je plastični primež (glejte sliko 2 v dodatku A: Dodatne informacije).

Za več informacij o pripomočku glejte slike in preglednico v dodatku A: Dodatne informacije. Preglednica 1 prikazuje mere pripomočka in priporočljive mere uvajalnega katetra ali tulca. Na sliki 1 in sliki 2 so prikazane naslednje komponente pripomočka:

Slika 1		Slika 2	
E	Nitinolna mrežica	H	Obročasto oblikovana cevka
F	Označevalci, ki ne prepuščajo rentgenskih žarkov	I	Predhodno napolnjen pripomoček
G	Vijačni nastavek	J	Pripomoček za vstavitev
		K	Uvajalna žica
		L	Plastični primež

Predvideni namen

Vaskularni čep Amplatzer™ II je namenjen terapevtski embolizaciji za zmanjšanje ali vzpostavitev obstrukcije krvnega pretoka.

Indikacija za uporabo

Vaskularni čep Amplatzer™ II je indiciran za arterijsko in vensko embolizacijo v perifernem žilju.

Življenjska doba pripomočka

Vaskularni čep Amplatzer™ II je stalni vsadni pripomoček, ki se uporablja za embolizacijo krvnih žil v perifernem žilju. Aktivna življenjska doba je 28 dni. V tem obdobju kri koagulira, aktivira se fibrin in vzpostavi proliferacija gladkih mišic, kar okrepi okluzijo na mestu čepa. Ko je naravna okluzija žile končana, vsadek nima več terapevtskega namena. Vaskularni čep Amplatzer™ II po vsaditvi ni treba odstraniti.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorila

- Varnost in učinkovitost tega pripomočka za kardiološko (na primer zapiranje odprtega arterioznega duktusa ali paravalvularnega puščanja) in nevrološko uporabo nista bili ugotovljeni.
- Pripomočka ne uporabite, če je sterilna pregrada embalaže odprta ali poškodovana.
- Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom in je samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali sterilizirati. Poskus ponovne sterilizacije lahko povzroči poškodbe pripomočka, neprimerno stopnjo sterilizacije ali poškodbe bolnika.
- Vaskularnega čepa Amplatzer™ II NE uporabljajte po izteku datuma roka uporabnosti, navedenega na etiketi na ovojnini.
- Zdravniki morajo biti pripravljeni na nujne primere, kot je embolizacija pripomočka, ki zahtevajo odstranitev pripomočka. Torej mora biti med nameščanjem v bližini tudi kirurg.

Previdnostni ukrepi

- Pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje standardnih endovaskularnih tehnik. Zdravnik mora določiti bolnike, ki so kandidati za poseg s tem pripomočkom.
- Bolniki, ki so alergični na nikelj, imajo lahko alergijske reakcije na ta pripomoček.
- Zdravnik mora v primerih, ki zahtevajo uporabo antitrombotičnih (antikoagulacijskih ali antiagregacijskih) zdravil, pred namestitvijo tega pripomočka, med njo in/ali po njej pretehtati možnost uporabe pripomočka glede na svoje klinično znanje.

Pogojno primerno za magnetnoresonančno slikanje

Neklinična preskušanja so pokazala, da je vaskularni čep Amplatzer™ II pogojno primeren za MR. Bolnika z vaskularnim čepom Amplatzer™ II lahko varno slikate z MR-sistemom pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3,0 tesla (3,0 T),
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 19 T/m (1.900 G/cm),
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo prikaže MR-sistem, je 2,0 W/kg (v normalnem načinu delovanja).

Pri zgornjih pogojih slikanja se pričakuje, da pripomoček po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzroči porast temperature do največ 3 °C. V nekliničnih preskušanjih je artefakt slike, ki ga je povzročil pripomoček, segal približno 14 mm od vaskularnega čepa Amplatzer™ II, če je bilo slikanje opravljeno z MR-sistemom s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in gostoto magnetnega polja 3,0 T.

Previdnostni ukrepi za posebne skupine bolnikov

- Nosečnost: Varnost in učinkovitost tega čepa med nosečnostjo nista bili preskušeni. Namestitev pripomočka naj poteka pod fluoroskopskim rentgenskim nadzorom. Tveganje povečane izpostavljenosti rentgenskim žarkom pri nosečnicah je treba pretehtati glede na morebitne koristi te tehnike.
- Doječe matere: Varnost in učinkovitost tega čepa pri doječih materah nista bili preskušeni. Količinska ocena izlužkov v materinem mleku ni bila izvedena.
- Pediatrični bolniki: Varnost in učinkovitost tega čepa pri pediatričnih bolnikih nista bili preskušeni.

Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, ki se lahko pojavijo med posegom ali po njem, pri katerem se namesti ta pripomoček, med drugim vključujejo:

- zračni embolus,
- alergijske reakcije/toksične učinke,
- krvavitev,
- smrt,
- embolizacijo pripomočka,
- povišano telesno temperaturo,
- embolične dogodke zaradi tujka,
- hematom na vhodnem mestu,
- hemolizo,
- okužbo,
- premik pripomočka,
- okluzijo nepredvidenih žil,
- periferno embolijo,
- pljučno embolijo/infarkt,
- ponovno kanalizacijo,
- prisotnost pretoka,
- možgansko kap/TIA,
- kirurško intervencijo,
- nenamerno trombozo,
- poškodbo/predrtje žile.

Predvidena klinična korist

Predvidena klinična korist vaskularnega čepa Amplatzer™ II je perkutana embolizacija arterijskega in venskega perifernega žilja.

Doseženi naj bi bili naslednji izidi glede varnosti:

1. preprečevanje ali omejevanje premikov,[1,2,3,4,5,6,7]
2. preprečevanje ali omejevanje nepredvidenih embolizacij,[3,4,8,9]
3. embolizacija žil z visokim pretokom.[10,11,12]

Dosežen naj bi bil naslednji izidi glede učinkovitosti:

- izboljšani izidi glede učinkovitosti pri predvideni uporabi,
- vaskularni čepi Amplatzer™ II delujejo kot embolizacijska sredstva, ki spodbujajo hitro tvorbo strdka in tako ustvarijo fizikalno pregrado za krvni pretok ter alternativne terapije (na primer spirale).

Shranjevanje izdelka in rokovanje z njim

- Za shranjevanje ni posebnih zahtev, ki bi se razlikovale od značilnih za medicinske pripomočke.
- Navodila za uporabo se lahko reciklirajo.
- Shranjujte na suhem mestu.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja tega pripomočka je na voljo na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To je lokacija povzetka varnosti in kliničnega delovanja (SSCP) po vzpostavitvi Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed). Pripomoček poiščite s številkami modela pripomočka na embalaži pripomočka.

Identifikacijska kartica bolnika

Dokumentaciji o izdelku je priložena identifikacijska kartica bolnika. Zdravnik, ki izvaja vsaditev, je odgovoren za izpolnjevanje kartice in njeno predajo bolniku. Nalepka na kartici vsebuje bolnikovo ime, datum vsaditve, podatke o zdravniku/zdravstveni ustanovi in številko za stik. Vzemite nalepko s sterilne ovojnine vsakega vsajenega pripomočka, povezanega z vaskularnim čepom Amplatzer™ II, in jo nalepite na zadnjo stran kartice. Če nalepka ni na voljo, podatke o pripomočku, zabeležite ročno. Če imate vprašanja o kartici ali želite nadomestno kartico, se obrnite na tehnično podporo družbe Abbott.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test je izvedla družba Abbott Vascular, ki ima podatke shranjene v svojem arhivu. (Poročilo AGA o časih okluzije)

Materiali izdelka

V stik s tkivom lahko pridejo naslednji materiali:

Opis materiala	Ime komponente	Številka CAS	Snovi v materialu	Koncentracija v odstotkih (masni %) AVP	Skupna masa (mg)
Nitinol (Ni 56 %/Ti 44 %) NiTi	Nitinolna žica	7440-02-0	Nikelj	55–57	10–459
		7440-44-0	Ogljik	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalt	0–1	0–1
		7440-50-8	Baker	0–1	0–1
		7440-47-3	Krom	0–1	0–1
		1333-74-0	Vodik	0–1	0–1
		7439-89-6	Železo	0–1	0–1
		7440-03-1	Niobij	0–1	0–1
		7727-37-9	Dušik	0–1	0–1
		7780-44-7	Kisik	0–1	0–1
		7440-32-6	Titan	43–45	8–364
Zlitina platine/20 % iridija	Označevalni obroček	7440-06-4	Platina	80	2–9
		7439-88-5	Iridij	20	1–2
Nerjavno jeklo 316L/316 LVM[a]	Končni vijak	7439-89-6	Železo	45–90	4–27
		7440-02-0	Nikelj	0–40	0–12
		7440-47-3	Krom	11–30	1–9
		7439-96-5	Mangan	0–15	0–4
		7439-98-7	Molibden	0–5	0–1
		7440-50-8	Baker	0–5	0–1
		7440-21-3	Silikon	0–1	0–1
		7429-90-5	Aluminij	0–1	0–1
		7440-48-4	Kobalt	0–1	0–1
		7440-32-6	Titan	0–1	0–1
		1314-62-1	Vanadij	0–1	0–1
		7440-33-7	Volfram	0–1	0–1
		7440-25-7	Tantal	0–1	0–1
		7439-92-1	Svinec	0–1	0–1

SVARILO: Ena ali več komponent tega pripomočka vsebuje naslednjo snov, opredeljeno kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 ut. %: kobalt; št. Chemical Abstracts Services (CAS) 7440-48-4; št. ES 231-158-0.

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kobaltnih zlitin in zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.[b, c, d, e, f]

a. Končni vijak vsebuje naslednjo snov, opredeljeno kot CMR 1B; kobalt - < 1 % m/m (št. CAS 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Navodila za uporabo

Materiali in dodatki, priporočeni za uporabo z vaskularnim čepom Amplatzer™ II:

- Komplet konektorja Y (B. Braun Medical, kataloška št. 610400)
- Brizga
- Uvajalni kateter

Postopek

1. Dostopite do žile in izvedite angiogram, pri čemer uporabite standardno tehniko za merjenje premera žile na želenem mestu okluzije.
2. Izberite vaskularni čep s približno 30–50 % večjim premerom od premera žile na mestu okluzije. Prepričajte se, da je mesto okluzije dovolj dolgo za namestitev uporabljenega pripomočka, tako da pripomoček ne bo oviral drugih žil ali anatomskih struktur.
3. Za odstranjevanje zraka iz nalagalnika obročasto oblikovano cevko in nalagalnik spirajte s sterilno solno raztopino, dokler tekočina ne izteče iz distalne konice.
4. Pripomoček (v nalagalniku) in uvajalno žico odstranite iz cevke.

5. Izberite uvajalni kateter (za velikost uvajalnega katetra glejte preglednico 1 ali dodatek A: Dodatne informacije).

   OPOMBA: Če je notranji premer originalnega uvajalnega katetra zadosten za izbrano velikost pripomočka, se kateter lahko uporabi tudi za uvajanje.

   OPOMBA: Dolžina uvajalnega katetra ne sme biti večja od 100 cm.
6. Uvajalni kateter uvajajte prek vodilne žice, dokler distalna konica katetra ni na distalnem robu mesta okluzije.
7. Odstranite vodilno žico.
8. Nalagalnik vstavite v uvajalni kateter prek priključka Y ali hemostatskega ventila.
9. Omogočite povratni pretok krvi ali aspirirajte sistem, da zagotovite, da v katetru in nalagalniku ni zraka.

   SVARILO: Priključka Y ne privijte premočno, da se izognete poškodbam nalagalnika.
10. Potisnite uvajalno žico, da pripomoček uvedete v uvajalni kateter. Po potrebi lahko nalagalnik odstranite z žice.
11. Uvajalno žico in pripomoček uvajajte do distalnega konca uvajalnega katetra.

    OPOZORILO: Med napredovanjem ne upogibajte ali obračajte uvajalne žice, da zagotovite, da se pripomoček ne bo prezgodaj odklopil.
12. Uvajalno žico držite na mestu in počasi izvlecite uvajalni kateter, da pripomoček namestite na mestu okluzije.
13. Preverite položaj pripomočka.
14. Če položaj pripomočka ni ustrezen:
    - Stabilizirajte žico in uvajalni kateter znova potisnite naprej, dokler ni pripomoček v celoti znotraj katetra.
    - Spremenite položaj in namestite ali odstranite pripomoček iz bolnika.
15. V kolikor je položaj pripomočka zadovoljiv:
    - Namestite plastični primež na žico in sprostite pripomoček, tako da uvajalno žico obračate v levo, dokler se ne loči od pripomočka.
    - Odstranite uvajalni kateter in žico iz bolnika.

Poročanje o nezgodah s pripomočkom

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca. Stranke v Evropski uniji morajo o resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni nacionalni organ.

Odlaganje med odpadke

Dodatke vaskularnega čepa Amplatzer™ II morate ustrezno razvrstiti med biološko nevarne odpadke in jih odstraniti v skladu z veljavnimi postopki v ustanovi ter lokalnimi in državnimi zakoni in predpisi. Ob koncu življenjske dobe dodatke vaskularnega čepa vrnite družbi Abbott Medical.

Kartonska škatla in navodila za uporabo se lahko reciklirajo. Ves embalažni material primerno odstranite.

Pripomočke lahko za odstranitev vrnete družbi Abbott Medical. Za navodila se obrnite na predstavnika družbe Abbott Medical ali pišite na e-poštni naslov returns@amplatzer.com.

Jamstvo

Družba Abbott Medical kupcu jamči, da bo v obdobju, ki je enako dolgo potrjenemu roku trajanja tega izdelka, ta ustrezal vsem tehničnim specifikacijam, ki jih navaja proizvajalec, če se bo uporabljal skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo, in da bo izdelek brez napak v materialu ali izdelavi. Odgovornost družbe Abbott Medical, določena s to garancijo, je omejena na možnost zamenjave ali popravila tega izdelka v tovarni, če ga družbi Abbott Medical vrnete v roku trajanja garancije in napako potrdi tudi proizvajalec.

Z IZJEMO POSTAVK, KI SO IZRECNO NAVEDENE V TEJ GARANCIJI, DRUŽBA ABBOTT MEDICAL ZAVRAČA KAKRŠNE KOLI PRIPOMBE IN VSE VRSTE GARANCIJ, IZRECNIH ALI IMPLICITNIH, VKLJUČNO S KAKRŠNO KOLI GARANCIJO, KI SE NANAŠA NA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

Za dodatne informacije glejte pogoje prodaje.

Bllokuesi vaskular II Amplatzer™

SQ: Udhëzime për përdorimin

KUJDES: Lexoni me kujdes të gjitha udhëzimet. Moszbatimi i këtyre udhëzimeve, paralajmërimeve dhe masave paraprake mund të shkaktojë lëndimin e pacientit ose dëmtimin e pajisjes.

Përshkrimi i pajisjes

Bllokuesi vaskular II Amplatzer™ është një pajisje okluduese me rrjetëz nitinoli me vetëzgjerim. Ajo ka një lidhëse me vidhosje për një tel vendosës dhe shirita shënues radioopakë në të dyja skajet, si dhe është e lidhur në një tel vendosës prej 135 cm me një vidhë inoksi. Pajisja është e paketuar brenda një mbajtëseje dhe e lidhur paraprakisht me telin vendosës në një shpërndarës unazor. Është përfshirë edhe një morsë plastike (shikoni Fig. 2 te Shtojca A: Informacione shtesë).

Për më shumë informacione rreth pajisjes, shikoni figurat dhe tabelën te Shtojca A: Informacione shtesë. Tab. 1 tregon dimensionet e pajisjes dhe dimensionet e rekomanduara për kateterin ose mbështjellësen vendosëse. Fig. 1 dhe Fig. 2 tregojnë pjesët e mëposhtme përbërëse të pajisjes:

Fig. 1

E Rrjetëza e nitinolit
F Shiritat shënues radioopakë
G Lidhëset me vidhosje

Fig. 2

H Shpërndarësi unazor
I Pajisja e ngarkuar paraprakisht
J Mbajtësja
K Teli vendosës
L Morsa plastike

Qëllimi i synuar

Bllokuesi vaskular II Amplatzer™ është krijuar për embolizimin terapeutik për zvogëlimin ose bllokimin e rrjedhës së gjakut.

Indikacionet për përdorimin

Bllokuesi vaskular II Amplatzer™ indikohet për embolizimet arteriale dhe venoze në sistemin vaskular periferik.

Jetëgjatësia e pajisjes

Bllokuesi vaskular II Amplatzer™ është një pajisje e implantueshme e përhershme që përdoret për embolizimin e vazave të gjakut në sistemin vaskular periferik. Jetëgjatësia e tij aktive është 28 ditë. Gjatë kësaj kohe, mpikset gjaku, aktivizohet fibrina dhe qelizat e muskulit të lëmuar shumohen, duke e përforcuar okluzionin në vendin ku është bllokuesi. Pasi përfundon okluzioni natyral i vazës, implanti nuk shërben më për qëllimin terapeutik. Bllokuesi vaskular II Amplatzer™ nuk është krijuar që të hiqet pas implantimit.

Kundërindikacionet

Nuk njihet asnjë.

Paralajmërime

- Siguria dhe efikasiteti i kësaj pajisjeje për përdorime kardiake (për shembull, për kanalin arterioz të hapur ose për mbylljet e rrjedhjes paravalvulare) dhe përdorime neurologjike nuk janë përcaktuar.
- Mos e përdorni këtë pajisje nëse pengesa sterile e ambalazhit është e hapur ose e dëmtuar.
- Kjo pajisje është sterilizuar me oksid etileni dhe është për një përdorim të vetëm. Mos e përdorni ose sterilizoni sërish pajisjen. Përpjekjet për të sterilizuar sërish pajisjen mund të shkaktojnë keqfunksionim të pajisjes, sterilizim të papërshtatshëm ose lëndim të pacientit.
- MOS e përdorni bllokuesin vaskular II Amplatzer™ pas datës së skadencës të vendosur në etiketën e ambalazhit.
- Mjekët duhet të jenë të përgatitur për të përballuar situata urgjente, të tilla si embolizimi i pajisjes, që kërkojnë heqjen e pajisjes. Këtu përfshihet qëndrimi në dispozicion i një kirurgu në spital.

Masat paraprake

- Kjo pajisje duhet të përdoret vetëm nga mjekët e trajnuar në teknikat endovaskulare standarde. Mjeku duhet të përcaktojë se cilët pacientë janë kandidatë për procedurat që përdorin këtë pajisje.
- Pacientët që janë alergjikë ndaj nikelit mund të kenë reaksion alergjik nga kjo pajisje.
- Mjeku duhet të përdorë gjykimin klinik në situatat që përfshijnë përdorimin e barnave antitrombotikë (antikoagulantë ose antitrombocitarë) përpara, gjatë dhe/ose pas përdorimit të pajisjes.

I kushtëzuar nga RM-ja

Testimi joklinik ka demonstruar se bllokuesi vaskular II Amplatzer™ është i kushtëzuar nga RM-ja. Një pacient me bllokuesin vaskular II Amplatzer™ mund të skanohet pa rrezik në një sistem të RM-së nën kushtet në vijim:

- Fusha magnetike statike 1,5 Tesla (1,5 T) ose 3,0 Tesla (3,0 T)
- Fusha e gradientit spacial maksimal 19 T/m (1900 G/cm)
- Norma specifike maksimale e absorbimit (SAR), mesatare për të gjithë trupin, e raportuar nga sistemi i RM-së 2,0 W/kg (regjimi i funksionimit normal)

Sipas kushteve të skanimit të përcaktuara më sipër, parashikohet që pajisja të prodhojë një rritje maksimale të temperaturës më të vogël ose të barabartë me 3°C pas 15 minutash skanimi të vazhdueshëm. Në testimin joklinik, artifakti i imazhit i shkaktuar nga pajisja zgjatet afërsisht 14 mm nga bllokuesi vaskular II Amplatzer™ kur pasqyrohet me një sekuencë impulsesh të ekos së gradientit në një sistem të RM-së 3,0 T.

Masat paraprake për popullatat e veçanta

- Shtatzënia: Siguria dhe efikasiteti i këtij bllokuesi nuk janë përcaktuar gjatë shtatzënisë. Gjatë vendosjes së pajisjes, përdoret drejtimi nëpërmjet radiografisë fluoroskopike. Rreziku i rritjes së ekspozimit ndaj rrezeve X për pacientet që janë shtatzëna duhet peshuar kundrejt përfitimeve të mundshme nga kjo teknikë.
- Nëna që ushqen me gji: Siguria dhe efikasiteti i këtij bllokuesi nuk janë përcaktuar te nënat që ushqejnë me gji. Nuk ka pasur një vlerësim sasior për praninë e substancave që mund të kalojnë në qumështin e gjirit.
- Popullata pediatrike: Siguria dhe efikasiteti i këtij bllokuesi nuk janë përcaktuar te popullata pediatrike.

Ngjarjet e padëshiruara të mundshme

Ngjarjet e padëshiruara të mundshme që mund të ndodhin gjatë ose pas një procedure të vendosjes së kësaj pajisjeje përfshijnë, por jo vetëm, sa vijon:

- një embol ajri
- reaksione alergjike/efekte toksike
- gjakrrjedhje
- vdekje
- embolizim të pajisjes
- temperaturë
- ngjarje embolike nga materiale të huaja
- hematomë në vendin e hyrjes
- hemolizë
- infeksion
- zhvendosjen e pajisjes
- okluzion të një vaze të padëshiruar
- emboli periferike
- emboli pulmonare/infarkt
- rikanalizim
- rrjedhje reziduale
- goditje në tru/atak iskemik kalimtar
- ndërhyrje kirurgjike
- trombozë të padëshiruar
- traumë/shpim të vazës

Përfitimi i synuar klinik

Përfitimi i synuar klinik i bllokuesit vaskular II Amplatzer™ është embolizimi perkutan i sistemit vaskular periferik arterial dhe venoz.

Parashikohet të arrihen rezultatet e mëposhtme për sigurinë:

1. shmangia ose kufizimi i zhvendosjeve[1,2,3,4,5,6,7]
2. shmangia ose kufizimi i embolizimeve të padëshiruara[3,4,8,9]
3. embolizimi i vazave me rrjedhë të lartë[10,11,12]

Parashikohet të arrihen rezultatet e mëposhtme për performancën:

- rezultate të përmirësuara të performancës kur përdoret sipas synimit
- Bllokuesit vaskularë Amplatzer™ veprojnë si agjentë embolikë që nxisin formimin e shpejtë të trombeve, duke krijuar një pengesë fizike për rrjedhën e gjakut dhe terapitë alternative (për shembull, spiralet)

Ruajtja dhe manovrimi

- Nuk ka kërkesa të veçanta për ruajtjen, përtej kërkesave tipike për pajisjet mjekësore.
- Këto udhëzime për përdorimin janë të ricikluesshme.
- Ruajeni në një vend të thatë.

Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike

Një përmbledhje për sigurinë dhe performancën klinike të kësaj pajisjeje është e disponueshme në https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Kjo është vendndodhja e përmbledhjes për sigurinë dhe performancën klinike pas fillimit të funksionimit të Bazës Evropiane të të Dhënave për Pajisjet Mjekësore/Eudamed. Kërkojeni pajisjen duke përdorur numrat e modelit të pajisjes që ndodhen mbi ambalazhin e saj.

Karta e identifikimit të pacientit

Në dokumentacionin e produktit përfshihet një kartë e identifikimit të pacientit. Mjeku që kryen implantimin është përgjegjës për plotësimin e kartës dhe për t'ia dhënë atë pacientit. Etiketa e kartës përfshin emrin e pacientit, datën e implantimit, informacionet e mjekut/institucionit të kujdesit shëndetësor dhe numrin e kontaktit. Merrni një etiketë të shkëputshme nga ambalazhi steril i çdo pajisjeje të implantuar që lidhet me bllokuesin vaskular II Amplatzer™ dhe vendoseni në anën e pasme të kartës. Nëse kjo etiketë nuk disponohet, shkruani me dorë informacionet e pajisjes. Kontaktoni Mbështetjen teknike të Abbott nëse keni ndonjë pyetje ose keni nevojë të kërkoni një kartë zëvendësuese.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Kryerja e testit dhe arkivimi i të dhënave realizuar nga Abbott Vascular. (Raporti i AGA-s për kohët e okluzionit)

Materialet e produktit

Materialet e mëposhtme synohen të jenë në kontakt me indin:

Përshkrimi i materialit	Emri i pjesës përbërëse	Numri i CAS-it	Substancat në material	Përqindja e përqendrimit (% p/p) AVP	Masa totale (mg)
Nitinol (Ni 56%/Ti 44%) NiTi	Teli prej nitinoli	7440-02-0	Nikel	55-57	10-459
		7440-44-0	Karbon	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobalt	0-1	0-1
		7440-50-8	Bakër	0-1	0-1
		7440-47-3	Krom	0-1	0-1
		1333-74-0	Hidrogjen	0-1	0-1
		7439-89-6	Hekur	0-1	0-1
		7440-03-1	Niob	0-1	0-1
		7727-37-9	Azot	0-1	0-1
		7780-44-7	Oksigjen	0-1	0-1
		7440-32-6	Titan	43-45	8-364
Aliazh me platin dhe 20% irid	Shiriti shënues	7440-06-4	Platin	80	2-9
		7439-88-5	Irid	20	1-2
Inoks 316 L/316 LVM[a]	Vidha skajore	7439-89-6	Hekur	45-90	4-27
		7440-02-0	Nikel	0-40	0-12
		7440-47-3	Krom	11-30	1-9
		7439-96-5	Mangan	0-15	0-4
		7439-98-7	Molibden	0-5	0-1
		7440-50-8	Bakër	0-5	0-1
		7440-21-3	Silic	0-1	0-1
		7429-90-5	Alumin	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobalt	0-1	0-1
		7440-32-6	Titan	0-1	0-1
		1314-62-1	Vanad	0-1	0-1
		7440-33-7	Volfram	0-1	0-1
		7440-25-7	Tantal	0-1	0-1
		7439-92-1	Sonda	0-1	0-1
KUJDES: Një ose më shumë pjesë përbërëse të kësaj pajisjeje përmbajnë substancën e mëposhtme të përcaktuar si CMR 1B, në një përqendrim mbi 0,1% ndaj peshës: Kobalt; nr. i Chemical Abstracts Services (CAS) 7440-48-4; nr. i KE-së 231-158-0. **Provat aktuale shkencore mbështesin idenë se pajisjet mjekësore të prodhuara nga aliazhet e kobaltit dhe aliazhet e inoksit që përmbajnë kobalt nuk shkaktojnë rrezik të shtuar të kancerit ose efekte të padëshiruara në riprodhim.**[b, c, d, e, f]					

a. Vidha skajore përmban substancën në vijim të përcaktuar si CMR 1B; kobalt - <1% p/p (nr. i CAS-it 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Udhëzime për përdorimin

Materialet dhe aksesorët e rekomanduar për përdorim me bllokuesin vaskular II Amplatzer™

- Pjesa bashkuese në formë Y-je (B. Braun Medical, numri i porosisë 610400)
- Shiringa
- Kateteri vendosës

Procedura

1. Hyni në vazë dhe kryeni një angiogramë duke përdorur teknikën standarde për të matur diametrin e vazës në vendin e dëshiruar të okluzionit.
2. Përzgjidhni një pajisje me një diametër përafërsisht 30%–50% më të madh se diametri i vazës në vendin e okluzionit. Sigurohuni që vendi i okluzionit të ketë gjatësi të mjaftueshme për të akomoduar gjatësinë e pajisjes së vendosur, në mënyrë që pajisja të mos pengojë vazat e tjera ose strukturat anatomike.
3. Shpëlajeni shpërndarësin unazor dhe mbajtësen me solucion fiziologjik steril derisa lëngu të dalë nga maja distale për të nxjerrë ajrin nga mbajtësja.
4. Hiqeni pajisjen (në mbajtëse) dhe telin vendosës nga shpërndarësi unazor.

5. Përzgjidhni një kateter vendosës (shikoni Tab. 1 ose te Shtojca A: Informacione shtesë për përmasën e kateterit vendosës).

   SHËNIM: Nëse diametri i brendshëm i kateterit hyrës fillestar mjafton për përmasën e përzgjedhur të pajisjes, ai kateter mund të përdoret për vendosjen e pajisjes.

   SHËNIM: Gjatësia e kateterit vendosës nuk duhet të jetë më shumë se 100 cm.
6. Shtyjeni kateterin vendosës mbi telin drejtues derisa maja distale e kateterit të jetë në skajin distal të vendit të okluzionit.
7. Hiqni telin drejtues.
8. Futni mbajtësen në kateterin vendosës nëpërmjet konektorit në formë Y-je ose valvulës së hemostazës.
9. Lejoni rrjedhjen mbrapsht të gjakut ose përthithni ajrin në sistem për t'u siguruar që ajri ka dalë nga kateteri dhe mbajtësja.

   KUJDES: Mos e ngushtoni më shumë seç duhet vidhën e konektorit në formë Y-je për të shmangur dëmtimin e mbajtëses.
10. Shtyjeni telin vendosës për të shtyrë pajisjen në kateterin vendosës. Hiqeni mbajtësen nga teli nëse dëshironi.
11. Shtyjeni telin vendosës dhe pajisjen në fundin distal të kateterit vendosës.

    PARALAJMËRIM: Mos e përdridhni ose rrotulloni telin vendosës gjatë shtyrjes për t'u siguruar që pajisja të mos shkëputet para kohe.
12. Mbajeni telin vendosës në vend dhe tërhiqni me ngadalë kateterin vendosës për të vendosur pajisjen në vendin e okluzionit.
13. Verifikoni pozicionin e pajisjes.
14. Nëse pozicioni i pajisjes nuk është i kënaqshëm:
    - Stabilizoni telin dhe shtyni përsëri kateterin vendosës derisa pajisja të jetë plotësisht në brendësi të kateterit.
    - Ripozicionojeni pajisjen dhe vendoseni atë ose hiqeni pajisjen nga pacienti.
15. Nëse pozicioni i pajisjes është i kënaqshëm:
    - Bashkoni morsën plastike me telin dhe lirojeni pajisjen duke rrotulluar telin vendosës në drejtim të kundërt të akrepave të orës, derisa të shkëputet nga pajisja.
    - Hiqni telin dhe kateterin vendosës nga pacienti.

Raportimi i incidenteve të pajisjes

Nëse, gjatë kohës së përdorimit të kësaj pajisjeje, keni arsye të besoni se ka ndodhur një incident i rëndë, raportojeni te prodhuesi. Për klientët në Bashkimin Evropian, raportojeni incidentin e rëndë tek autoriteti juaj kombëtar, si dhe te prodhuesi.

Asgjësimi

Aksesorët e bllokuesit vaskular II Amplatzer™ duhet të klasifikohen siç duhet si rreziqe biologjike dhe të asgjësohen në pajtim me procedurat e zbatueshme të institucionit, si dhe me ligjet dhe rregulloret lokale dhe kombëtare. Kthejini aksesorët e bllokuesit vaskular tek Abbott Medical në fund të jetëgjatësisë së tyre funksionale.

Kutia dhe udhëzimet për përdorim janë të ricklueshme. Asgjësoni siç duhet të gjitha materialet e ambalazhit.

Pajisjet mund të kthehen tek Abbott Medical për asgjësim. Kontaktoni përfaqësuesin tuaj të Abbott Medical ose returns@amplatzer.com për udhëzime.

Garancia

Abbott Medical e garanton blerësin se për një periudhë kohe të njëjtë me jetëgjatësinë komerciale të produktit, ky produkt do të përmbushë specifikimet e produktit të vendosura nga prodhuesi kur përdoret në përputhje me udhëzimet e prodhuesit për përdorimin dhe se nuk do të ketë defekte në materiale dhe në mënyrën si është punuar. Sipas kësaj garancie, përgjegjësia e Abbott Medical kufizohet në zëvendësimin ose riparimin e këtij produkti, sipas zgjedhjes së saj, në fabrikën e saj, nëse kthehet brenda periudhës së garancisë tek Abbott Medical dhe pasi të konfirmohet se është me defekt nga prodhuesi.

PËRVEÇ RASTEVE SHPREHIMISHT TË PËRMENDURA NË KËTË GARANCI, ABBOTT MEDICAL MOHON PËRGJEGJËSINË PËR ÇDO DEKLARATË APO GARANCI TË ÇDO LLOJI, TË SHPREHUR APO TË NËNKUPTUAR, DUKE PËRFSHIRË ÇDO GARANCI PËR TREGTIMIN APO PËRSHTATSHMËRINË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR.

Shihni "Kushtet e përgjithshme të shitjes" për informacione të mëtejshme.

Amplatzer™ vaskularni čep II

SR: Uputstvo za upotrebu

OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepoštovanje ovih uputstava, upozorenja i mera predostrožnosti može dovesti do povrede pacijenta ili oštećenja medicinskog sredstva.

Opis medicinskog sredstva

Amplatzer™ vaskularni čep II je samoproširivo medicinsko sredstvo za okluziju izrađeno od nitinolske mrežice. Ima vijčani priključak za žicu za plasiranje i radionepropusne trake markere na oba kraja i postavlja se na žicu za plasiranje od 135 cm pomoću vijka od nerđajućeg čelika. Medicinsko sredstvo se isporučuje zapakovano u uvodniku, pričvršćeno na žicu za plasiranje unutar dispenzera u obliku omče. Isporučuje se plastična stega (pogledajte Slika 2 u Dodatak A: Dodatne informacije).

Više informacija o medicinskom sredstvu pogledajte na slikama i tabeli u odeljku Dodatak A: Dodatne informacije. Tabela 1 prikazuje dimenzije medicinskog sredstva i preporučene dimenzije katetera za plasiranje ili omotača. Slika 1 i Slika 2 identifikuju sledeće komponente medicinskog sredstva:

Slika 1		Slika 2	
E	Nitinolska mrežica	H	Dispenzer u obliku omče
F	Radionepropusne trake markeri	I	Medicinsko sredstvo unapred ubačeno u uvodnik
G	Vijčani priključci	J	Uvodnik
		K	Žica za plasiranje
		L	Plastična stega

Namena

Medicinsko sredstvo Amplatzer™ vaskularni čep II je predviđeno za terapeutsku embolizaciju u cilju smanjivanja ili opstrukcije protoka krvi.

Indikacije za upotrebu

Medicinsko sredstvo Amplatzer™ vaskularni čep II je indikovano za arterijsku i vensku embolizaciju u perifernoj vaskulaturi.

Životni vek medicinskog sredstva

Amplatzer™ vaskularni čep II je trajno medicinsko sredstvo koje se može implantirati i koje se koristi za embolizaciju krvnih sudova u perifernoj vaskulaturi. Njegovo aktivno trajanje je 28 dana. U ovom periodu dolazi do koagulacije krvi, aktiviranja fibrina i proliferacije glatkih mišićnih ćelija i tako do pojačavanja okluzije na mestu čepa. Kada se završi prirodna okluzija krvnog suda, implant više nema terapeutsku svrhu. Medicinsko sredstvo Amplatzer™ vaskularni čep II nije predviđeno za uklanjanje nakon implementacije.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja

- Bezbednost i efikasnost ovog medicinskog sredstva za primene na srcu (na primer, za zatvaranje otvorenog duktus arteriozusa ili paravalvularnog propuštanja) i za neurološke primene nisu utvrđene.
- Ne koristite medicinsko sredstvo ako je sterilna barijera pakovanja otvorena ili oštećena.
- Uređaj je sterilisan etilen-oksidom i namenjen je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati niti sterilisati. Pokušaj ponovne sterilizacije uređaja može da dovede do kvara uređaja, neodgovarajuće sterilizacije ili povrede pacijenta.
- NE koristite Amplatzer™ vaskularni čep II nakon isteka roka trajanja koji je naveden na nalepnici na pakovanju.
- Lekari moraju da budu spremni za hitne situacije, kao što je embolizacija medicinskog sredstva, koje zahtevaju uklanjanje medicinskog sredstva. To obuhvata dostupnost hirurga na lokaciji.

Mere opreza

- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste isključivo lekari koji su obučeni za primenu standardnih endovaskularnih tehnika. Lekar treba da utvrdi koji pacijenti su odgovarajući kandidati za procedure u kojima se koristi ovo medicinsko sredstvo.
- Pacijenti koji su alergični na nikl mogu da imaju alergijsku reakciju na ovo medicinsko sredstvo.
- Lekar treba da izvrši kliničku procenu u situacijama koje uključuju upotrebu antitrombotskih lekova (antikoagulanasa ili antiagregacijskih lekova) pre, tokom i/ili nakon upotrebe ovog medicinskog sredstva.

Uslovno bezbedno za MR

Nekliničko testiranje je pokazalo da je medicinsko sredstvo Amplatzer™ vaskularni čep II uslovno bezbedno za MR. Pacijent koji ima Amplatzer™ vaskularni čep II može bezbedno da se snima u sistemu za MR pod sledećim uslovima:

- statičko magnetno polje od 1,5 tesle (1,5 T) ili 3,0 tesle (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1.900 G/cm)
- maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo izvedena sa sistema za MR od 2,0 W/kg (normalan režim rada).

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekivani maksimalni porast temperature koji će proizvesti medicinsko sredstvo je manji ili jednak 3°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja. U nekliničkom testiranju, prilikom snimanja gradijent eho pulsnom sekvencom na sistemu za MR jačine 3,0 T, artefakt slike izazvan medicinskim sredstvom Amplatzer™ vaskularni čep II prostire se oko 14 mm od medicinskog sredstva.

Mere predostrožnosti za posebne populacije

- Trudnice: Bezbednost i učinak ovog čepa tokom trudnoće nisu precizno ustanovljeni. Tokom postavljanja medicinskog sredstva se koristi fluoroskopsko rendgensko navođenje. Neophodno je proceniti rizik od izlaganja rendgenskom zračenju kod trudnih pacijentkinja u odnosu na potencijalne koristi ove tehnike.
- Dojilje: Bezbednost i učinak ovog čepa kod dojilja nisu precizno ustanovljeni. Ne postoji kvantitativna procena prisustva proizvoda razgradnje u majčinom mleku.
- Pedijatrijska populacija: Bezbednost i učinak ovog čepa kod pedijatrijske populacije nisu precizno ustanovljeni.

Mogući neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji do kojih može doći tokom ili nakon postupka postavljanja ovog medicinskog sredstva mogu obuhvatiti, između ostalog, sledeće:

- vazdušnu emboliju;
- alergijsku reakciju/toksična dejstva;
- krvarenje;
- smrt;
- embolizaciju medicinskog sredstva;
- povišenu telesnu temperaturu;
- embolijski događaj u vezi sa stranim materijalom;
- hematom na mestu ulaza;
- hemolizu;
- infekciju;
- migraciju medicinskog sredstva;
- okluziju neželjenog suda;
- perifernu emboliju;
- pulmonalnu emboliju/infarkt;
- rekanalizaciju;
- rezidualni protok;
- moždani udar/TIA;
- hiruršku intervenciju;
- nenameravanu trombozu;
- traumu/perforaciju krvnog suda.

Predviđena klinička korist

Predviđena klinička korist medicinskog sredstva Amplatzer™ vaskularni čep II je perkutana embolizacija arterijske i venske periferne vaskulature.

Očekuje se postizanje sledećih ishoda u pogledu bezbednosti:

1. izbegavanje ili ograničavanje migracija[1,2,3,4,5,6,7]
2. izbegavanje ili ograničavanje neželjenih embolizacija[3,4,8,9]
3. embolizacija krvnih sudova visokog protoka[10,11,12]

Očekuje se postizanje sledećeg ishoda učinka:

- poboljšani ishodi učinka kada se sredstvo koristi na predviđeni način
- Amplatzer™ vaskularni čepovi deluju kao embolijski agensi koji pospešuju brzo formiranje ugrušaka i tako formiraju fizičku barijeru za protok krvi i alternativne terapije (kao što su kalemovi).

Čuvanje i rukovanje

- Nema posebnih zahteva u pogledu skladištenja, osim onih uobičajenih za medicinska sredstva.
- Ova uputstva za upotrebu se mogu reciklirati.
- Čuvati na suvom mestu.

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi

Rezime bezbednosnih i kliničkih performansi za ovo medicinsko sredstvo je dostupan na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ovo je lokacija SSCP nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima/Eudamed. Pretražite medicinsko sredstvo pomoću brojeva modela medicinskog sredstva koji se nalaze na pakovanju.

Identifikaciona kartica pacijenta

Identifikaciona kartica pacijenta uključena je u dokumentaciju proizvoda. Lekar koji vrši implamantaciju je odgovoran za popunjavanje kartice i davanje kartice pacijentu. Nalepnica na kartici obuhvata ime pacijenta, datum implantacije, informacije o lekaru/zdravstvenoj ustanovi i broj za kontakt. Uzmite nalepnicu koja se može odlepiti sa sterilnog pakovanja svakog implantiranog medicinskog sredstva koje je povezano sa sredstvom Amplatzer™ vaskularni čep II i zalepite je na poleđinu kartice. Ako ova nalepnica nije dostupna, ručno napišite informacije o medicinskom sredstvu. Obratite se Tehničkoj podršci kompanije Abbott ako imate bilo kakva pitanja ili da biste zatražili zamensku karticu.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test izvršen od strane kompanije i podaci se nalaze u kompaniji Abbott Vascular. (AGA izveštaj o vremenu okluzije)

Materijali od kojih je proizvod napravljen

Za sledeće materijale je predviđeno da će doći u kontakt sa tkivom:

Opis materijala	Naziv komponente	CAS broj	Supstance u materijalu	Koncentracija procenta (% w/w) AVP	Ukupna masa (mg)
Nitinol (Ni 56%/Ti44%) NiTi	Nitinolska žica	7440-02-0	Nikl	55 – 57	10 – 459
		7440-44-0	Ugljenik	0 – 1	0 – 1
		7440-48-4	Kobalt	0 – 1	0 – 1
		7440-50-8	Bakar	0 – 1	0 – 1
		7440-47-3	Hrom	0 – 1	0 – 1
		1333-74-0	Vodonik	0 – 1	0 – 1
		7439-89-6	Gvožđe	0 – 1	0 – 1
		7440-03-1	Niobijum	0 – 1	0 – 1
		7727-37-9	Azot	0 – 1	0 – 1
		7780-44-7	Kiseonik	0 – 1	0 – 1
		7440-32-6	Titanijum	43 – 45	8 – 364
Legura platine/20% i iridijuma	Marker traka	7440-06-4	Platina	80	2 – 9
		7439-88-5	Iridijum	20	1 – 2
Nerđajući čelik 316L/316 LVM[a]	Krajnji vijak	7439-89-6	Gvožđe	45 – 90	4 – 27
		7440-02-0	Nikl	0 – 40	0 – 12
		7440-47-3	Hrom	11 – 30	1 – 9
		7439-96-5	Mangan	0 – 15	0 – 4
		7439-98-7	Molibden	0 – 5	0 – 1
		7440-50-8	Bakar	0 – 5	0 – 1
		7440-21-3	Silicijum	0 – 1	0 – 1
		7429-90-5	Alumijum	0 – 1	0 – 1
		7440-48-4	Kobalt	0 – 1	0 – 1
		7440-32-6	Titanijum	0 – 1	0 – 1
		1314-62-1	Vanadijum	0 – 1	0 – 1
		7440-33-7	Volfram	0 – 1	0 – 1
		7440-25-7	Tantalijum	0 – 1	0 – 1
		7439-92-1	Elektroda	0 – 1	0 – 1

OPREZ: Neke komponente ovog medicinskog sredstva sadrže sledeću supstancu koja je definisana kao CMR 1B u koncentraciji od 0,1% (težina u odnosu na težinu): Kobalt; Chemical Abstracts Services (CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Postojeći naučni dokazi podržavaju teoriju da medicinska sredstva napravljena od legura kobalta i legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ili neželjenih dejstava po reproduktivni sistem.[b, c, d, e, f]

a. Krajnji vijak sadrži sledeće supstance koje su definisane kao CMR 1B; Kobalt – <1% w/w (CAS br. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Uputstvo za upotrebu

Materijali i pribor preporučeni za upotrebu sa sredstvom Amplatzer™ vaskularni čep II

- Komplet Y-priključka (B. Braun Medical, broj za naručivanje 610400)
- Špric
- Kateter za plasiranje

Postupak

1. Pristupite krvnom sudu i obavite angiogram pomoću standardne tehnike da biste izmerili prečnik krvnog suda na željenom mestu okluzije.
2. Izaberite medicinsko sredstvo čiji je prečnik oko 30% – 50% veći od prečnika krvnog suda na mestu okluzije. Postarajte se da mesto okluzije bude odgovarajuće dužine u skladu s dužinom postavljenog medicinskog sredstva kako sredstvo ne bi blokiralo druge krvne sudove ili anatomske strukture.
3. Isperite dispenzer u obliku omče i uvodnik sterilnim fiziološkim rastvorom dok tečnost ne izađe iz distalnog vrha da biste izbacili vazduh iz uvodnika.
4. Uklonite medicinsko sredstvo (u uvodniku) i žicu za plasiranje iz dispenzera u obliku omče.

5. Izaberite kateter za plasiranje (informacije o veličini katetera za plasiranje pogledajte u Tabela 1 ili u Dodatak A: Dodatne informacije).

   NAPOMENA: Ako je unutrašnji prečnik prvobitnog katetera za pristup dovoljan za izabranu veličinu medicinskog sredstva, taj kateter može da se koristi za plasiranje.

   NAPOMENA: Dužina katetera za plasiranje ne sme da bude duža od 100 cm.
6. Uvodite kateter za plasiranje preko žice vodilice dok distalni vrh ne bude na distalnoj ivici mesta okluzije.
7. Izvadite žicu vodilicu.
8. Ubacite uvodnik u kateter za plasiranje kroz Y-priključak ili hemostatski ventil.
9. Omogućite povratni protok krvi ili aspirirajte sistem da biste se uverili da je vazduh izbačen iz katetera i uvodnika.

   OPREZ: Nemojte prekomerno zatezati vijak Y-priključka da biste izbegli oštećivanje uvodnika.
10. Uvodite žicu za plasiranje da biste pomerili medicinsko sredstvo u kateter za plasiranje. Uklonite uvodnik iz žice ako želite.
11. Uvodite žicu za plasiranje i medicinsko sredstvo do distalnog kraja katetera za plasiranje.

    UPOZORENJE: Nemojte okretati ili rotirati žicu za plasiranje tokom uvođenja da ne bi došlo do prevremenog odvajanja medicinskog sredstva.
12. Držite žicu za plasiranje na mestu i polako povlačite kateter za plasiranje da biste postavili medicinsko sredstvo na mesto okluzije.
13. Proverite položaj medicinskog sredstva.
14. Ako položaj medicinskog sredstva nije zadovoljavajući:
    - Stabilizujte žicu i ponovo uvodite kateter za plasiranje dok medicinsko sredstvo ne bude potpuno unutar katetera.
    - Promenite položaj i postavite ili uklonite medicinsko sredstvo iz pacijenta.
15. Ako je položaj medicinskog sredstva zadovoljavajući:
    - Pričvrstite plastičnu stegu na žicu i odvojite medicinsko sredstvo rotiranjem žice za plasiranje u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljke na satu dok se ne odvoji od medicinskog sredstva.
    - Izvucite kateter za plasiranje i žicu iz tela pacijenta.

Prijava incidenata sa medicinskim sredstvom

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču. Kupci u Evropskoj uniji ozbiljan incident treba da prijave nacionalnom organu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Pribor za medicinsko sredstvo Amplatzer™ vaskularni čep II treba klasifikovati na odgovarajući način kao biološki opasan i odložiti ga u skladu sa važećim procedurama ustanove, lokalnim i državnim zakonima i propisima. Pribor za vaskularni čep vratite kompaniji Abbott Medical na kraju njegovog radnog veka.

Pakovanje i uputstvo za upotrebu se može reciklirati. Odložite svu ambalažu na otpad na odgovarajući način.

Medicinska sredstva je moguće vratiti kompaniji Abbott Medical radi odlaganja. Uputstva možete zatražiti od vašeg predstavnika kompanije Abbott Medical ili na adresu returns@amplatzer.com.

Garancija

Abbott Medical garantuje kupcu da će ovaj proizvod, u periodu jednakom potvrđenom roku trajanja proizvoda, ispunjavati specifikacije proizvoda koje je naveo proizvođač kada se ona koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača i da neće imati grešaka u materijalu i izradi. Obaveze kompanije Abbott Medical prema ovoj garanciji ograničene su na zamenu ili popravku ovog proizvoda prema njenom nahođenju, u njenoj fabrici, ako se proizvod vrati u okviru garantnog perioda kompaniji Abbott Medical i nakon što proizvođač potvrdi da je neispravan.

OSIM KAKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOJ GARANCIJI, ABBOTT MEDICAL ODRIČE SVAKU IZJAVU ILI GARANCIJU BILO KOJE VRSTE, IZRIČITU ILI PODRAZUMEVANU, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU U POGLEDU UTRŽIVOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Za više informacija pogledajte uslove i odredbe prodaje.

Amplatzer™ vaskulär plugg II

SV: Bruksanvisning

VIKTIGT! Läs alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på patienten eller enheten.

Enhetsbeskrivning

Amplatzer™ vaskulär plugg II är en självexpanderande ocklusionsenhet av nitinolnät. Den är försedd med en skruvanslutning för en införingsledare samt röntgentäta markörband i båda ändarna och är ansluten till en 135 cm lång införingsledare med en skruv av rostfritt stål. Enheten är förpackad med en laddare, som är föransluten till införingsledaren i en ringutmatare. Ett plastskruvstycke ingår (se Bild 2 i Bilaga A: Ytterligare information).

Mer information om enheten finns i bilderna och tabellerna i Bilaga A: Ytterligare information. Enhetens dimensioner och rekommenderade dimensioner för införingskateter eller -skida anges i Tabell 1. Bild 1 och Bild 2 visar följande enhetskomponenter:

Bild 1		Bild 2	
E	Nitinolnät	H	Ringutmatare
F	Röntgentäta markörband	I	Förladdad enhet
G	Skruvfästen	J	Laddare
		K	Införingsledare
		L	Plastskruvstycke

Avsett ändamål

Amplatzer™ vaskulär plugg II är avsedd för terapeutisk embolisering för att minska eller hindra blodflöde.

Indikationer för användning

Amplatzer™ vaskulär plugg II är indicerad för arteriella och venösa emboliseringar i det perifera kärlsystemet.

Produktens livslängd

Amplatzer™ vaskulär plugg II är en permanent implanterbar enhet som används för att embolisera blodkärl i det perifera kärlsystemet. Dess aktiva livslängd är 28 dagar. Under denna tid sker blodkoagulering, fibrinaktivering och cellproliferation hos glatt muskulatur, vilket förstärker ocklusionen vid platsen för pluggen. När den naturliga ocklusionen av kärlet väl är fullständig fyller implantatet inte längre något terapeutiskt syfte. Amplatzer™ vaskulär plugg II är inte avsedd att avlägsnas efter implantation.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- Denna enhets säkerhet och effektivitet för kardiell användning (exempelvis öppetstående ductus arteriosus eller paravalvulärt läckage) och neurologisk användning har inte fastställts.
- Använd inte enheten om förpackningens sterila barriär har öppnats eller är skadad.
- Enheten är steriliserad med etylenoxid och endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller omsteriliseras. Försök att omsterilisera enheten kan resultera i felfunktion hos enheten, otillräcklig sterilisering eller patientskada.
- Amplatzer™ vaskulär plugg II FÅR INTE användas efter den sista förbrukningsdag som anges på förpackningsetiketten.
- Läkare måste vara beredda att hantera akuta situationer, såsom embolisering av enheten, vilket kan kräva att enheten måste tas ut. Detta innebär att en kirurg måste finnas tillgänglig på det sjukhus där ingreppet utförs.

Försiktighetsåtgärder

- Denna enhet får endast användas av läkare som är utbildade i standardiserade endovaskulära tekniker. Läkaren ska bestämma vilka patienter som är kandidater för ingrepp där denna enhet används.
- Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion av enheten.
- Läkaren bör använda sitt kliniska omdöme i situationer som innefattar användning av tromboshämmande (antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmande) läkemedel före, under och/eller efter användningen av enheten.

Villkorligt MR-säker

Icke-kliniska tester har påvisat att Amplatzer™ vaskulär plugg II är villkorligt MR-säker. En patient med Amplatzer™ vaskulär plugg II kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Maximal spatial fältgradient på 19 T/m (1 900 G/cm).
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specifik absorptionsnivå) för hela kroppen på 2,0 W/kg (normalt driftsläge)

Vid de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas enheten ge upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 3 °C efter 15 minuters oavbruten skanning. Vid icke-kliniska tester ger enheten upphov till en bildartefakt som sticker ut cirka 14 mm från Amplatzer™ vaskulär plugg II när den avbildas med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3,0 T.

Försiktighetsåtgärder för särskilda populationer

- Graviditet: Denna pluggs säkerhet och effektivitet har inte fastställts under graviditet. Vägledning med röntgengenomlysning ska användas under insättning av enheten. Risken för ökad röntgenexponering hos gravida patienter måste vägas mot de potentiella fördelarna med denna metod.
- Ammande kvinnor: Denna pluggs säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos ammande kvinnor. Det har inte utförts någon kvantitativ bedömning av förekomsten av materialbeståndsdelar i bröstmjölk.
- Pediatrisk population: Denna pluggs säkerhet och effektivitet har inte fastställts i en pediatrisk population.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar som kan uppstå under eller efter ett ingrepp för placering av denna enhet kan omfatta, men är inte begränsade till:

- luftemboli
- allergisk reaktion/toxiska effekter
- blödning
- dödsfall
- embolisering av enheten
- feber
- embolisk händelse av främmande material
- hematom vid punktionsstället
- hemolys
- infektion
- migration av enheten
- ocklusion av oavsiktligt kärl
- perifer emboli
- lungemboli/-infarkt
- rekanalisering
- restflöde
- stroke/TIA
- kirurgiskt ingrepp
- oavsiktlig trombos
- kärltrauma/-perforation

Avsedd klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan med Amplatzer™ vaskulär plugg II är perkutan embolisering av det arteriella och venösa perifera kärlsystemet.

Följande kliniska resultat förväntas uppnås:

1. undvika eller begränsa migrationer[1,2,3,4,5,6,7]
2. undvika eller begränsa oavsiktliga emboliseringar[3,4,8,9]
3. embolisering av högflödeskärl[10,11,12]

Följande kliniska prestandaresultat förväntas uppnås:

- förbättrade prestandaresultat när enheten används på avsett sätt
- Amplatzer™ vaskulära pluggar fungerar som emboliska agens som främjar snabb koagelbildning, vilket skapar en fysisk barriär mot blodflödet och alternativa terapier (t.ex. spolar).

Förvaring och hantering

- Inga särskilda förvaringskrav utöver de som krävs för medicintekniska produkter i allmänhet.
- Denna bruksanvisning är återvinningsbar.
- Förvaras torrt.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed Det här är SSCP-platsen efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed. Sök efter enheten med hjälp av enhetens modellnummer som står på enhetens förpackning.

Patient-ID-kort

Ett patient-ID-kort medföljer produktdokumentationen. Den implanterande läkaren ansvarar för att fylla i kortet och ge det till patienten. På patient-ID-kortet finns ditt namn, implantatdatum samt läkarens/vårdinrättningens kontaktuppgifter och -nummer. Använd den avdragbara etiketten i den sterila förpackningen till varje implanterad enhet relaterad till Amplatzer™ vaskulär plugg och fäst den på baksidan av kortet. Skriv enhetsinformationen för hand om en sådan etikett inte finns. Kontakta Abbotts tekniska support om du har frågor om kortet eller behöver ett ersättningskort.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): p. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): p. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): p. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): p. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): p. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): p. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): p. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): p. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test performed by and data on file at Abbott Vascular. (AGA report on occlusion times)

Produktmaterial

Följande material är avsedda att komma i kontakt med vävnad:

Beskrivning av material	Komponentnamn	CAS-nummer	Ämnen i materialet	Koncentration i procent (viktprocent) AVP	Total massa (mg)
Nitinol (Ni 56 %/Ti 44 %) NiTi	Nitinoltråd	7440-02-0	Nickel	55-57	10-459
		7440-44-0	Kol	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobolt	0-1	0-1
		7440-50-8	Koppar	0-1	0-1
		7440-47-3	Krom	0-1	0-1
		1333-74-0	Väte	0-1	0-1
		7439-89-6	Järn	0-1	0-1
		7440-03-1	Niob	0-1	0-1
		7727-37-9	Kväve	0-1	0-1
		7780-44-7	Syre	0-1	0-1
		7440-32-6	Titan	43-45	8-364
Platina/20 % iridiumlegering	Markörband	7440-06-4	Platina	80	2-9
		7439-88-5	Iridium	20	1-2
316L/316LVM rostfritt stål[a]	Ändskruv	7439-89-6	Järn	45-90	4-27
		7440-02-0	Nickel	0-40	0-12
		7440-47-3	Krom	11-30	1-9
		7439-96-5	Mangan	0-15	0-4
		7439-98-7	Molybden	0-5	0-1
		7440-50-8	Koppar	0-5	0-1
		7440-21-3	Silikon	0-1	0-1
		7429-90-5	Aluminium	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobolt	0-1	0-1
		7440-32-6	Titan	0-1	0-1
		1314-62-1	Vanadin	0-1	0-1
		7440-33-7	Volfram	0-1	0-1
		7440-25-7	Tantal	0-1	0-1
		7439-92-1	Bly	0-1	0-1
VIKTIGT! En eller flera komponenter i denna enhet innehåller följande ämne som definieras som CMR 1B med en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt, Chemical Abstracts Services (CAS) nr 7440-48-4, EG-nr 231-158-0. **Aktuellt vetenskapligt underlag ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar och legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte ökar risken för cancer eller negativa reproduktiva effekter.**[b, c, d, e, f]					

a. Ändskruven innehåller följande ämne som definieras som CMR 1B: kobolt – <1 viktprocent (CAS-nr 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Bruksanvisning

Material och tillbehör som rekommenderas för användning med Amplatzer™ vaskulär plugg II

- Y-kopplingssats (B. Braun Medical, beställningsnummer 610400)
- Spruta
- Införingskateter

Ingrepp

1. Upprätta åtkomst till kärlet och utför ett angiogram med standardmetod för att mäta kärlets diameter vid det önskade ocklusionsstället.
2. Välj en enhet med en diameter som är cirka 30–50 % större än kärldiametern vid ocklusionsstället. Se till att ocklusionsstället är tillräckligt långt för den enhet som ska placeras, så att enheten ifråga inte blockerar andra kärl eller anatomiska strukturer.
3. Skölj ringutmataren och laddaren med en steril koksaltlösning tills vätska kommer ut ur den distala spetsen så att luft drivs ut ur laddaren.
4. Avlägsna enheten (i laddaren) och införingsledaren från ringutmataren.

5. Välj en införingskateter (se Tabell 1 eller Bilaga A: Ytterligare information för införingskateterstorlekar).

   OBS! Om den ursprungliga åtkomstkateterns innerdiameter är tillräckligt stor för den valda enhetsstorleken kan katetern användas för att föra in enheten.

   OBS! Införingskateterns längd bör inte överstiga 100 cm.
6. För fram införingskatetern över ledaren tills kateterns distala spets befinner sig vid ocklusionsställets distala kant.
7. Ta bort ledaren.
8. Sätt in laddaren i införingskatetern via Y-kopplingen eller hemostasventilen.
9. Medge blodreflux, eller aspirera systemet för att säkerställa att luften är utdriven ur katetern och laddaren.

   VIKTIGT! Dra inte åt Y-kopplingens skruv så hårt att laddaren skadas.
10. Skjut på införingsledaren för att föra fram enheten i införingskatetern. Avlägsna laddaren från införingsledaren vid behov.
11. För fram införingsledaren och enheten till den distala änden av införingskatetern.

    VARNING! Vrid eller rotera inte införingsledaren under framförandet så att enheten inte lossnar i förtid.
12. Håll införingsledaren på plats och dra långsamt tillbaka införingskatetern för att placera enheten vid ocklusionsstället.
13. Verifiera enhetens position.
14. Om enhetens position är otillfredsställande:
    - Stabilisera införingsledaren och för fram införingskatetern igen tills enheten är helt inne i katetern.
    - Ändra enhetens position och placera sedan ut den, eller avlägsna den från patienten.
15. Om enhetens position är tillfredsställande:
    - Anslut plastskruvstycket till införingsledaren, och lösgör enheten genom att vrida införingsledaren moturs tills den lossnar från enheten.
    - Avlägsna införingskatetern och införingsledaren från patienten.

Rapportering av enhetsincidenter

Om det under användningen av den här enheten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera den allvarliga incidenten till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Kassering

Tillbehör till Amplatzer™ vaskulär plugg II ska på lämpligt sätt klassificeras som biologiskt riskavfall och kasseras i enlighet med tillämpliga rutiner på platsen samt lokala och nationella lagar och bestämmelser. Returnera tillbehören till den vaskulära pluggen till Abbott Medical när deras livslängd har löpt ut.

Kartongen och bruksanvisningen är återvinningsbara. Kassera allt förpackningsmaterial på lämpligt sätt.

Enheter kan skickas tillbaka till Abbott Medical för kassering. Kontakta en representant för Abbott Medical eller returns@amplatzer.com för anvisningar.

Garanti

Abbott Medical garanterar köparen att denna produkt, under en period som är lika lång som produktens validerade hållbarhetstid, uppfyller de produktspecifikationer som fastställts av tillverkaren om produkten används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning, och att produkten är fri från defekter i material och utförande. Abbott Medicals ansvar enligt denna garanti är begränsat till att efter eget godtycke byta ut eller reparera denna produkt i den egna fabriken om produkten skickas tillbaka till Abbott Medical inom garantitiden och tillverkaren bedömer att den är defekt.

UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA GARANTI AVSÄGER SIG ABBOTT MEDICAL ALLT ANSVAR FÖR NÅGON ANNAN TYP AV EVENTUELL UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD, INKLUSIVE GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Se försäljningsvillkor och -bestämmelser för ytterligare information.

Amplatzer™ Vasküler Tapa II

TR: Kullanım talimatları

DİKKAT: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması hastanın yaralanmasına veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Cihaz Açıklaması

Amplatzer™ Vasküler Tapa II, nitinol örgülü malzemeden yapılmış, kendi kendine genişleyebilen bir oklüzyon cihazıdır. İletim teli için bir vida bağlantısı ve her iki ucunda radyoopak işaretçi şeritleri vardır ve paslanmaz çelik bir vida ile 135 cm'lik bir iletim teline bağlanır. Cihaz, çember şeklinde bir dağıtıcı içindeki iletim teline önceden bağlanmış olan bir yükleyici içinde gelir. Plastik mengene dahildir (bkz. Şekil 2, Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler).

Cihaz hakkında daha fazla bilgi için Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içindeki şekillere ve tabloya bakın. Tablo 1 cihaz boyutlarını ve önerilen iletim kateteri veya kılıfı boyutlarını gösterir. Şekil 1 ve Şekil 2 aşağıdaki cihaz bileşenlerini tanımlar:

Şekil 1		Şekil 2	
E	Nitinol örgü	H	Çember şeklindeki dağıtıcı
F	Radyoopak işaretçi şeritleri	I	Önceden yüklenmiş cihaz
G	Vida bağlantıları	J	Yükleyici
		K	İletim teli
		L	Plastik mengene

Kullanım Amacı

Amplatzer™ Vasküler Tapa II, kan akışını azaltmak veya engellemek amacıyla terapötik embolizasyon için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonu

Amplatzer™ Vasküler Tapa II, periferik vaskülatürdeki arteriyel ve venöz embolizasyonlarda endikedir.

Cihazın Kullanım Ömrü

Amplatzer™ Vasküler Tapa II, periferik vaskülatürdeki kan damarlarını embolize etmek için kullanılan kalıcı implante edilebilir bir cihazdır. Aktif kullanım ömrü 28 gündür. Bu süre zarfında kan pıhtılaşır, fibrin aktive olur ve düz kas hücreleri çoğalarak tapa bölgesindeki oklüzyonu güçlendirir. Damarın doğal oklüzyonu tamamlandığında, implant artık tedavi edici bir amaca hizmet etmez. Amplatzer™ Vasküler Tapa II'nin implantasyondan sonra çıkarılması amaçlanmamıştır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

- Bu cihazın kardiyak amaçlı kullanımlar (örneğin, patent duktus arteriosus veya paravalvüler kaçak kapatmaları) ve nörolojik amaçlı kullanımlardaki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
- Ambalajın steril bariyeri açılmış veya hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Cihaz, etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş olup yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazı tekrar sterilize etme teşebbüsleri, cihazın arızalanmasına, yetersiz sterilizasyona ya da hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Amplatzer™ Vasküler Tapa II'yi ambalaj etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.
- Doktorlar, cihaz embolizasyonu gibi cihazın çıkarılmasını gerektiren acil durumlarla başa çıkmaya hazırlıklı olmalıdır. Buna yerinde bir cerrahın hazır bulunması da dahildir.

Önlemler

- Bu cihaz sadece standart endovasküler teknikler konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Doktor, hangi hastaların bu cihazın kullanıldığı prosedürler için aday olduğunu belirlemelidir.
- Bu cihaz, nikel alerjisi olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.
- Doktor, cihaz kullanımı öncesinde, esnasında ve/veya sonrasında antitrombotik (antikoagülan veya antiplatelet) ilaçların kullanılmasını içeren durumlarda, klinik karara göre hareket etmelidir.

MR Koşullu

Klinik dışı testler Amplatzer™ Vasküler Tapa II'nin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Amplatzer™ Vasküler Tapa II taşıyan bir hasta aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan
- Maksimum 19 T/m (1900 G/cm) uzamsal gradyan alan
- MR sistemi tarafından rapor edilen tüm vücut ortalamalı maksimum spesifik absorpsiyon oranı (SAR), 2,0 W/kg (normal çalışma modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında cihazın, 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 3 °C'den az ya da bu değere eşit maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir. Klinik dışı testlerde, 3,0 T MR sisteminde gradyan eko puls sekansıyla görüntüleme yapıldığında Amplatzer™ Vasküler Tapa II'nin neden olduğu görüntü artefaktı, cihazdan yaklaşık 14 mm öteye uzanmıştır.

Özel Popülasyonlar için Önlemler

- Hamilelik: Hamilelik sırasında bu tapanın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Cihazın yerleştirilmesi sırasında floroskopik röntgen kılavuzluğu kullanılır. Hamile olan hastalar için yoğun röntgen ışını maruziyeti riski, bu tekniğin potansiyel faydaları ile kıyaslanmalıdır.
- Emziren anne: Emziren annelerde bu tapanın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Anne sütünde süzülebilir madde bulunduğuna dair herhangi bir nicel değerlendirme yoktur.
- Pediatrik Popülasyon: Pediatrik popülasyonda bu tapanın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Potansiyel Advers Olaylar

Bu cihazın yerleştirildiği bir prosedür sırasında veya sonrasında meydana gelebilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- hava embolisi
- alerjik reaksiyon/toksik etkiler
- kanama
- ölüm
- cihazın embolizasyonu
- ateş
- yabancı madde embolik olayları
- bölge girişinde hematom
- hemoliz
- enfeksiyon
- cihazın yer değiştirmesi
- istenmeyen damar tıkanıklığı
- periferik emboli
- pulmoner emboli/enfarktüs
- rekanalizasyon
- rezidüel akış
- inme/TIA
- cerrahi müdahale
- istenmeyen tromboz
- damar travması/perforasyonu

Hedeflenen Klinik Fayda

Amplatzer™ Vasküler Tapa II'nin hedeflenen klinik faydası, arteriyel ve venöz periferik vaskülatürün perkütan embolizasyonudur.

Aşağıdaki güvenlilik sonuçlarının elde edilmesi beklenmektedir:

1. yer değiştirmeden kaçınma veya bunun sınırlandırılması[1,2,3,4,5,6,7]
2. istenmeyen embolizasyonlardan kaçınma veya bunları sınırlandırma[3,4,8,9]
3. yüksek akımlı damarların embolizasyonu[10,11,12]

Aşağıdaki performans sonucuna ulaşılması beklenmektedir:

- amaçlandığı gibi kullanıldığında performans sonuçlarında iyileşme
- Amplatzer™ Vasküler Tapa'lar, hızlı pıhtı oluşumunu teşvik eden embolik ajanlar olarak hareket ederek kan akışı ve alternatif tedaviler (örneğin spiraller) için fiziksel bir bariyer oluşturur

Saklama ve Tutma

- Tıbbi cihazlar için tipik gereklilikler dışında özel bir saklama gerekliliği yoktur.
- Bu kullanım talimatları geri dönüştürülebilir.
- Kuru bir yerde muhafaza edin.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Bu cihaza yönelik güvenlik ve klinik performans özeti https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde mevcuttur: Bu, Tıbbi Cihazlar Hakkında Avrupa Veritabanının (Eudamed) faaliyete geçirilmesinden sonraki SSCP konumudur. Cihaz paketinde bulunan cihaz model numaralarını kullanarak cihazı arayın.

Hasta Kimlik Kartı

Ürün belgeleri içinde bir hasta kimlik kartı yer almaktadır. Kartın doldurulmasından ve hastaya verilmesinden implantasyonu yapan doktor sorumludur. Kart etiketinde hastanın adı, implant tarihi, doktor/sağlık tesisi bilgileri ve iletişim numarası yer alır. Amplatzer™ Vasküler Tapa II ile ilgili implante edilen her cihazın steril paketinden bir soyulabilir etiket alın ve kartın arkasına uygulayın. Bu etiket mevcut değilse, cihaz bilgilerini elle yazın. Herhangi bir sorunuz varsa veya yedek kart talep etmeniz gerekiyorsa Abbott Teknik Destek ile iletişime geçin.

1. Bui, J., et al., Amplatzer™ Vascular Plug for arteriovenous hemodialysis access occlusion: initial experience. The Journal of Vascular Access, 2009. 10(1): s. 5-10
2. Warein, E., et al., Amplatzer™ Plug to Occlude the Internal Iliac Artery During Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Large Multicenter Study. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2016. 51(5):
3. Dierks, A., et al., Proximal occlusion of unaffected internal iliac artery versus distal occlusion of aneurysmatic internal iliac artery prior to EVAR: a comparative evaluation of efficacy and clinical outcome. The British journal of radiology, 2017. 90(1072): s. 20160527
4. Bozkurt, A., et al., Use of the Amplatzer™ type 2 plug for flow redirection in failing autogenous hemodialysis fistulae. Cardiovascular and interventional radiology, 2015. 38(4): s. 887-893.
5. Bourquelot, P., et al., Amplatzer™ vascular plug for occlusion or flow reduction of hemodialysis arteriovenous access. Journal of Vascular Surgery, 2014. 59(1): s. 260-263.
6. Hongku, K., et al., Applicability and midterm results of branch cuff closure with vascular plug in branched endovascular repair for thoracoabdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg, 2017. 66(2): s. 367-374.
7. Matsumoto, K., et al., Compressed Amplatzer™ Vascular Plug II Embolization of the Left Subclavian Artery for Thoracic Endovascular Aortic Repair is Efficient and Safety Method Comparable to Conventional Coil Embolization. Yonago Acta Med, 2019. 62(1): s. 24-29.
8. Ryer, E.J., et al., Comparison of outcomes with coils versus vascular plug embolization of the internal iliac artery for endovascular aortoiliac aneurysm repair. Journal of vascular surgery, 2012. 56(5): s. 1239-1245.
9. Libicher, M., et al., Occlusion of the internal iliac artery prior EVAR: comparison of coils and plugs. Vascular and endovascular surgery, 2012. 46(1): s. 34-39.
10. Pech M, Kraetsch A, Winers G, et al. Embolization of the Gastroduodenal Artery Before Selective Internal Radiotherapy: A Prospectively Randomized Trial Comparing Platinum Fibered Microcoils with the Amplatzer™ Vascular Plug II. CVIR 2009(32)3:455 61.
11. Kucukay F, Özdemir M, Şenol E, Okten S, Ereren M, Karan A. Large Pulmonary Arteriovenous Malformations: Long term Results of Embolization with Amplatzer™ Vascular Plugs. J Vasc Interv Radiol. 2014 Sep; 25(9):1327 32. doi: 10.1016/j.jvir.2014.01.031. Epub 2014 Mar 18.
12. Test Abbott Vascular tarafından gerçekleştirilmiş ve veriler Abbott Vascular'da dosyalanmıştır. (AGA'nın oklüzyon sürelerine ilişkin raporu)

Ürün Materyalleri

Aşağıdaki materyaller dokuyla temas etmek üzere tasarlanmıştır:

Malzeme Açıklaması	Bileşen Adı	CAS Numarası:	Malzemedeki Maddeler	Yüzde Konsantrasyon (% a/a) AVP	Toplam Kütle (mg)
Nitinol (Ni %56/Ti %44) NiTi	Nitinol Tel	7440-02-0	Nikel	55-57	10-459
		7440-44-0	Karbon	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobalt	0-1	0-1
		7440-50-8	Bakır	0-1	0-1
		7440-47-3	Krom	0-1	0-1
		1333-74-0	Hidrojen	0-1	0-1
		7439-89-6	Demir	0-1	0-1
		7440-03-1	Niyobyum	0-1	0-1
		7727-37-9	Nitrojen	0-1	0-1
		7780-44-7	Oksijen	0-1	0-1
		7440-32-6	Titanyum	43-45	8-364
Platin/%20 İridyum Alaşımı	İşaretçi Şeridi	7440-06-4	Platin	80	2-9
		7439-88-5	İridyum	20	1-2
316L/316 LVM Paslanmaz Çelik[a]	Uç Vidası	7439-89-6	Demir	45-90	4-27
		7440-02-0	Nikel	0-40	0-12
		7440-47-3	Krom	11-30	1-9
		7439-96-5	Manganez	0-15	0-4
		7439-98-7	Molibden	0-5	0-1
		7440-50-8	Bakır	0-5	0-1
		7440-21-3	Silikon	0-1	0-1
		7429-90-5	Alüminyum	0-1	0-1
		7440-48-4	Kobalt	0-1	0-1
		7440-32-6	Titanyum	0-1	0-1
		1314-62-1	Vanadyum	0-1	0-1
		7440-33-7	Tungsten	0-1	0-1
		7440-25-7	Tantal	0-1	0-1
		7439-92-1	Kurşun	0-1	0-1

DİKKAT: Bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeyi içerir: Kobalt; Chemical Abstracts Services (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından ve kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya üreme açısından olumsuz etki riskinde artışa neden olmadığını desteklemektedir.[b,c,d,e,f]

a. Uç Vidası, CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeyi içerir; Kobalt - <%1 a/a (CAS No. 7440-48-4)
b. Michael Kovochich, et al. 'Carcinogenic Hazard Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices: Review of in vivo Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 122 (2021)
c. Shumin Zhang et al. 'Carcinogenic Assessment of Cobalt-Containing Alloys in Medical Devices or Cobalt in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis of Overall cancer Risk from Published Epidemiologic Studies'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)
d. Chantal E. Holy et al. 'Site-specific Cancer Risk from Exposure via Orthopedic Implants or in Occupational Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 129 (2021)
e. Andrew D. Monnot et al. 'A Hazard Evaluation of the Reproductive/Developmental Toxicity of Cobalt in Medical Devices'; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 123 (2021)
f. Gary Eichenbaum, et al. 'An Integrated Benefit-Risk Assessment of Cobalt-Containing Alloys used in Medical Devices: Implications for regulatory requirements in the EU; *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 125 (2021)

Kullanım Yönergeleri

Amplatzer™ Vasküler Tapa II ile kullanılması önerilen materyaller ve aksesuarlar

- Y-konnektör kiti (B. Braun Medical, sipariş numarası 610400)
- Şırınga
- İletim kateteri

Prosedür

1. Damara erişin ve istenen oklüzyon bölgesinde damarın çapını ölçmek için standart teknik kullanarak bir anjiyogram gerçekleştirin.
2. Oklüzyon yerindeki damar çapından yaklaşık %30-%50 daha büyük çapa sahip bir cihaz seçin. Oklüzyon yerinin, cihazın diğer damarları veya anatomik yapıları engellememesi için yerleştirilen cihaz uzunluğunu karşılayacak yeterli uzunluğa sahip olduğundan emin olun.
3. Yükleyicideki havayı boşaltmak için sıvı distal uçtan çıkana kadar çember şeklindeki dağıtıcıyı ve yükleyiciyi steril salinle yıkayın.
4. Cihazı (yükleyicide) ve iletim telini çember şeklindeki dağıtıcıdan çıkarın.

5. Bir iletim kateteri seçin (iletim kateteri boyutu için, bkz. Tablo 1 veya Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler).
   NOT: Orijinal erişim kateterinin iç çapı seçilen cihaz boyutu için yeterliyse, bu kateter iletim için kullanılabilir.
   NOT: İletim kateterinin uzunluğu 100 cm'den fazla olmamalıdır.
6. İletim kateterini, kateterin distal ucu oklüzyon yerinin distal kenarına gelene kadar kılavuz tel üzerinde ilerletin.
7. Kılavuz teli çıkarın.
8. Yükleyiciyi Y-konnektörü veya hemostaz valfi aracılığıyla iletim kateterine yerleştirin.
9. Kateter ve yükleyicideki havanın boşaldığından emin olmak için kanın geri akışına izin verin veya sistemi aspire edin.
   DİKKAT: Yükleyiciye zarar vermemek için Y-konnektörünün vidasını aşırı sıkmayın.
10. Cihazı iletim kateterine ilerletmek için iletim telini itin. Gerekiyorsa yükleyiciyi telden çıkartın.
11. İletim telini ve cihazı, iletim kateterinin distal ucuna ilerletin.
    UYARI: Cihazın zamanından önce ayrılmadığından emin olmak için ilerletme sırasında iletim telini bükmeyin veya döndürmeyin.
12. İletim telini yerinde tutun ve cihazı oklüzyon yerine yerleştirmek için iletim kateterini yavaşça geri çekin.
13. Cihazın pozisyonunu teyit edin.
14. Cihazın pozisyonu tatminkar değilse:
    - Teli stabil hale getirin ve cihaz tamamen kateterin içine alınana kadar iletim kateterini yeniden ilerletin.
    - Cihazı yeniden konumlandırın ve yerleştirin veya hastadan çıkarın.
15. Cihazın pozisyonu tatminkar ise:
    - Plastik mengeneyi tele takın ve iletim telini cihazdan ayrılana kadar saat yönünün tersine döndürerek cihazı serbest bırakın.
    - İletim kateterini ve teli hastadan çıkarın.

Cihaz Olaylarının Bildirilmesi

Bu cihazı kullandığınız sırada ciddi bir olayın meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makama hem de üreticiye bildirmelidir.

Atma

Amplatzer™ Vasküler Tapa II aksesuarları, biyolojik tehlike olarak uygun biçimde sınıflandırılmalıdır ve geçerli tesis prosedürleri ve bölgedeki ve ülkedeki yasalar ile düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır. Vasküler Tapa aksesuarlarını kullanım ömürlerinin sonunda Abbott Medical'a iade edin.

Karton kutu ve kullanım talimatları geri dönüştürülebilir. Tüm ambalaj malzemelerini uygun şekilde atın.

Cihazlar, atılmak üzere Abbott Medical'a geri gönderilebilir. Talimatlar için Abbott Medical temsilcinize veya returns@amplatzer.com adresine başvurun.

Garanti

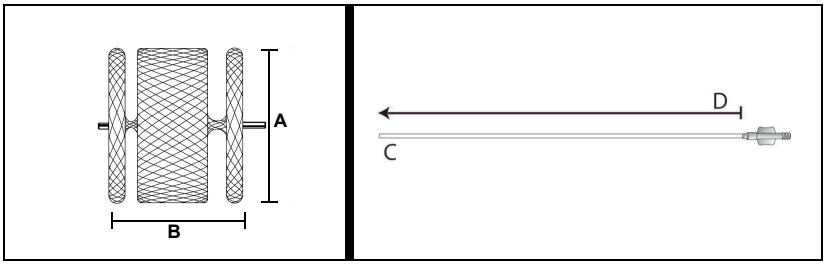
Abbott Medical bu ürünün, üreticinin kullanım talimatları uyarınca kullanıldığında, ürünün onaylı raf ömrüne eşit bir süre boyunca, üretici tarafından tespit edilmiş ürün spesifikasyonlarını karşılayacağını ve malzeme ve işçilik kusurları içermeyeceğini satın alana garanti eder. Eğer ürün garanti dönemi içinde Abbott Medical'a iade edilirse ve ürünün kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edilirse, Abbott Medical'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü, seçme hakkı kendisine ait olmak üzere ürünü değiştirmekle ya da kendi fabrikasında onarmakla sınırlıdır.

ABBOTT MEDICAL, SATILABİLİRLİĞE YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN HER TÜRLÜ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE BU GARANTİDE AÇIKÇA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA AÇIK YA DA ZIMNİ HER TÜRLÜ BEYAN YA DA GARANTİYİ REDDEDER.

Ayrıntılı bilgi için Satış Koşulları ve Hükümlerine bakın.

Appendix A: Supplemental Information / Притурка A: Допълнителна информация / Dodatak A: Dodatne informacije / Dodatek A: Doplňující informace / Bilag A: Supplerende oplysninger / Anhang A: Ergänzende Informationen / Παράρτημα A: Συμπληρωματικές πληροφορίες / Apéndice A: Información complementaria / Lisa A. Lisateave / Liite A: Lisätietoja / Annexe A : Informations complémentaires / Dodatak A: Dodatne informacije / A. függelék: Kiegészítő információk / Appendice A: Informazioni supplementari / 부록 A: 추가 정보 / A priedas. Papildoma informacija / A papildinājums. Papildu informācija / Bijlage A: Aanvullende informatie / Vedlegg A: Tilleggsinformasjon / Dodatek A: Informacje uzupełniające / Anexo A: Informações suplementares / Anexa A: Informații suplimentare / Приложение A. Дополнительная информация / Príloha A: Doplňujúce informácie / Dodatek A: Dodatne informacije / Shtojca A: Informacione shtesë / Dodatak A: Dodatne informacije / Bilaga A: Ytterligare information / Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler

Table 1. Amplatzer™ Vascular Plug II and Delivery Catheter or Delivery Sheath Dimensions (sold separately) / Съдова запушалка Amplatzer™ II и размери на въвеждащия катетър или дезилето (продават се отделно) / Dimenzije vaskularnog čepa Amplatzer™ II i uvodnog katetera ili omotača (prodaje se zasebno) / Rozměry cévního uzávěru Amplatzer™ II a zaváděcího katétru nebo zaváděcího pouzdra (prodávány zvlášť) / Dimensioner for Amplatzer™ Vascular Plug II og indføringskateter eller indføringshylster (sælges separat) / Maßangaben für den Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II und Einführkatheter bzw. Einführschleuse (separater Verkauf) / Διαστάσεις αγγειακού βύσματος II Amplatzer™ και καθετήρα τοποθέτησης ή θηκαριού τοποθέτησης (πωλούνται ξεχωριστά) / Dimensiones del tapón vascular II Amplatzer™ y del catéter de implantación o de la vaina de implantación (se venden por separado) / Amplatzer™-i veresoonte sulgur II ja juhtkateetri või sisestushülsi mõõtmed (müüakse eraldi) / Amplatzer™-verisuonitulpan II ja sisäänvientikatetrin tai sisäänvientiholkin mitat (myydään erikseen) / Dimensions de l'Obturateur vasculaire II Amplatzer™ et du cathéter porteur ou de la gaine de pose (vendus séparément) / Dimenzije Vaskularnog čepa Amplatzer™ II i uvodnog katetera ili uvodne cjevčice (prodaju se zasebno) / Az Amplatzer™ vaszkuláris dugó II és a bevezetőkatéter vagy a bevezetőhüvely méretei (külön kaphatók) / Dimensioni del tappo vascolare Amplatzer™ II e del catetere di introduzione o della guaina di introduzione (venduta separatamente) / Amplatzer™ 혈관 플러그 II 및 전달 카테터 또는 전달 삽입관 치수(별도 판매) / „Amplatzer™“ kraujagyslės kaiščio II ir įvedimo kateterio arba įvedimo movos matmenys (parduodami atskirai) / Amplatzer™ asinsvadu nosprostotāja II un ievadkatetra vai ievadslūžu izmēri (jāiegādājas atsevišķi) / Afmetingen Amplatzer™ vasculaire plug II en plaatsingskatheter of plaatsingsschacht (afzonderlijk geleverd) / Dimensjoner for Amplatzer™-karplugg II og innføringskateter eller innføringshylse (selges separat) / Wymiary Zatyczka naczyniowa Amplatzer™ II i cewnika lub koszulki prowadzącej (nabywanych oddzielnie) / Dimensões do Rolhão Vascular II Amplatzer™ e do Cateter Introdutor ou Bainha Introdutora (vendidos separadamente) / Dimensiunile dispozitivului de embolizare vasculară Amplatzer™ II și ale cateterului de livrare sau tecii de livrare (vândute separat) / Размеры Сосудистого окклюдера Amplatzer™ II и доставочного катетера или доставочной капсулы (приобретаются отдельно) / Rozmery vaskulárneho uzáveru Amplatzer™ II a zavádzacieho katétra alebo zavádzacieho puzdra (predáva sa osobitne) / Mere vaskularnega čepa AmpkatzerTM II in uvajalnega katetra ali uvajalnega tulca (v prodaji ločeno) / Dimensionet e bllokuesit vaskular II Amplatzer™ dhe të kateterit vendosës ose mbështjellëses vendosëse (të shitura veçan) / Dimenzije medicinskog sredstva Amplatzer™ vaskularni čep II i katetera za plasiranje ili obloge za isporuku (prodaje se odvojeno) / Dimensioner för Amplatzer™ vaskulär plugg II och införingskateter eller -skida (säljs separat) / Amplatzer™ Vasküler Tapa II ve İletim Kateteri veya İletim Kılıfı Boyutları (ayrı satılır)



REF	A	B	Fr	C		D
	mm	mm		mm (inch)[a]	mm (inch)[a]	cm
9-AVP2-003	3	6	5	≥1.42 (0.056)	≤1.70 (0.067)	≤100
9-AVP2-004	4	6	5	≥1.42 (0.056)	≤2.50 (0.098)	≤100
9-AVP2-006	6	6	5	≥1.42 (0.056)	≤2.50 (0.098)	≤100
9-AVP2-008	8	7	5	≥1.42 (0.056)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-010	10	7	6	≥1.78 (0.070)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-012	12	9	6	≥1.78 (0.070)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-014	14	10	8	≥2.18 (0.086)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-016	16	12	8	≥2.18 (0.086)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-018	18	14	9	≥2.49 (0.098)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-020	20	16	9	≥2.49 (0.098)	≤2.69 (0.106)	≤100
9-AVP2-022	22	18	9	≥2.49 (0.098)	≤2.69 (0.106)	≤100

a. For use with standard guiding delivery catheters meeting minimum internal diameter requirements. / За употреба със стандартни насочващи въвеждащи катетри, отговарящи на минималните изисквания за вътрешен диаметър. / Za upotrebu sa standardnim vodećim uvodnim kateterima koji ispunjavaju zahtjeve minimalnog unutrašnjeg prečnika. / Pro použití se standardními vodicími zaváděcími katétry, které vyhovují minimálním požadavkům na vnitřní průměr. / Til brug sammen med standard-guidekatetre, som opfylder kravene for minimal indvendig diameter. / Zum Gebrauch mit standardmäßigen Einführkathetern, die die Anforderungen an den Mindestinnendurchmesser (I.D.) erfüllen. / Για χρήση με τυπικούς κατευθυντήριους καθετήρες τοποθέτησης που ανταποκρίνονται στις ελάχιστες απαιτήσεις για την εσωτερική διάμετρο. / Para uso con catéteres guía de implantación estándar que cumplan con los requisitos de diámetro interno mínimo. / Kasutamiseks standardse juhte-paigalduskateetriga, mis vastab minimaalse sisediameetri nõudele. / Käytetään sisäläpimitan minimivaatimukset täyttävien vakiomallisten ohjaavien sisäänvientikatetrien kanssa. / Utiliser avec des cathéters-guides porteurs standard satisfaisant aux exigences relatives au diamètre interne minimum. / Za upotrebu sa standardnim vodećim uvodnim kateterima koji ispunjavaju minimalne uvjete unutarnjeg promjera. / Olyan szokványos bevezetőkatéterekkel használható, amelyek megfelelnek a minimális belső átmérőre vontakozó követelményeknek. / Da usare con cateteri di introduzione standard conformi ai requisiti per il diametro interno minimo. / 최소 내경 요구 사항을 충족하는 표준 유도 전달 카테터와 함께 사용. / Skirta naudoti su standartiniais kreipiamaisiais įvedimo kateteriais, atitinkančiais minimalius vidinio skersmens reikalavimus. / Lietošanai ar standarta ievadkatetriem, kas atbilst minimālā iekšējā diametra prasībām. / Voor gebruik met standaard geleide-plaatsingskatheters die voldoen aan de vereisten voor de minimale binnendiameter. / Til bruk med standard innføringskatetre som oppfyller kravene for minimum indre diameter. / Do użytku ze standardowymi cewnikami prowadzącymi spełniającymi wymóg minimalnej średnicy wewnętrznej. / Para utilização com cateteres introdutores-guia padrão que cumprem os requisitos de diâmetro interno mínimo. / Se va utiliza cu catetere de ghidare standard, care îndeplinesc cerințele în ce privește diametrul interior minim. / Для использования со стандартными направляющими доставочными катетерами, которые соответствуют требованиям к минимальному внутреннему диаметру. / Na použitie so štandardnými vodiacimi zavádzacími katétrami, ktoré spĺňajú požiadavky na minimálny vnútorný priemer. / Za uporabo s standardnim vodilnim uvajalnim katetrom, ki ustreza zahtevam glede minimalnega notranjega premera. / Për përdorim me kateterat standardë drejtues vendosës që plotësojnë kërkesat minimale të diametrit të brendshëm. / Za upotrebu sa standardnim vodećim kateterima za plasiranje koji ispunjavaju minimalne zahteve unutrašnjeg prečnika. / För användning med ledarinföringskatetrar av standardtyp som uppfyller kraven för minsta innerdiameter. / Minimum iç çap gerekliliklerini karşılayan standart kılavuz iletim kateterleriyle kullanım içindir.

Figure 1. Amplatzer™ Vascular Plug II / Съдова запушалка Amplatzer™ II / Amplatzer™ vaskularni čep II / Cévní uzávěr Amplatzer™ II / Amplatzer™ vaskulær prop II / Amplatzer™ Gefäßverschlusskörper II / Αγγειακό βύσμα II Amplatzer™ / Tapón vascular II Amplatzer™ /Amplatzer™-i veresoonte sulgur II / Amplatzer™-verisuonitulppa II / Obturateur vasculaire II Amplatzer™ / Vaskularni čep Amplatzer™ II / Amplatzer™ vaszkuláris dugó II / Tappo vascolare Amplatzer™ II / Amplatzer™ 혈관 플러그 II / „Amplatzer™“ kraujagyslės kaištis II / Amplatzer™ asinsvadu nosprostotājs II / Amplatzer™ vasculaire plug II / Amplatzer™-karplugg II / Zatyczka naczyniowa Amplatzer™ II / Rolhão Vascular II Amplatzer™ / Dispozitiv de embolizare vasculară Amplatzer™ II / Сосудистый окклюдер Amplatzer™ II / Vaskulárny uzáver Amplatzer™ II / Vaskularni čep Amplatzer™ II / Bllokuesi vaskular II Amplatzer™ / Amplatzer™ vaskularni čep II / Amplatzer™ vaskulär plugg II / Amplatzer™ Vasküler Tapa II

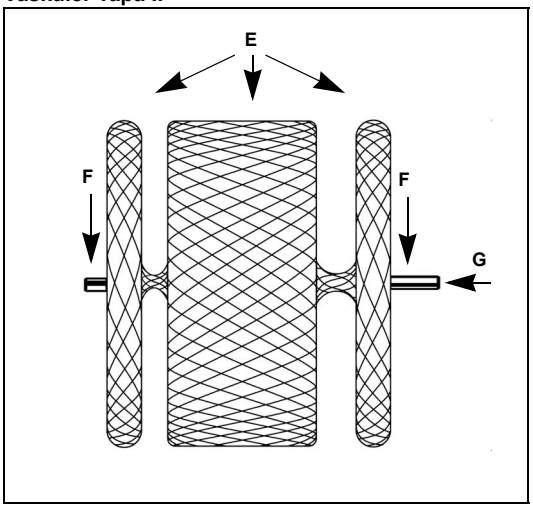
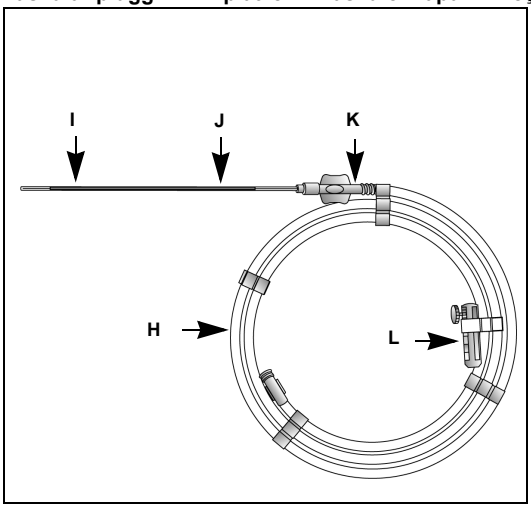


Figure 2. Amplatzer™ Vascular Plug II Components / Компоненти на съдова запушалка Amplatzer™ II / Komponente Amplatzer™ vaskularnog čepa II / Cévní uzávěr Amplatzer™ II – Součásti / Komponenter i Amplatzer™ Vascular Plug II / Komponenten des Amplatzer™ Gefäßverschlusskörpers II / Εξαρτήματα αγγειακού βύσματος II Amplatzer™ / Componentes del tapón vascular II Amplatzer™ / Amplatzer™-i veresoonte sulguri II osad / Amplatzer™-verisuonitulpan II osat / Composants d'obturateur vasculaire II Amplatzer™ / Komponente vaskularnog čepa Amplatzer™ II / Amplatzer™ vaszkuláris dugó II komponensei / Componenti del tappo vascolare Amplatzer™ II / Amplatzer™ 혈관 플러그 II 부품 / „Amplatzer™“ kraujagyslės kaiščio II sudėtinės dalys / Amplatzer™ asinsvadu nosprostotāja II sastāvdaļas / Onderdelen van Amplatzer™ vasculaire plug II / Komponenter til Amplatzer™-karplugg II / Elementy zatyczki naczyniowej Amplatzer™ II / Componentes do Rolhão Vascular II Amplatzer™ / Componentele dispozitivului de embolizare vasculară Amplatzer™ II / Компоненты сосудистого окклюдера Amplatzer™ II / Súčasti vaskulárneho uzáveru Amplatzer™ II / Komponente vaskularnega čepa Amplatzer™ II / Pjesët përbërëse të bllokuesit vaskular II Amplatzer™ / Delovi Amplatzer™ vaskularnog čepa II / Komponenter i Amplatzer™ vaskulär plugg II / Amplatzer™ Vasküler Tapa II Bileşenleri



™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2022 Abbott. All Rights Reserved.
www.abbott.com

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem Belgium
+32 2 774 68 11

UK CA 0086 CE 2797

ARTMT600149480 B
2023-02

6 0 0 1 4 9 4 8 0

UKRP
Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN
55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott