myra™ BMS — Instructions for use - English

Balloon Expandable Peripheral Stent System

1. Device Description:

The Myra™ BMS - Balloon Expandable Peripheral Stent System comprises following components -

- A balloon-expandable L605 Cobalt Chromium Peripheral Stent.
- An over-the-wire stent delivery PTA Balloon Dilatation Catheter.

The stent is pre mounted on Balloon Catheter & placed between two platinum-iridium radio opaque markers bands.

1.1 Device Components Description:

Table - 1

1.1.1	Stent	Electropolished L605 Cobalt Chromium alloy, laser-cut from seamless tubing in a hybrid design pattern.
1.1.2	Stent delivery balloon catheter system	Semi-compliant Polyamide balloon, nominally 1.50 mm longer than the stent length. Mounted stent length & location is defined by two platinum-iridium swaged radiopaque markers.
1.1.3	Delivery system usable length	0.035" OTW PTA Balloon Dilatation Catheter available with usable catheter length viz. 80 cm and 135 cm.
1.1.4	Guide wire lumen	Guide wire lumen covers entire length of the delivery system from distal tip to the Y Luer Hub.
1.1.5	Shaft outer profile	5F
1.1.6	Stent dilatation/Balloon inflation pressure	Refer Box Label
1.1.7	Recommended Minimum Sheath / Introducer	6/7F***
1.1.8	Guide wire compatibility	OTW 0.035" (0.89 mm)

***See individual manufacturer specifications for (F) equivalent on box label and pouch label

2. How Supplied:

Sterile: This device is sterilized with Ethylene Oxide (EO) gas and is non-pyrogenic. It is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use the device if the package is opened or damaged.

Contents: One (1) Myra™ BMS - Balloon Expandable Peripheral Stent System housed in a protective tray, one (1) Instructions for Use, two (2) Stent Implant Card.

Storage: Store between 08-30°C (46.4-86°F) temperature in a dry, dark, cool place.

3. Indications:

The Myra™ BMS - Balloon Expandable Peripheral Stent System is intended for use in the treatment of atherosclerotic diseases of peripheral arteries below the aortic arch, with reference vessel diameter of 5.00 mm to 10.00 mm for Iliac / Sub-Clavian and for other protected peripheral arteries in patients eligible for Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) and Stenting procedures.

4. Contraindications:

- In general, balloon expandable stents are contraindicated for the implantation in unprotected vascular districts, exposed to a potential risk of external or other mechanical impacts which may result in stent crush.
- Highly calcified lesions, resistant to PTA.

5. Warnings:

- Do not use if the inner package is opened or damaged.
- Myra™ BMS - Balloon Expandable Peripheral Stent System intended for single use only. Do not resterilise or reuse the device as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilisation and cross contamination.
- Inflation at a high rate may damage the balloon.
- Persons with allergic reactions to a Cobalt-Chromium alloy, whose main constituents are Cobalt, Chromium, Tungsten, and Nickel may suffer an allergic response to this implant.
- Judicious patient selection is necessary during use of this device since it carries the associated risks of subacute thrombosis, vascular complications and/or bleeding events.

5.1. Use in special population:

Safety and effectiveness of Myra™ BMS in patients below 18 years of age has not been established.

6. Precautions:

6.1. General Precautions:

- Only physicians who have received adequate training should perform implantation of the stent.
- Subsequent blockage may require repeat dilatation of the arterial segment containing the stent. The long term outcome following repeat dilatation of the endothelialized stents is not well characterized.

6.2. Stent Handling Precautions:

- Use the device before the "Use by" date as specified on the product label.
- Do not remove the stent from the delivery system as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization. The Myra™ BMS - Balloon Expandable Peripheral Stent System is intended to perform as a system.
- The stent should not be removed for use in conjunction with other dilatation catheters.
- Special care must be taken not to handle or in any way disrupt the stent position on the delivery device. This is especially important during catheter removal from the packaging, placement of the guide wire, advancement through a guiding catheter or introducer sheath.
- Do not manipulate, touch or handle the stent with fingers or contact with liquids prior to the preparation and delivery as this may result in contamination or dislodgement of the stent from the balloon catheter.
- Do not expose or wipe the device with organic solvents such as alcohol or detergents.
- Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use any gaseous medium to inflate the balloon as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.
- When back loading catheter on the guide wire, provide adequate support to shaft segments.

6.3. Stent Placement Precautions:

- Do not prepare or pre-inflate the balloon prior to stent deployment, other than as directed.
- Do not induce vacuum (negative pressure) on the delivery balloon catheter before reaching the target lesion.
- Implantation of a stent may lead to dissection of the vessel distal and / or proximal to the stented portion and may cause acute closure of the vessel requiring additional intervention (e.g. further dilatation or placement of additional stents).
- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel.
- Long term outcome following repeat dilatation of endothelialized peripheral stents is unknown at present.
- Do not exceed Rated Burst Pressure as indicated on labelling. Use of pressures higher than those specified on the product label may result in a ruptured balloon and potential intimal damage and dissection.
- Guiding catheters/introducer sheath used must have lumen sizes that are suitable to accommodate the introduction Myra™ BMS stent.
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares or forceps) may result in additional trauma to vessel / duct and or the access site. Complications may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- To avoid the possibility of dissimilar metal corrosion, do not implant the stents of different material in tandem overlap or contact if possible.
- If reinserting the catheter, flush the guide wire lumen using the flushing needle before insertion.

6.4. Stent/System Removal Precautions:

- Should any unusual resistance be felt at any time during either lesion access or removal of the stent delivery system pre-stent implantation, the entire system must be removed as a single unit.
- When removing the delivery system as a single unit, do not retract the delivery system into the guiding catheter.
- Failure to follow these steps and/or applying excessive force to the stent delivery system can potentially result in loss or damage to the stent and/or stent delivery system components.

6.5. Post Implant Precautions:

Great care must be exercised when crossing a newly deployed stent with a guide wire or balloon catheter to avoid disrupting the stent geometry.

7. Adverse Effects:

Undesirable effects/adverse events that may be associated with the implantation of a peripheral stent in native peripheral arteries include but are not limited to:

- Allergic reactions to contrast medium
- Amputation
- Aneurysm
- Arrhythmias
- Arterio-venous fistula
- Death
- Dissection
- Embolisation
- Hematoma
- Hemorrahage
- Hypotension/Hypertension
- Infection
- Pain and tenderness
- Perforation
- Pseudoaneurysm
- Pyrogenic reactions
- Reactions to antiplatelet/anticoagulation agents
- Restenosis
- Spasms
- Stent migration
- Thrombosis
- Total occulsion of Peripheral artery

There may be other potential adverse events that are unforeseen at this time.

8. Clinical Use Information:

8.1. Inspection prior to use:

- Open the product carton to remove the inner Tyvek pouch containing blister tray with sterile Myra™ BMS- Balloon Expandable Peripheral Stent System.
- Carefully inspect the sterile package before opening.
- Do not use if the package has been damaged or opened.
- The product should not be used after the "Use by" Date.
- If the sterile package appears intact, tear open the sterile pouch to carefully remove the product and pass on or drop the contents into the sterile field using aseptic technique.
- Carefully inspect for kinks, bends or other damages.
- Verify that the stent is located between the radiopaque markers.
- Do not use if any defects are noted.

8.2. Materials Required:

- Introducer sheath
- 2-3 syringes (10-20 cc)
- 1000 u/500 cc Normal heparinised saline (HepNS)
- 0.035" (0.89mm) diameter guide wire
- Contrast diluted 1:1 with normal saline
- Inflation device
- Three-way stopcock
- Torque device (If applicable)
- Guide wire introducer

8.3. Preparation:

8.3.1 Guidewire Lumen Flush:

- Remove the protective stylet from the guide wire lumen and discard.
- Flush the guide wire with sterile heparinised solution until the fluid exits the guide wire exit port.

Caution: Avoid manipulation of stent during flushing of guide wire lumen, as this may disrupt the placement of the stent on the balloon.

8.3.2 Delivery system Preparation:

- Prepare an inflation device with diluted contrast medium
- Attach inflation device to stopcock; attach to hub (balloon inflation port)

Caution: Do not apply negative or positive pressure to balloon at this time.

- With the tip down orient the delivery system vertically.
- Open stopcock to stent delivery system; pull negative for 30 sec; release to neutral for contrast fill.
- Close the stop cock to the delivery system; purge the inflation device / syringe of all air.
- Repeat previous three steps until air is expelled.
- If a syringe was used, attach a prepared inflation device to stopcock.
- Open the stopcock to the delivery system, leave on neutral.

8.3.3 Delivery Procedure:

- Prepare vascular access site according to standard practice.
- Wipe the exposed guide wire with Heparinized saline to remove residual blood or contrast medium.
- Maintain neutral pressure on inflation device.
- Backload delivery system onto proximal portion of guide wire while maintaining guide wire position across target lesion.
- Advance the stent delivery system over guide wire to target lesion. Use radiopaque balloon markers to position stent across lesion; perform angiography to confirm stent position.

Note: Should unusual resistance be felt at any time during the either lesion access or removal of the stent delivery system before stent implantation, the entire system should be removed. See Stent/System Removal Precautions, section 6.4 for specific stent delivery removal instructions.

- Final internal stent diameter should match reference vessel. ASSURE THAT THE STENT IS NOT UNDERDILATED.

8.3.6 Disposal:

After usage, dispose the system as per accepted regulations for medical waste management.

Note: Updated guidelines for the procedure have to be consulted through new publications.

9. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy:

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability of fitness for a particular purpose, on the Meril Life Sciences Pvt. Ltd. product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Meril Life Sciences Pvt. Ltd. be liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitations on implied warranty. For jurisdictions which do not allow the exclusion or limitations of incidental or consequential damages, some of the above exclusions may not apply. The patient may also have other rights, which vary from jurisdiction to jurisdiction.

Descriptions or specifications in Meril Life Sciences Pvt. Ltd. printed matter, including this publications, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. will not be responsible for any direct, indirect, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Symbols used in labeling

Stent inner diameter — Stent length
Contains one unit — Keep dry
Consult instruction for use — Non-Pyrogenic
Reference number — LOT
Max. guide wire diameter
Sterilized using ethylene oxide — Manufacturer
For single use only do not reuse — Manufacturing date
Do not use if box opened or damaged — Do not resterilize
EC REP Authorized representative in the European community — Temperature Limitation

myra™ BMS — تعليمات الاستخدام - باللغة العربية

نظام بالون توسيع الدعامة الطرفية Myra™ BMS علامة تجارية مسجّلة

1. وصف الجهاز:

ان نظام بالون توسيع الدعامة الطرفية Myra™ BMS علامة تجارية مسجّلة يضم المكونات التالية:

- بالون توسيع الدعامة الطرفية من الكوبالت والكروميوم L605.
- تسليم الدعامة الإطار أطرفي السلك PTA لتوسيع بالبالون القسطرة.

تأتي الدعامة مسبقة التركيب على قسطرة البالون موضوعة بين نطاقين من سبيكة من البلاتينيوم-إيريديوم غير المنفذ للأشعاع

1.1 وصف مكونات الجهاز:

الجدول:1

1.1.1	الدعامة	تم تلميعها L605 سبيكة من الكوبالت والكروم بالكهرباء، وتم قطعها بالليزر من أنابيب غير ملحومة بتصميم هجين.
1.1.2	جهاز قسطرة إيصال بالون الدعامة	بالون شبه متوافق للضغوط من مادة البوليامد ، أطول من الدعامة بأقل من ١,٥٠ مم. يتم تحديد من موضع وطول الدعامة معرّف بين نطاقين للإشعاع. منفذة الغير ايريديوم-البلاتينيوم سبيكة
1.1.3	طول نظام الإيصال الصالح للاستعمال	قسطرة توسيع بالون بنظام رأب الشرايين عبر السلك متوفرة بقطر ٠,٠٣٥ بوصة، بطول قسطرة صالح للاستعمال يبلغ ٨٠ سم و ١٣٥ سم
1.1.4	تجويف سلك التوجيه	يغطي تجويف سلك التوجيهي كامل طول نظام الإيصال من الطرف القاصي وحتى محور لوير Y شكل
1.1.5	شكل الرمح الخارجي	5F
1.1.6	توسعة الدعامة/ ضغط النف	راجع ملصق العبوة
1.1.7	المعرّف/ الغمد الموصي به	6/7F***
1.1.8	توافق سلك التوجيه	عبر السلك ٠,٠٣٥ بوصة (٠,٨٩ مم)

***انظر مواصفات المنتج على ملصق العبوة والحافظة

2. كيفية التوريد:

التعقيم: معقم بغاز أكسيد الإثيلين غير المؤلد للجمعي. معد للاستعمال لمرة واحدة فقط يجب عدم إعادة التعقيم. يجب عدم الاستعمال في حال كانت العبوة مفتوحة أو متضررة.

المحتويات: نظام الدعامة الطرفية بالبالون التوسع Myra™ BMS علامة تجارية مسجّلة واحد (1) داخل غلاف حماية. ارشادات الاستعمال واحد (1) كرت زرع الدعامة اثنان (2)

التخزين: يخزن في درجة حرارة ما بين 30°C-08 درجة مئوية (86°F-46.4) في الظلام في مكان جاف وبارد.

3. الارشادات:

ان نظام الدعامة الطرفية بالبالون التوسع Myra™ BMS علامة تجارية مسجّلة معد لعلاج أمراض تصلب الشرايين المتحدة قوس الأبهر، بقطر الأوعية من 5.00 مم إلى 10.00 مم للشرايين الحرقفية / الترقوة والشرايين الطرفية الأخرى المحمية في المرضى المؤهلة للحصول على عملية رأب الشرايين الناجحة زرع الدعامة.

4. موانع الاستعمال:

- يمنع بشكل عام استعمال زرع بالون الدعامات القابلة للتوسيع في الأوعية الدموية غير المحمّية، و المعرّضة لخطر محتمل من التأثيرات الخارجية أو غيرها من الصدمات الفيزيائية التي قد تؤدي إلى سحق الدعامة.
- حالات تواجد افات تكلس عالية، ومقاومة لرأب الشرايين.

5. محاذير:

- لا تستخدم المنتج في حال وجدت العبوة الداخلية مفتوحة أو إذا كان متضررا.
- إن نظام الدعامة الطرفية بالبالون التوسع Myra™ BMS علامة تجارية مسجّلة معد لاستخدام واحد فقط لا تعد تعقيم أو استخدام الجهاز لأن هذا قد يؤدي للتدهور أداء الجهاز، وزيادة خطر إعادة التعقيم غير المناسب والتلوث المتبادل.
- قد يؤدي النفخ لدرجات مرتفعة الى تلف البالون.
- قد يعاني الأشخاص الذين تسبب فيهم سبيكة الكوبالت والكروم الحساسية، التي تتكون من الكوبالت، والكروم، والتنغستن، والنيكل من التحسس من هذا الزرع.
- ينبغي اختيار المريض بحكمة عند استخدام هذا الجهاز نظرا لكونه يحمل مخاطر مرافقة مثل تجلط الدم شبه الحاد، ومضاعفات الأوعية الدموية و/ أو حوادث النزيف.

5.1. الاستخدام في جمهرة خاصة:

لم يتم إثبات سلامة وفعالية Myra™ BMS في المرضى الذين تقلّ أعمارهم عن ١٨ عاما.

6. الاحتياطات:

6.1. الاحتياطات العامة:

- يسمح فقط للأطباء الحاصلين على التأهيل المطلوب استعمال زرع الدعامة.
- ان الانسداد اللاحق قد يتطلب تكرار توسعة الجزء الشرياني الذي تتواجد به الدعامة. لا يوجد بعد توصيف كاف لنتائج تكرار التوسعة الداخلية.

6.2. احتياطات استعمال الدعامة:

- استخدم الجهاز قبل تاريخ " انتهاء الصلاحية" على النحو المبين على ملصق المنتج.
- لا تقم بإزالة الدعامة من نظام الإيصال لأن إزالتها قد تتسبب الضرر للدعامة و/ أو تؤدي إلى انصمام الدعامة. ويهدف نظام الدعامة الطرفية بالبالون التوسع Myra™ BMS "علامة تجارية مسجلة" لتأمين أداء نظام متكامل.
- يجب عدم إزالة الدعامة بغرض استعمالها مع أجهزة قسطرة أخرى.
- يجب إيلاء عناية خاصة بعدم التعامل مع أو تعطيل وضع الدعامة على جهاز الإيصال بأي شكل من الأشكال. ويعتبر هذا شديد الأهمية أثناء اخراج القسطرة من العبوة، أو خلال ادخال سلك توجيه القسطرة، أو تعريف الغمد.
- لا تعالج أو تلمس أو تتعامل مع الدعامة بالأصابع ولا تجعلها على اتصال مع السوائل قبل الإعداد والإيصال لأن ذلك قد يؤدي إلى تلوث أو خلع الدعامة من قسطرة بالون الإيصال.
- لا تعرّض أو تمسح الجهاز بمذيبات عضوية مثل الكحول أو المنظفات.
- استخدم فقط الوسط المناسب لنفخ البالون. لا تستخدم أي وسط الغاز لنفخ البالون فقد يسبب ذلك توسع متفاوت وصعوبة في نشر الدعامة.
- عند إعادة تحميل القسطرة على سلك التوجيه، تأكد من توفير الدعم الكافي لشرائح الرمح.

6.3. احتياطات تثبيت الدعامة:

- لا تقم بإعداد أو نفخ البالون قبل نشر الدعامات، بخلاف ما هو مذكور في إرشادات الاستعمال.
- لا تحدث فراغ (ضغط سلبي) على قسطرة بالون الإيصال قبل الوصول إلى الأفة المستهدفة.
- قد يؤدي زرع الدعامة الى قطع في الوعاء الدموي الأبعد و/ أو الأقرب إلى موقع الدعامة وقد يتسبب بإعاقة حاد للوعاء الدموي مما قد يتطلب تدخلا إضافيا (على سبيل المثال المزيد من التوسعة و وضع دعامات إضافية).
- يجب عدم توسيع الدعامة في حال لم يتم وضعها بشكل صحيح في الوعاء الدموي.
- التنتج طويلة المدى التالية لتكرار توسعة الدعامات الطرفية الداخلية غير معروفة في الوقت الحاضر.
- لا تتجاوز ضغط الانفجار المبين على الدعامة. ان استخدام الضغط الأعلى من المحدد على لصقاقة المنتج قد يؤدي إلى تمزق البالون والى أضرار محتملة بالطبقة الداخلية والى تمزق.
- يجب أن يكون غلاف القسطرة التوجيهية أو المدخل المستخدمين متناسبا مع حجم التوجيه من أجل استيعاب ادخال دعامة Myra™ BMS علامة تجارية مسجّلة.
- قد تؤدي أساليب استرجاع الدعامة (استخدام اسلاك إضافية، الأقفاخ أو المداقط) الى احداث صدمة إضافية للوعاء الدموي/ القناة و/او لموقع الوصول. ويمكن أن تشمل المضاعفات النزيف، والورم دموي أو أم الدم الكاذب.
- من أجل تجنب احتمال تآكل المعادن غير المتشابه، يجب عدم زرع الدعامات من مواد مختلفة متداخلة جنبا إلى جنب أو على التماس، إن أمكن ذلك.
- عند إعادة ادخال القسطرة، اشطف سلك توجيه التوجيه باستعمال ابرة الشطف قبل الإدراج.

6.4. الاحتياطات لإخراج النظام / الدعامة:

- في حال الشعور بأي مقاومة غير عادية في أي وقت خلال الوصول ثابتة أثناء إخراج نظام إيصال الدعامة قبل زرع الدعامة، يجب اخراج النظام بأكمله جملة واحدة.
- عند إخراج نظام الإيصال على الجزء، لا تسحب نظام الإيصال من داخل القسطرة التوجيهية.
- قد يؤدي عدم اتباع هذه الخطوات و/ أو استعمال القوة المفرطة على نظام إيصال الدعامة الى احتمال حصول خسائر أو أضرار بالدعامة و/ أو مكونات نظام إيصال الدعامة.

6.5. احتياطات ما بعد الزرع:

يجب توخي الحذر الشديد عند عبور دعامة تم نشرها حديثا مع سلك توجيه أو قسطرة بالون من أجل تجنب تعطيل هندسة الدعامة.

7. الآثار السلبية:

ان الآثار غير المرغوب بها/ الأحداث السلبية والتي قد تتراقع مع زرع الدعامة الطرفية في الشرايين الطرفية الأم تشمل ولكن لا تقتصر على:

- الحساسية من وسط كاشف اشعاعي
- البتر
- تمدد الأوعية الدموية
- عدم انتظام ضربات القلب
- الناسور الشرياني الوريدي
- الموت
- انفصال الانسجة
- الالتصمام
- ورم دموي
- نزف
- انخفاض ضغط الدم / ارتفاع ضغط الدم
- العدوى
- ألم وطراوة
- ثقب
- أم دم كاذبة
- تفاعلات مولدات للجمي
- ردود الفعل تجاه مضاد للصفيحات / ومضادات التخثر
- عودة التضيق
- التشنجات
- حركة / انزياح الدعامة
- الجلطة
- انسداد بإجمالي الشريان المحيطية

هناك احتمال حصول أحداث ضارة أخرى من غير الإمكان معرفتها في هذا الوقت.

8. معلومات الاستعمال السريري:

8.1. التفتيش قبل الاستعمال:

- افتح علبة المنتج من أجل اخراج جراب تايك الداخلية والذي يحتوي على صينية القاعات العقيمة وبداخلها نظام الدعامة الطرفية بالبالون التوسع Myra™ BMS علامة تجارية مسجّلة.
- تفقد العبوة العقيمة بعناية قبل الفتح.
- لا تستعمل المنتج في حال كانت العبوة متضررة أو مفتوحة
- لا تستخدم هذا المنتج بعد تاريخ " انتهاء الصلاحية".
- إذا بدت العبوة العقيمة سليمة، مزّق الجراب العقيم من أجل إخراج المنتج بعناية ونقل أو وضع المحتويات في المجال العقيم باستعمال التقنيات العقيمة.
- تفقد بعناية أي اختدادات، أو التواءات أو غير ذلك من الضرر.
- تحقق من أن الدعامة تقع بين النطاقين الغير المغلق بين للإشعاع
- لا تستخدم المنتج إذا لاحظت به أي عيوب.

8.2. المواد المطلوبة:

- غمد المعرّف
- محقن عدد 2 – 3 (10-20 سم مكعب)
- محلول ملحي مهيبرن طبيعي 1000 وحدة / 500 سم مكعب،
- سلك توجيهي قطر "0.035 بوصة (0.89 سم)
- وسط كاشف اشعاعي مخفف 1: 1 مع محلول ملحي
- جهاز النفخ
- محبس ثلاثي الرأس
- جهاز الفتل (أو وجدت)
- معرّف سلك التوجيه.

8.3 الاعداد:

8.3.1 شطف سلك توجيه التوجيف:

انزع الغطاء الواقي عن تجويف سلك التوجيه وتخلص منه.

- ادخل سلك التوجيه بمحلول معقم مهيبرن الى أن يخرج السائل من فتحة خروج سلك التوجيه.

تحذير: تجنب التلاعب في الدعامة أثناء شطف تجويف سلك التوجيه، اذ أن ذلك قد يعطل تثبيت الدعامة على البالون.

8.3.2 اعداد نظام الإيصال:

- قم بإعداد جهاز النفخ بالوسط الاشعاعي المخفف
- قم بوصل جهاز النفخ مع المحبس/ وقم بوصله بالمحور، (منفذ بالون النفخ).

تحذير: يجب عدم تطبيق ضغط سلبي أو إيجابي على البالون.

- يجب تركيب الرأس الى الأسفل وقم بتوجيه نظام الإيصال شاقوليا.
- افتح المحبس نحو نظام إيصال الدعامة، افتح الضغط السالب لمدة 30 ثانية ثم افتح المحبس المؤدي نحو حالة الوسط الاشعاعي.
- افتح المحبس نحو نظام الإيصال، ثم أوقف نفخ الظام/ المحقن من كامل الهواء.
- أعد الخطوات الثلاث الماضية الى حين تفريغ الهواء بالكامل.
- في حال استعمال محقن، أوصل جهاز النفخ الذي تم تحضيره بالصمام.
- افتح الصمام نحو نظام الإيصال واتركه بالوضع الحيادي.

8.3.3 إجراءات الإيصال:

- قم بإعداد موقع الوعاء الدموي حسب الممارسة القياسية
- امسح السلك التوجيهي المعرّض بمحلول ملحي مهيبرن من أجل إزالة الدم المتبقي أو الوسط الاشعاعي.
- ابقي الضغط المحايد على نظام النفخ.
- أعد تحميل الإيصال على الجزء الدانى من سلك التوجيه مع الحفاظ على موقع سلك التوجيه عبر الأفة المستهدفة.
- ادفع نظام إيصال الدعامة على سلك التوجيه من أجل استهداف الأفة. استخدم العلامات الظليلة بالأشعة على البالون من أجل وضع الدعامة عبر الأفة. قم بتصوير الأوعية للتأكد من موقع الدعامة.

ملاحظة: في حال ملاحظة مقاومة غير عادية في أي وقت خلال وصول الأفة أو أثناء اخراج نظام إيصال الدعامة قبل زرع الدعامة، يجب اخراج النظام بالكامل. راجع احتياطات إخراج الدعامة / النظام، القسم 6.4 من أجل قراءة الإرشادات المحددة من أجل اخراج نظام الإيصال.

- افتح الصمام الرحوي لتحرّر الدم بالحكام، أصبحت الدعامة جاهزة الآن للنشر.

8.3.4 اجراءات النزع:

تنبيه: يرجى الرجوع الى ملصق المنتج من أجل ايجاد القطر الداخلي المختبري للدعامة وتصنيف ضغط الانفجار.

- استخدم العلامات الظليلة بالأشعة على البالون من أجل وضع الدعامة عبر الأفة. قم بتصوير الأوعية للتأكد من موقع الدعامة.
- قم بوصل جهاز النفخ (المليء جزئيا بالوسط الظليل) الى محبس (ثلاثي الرأس بالأدنى) وطبق الضغط السلبي من أجل تفريغ البالون من الهواء.
- قم بإعادة النفخ الجزئي للبالون الى حين تقريغ الهواء بالكامل.
- في حال استعمال محقن، أوصل جهاز النفخ الذي تم تحضيره بالصمام.
- افتح الصمام نحو نظام الإيصال واتركه بالوضع الحيادي.
- اعد إعادة ادخال القسطرة، اشطف سلك توجيه التوجيف باستعمال ابرة الشطف قبل الإدراج.

8.3.5 اجراءات الدرج:

- تأكد من أن البالون تم تفيسه بالكامل
- اسحب نظام إيصال الدعامة، مع الحفاظ على وضع سلك التوجيه وعلى الضغط السلبي على الجهاز النفخ.

ملاحظة: في حال الشعور بمقاومة غير عادية في أي وقت إما خلال الوصول للأفة أو أثناء إزالة نظام إيصال الدعامة قبل زرع الدعامة، ينبغي اخراج النظام بالكامل. انظر الى احتياطات إزالة الدعامة / النظام، القسم 6.4 بخصوص التعليمات المحددة الخاصة بإخراج نظام إيصال الدعامة.

- النهائي نظام إيصال الدعامة قطر داخلي للدعامة مع وعاء الدموي المرجعي. تأكد من أن التشكل قد يعطل بالكامل.

8.3.6 التخلص من الجهاز:

بعد الاستعمال، تخلص من النظام وفقا للقوانين المعتمدة لإدارة النفايات الطبية.

ملاحظة: يجب الرجوع إلى المبادئ التوجيهية المحدثة الخاصة بالعملية من خلال المنشورات الجديدة.

9. إخلاء المسؤولية عن الضمان وقصر التعويض:

ليس هناك أي ضمان لا علني ولا ضمني، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمان ضمني لصلاحية منتج (منتجات) Meril Life Sciences Pvt. Ltd. المذكورة في هذه النشرة ، لعرض في السوق وملاءمتها لغرض بعينه ولا تتحمل شركة Meril Life Sciences Pvt. Ltd. المسؤولية في، أي حال من الأحوال، عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو عرضية أو تبعية. لا تسمح بعض الصلاحيات بالاستثناء أي ضمان ضمني أو فرض قيود بشأنه. فبالنسبة للمناطق التي لا تسمح بالاستثناء أو القيود فيما يتعلق بالأضرار العارضة أو التبعية، قد لا يسري العمل ببعض من الاستثناءات السابقة.

وبالإضافة إلى ذلك فقد يكون للمريض حقوقا أخرى تختلف من منطقة لأخرى.

يعتبر الهدف الوحيد من الأوصاف أو المواصفات المذكورة في المادة المطبوعة الشركة Meril Life Sciences Pvt. Ltd.، بما في ذلك النشرة الراهنة، هو توفير وصف عام للمنتج عند تصنيعه ولا تمثل أي ضمانات علنية.

هذا ولن تتحمل شركة Meril Life Sciences Pvt. Ltd المسؤولية عن أي أضرار عرضية أو تبعية تنتج عن إعادة استخدام المنتج.

الرموز المستخدمة في الملصقات

قطر الدعامة الداخلي — طول الدعامة
تحتوي على وحدة واحدة. — حافظ عليها جافة.
استشر تعليمات الاستخدام — لا تسبب الحمى.
REF رقم المرجع — LOT
أقصى قطر لسلك التوجيه — STERILE EO
تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثلين. — المصنع.
للاستعمال مرة واحدة فقط يتوجب عدم الاستخدام مرة أخرى. — تاريخ التصنيع.
لا تستخدم المنتج إذا كانت العلبة مفتوحة أو متضررة. — لا تعد تعقيم المنتج.
EC REP — المندوب المعتمد في المجموعة الأوربية — درجة حرارة محدودة

myra™ BMS — 使用说明书—中文版

球囊扩张式外周血管支架系统

1. 器械描述：

Myra™ BMS-球囊扩张式外周血管支架系统包括下列组件 –

- 一个球囊扩张式外周血管L605钴铬合金支架。
- 一个经导丝型支架输送系统—PTA球囊扩张导管。

该支架预先安装于球囊导管上，置于两个铂铱合金不透射线标记带之间。

1.1 器械组件描述：

表—1

1.1.1	支架	电抛光L605钴铬合金，由混合设计模式的无缝管材激光切割而成。
1.1.2	支架输送球囊导管系统	半顺应性聚酰胺球囊，其标称长度比支架长1.50毫米。支架安装长度和位置由两个陷型铂铱合金不透射线标记限定。
1.1.3	输送系统工作长度	0.035" 经导丝型（OTW）PTA球囊扩张导管具有两种导管工作长度，即80厘米和135厘米。
1.1.4	导丝内腔	导丝内腔覆盖该输送系统的整个长度，从远端头端到Y形鲁尔接头。
1.1.5	轴外部轮廓	5F
1.1.6	支架扩张/球囊扩张压力	请参考包装盒标签
1.1.7	最小推荐值鞘管/导鞘	6/7F***
1.1.8	导丝匹配尺寸	经导丝型（OTW）0.035" (0.89 mm)

***参见包装盒标签和无菌袋标签上各个制造商对(F)等效值的规格说明

2. 包装方式：

无菌包装：该器械经环氧乙烷(EO)气体灭菌，且无热原。仅限一次性使用。切勿重复灭菌。如包装已打开或损坏，请勿使用。

内容：一(1)个置于防护托盘中的Myra™ BMS-球囊扩张式外周血管支架系统、一(1)份使用说明书、两(2)张支架植入物卡。

存储：存放在 08-30°C (46.4-86°F) 的温度里，放置在干燥、阴暗和凉爽的地方 。

3. 适应症：

Myra™ BMS-球囊扩张式外周血管支架系统适用于位于主动脉弓下面的外周动脉粥样硬化疾病的治疗，适合进行经皮腔内血管成形术 (PTA) 和支架植入手术的患者的髂动脉/锁骨下动脉以及其他受保护的外周动脉的参照血管直径为5.00mm至10.00mm。

4. 禁忌症：

- 通常，球囊扩张支架禁忌用于植入面临外部或其他机械冲击的潜在风险的无保护血管区域，否则可能导致支架压碎。
- 高度钙化病变，对PTA产生抵抗。

5. 警告：

- 如内包装已打开或损坏，请勿使用。
- Myra™ BMS-球囊扩张式外周血管支架系统仅限一次性使用。切勿重复灭菌或重复使用该器械，因为这可能会破坏本器械的性能并增加不当重复灭菌和交叉污染的风险。
- 高速扩张可能会损坏球囊。
- 对钴铬合金（主要成分是钴、铬、钨、镍）过敏的患者植入该支架时可能会出现过敏症状。
- 在使用该器械时，选择适用的病人尤为重要，因为使用该器械可能带来亚急性血栓、血管并发症和/或出血等相关风险。
- 使用该器械时，选择适用的病人尤为重要，因为使用该器械可能带来亚急性血栓、血管并发症和/或出血等相关风险。

5.1. 特殊人群用药：

Myra™ BMS 在18岁以下患者中的安全性和有效性尚未确定。

6. 注意事项：

6.1 一般注意事项：

- 唯有接受过充分培训的医生方可进行该支架的植入术。
- 随后的堵塞可能需要反复扩张包含所述支架的动脉节段。反复扩张内皮化的支架的长期后果目前尚不明确。

6.2 支架操作注意事项：

- 请在产品标签上所注明的“使用截止”日期之前使用本器械。
- 切勿从输送系统中拆卸支架，因为拆卸可能损坏所述支架和/或导致支架栓塞。Myra™ BMS-球囊扩张式外周血管支架系统应作为一个系统进行植入。
- 不得拆卸所述支架与其他扩张导管结合使用。
- 在操作该器械时务必格外小心，切勿以任何方式扰乱支架在输送器械上的位置。从包装中拆卸导管、放置导丝和通过导引导管或导鞘进行推进时，这一点尤为重要。
- 切勿用手指操作、触摸或处理支架，并且在准备和输送之前切勿接触液体，因为这可能导致支架受到污染或支架从输送气囊导管上发生移位。
- 切勿让所述器械接触有机溶剂（如酒精或洗涤剂），切勿使用有机溶剂（如酒精或洗涤剂）擦拭所述器械。
- 仅使用适当的球囊扩张介质。切勿使用任何气体介质膨胀球囊，因为这样可能导致不均匀膨胀并造成支架难以植入。
- 退回导丝上的装载导管时，应为轴段提供足够的支撑。

6.3 支架植入注意事项：

除非明确说明，在植入支架前，请勿准备或预膨胀所述球囊。

- 在抵达病变部位之前，请勿在输送球囊导管上形成真空（负压）。
- 支架植入可能导致植入支架部分的远端血管和/或近端血管剥离，并可能导致需要额外介入治疗的血管急性阻塞（例如，使用额外支架进行进一步扩张或再次植入支架）。
- 支架在血管中尚未定位妥当时切勿膨胀支架。
- 反复扩张内皮化的外周血管支架的长期后果目前尚不明确。
- 切勿超过标签上所注明的额定爆破压力。使用高于产品标签上所注明的压力可能导致球囊破裂以及潜在的内膜损伤和剥离。
- 所用导引导管/导鞘的内腔尺寸必须适合导入Myra™ BMS支架。
- 支架取回方法（使用额外导丝、勒除器或镊子）可能会对血管/导管和/或穿刺点造成额外创伤。并发症可能包括出血、血肿或假性动脉瘤。
- 为避免异种金属接触腐蚀的可能性，如果可能，请勿植入串联重叠或接触的不同材料的支架。
- 如果重新插入导管，请在插入前使用冲洗针冲洗导丝内腔。

6.4 支架/支架系统移除注意事项：

在支架植入前，在支架输送系统抵达病变部位或从病变部位移除支架输送系统期间，任何时候若感觉到异常阻力，应将整个系统作为一个单一整体予以移除。

当将支架输送系统作为一个单一整体予以移除时，切勿将支架输送系统撤回至导引导管中。

未能遵循这些步骤和/或向支架输送系统施加过大压力可能对支架和/或支架输送系统组件造成损失或损坏。

6.5 植入术后注意事项：

在使用导丝或球囊导管穿过新植入的支架时务必十分小心，避免破坏支架几何结构。

7. 不良反应：

在自体外周动脉内植入外周血管支架可能出现的不良反应/副作用包括但不限于：

- 造影剂过敏反应
- 截肢
- 动脉瘤
- 心律失常
- 动静脉瘘
- 死亡
- 剥离
- 栓塞
- 血肿
- 出血
- 低血压/高血压
- 感染
- 痛和压痛
- 穿孔
- 假性动脉瘤
- 发热反应
- 抗血小板药物反应/抗凝剂反应
- 再狭窄
- 痉挛
- 支架移位
- 血栓
- 外周动脉完全闭塞

可能存在目前无法预见的其他潜在不良反应。

8. 临床应用信息：

8.1 使用之前检查：

- 打开产品包装盒，取

myra™ BMS

Sistema di stent periferico espandibile a palloncino

Istruzioni d'uso - italiano

1. Descrizione del dispositivo:
The Myra™ BMS - Il sistema di stent periferico espandibile a palloncino include i seguenti componenti-

- Uno stent periferico espandibile con palloncino in lega cobalto cromo L605.
- Un catetere da dilatazione a palloncino per PTA over-the-wire con rilascio dello stent.

Lo stent è pre-montato sul catetere a palloncino e posto tra due marker radiopachi in platino-iridio.

1.1 Descrizione dei componenti del dispositivo:

Tabella - 1

1.1.1	Stent	Lega cobalto cromo L605 elettrolucidata, tagliata al laser da un tubo privo di saldature in un modello di progettazione ibrido.
1.1.2	Sistema di catetere a palloncino con rilascio dello stent	Palloncino in poliammide semicompliante, nominalmente 1,50 millimetri più lungo della lunghezza dello stent. La lunghezza e la posizione dello stent montato sono definite dai marker radiopachi pressati in platino iridio.
1.1.3	Lunghezza utile del sistema di rilascio	Catetere da dilatazione a palloncino OTW per PTA da 0,035" disponibile con due lunghezza utili ossia 80 cm e 135 cm.
1.1.4	Lume del filo guida	Il lume del filo guida copre l'intera lunghezza del sistema di erogazione dalla punta distale al raccordo luer a Y.
1.1.5	Profilo esterno dell'albero	5F
1.1.6	Pressioni di gonfiaggio del palloncino / dilatazione dello stent	Fare riferimento all'etichetta sulla scatola
1.1.7	Minimo consigliato Guaina / Introduttore	6/7F***
1.1.8	Compatibilità del filo guida	OTW 0.035" (0.89 mm)

***Vedere le singole specifiche del produttore per l'equivalente di (F) sull'etichetta della confezione e sull'etichetta della busta

2. Fornitura:

Sterile: Questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene (EO) e non è pirogenico Monouso. Non risterilizzare. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.

Contenuti: Uno (1) Myra™ BMS - il sistema di stent periferico espandibile a palloncino alloggiato in una vaschetta di protezione, uno (1) Istruzioni per l'uso, due (2) schede per l'impianto di stent.

Conservazione: Conservare a una temperatura compresa tra 08 e 30°C (46.4 e 86°F) in un luogo asciutto, buio e fresco.

3. Indicazioni:
Il Myra™ BMS - il sistema di stent periferico espandibile con palloncino è indicato per l'uso nel trattamento delle patologie aterosclerotiche delle arterie periferiche sotto l'arco aortico, con diametro dei vasi di riferimento da 5,00 mm a 10,00 millimetri per le arterie iliache/succlavie e per le altre arterie periferiche protette in pazienti eleggibili all'angioplastica percutanea transluminale (PTA) e alle procedure di stent.

4. Controindicazioni:

- In generale, gli stent espandibili a palloncino sono controindicati per essere impiantati in distretti vascolari non protetti, esposti a un potenziale rischio di impatti meccanici esterni o di altro che possono portare a uno schiacciamento dello stent.
- Lesioni fortemente calcificate, resistenza a PTA.

5. Avvertenze:

- Non utilizzare se la confezione interna è aperta o danneggiata.
- Il Myra™ BMS - il sistema di stent periferico espandibile a palloncino è monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo poiché il riutilizzo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e un aumento del rischio di risterilizzazione inadeguata e la contaminazione incrociata.
- Il gonfiaggio a pressioni elevate può danneggiare il palloncino.
- Le persone con reazioni allergiche a una lega di cobalto-cromo, i cui componenti principali sono cobalto, cromo, tungsteno e nichel possono soffrire una reazione allergica a questo impianto.
- È necessaria una selezione oculata dei pazienti durante l'utilizzo di questo dispositivo poiché comporta dei rischi associati a trombosi subacuta, complicanze vascolari e/o eventi emorragici.

5.1. Utilizzare in una popolazione speciale:
La sicurezza e l'efficacia di Myra™ BMS nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite.

6. Precauzioni:

6.1 Precauzioni generali:

- Solo i medici che hanno ricevuto una formazione adeguata devono eseguire l'impianto dello stent.
- Un'ostruzione successiva può richiedere di ripetere la dilatazione del segmento arterioso che contiene lo stent. I risultati a lungo termine in seguito alla ripetuta dilatazione degli stent endoteliz zati non sono ben caratterizzati.

6.2 Precauzioni d'uso dello stent:

- Utilizzare il dispositivo prima della data "da consumarsi entro" specificata sull'etichetta del prodotto.
- Non rimuovere lo stent dal sistema di rilascio poiché la rimozione potrebbe danneggiare lo stent e/o portare a un'emobilizzazione. Il Myra™ BMS - il sistema di stent periferico espandibile a palloncino ha lo scopo di funzionare come un sistema unico.
- Lo stent non deve essere rimosso per l'utilizzo in combinazione con altri cateteri per dilatazione.
- Prestare particolare attenzione per non maneggiare o comunque disturbare la posizione dello stent sul dispositivo di rilascio. Ciò è particolarmente importante durante la rimozione del catetere dalla confezione, il posizionamento del filo guida, l'avanzamento attraverso un catetere guida o una guaina d'introduzione.
- Non manipolare, toccare o maneggiare lo stent con le dita o metterlo a contatto con dei liquidi prima della preparazione e del rilascio in quanto ciò potrebbe causare una contaminazione o dislocazione dello stent dal catetere a palloncino.
- Non esporre o pulire il dispositivo con solventi organici quali alcool o detergenti.
- Utilizzare solo il mezzo appropriato per il gonfiaggio del palloncino. Non utilizzare alcun mezzo gassoso per gonfiare il palloncino in quanto ciò potrebbe causare un'espansione irregolare e difficoltà nel dispiegamento dello stent.
- Nel caricare all'indietro il catetere sul filo guida, fornire un sostegno adeguato in segmenti dell'albero.

6.3 Precauzioni nel posizionamento dello stent:

- Non preparare o pre-gonfiare il palloncino prima del dispiegamento dello stent, se non indicato.
- Non indurre il vuoto (pressione negativa) sul catetere a palloncino prima di raggiungere la lesione target.
- L'impianto di uno stent può comportare la dissezione del vaso distale e/o prossimale alla parte dello stent e può provocare la chiusura acuta del vaso richiedendo un intervento aggiuntivo (ad esempio ulteriori dilatazione o posizionamento di stent aggiuntivi).
- Non espandere lo stent, se non è correttamente posizionato nel vaso.
- I risultati a lungo termine in seguito alla ripetuta dilatazione degli stent periferici endoteliz zati non sono noti al momento.
- Non superare la Rated Burst Pressure, la pressione nominale di scoppio, come indicato sull'etichettatura. L'uso di pressioni superiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto può provocare una rottura del palloncino e possibili lesioni e dissezioni intimali.
- La guaina dell'introduttore/i cateteri guida utilizzati devono avere le dimensioni del lume adatte ad accogliere l'introduttore dello stent Myra™ BMS.
- I metodi di recupero dello stent (utilizzo di fili aggiuntivi, anse o forcipi) possono provocare ulteriori traumi al vaso/dotto e/o al sito di accesso. Le complicanze possono includere sanguinamento, ematomi, o pseudoaneurismi.
- Per evitare la possibilità di corrosione di metalli dissimili, non impiantare stent di materiale diverso sovrapposti o a contatto se possibile.
- Se il catetere viene reinserito, lavare il lume del filo guida utilizzando l'ago da irrigazione prima dell'inserimento.

6.4 Precauzioni per rimuovere lo stent/impianto:

- Se in qualsiasi momento si dovesse avvertire una resistenza insolita durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio dello stent prima dell'impianto dello stent, l'intero sistema deve essere rimosso quale singola unità.
- Durante la rimozione del sistema di rilascio quale singola unità, non retrarre il sistema di rilascio nel catetere guida.
- Il mancato rispetto di questi passaggi e/o l'applicazione di una forza eccessiva al sistema di rilascio dello stent può potenzialmente causare perdite o danni ai componenti del sistema di rilascio dello stent e/o allo stent.

6.5 Precauzioni post-impianto:
Prestare la massima attenzione quando si attraversa uno stent appena espanso con un filo guida o un catetere a palloncino onde evitare di alterare la geometria dello stent.

7. Effetti collaterali:
Gli effetti collaterali/eventi avversi che possono essere associati all'impianto di uno stent periferico nelle arterie periferiche basali includono, ma non sono limitati a:

- Reazioni allergiche al mezzo di contrasto
- Amputazione
- Aneurisma
- Aritmie
- Fistola artero-venosa
- Morte
- Dissezione
- Embolizzazione
- Ematoma
- Emorragia
- Ipotensione/ipertensione
- Infezioni
- Dolore e infiammazione
- Perforazione
- Pseudo-aneurisma
- Reazioni pirogene
- Reazioni agli agenti anti-piastrinici/anticoagulanti
- Restenosi
- Spasmi
- Migrazione dello stent
- Trombosi
- Occlusione totale dell'arteria periferica

Ci possono essere altri potenziali eventi avversi che non sono prevedibili in questo momento.

8. Informazioni ad uso clinico:

8.1 Ispezione prima dell'uso:

- Aprire la scatola del prodotto per rimuovere la busta Tyvek interna contenente il vassoio blister con il Sistema di stent periferico espandibile a palloncino Myra™ BMS.
- Ispezionare con cura la confezione sterile prima di aprirla.
- Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta.
- Il prodotto non deve essere utilizzato dopo la data "da usare entro".
- Se la confezione sterile appare integra, strappare la busta sterile per aprirla e per rimuovere con attenzione il prodotto e lasciar passare o far cadere il contenuto in campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
- Controllare accuratamente per piegature, curve o altri danni.
- Verificare che lo stent si trovi tra i marker radiopachi.
- Non usare se si notano eventuali difetti.

8.2 Materiale necessario:

- Introduttore
- Due o tre siringhe da 10-20 cc
- 1000 u/500 cc di soluzione fisiologica normale eparinizzata (HepNS)
- Filo guida dal diametro di 0.035" (0,89 mm)
- Mezzo di contrasto diluito 1: 1 con soluzione fisiologica
- Dispositivo di gonfiaggio
- Rubinetto di arresto a tre vie
- Torquer (se applicabile)
- Introduttore per filo guida

8.3 Preparazione:

8.3.1 Lavare il lume del filo guida:

- Togliere il mandrino protettivo dal lume del filo guida e gettarlo.
- Lavare il filo guida con la soluzione fisiologica eparinizzata finché il liquido non esce dall'uscita del filo guida.

Attenzione: Evitare di manipolare lo stent durante il lavaggio del lume del filo guida, in quanto ciò può interferire con il posizionamento dello stent sul palloncino.

8.3.2 Preparazione del sistema di rilascio:

- Preparare un dispositivo di gonfiaggio con mezzo di contrasto diluito
- Collegare il dispositivo di gonfiaggio al rubinetto di arresto; collegare al connettore (porta di gonfiaggio palloncino)

Attenzione: Non applicare una pressione negativa o positiva al palloncino in questo frangente.

- Abbassando la punta orientare il sistema di rilascio in senso verticale.
- Aprire il rubinetto di arresto del sistema di rilascio dello stent; tirare esercitando una pressione negativa per 30 sec; rilasciare in posizione neutra per il riempimento con contrasto.
- Chiudere il rubinetto di arresto del sistema di rilascio; eliminare tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio/siringa.
- Ripetere gli ultimi tre passaggi fino a quando l'aria non viene espulsa.
- Nel caso venga usata una siringa, collegare un dispositivo di gonfiaggio preparato al rubinetto di arresto.
- Aprire il rubinetto di arresto del sistema di rilascio, lasciare in posizione neutra.

8.3.3 Procedura di rilascio:
Preparare il sito di inserimento secondo le procedure standard.

- Pulire il filo guida a vista con soluzione fisiologica eparinizzata per rimuovere il sangue o il mezzo di contrasto residuo.
- Mantenere la pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio.
- Riportare il sistema di rilascio sulla parte prossimale del filo guida, mantenendo la posizione del filo guida attraverso la lesione target.
- Far avanzare il sistema di rilascio sul filo guida, fino al sito della lesione. Utilizzare i marker radiopachi per posizionare lo stent sulla lesione, eseguire l'angiografia per confermare la posizione dello stent.

Nota: Se in qualsiasi momento si dovesse avvertire una resistenza insolita durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio dello stent prima dell'impianto dello stent, l'intero sistema deve essere rimosso. Vedere le Precauzioni di rimozione dello stent/sistema, sezione 6.4 per le specifiche istruzioni per la rimozione del sistema di rilascio dello stent.

- Stringere la valvola emostatica rotante. Lo stent è ora pronto per essere dispiegato.

8.3.4 Procedura di dispiegamento:

Attenzione: Fare riferimento all'etichetta del prodotto per il diametro interno dello stent in vitro e la RBP.

- Prima del dispiegamento, riconfermare la corretta posizione dello stent rispetto alla lesione target tramite i marker radiopachi del palloncino.
- Collegare il dispositivo di gonfiaggio (solo parzialmente riempito con mezzo di contrasto) a un rubinetto di arresto (minimo a tre vie) e applicare una pressione negativa per eliminare l'aria dal palloncino.
- Portare off sul catetere ed eliminare l'aria dal dispositivo di gonfiaggio. Chiudere l'ingresso laterale del rubinetto di arresto.
- Sotto visualizzazione fluoroscopica, gonfiare il palloncino per dispiegare lo stent, ma non superare la pressione di scoppio nominale (RPB) prevista dall'etichetta. Un'espansione ottimale richiede che lo stent sia completamente a contatto con la parete arteriosa, con il diametro interno dello stent corrispondente al formato del diametro dei vasi di riferimento. Il contatto alla parete dello stent deve essere verificato tramite un'angiografia o ecografia intravascolare di routine.
- Confermare la corretta espansione dello stent avvalendosi di un'angiografia. Se lo stent non è completamente espanso, gonfiare nuovamente il palloncino fino a ottenere il risultato ottimale.
- Sgonfiare il palloncino aspirando il vuoto con il dispositivo di gonfiaggio. Assicurarsi che il palloncino sia sgonfiato completamente prima di qualsiasi tentativo di spostare il catetere.

8.3.5 Procedura di rimozione:

- Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio
- Mantenendo la posizione del filo guida e la pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio, ritirare il sistema di rilascio dello stent.

Nota: Se in qualsiasi momento si dovesse avvertire una resistenza insolita durante l'accesso alla lesione o la rimozione del sistema di rilascio dello stent prima dell'impianto dello stent, l'intero sistema deve essere rimosso. Vedere le Precauzioni di rimozione dello stent/sistema, sezione 6.4 per le specifiche istruzioni per la rimozione del sistema di rilascio dello stent.

- Il diametro finale dello stent interno deve corrispondere al vaso di riferimento. ASSICURARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTODILATATO.

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

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

9. Esclusione di garanzia e Limitazione di responsabilità:
Non vi è alcuna garanzia espressa o implicita, compresa senza alcuna limitazione qualunque garanzia implicita di commerciabilità di idoneità per uno scopo particolare, sui prodotti Meril Life Sciences Pvt. Ltd. descritti nella presente pubblicazione. In nessuna circostanza Meril Life Sciences Pvt. Ltd. potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione di una garanzia implicita. Per le giurisdizioni che non consentono l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o consequenziali, alcune delle esclusioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili. Il paziente può avere anche altri diritti, che variano da una giurisdizione all'altra.

Descrizioni o specifiche su materiale cartaceo di Meril Life Sciences Pvt. Ltd., compresa questa pubblicazione, hanno il solo scopo di descrivere in generale il prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia espressa.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, indiretti, accidentali o consequenziali derivanti dal riutilizzo del prodotto.

Simboli utilizzati nell'etichettatura

- Diametro interno dello stent
- Lunghezza dello stent
- Contiene una unità
- Mantenere asciutto
- Consultare le Istruzioni d'uso
- Apirogeno
- REF Numero di riferimento
- LOT
- Diametro massimo del filo guida
- Produttore
- STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
- Data di produzione
- Monouso.
- Non risterilizzare
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
- Limite di temperatura
- EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

myra™ BMS

스텐트 확장형 말초 스텐트 시스템

사용 설명 –한국어

1. 기기설명:
Myra™ BMS - 풍선 확장형 말초 스텐트 시스템은 다음의 부품으로 구성되어 있습니다-

- 풍선 확장형 L605 코발트 크롬 말초스텐트.
- 유선형 스텐트 운반 PTA 풍선 확장 카테터.

스텐트는 풍선 카테터에 미리 장착되며 두 개의 백금-이리듐 방사선 불투과성 표지자 밴드 사이에 위치합니다.

1.1 기기 부품 설명:

표 -1

1.1.1	스텐트	무이음매 관에서 하이브리드 디자인 패턴으로 레이저 절단한 전기 연마 L605 코발트 크롬 합금.
1.1.2	스텐트 운반 풍선 카테터 시스템	스텐트 길이보다 명목상 1.50mm 긴 반면성 폴리아미드 풍선. 장착된 스텐트의 길이 및 위치는 두 개의 백금-이리듐 압입식 방사선 불투과성표지자로 표시함.
1.1.3	운반 시스템 사용 가능 길이	사용하기에 편리한 카테터 길이 즉, 80cm와 135cm에 유용한 0.035" 인치 OTW PTA 풍선 확장카테터.
1.1.4	가이드 와이어 루멘	가이드 와이어 내강은 근위 말단에서 Y루어 허브까지 운반 시스템의 전체 길이에 걸쳐 있습니다.
1.1.5	샤프트 외부 굵기	5F
1.1.6	스텐트 확장/풍선 팽창 압력	상자 라벨 참조
1.1.7	권장 최소 안내 도관	6/7F***
1.1.8	가이드 와이어 호환성	OTW 0.035" (0.89mm)

*** 상자라벨이나 파우치라벨의(F)에상응하는제조업체사양을참조하십시오

2. 제품:

무균: 이 기기는 산화에틸렌(EO) 가스로 멸균하며, 비발열성입니다. 이 기기는 일회용입니다. 재멸균하지 마십시오. 포장이 개봉 또는 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.

내용물: Myra™ BMS - 보호 트레이 보관 풍선 확장형 말초 스텐트 시스템 1개, 사용설명서 1개, 스텐트 임플란트 카드 2개.

보관: 건조하고 어둡고 서늘한 곳에 08-30°C (46.4-86°F)의 온도로 보관하십시오.

3. 지시사항:
Myra™ BMS - 풍선 확장형 말초 스텐트 시스템은 경피적 혈관 성형술(PTA)와 스텐트 삽입시술을 받을 수 있에 적합한 환자의 장골/샤골하 동맥과 다른 보호 말초 동맥에 대해 5.00mm에서 10.00mm의 기준 혈관 지름을 갖는 대동맥궁 아래말초동맥의동맥경화증치료에사용하기위한 것입니다.

4. 금기사항:

- 일반적으로 풍선확장형 스텐트를 스텐트 크러쉬(crush)를 초래할 수 있는 외부 또는 다른 기계적 영향의 잠재적 위험에 노출된 비보호 혈관 지역에 삽입하는 것은 금기됩니다.
- PTA에 내성을 보이는 고도의 석회화 병변.

5. 경고:

- 내부 포장이 열려 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- Myra™ BMS - 풍선 확장형 말초 스텐트 시스템은 일회용입니다. 잠재적으로 면역 반응이 제대로 발휘되지 못하거나 부적절한 재멸균과 교차 오염의 위험이 증가할 수 있으므로 기기를 재멸균하거나 재사용하지 마십시오.
- 빠른 속도로 팽창시키면 풍선에 손상을 줄 수 있습니다.
- 주성분이 코발트, 크롬, 텅스텐과 니켈인 코발트-크롬 합금에 알레르기 반응을 보이는 사람은 이 임플란트에 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.
- 이 기기는 아급성 혈전증, 혈관 합병증 및/또는 출혈과 관련 위험을 수반하기 때문에 사용 시 환자를 신중히 선택할 필요가 있습니다.

5.1. 특별한 사항들에 계사용:
18 세 이하 환자의 안전 및 Myra™ BMS의 유효성은 확립되어 있지 않다.

6. 주의사항:

6.1 일반주의사항:

- 적절한 교육을 이수한 의사만이 스텐트 삽입술을 수행해야 합니다.
- 이후 폐색이 있을 경우 스텐트가 위치한 동맥 부위를 반복 팽창시켜야 할 수 있습니다. 혈관내피화가 끝난 스텐트의 반복 팽창시 장기적인 결과는 아직 확실하지 않습니다.

6.2 스텐트 취급 시 주의사항:

- 기기는 제품라벨에 명시된 "사용 기한" 이전에 사용하십시오.
- 스텐트를 운반 시스템에서 제거하지 마십시오. 제거할 경우 스텐트가 손상 및/또는 스텐트 색전술로 이어질 수 있습니다. Myra™ BMS - 풍선 확장형 말초 스텐트 시스템은 하나의 시스템으로 수행하게 되어 있습니다.
- 다른 확장 카테터와 함께 사용하기 위해 스텐트를 제거하지 마십시오.
- 운반 장치의 스텐트 위치를 다루거나 어떤 방법으로든 방해하지 않도록 특별히 주의해야 합니다. 이것은 특히 카테터를 포장에서 꺼낼 때, 가이드 와이어를 설치할 때 그리고 유도 카테터 또는 안내 도관을 통해 전진할 때 특히 중요합니다.
- 준비 및 운반 전에 손가락으로 스텐트를 조작하거나, 만지거나 손을 대거나 액체와 접촉하지 마십시오. 운반 풍선 카테터에서 스텐트가 오염되거나 이탈할 수 있습니다.
- 기기를 노출하거나 알코올이나 세제 등의 유기 용제로 닦지 마십시오.
- 적절한 풍선 팽창 매체만 사용하십시오. 가스 매체를 사용하여 풍선을 팽창하지 마십시오. 고르지 못한 확장과 스텐트 안착에 어려움이 생길 수 있습니다.
- 가이드 와이어에 카테터를 백로딩할 때 샤프트 부분을 적절하게 지지하십시오.

6.3 스텐트 삽입 시 주의사항:

- 스텐트를 안착하기 전에 지시받은 것 외엔 풍선을 준비하거나 미리 팽창하지 마십시오.
- 표적 병변에 이르기 전에 운반 풍선 카테터에 진공(부압)을 유도하지 마십시오.
- 스텐트의 삽입술은 혈관 말단 및/또는 스텐트 시술 근위부의 박리로 이어지고, 추가 개입(예를 들어, 추가 확장 또는 추가 스텐트의 삽입)이 필요한 혈관 급성 폐쇄의 원인이 될 수 있습니다.
- 스텐트가 혈관에 적절히 배치되지 않은 경우 스텐트를 확장하지 마십시오.
- 혈관 내피화된 말초 스텐트의 반복 팽창 이후 장기적인 결과는 현재 알 수 없습니다.
- 라벨에 표시된 정격 파열 압력을 초과하지 마십시오. 제품 라벨에 명시된 압력보다 더 높은 압력을 사용하면 풍선 파열과 잠재적 내막 손상 및 박리의 원인이 될 수 있습니다.
- 사용한 유도 카테터/삽입기는 반드시 Myra™ BMS 스텐트를 삽입하기에 적합한 내강 크기를 가져야 합니다.
- 스텐트 회수 방법(추가 철사, 올가미 또는 겸자의 사용)은 혈관/도관 및/또는 통로 시스템에 대한 추가 외상을 유발할 수 있습니다. 합병증으로 출혈, 혈종또는 가성 동맥류가 포함될 수 있습니다.
- 이종 금속 부식의 가능성을 방지하기 위해 가능하면 다른 재질의 스텐트를 겹겹이 또는 서로 맞닿도록 삽입하지 마십시오.
- 카테터를 재삽입하는 경우 삽입 전 세정 바늘로 가이드 와이어 루멘을 세정하십시오.

6.4 스텐트/시스템 제거 시 주의사항:

- 병변 접근이나 스텐트 운반 시스템 프리 스텐트 삽입술 제거 중 언제든지 특이한 저항이 감지되었을 경우 전체 시스템을 제거하십시오. 그러나 라벨에 표시된 정격 파열 압력을 초과하지 마십시오. 풍선을 최적으로 확장하려면 스텐트가 기준 혈관 지름의 크기에 맞는 스텐트 내경으로 동맥벽에 완전히 닿아야 합니다. 스텐트의 혈관 벽 접촉은 일상적으로 혈관조영술 또는 혈관내 초음파를 통해 확인해야 합니다.
- 혈관 조영술로 적절한 스텐트 확장을 확인하십시오. 스텐트가 완전히 확장하지 않은 경우, 최적의 결과를 얻을 때까지 풍선을 재팽창하십시오.
- 가이드 와이어에 카테터를 백로딩할 때 샤프트 부분을 적절하게 지지하십시오.

6.3 스텐트 삽입 시 주의사항:

- 스텐트를 안착하기 전에 지시받은 것 외엔 풍선을 준비하거나 미리 팽창하지 마십시오.
- 표적 병변에 이르기 전에 운반 풍선 카테터에 진공(부압)을 유도하지 마십시오.
- 스텐트의 삽입술은 혈관 말단 및/또는 스텐트 시술 근위부의 박리로 이어지고, 추가 개입(예를 들어, 추가 확장 또는 추가 스텐트의 삽입)이 필요한 혈관 급성 폐쇄의 원인이 될 수 있습니다.
- 스텐트가 혈관에 적절히 배치되지 않은 경우 스텐트를 확장하지 마십시오.
- 혈관 내피화된 말초 스텐트의 반복 팽창 이후 장기적인 결과는 현재 알 수 없습니다.
- 라벨에 표시된 정격 파열 압력을 초과하지 마십시오. 제품 라벨에 명시된 압력보다 더 높은 압력을 사용하면 풍선 파열과 잠재적 내막 손상 및 박리의 원인이 될 수 있습니다.
- 사용한 유도 카테터/삽입기는 반드시 Myra™ BMS 스텐트를 삽입하기에 적합한 내강 크기를 가져야 합니다.
- 스텐트 회수 방법(추가 철사, 올가미 또는 겸자의 사용)은 혈관/도관 및/또는 통로 시스템에 대한 추가 외상을 유발할 수 있습니다. 합병증으로 출혈, 혈종또는 가성 동맥류가 포함될 수 있습니다.
- 이종 금속 부식의 가능성을 방지하기 위해 가능하면 다른 재질의 스텐트를 겹겹이 또는 서로 맞닿도록 삽입하지 마십시오.
- 카테터를 재삽입하는 경우 삽입 전 세정 바늘로 가이드 와이어 루멘을 세정하십시오.

6.5 스텐트 삽입 후 주의사항:
새로 안착한 스텐트를 가이드 와이어나 풍선 카테터로 교차할 때 스텐트 형상을 건드리지 않도록 특별히 주의해야 합니다.

7. 이상반응:
말초 스텐트의 타고난 말초 동맥 삽입과 연관될 수 있는 바람직하지 않은 효과/이상반응은 다음을 포함하지만 이에 한정되지 않습니다.

- 조영제에 알레르기반응
- 절단
- 동맥류
- 부정맥
- 동정맥루
- 사망
- 절개
- 사망
- 혈종
- 출혈
- 저혈압/고혈압
- 감염
- 통증 및 압통
- 천공
- 가성동맥류
- 화열반응
- 항혈소판제/항응고제에반응
- 재협착
- 경련
- 스텐트이동
- 혈전증
- 말초동맥의완전폐색

현재로서예상치못한다른잠재적이상반응이있을수있습니다.

8. 임상사용정보:

8.1 사용전검사:

- 제품상자를열고멸균 Myra™ BMS - 풍선확장형말초스텐트시스템을포장한블라스틱성형트레이가들어있는타이벡파우치를꺼내십시오.
- 멸균포장을열기전에주의하여검사하십시오.
- 포장이개봉되거나손상된경우사용하지마십시오.
- 제품은 "사용기한" 이후에사용해서는안됩니다.
- 멸균포장이손상되지않은경우멸균파우치를열고멸균제품을주의하여꺼낸다음무균기술을사용하여멸균제품을멸균영역으로옮기거나보내십시오.
- 꼬임이나휨또는다른손상이있는지주의하여검사하십시오.
- 스텐트가부착된풍선튜브의길이를확인하고스텐트내경으로동맥벽에완전히닿아야합니다. 스텐트의혈관벽접촉은일상적으로혈관조영술또는혈관내초음파를통해확인해야합니다.
- 결함이발견된경우사용하지마십시오.

8.2 필요재료:
삽입기쉬스

- 주사기(10~20cc) 2~3개
- 일반헤파린식염수(HepNS), 1000 u/500cc
- 직경0.035" 인치(0.89mm) 가이드와이어
- 일반식염수와1:1 희석한조영제
- 팽창장치
- 3방향정지콕
- 토크기기(해당될경우)
- 가이드와이어삽입기

8.3 준비:

8.3.1 가이드와이어내강세정:

- 가이드와이어내강에서보호팁을제거하여폐기하십시오.
- 가이드와이어를유체가 가이드와이어 출구포트를 나올때까지 멸균 헤파린용액으로세정하십시오.

주의: 가이드와이어내강을세정하는동안 스텐트의조작을 피하십시오. 스텐트를풍선에배치하는데지장을줄수있습니다.

8.3.2 운반시스템준비:

- 희석조영제가있는팽창장치를준비하십시오
- 팽창장치를정지콕에부착하십시오. 허브(풍선팽창포트)에부착합니다.

주의: 이때풍선에부압이나양압을가하지마십시오.

- 말단을아래로하여운반시스템을수직으로방향으로맞추십시오.
- 정지콕을스텐트운반시스템으로연후 30초동안부압으로당긴다음중립으로놓아조영제를채우십시오.
- 정지콕을닫은후팽창장치/주사기의모든공기를배출하십시오.
- 공기가배출될때까지이전의세단계를반복하십시오.
- 주사기를사용했을경우준비된팽창장치를정지콕에부착하십시오.
- 정지콕을운반시스템으로연다음중립에놓습니다.

8.3.3 운반절차:

- 표준관행에따라혈관통로사이트를준비하십시오.
- 노출된 가이드 와이어를헤파린식염수로닦아잔류혈액이나조영제를제거하십시오.
- 팽창장치에중립압력을유지하십시오.
- 표적 병변에 가이드와이어를유지하면서 운반시스템을 가이드 와이어의 근위부에맥로딩하십시오.
- 스텐트 운반시스템을가이드 와이어를 따라 표적병변으로전진하십시오. 방사선 불투과성 표지자를 사용하여 병변에스텐트를 배치하십시오. 혈관조영술을수행하여스텐트위치를확인하십시오.

참고: 병변접근이나스텐트운반시스템제거중언제든지특이한저항이감지되었을경우전체시스템을하나의단위로제거해야합니다. 구체적인스텐트 운반시스템제거지침은6.4 항스텐트/시스템주의사항을참조하십시오.

- 최적의혈관벽접촉을위해 스텐트를 정지콕에장착하고 부압을가해 풍선에서공기를제거하십시오.
- 정지콕을카테터에장착하고 풍선팽창장치에서공기를제거하십시오. 정지콕의측면포트를닫으십시오.
- 형광투시지침하에서 풍선을팽창하여스텐트를안착시키십시오. 그러나 라벨에표시된정격파열압력을초과하지마십시오. 풍선을최적으로확장하려면스텐트가기준혈관지름의크기에맞는스텐트내경으로동맥벽에완전히닿아야합니다. 스텐트의혈관벽접촉은일상적으로혈관조영술또는혈관내초음파를통해확인해야합니다.
- 혈관조영술로적절한스텐트확장을확인하십시오. 스텐트가완전히확장하지않은경우, 최적의결과를얻을때까지풍선을재팽창하십시오.
- 팽창장치로진공을빼풍선의공기를빼십시오. 카테터를움직이기전에반드시풍선의바람을완전히빼십시오.

8.3.5 제거절차:

- 풍선이공기가완전히빠졌는지확인하십시오
- 가이드 와이어위치와 팽창장치에 부압을유지하면서스텐트 운반 시스템을철회하십시오.

참고: 병변접근중이나아니면스텐트운반시스템제거중언제든지특이한저항이감지되었을경우전체시스템을한단위로제거해야합니다. 구체적인스텐트 운반 시스템 제거 지침은 6.4 항 스텐트/시스템 주의사항을 참조하십시오.

- 최종스텐트내경은기준혈관과일치해야합니다. 반드시스텐트가덜확장되지않게하십시오.

8.3.6 처분:
사용 후에는 의료 폐기물 관리에 관한 규정에 따라 시스템을 처분하십시오.

주의: 절차에 대한 업데이트된 지침은 새로운 출판물을 통해 상의해야 합니다.

9. 보증의 부인 및 구제 방법의 제한:
이 출판물에 설명된Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 제품에 대한 어떠한 상업성 또는 특정 목적에 대한 적합성에 관한 어떠한 묵시적 보증을 제한 없이 포함해 명시적 또는 묵시적인 보증은 없습니다. 어떠한 상황에서도 Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 는 직접, 간접, 부수적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 일부 관할 구역에서는 묵시적 보증의 배제 또는 제한을 허용하지 않습니다. 부수적 또는 결과적 손해의 배제 또는 제한을 허용하지 않는 관할 구역에 대해 상기 배제 사항 중 일부는 적용되지 않을 수 있습니다. 환자는 또한 관할 구역에 따라 달라지는 권리를 가질 수 있습니다.

출판물 포함한Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 인쇄물에 있는 설명이나 사양은 단지 일반적으로 제조 시 제품을 설명하기 위한 것이며, 명시적인 보증의 목적을 갖고 있지 않습니다.

Meril Life Sciences Pvt. Ltd. 는 제품의 재사용으로 인한 직접, 간접, 부수적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

라벨에 사용된 기호

- 스텐트 내경
- 스텐트 길이
- 제품 구성: 한 세트
- 건조 유지
- 사용설명서 참조
- 비발열성
- REF 참조 번호
- LOT
- 최대 가이드와이어 직경
- 제조업체
- STERILE EO 산화에틸렌를 사용해 멸균
- 제조자
- 일회용. 재사용 금지
- 제조 일자
- EC REP 유럽 공동체의 공인 대리인
- 재멸균 금지
- 상자가 열려 있거나 손상된 경우 사용 금지
- 온도 제한

myra™ BMS

Sistema de stent periférico expansível por balão

Instruções de utilização-PORTUGUÊS

1. Descrição do Dispositivo:
O Myra™ BMS - Sistema de Stent Periférico Expansível por Balão, é composto pelos seguintes componentes-

- Um Stent Balão Dilatador L605 Renal e Biliar de Cromo-Cobalto.
- Um Cateter Balão Dilatador PTA para introdução «over-the-wire» de Stent.

O stent é montado previamente no cateter balão e colocado entre duas bandas marcadoras opacas de rádio em platina-irídio.

1.1 Descrição dos Componentes do Dispositivo:

Quadro – 1

1.1.1	Stent	Liga de Cromo-Cobalto L605 com polimento eléctrico, tubos cortados a laser com perfeição, de modo a criar um padrão de design híbrido.
1.1.2	Balão para introdução de stent sistema de cateter	Balão de Poliamida semi-compativel, 1,50 mm maior que o comprimento do stent. O comprimento do stent montado e a localização são definidos por dois marcadores rádio-opacos estampados em liga de platina-irídio.
1.1.3	Comprimento útil do sistema de introdução	Disponível Cateter Balão Dilatador com 0,035" OTW PTA e comprimento útil de viz. do cateter de 80 cm e 135 cm.
1.1.4	Lúmen do fio guia	O lúmen do fio guia abrange todo o comprimento do sistema de introdução, desde a ponta distal até ao Bico Luer Y.
1.1.5	Perfil externo do eixo	5F
1.1.6	Dilatação do stent / balão pressões de insuflação	Consultar a Etiqueta da Caixa
1.1.7	Mínimo Recomendado Bainha / Introdutor	6/7F***
1.1.8	Compatibilidade do fio guia	OTW 0.035" (0