9.75 x 9.75 inches (247.65 mm x 247.65 mm)
2020/Sep/24 9:43 AM

EverFlex™

Self-expanding Peripheral Stent with Entrust™ Delivery System
Selvekspanderende, perifert stent med Entrust™ fremføringssystem
Selbstexpandierender peripherer Stent mit dem Einführsystem Entrust™
Σύστημα αυτοδιαστελλόμενου περιφερικού stent με σύστημα τοποθέτησης Entrust™
Sistema de stent periférico autoexpansible con sistema de liberación Entrust™
Itsestään laajeneva perifeerinen stentti ja Entrust™-sisäänviejäjärjestelmä
Stent périphérique auto-expansible avec système de pose Entrust™
Entrust™ bevezetőrendszerrel szerelt öntáguló perifériás sztent
Stent periferico autoespandibile con sistema di rilascio Entrust™
Zelfontplooiende perifere stent met Entrust™-plaatsingssysteem
Selvekspanderende perifer stent med Entrust™-innføringssystem
Obwodowy stent samorozprężalny z systemem wprowadzającym Entrust™
Stent periférico autoexpansível com sistema de entrega Entrust™
Саморасширяющийся периферический стент с системой доставки Entrust™
Självexpanderande perifer stent med införingssystemet Entrust™
Kendinden Genişleyen Periferik Stent ile Entrust™ Taşıma Sistemi

CE
2797

510531-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2017 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2017 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

© 2017 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

© 2017 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

© 2017 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

© 2017 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä (™*). Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

© 2017 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

© 2017 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

© 2017 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

© 2017 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

© 2017 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

© 2017 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

© 2017 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

© Medtronic, 2017 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

© 2017 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra varumärken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

© 2017 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

510531-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol definitions / Symboldefinitioner / Erläuterung der Symbole / Ορισμοί συμβόλων / Definición de los símbolos / Symbolien määritelmät / Définition des symboles / A szimbólumok magyarázata / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Definicje symboli / Definições dos símbolos / Определение символов / Förklaring av symboler / Sembol tanımları



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabbricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Производитель / Tillverkare / İmalatçı



Authorized representative in the European Community / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın



Sterilized using ethylene oxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Catalogue number / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de catalogue / Katalógusszám / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog numarası



Batch code / Batchkode / Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Eräkoodi / Numéro de lot / Tételkód / Codice del lotto / Partijnummer / Batchkode / Kod partii / Código do lote / Код партии / Lotnummer / Parti kodu



Keep dry / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın



Keep away from sunlight / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Napfénytől védendő / Non esporre alla luce solare / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Не допускать попадания солнечных лучей / Får inte utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun



Use-by date / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Lejárati idő / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Utilizar antes da data / Срок годности / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi



Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın



Do not use if package is damaged / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın



MR Conditional / Betinget kompatibilitet med MR-scanning / Bedingt MR-sicher / Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους / Condicionalmente compatible con la RM / Magneettikuvaus sallittu varauksin / IRM sous conditions / MR-kompatibilitás feltételekkel / Compatibilità RM condizionata / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / MR-betinget / Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / RM condicional / МРТ выполнять с соблюдением ограничений / MR-villkorlig / MR Koşullu



Lumen diameter / Lumendiameter / Lumendurchmesser / Διάμετρος αυλού / Diámetro de la luz / Luumenin läpimitta / Diamètre de la lumière / Lumen átmérője / Diametro del lume / Lumendiameter / Lumendiameter / Średnica światła / Diâmetro do lúmen / Диаметр просвета / Lumendiameter / Lumen çapı



Stent length / Stentlængde / Länge des Stents / Μήκος stent / Longitud del stent / Stentin pituus / Longueur du stent / A sztent hossza / Lunghezza dello stent / Stentlengte / Stentlengde / Długość stentu / Comprimento do stent / Длина стента / Stentens längd / Stent uzunluğu



Catheter working length / Kateterets arbejdslængde / Nutzlänge des Katheters / Ωφέλιμο μήκος καθετήρα / Longitud de trabajo del catéter / Katetrin työskentelypituus / Longueur utile du cathéter / A katéter munkahossza / Lunghezza operativa del catetere / Bruikbare lengte van de katheter / Kateterets arbeidslengde / Długość robocza cewnika / Comprimento útil do cateter / Рабочая длина катетера / Kateterns funktionella längd / Kateterin çalışma uzunluğu



Stent diameter / Stentdiameter / Durchmesser des Stents / Διάμετρος stent / Diámetro del stent / Stentin läpimitta / Diamètre du stent / Sztent átmérője / Diametro dello stent / Stentdiameter / Stentdiameter / Średnica stentu / Diâmetro do stent / Диаметр стента / Stentens diameter / Stent çapı



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for use

Device description

The EverFlex™ self-expanding peripheral stent with Entrust™ delivery system is a self-expanding nitinol stent system intended for permanent implantation. The EverFlex stent is made of a nickel titanium alloy (nitinol) and comes pre-mounted on a 5 Fr, 0.035 in over-the-wire (OTW) delivery system. The stent is cut from a nitinol tube into an open lattice design. The stent has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends. After deployment, the stent opens to its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to establish patency.

The Entrust delivery system, shown in **Figure 1**, has a triaxial shaft design comprised of an inner shaft (1), silver retractable outer sheath (2), and a gold isolation sheath (3) for ease of use during deployment. The ergonomic deployment handle (8) has a removable safety locking pin (9), deployment wheel (10), and luer hub (6).

The distal portion of the delivery system (enlarged section) contains two radiopaque markers; one marker distal (4) and one marker proximal (5) to the constrained stent. The distal marker is mounted on the retractable outer sheath and the proximal marker is mounted on the inner shaft. The EverFlex stent is constrained within the outer sheath. The flexible catheter tip (7) is at the distal end of the outer sheath.

Before the procedure, the operator flushes saline through the guidewire lumen until it exits at the end of the catheter. Radiopaque markers on the EverFlex stent give guidance for positioning the stent before deployment. After the stent is correctly positioned, the operator removes the safety locking pin to unlock the deployment wheel and enable the outer sheath to retract. The operator retracts the outer sheath by slowly rotating the deployment wheel in the direction indicated by the arrow on the deployment handle. When the radiopaque marker on the outer sheath passes the proximal radiopaque marker on the inner shaft, stent deployment is complete.

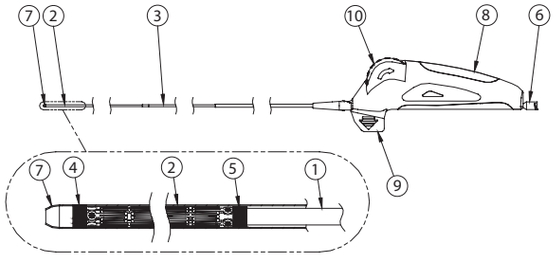


Figure 1. Entrust delivery system

Indications for use

The EverFlex self-expanding peripheral stent with Entrust delivery system is indicated for use in occlusions, lesions at high risk for abrupt closure or threatened closure following percutaneous transluminal angioplasty (PTA); or lesions believed to be at high risk for restenosis following PTA in the common iliac, external iliac, superficial femoral, proximal popliteal, or subclavian arteries. Stenting is intended to improve and maintain artery luminal diameter.

Contraindications

The EverFlex self-expanding peripheral stent with Entrust delivery system is contraindicated under the following conditions:

- Patients for whom anticoagulant or antiplatelet therapy is contraindicated
- Patients who exhibit persistent acute intraluminal thrombus of the proposed lesion site, after thrombolytic therapy
- Perforation at the angioplasty site evidenced by extravasation of contrast medium
- Aneurysm of the artery to be treated
- Patients with known hypersensitivity to nickel titanium
- Patients with uncorrected bleeding disorders
- Use in the carotid artery
- All of the customary contraindications for PTA

Warnings

- This device is provided **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- Do not force stent deployment if high resistance is met when initially rotating the thumbwheel. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system, the vessel lumen, or cause premature deployment or deployment complications. If resistance is felt, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

Precautions

- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Carefully inspect the sterile package and device before use to verify that no damage occurred during shipment. Verify that the red locking pin is still engaged with the handle. Do not use the stent or the delivery system if damage is detected.
- Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 atm while flushing the delivery system.
- Do not use the stent if it was partially deployed in the package, or if it is partially deployed before starting the deployment procedure.
- Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect both the vessel and the puncture site. Support from an introducer sheath is necessary to minimize stent lengthening or shortening during stent deployment.
- Using a 0.014 in (0.36 mm) or 0.018 in (0.46 mm) guidewire in a highly tortuous vessel, highly stenosed lesion, or calcified lesion could result in crossing, tracking, or deployment complications.
- In lesions with a vessel diameter less than 2 mm, crossing or deployment complications may occur.
- Do not torque (turn in multiple rotations) the delivery system. Torquing the delivery system may lead to difficulty or make it impossible to deploy or move the stent system over the guidewire.
- Do not allow slack in the delivery system during deployment. Any slack in the system, inside or outside of the patient, could result in deploying the stent beyond the target site.
- Completely remove the safety locking pin and tube assembly from the handle, as depicted in **Figure 2**. If the safety locking pin and tube assembly are not removed, the EverFlex stent may partially deploy, fail to deploy, or deploy with increased deployment force.
- The stent system is not designed for recapturing at any time, and is not designed for repositioning after establishing vessel apposition.
- Failure to hold the handle in a fixed position may cause foreshortening or lengthening of the stent.
- The stent is not designed to be lengthened or shortened relative to its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- Do not expand the EverFlex stent beyond its nominal diameter.

Potential adverse events

The potential adverse effects (or complications) that may occur or require intervention with the use of this device include, but are not limited to, the following conditions:

Abrupt or subacute closure	Dissection or intimal flap	Pseudoaneurysm
Allergic reaction to device materials or procedure medications	Edema	Renal failure requiring dialysis
Allergic reaction to nitinol	Embolism	Renal insufficiency (new or worsening)
Amputation	Failure to deploy stent	Restenosis
Aneurysm	Fever	Sepsis
Angina	Gastrointestinal bleeding due to anticoagulation	Shock
Arrhythmia	Hematoma	Stent collapse or fracture
Arteriovenous fistula	Hypertension or hypotension	Stent migration
Artery perforation or rupture	Infection	Stent misplacement
Bleeding requiring transfusion	Inflammation	Stroke
Bruising	Intraluminal thrombus	Surgical or endovascular intervention
Contrast medium reaction / renal failure	Myocardial infarction	Thrombosis or occlusion of the stent
Death	Pain	Transient ischemic attack
Device breakage	Partial stent deployment	Venous thromboembolism
		Vessel spasm

Directions for use

Preparation

Warning: The device is provided sterile for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.

Recommended items

- 5 to 10 ml syringe filled with heparinized saline
- 0.035 in (0.89 mm) guidewire
- Hemostatic sheath
- PTA balloon

Select stent size

Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to lesion). Measure the length of the target lesion. Refer to **Table 1** to select a stent size according to the vessel diameter and a stent length sufficient to extend proximal and distal to the target lesion.

Table 1. Stent diameter and length sizing

Stent diameter (mm)	Reference vessel diameter (mm)	Stent length (mm)
5	3.5 – 4.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4.5 – 5.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5.5 – 6.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6.5 – 7.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Stent delivery system preparation

1. Carefully inspect the pouch to ensure that there is no damage to the sterile barrier. Open the pouch and remove the tray and contents. Place the tray on a flat surface and carefully remove the stent delivery system.
   Caution: Carefully inspect the sterile package and device before use to verify that no damage occurred during shipment. Verify that the red locking pin is still engaged with the handle. Do not use the stent or the delivery system if damage is detected.
2. Attach a 5 to 10 ml syringe filled with heparinized saline to the proximal luer lock injection hub. Inject the saline solution through the guidewire lumen until fluid passes from the catheter tip.
   Caution: Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 atm while flushing the delivery system.
3. Examine the distal end of the catheter to ensure that the stent is fully contained within the tip of the catheter.
   Caution: Do not use the stent if it was partially deployed in the package, or if it is partially deployed before starting the deployment procedure.

Stent deployment

Sheath and guidewire insertion

1. Gain access using an introducer sheath with a hemostatic valve that is compatible with a 5 Fr (1.7 mm) delivery system. If the iliac artery is treated, the access site is the common femoral artery. If the subclavian artery is treated, the access site is the brachial artery or axillary artery.
   Caution: Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect both the vessel and the puncture site. Support from an introducer sheath is necessary to minimize stent lengthening or shortening during stent deployment.
2. Insert a 0.035 in (0.89 mm) guidewire of appropriate length across the target lesion.
   Caution: Using a 0.014 in (0.36 mm) or 0.018 in (0.46 mm) guidewire in a highly tortuous vessel, highly stenosed lesion, or calcified lesion could result in crossing, tracking, or deployment complications.

Lesion dilation

Predilate the lesion using standard PTA techniques. Remove the PTA balloon from the patient while maintaining lesion access with the guidewire.

Caution: In lesions where vessel lumen diameter is less than 2 mm, crossing or deployment complications may occur.

Stent delivery system introduction

Advance the stent delivery system over the guidewire through the hemostatic valve and introducer sheath.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage of the stent system. Forced passage may damage the stent system, the vessel lumen, or cause premature deployment or deployment complications. If resistance is felt, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

Caution: Do not torque (turn in multiple rotations) the delivery system. Torquing the delivery system may lead to difficulty or make it impossible to deploy or move the stent system over the guidewire.

Stent deployment

1. Advance the delivery system until the distal (leading) radiopaque marker is distal to the target lesion.
2. Pull back on the delivery system until there is no slack in the delivery system and until the radiopaque markers extend distal and proximal to the target lesion.
   Caution: Do not allow slack in the delivery system during deployment. Any slack in the system, inside or outside of the patient, could result in deploying the stent beyond the target site.
3. Completely remove the safety locking pin and tube assembly by gently pulling in the direction indicated by the arrow on the safety locking pin. Discard the safety locking pin and the attached tube assembly.
   Caution: Completely remove the safety locking pin and tube assembly (2) from the handle (1), as depicted in **Figure 2**. If the safety locking pin and tube assembly are not removed, the EverFlex stent may partially deploy, fail to deploy, or deploy with increased deployment force.

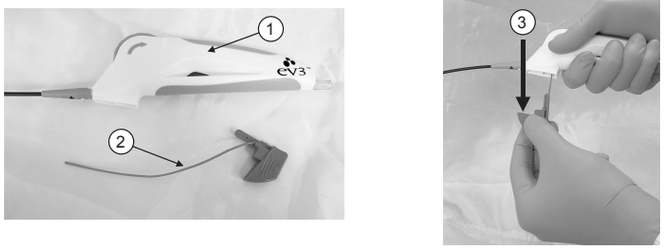


Figure 2. Entrust delivery system with safety locking pin and tube assembly

1. Handle
2. Locking pin and tube assembly
3. Pull down to remove the safety locking pin and tube assembly

4. Visually confirm that the radiopaque markers still extend distal and proximal to the target lesion. Reposition if necessary.
5. Initiate stent deployment by holding the handle in a fixed position and slowly rotating the thumbwheel in the direction indicated by the arrow on the handle, see **Figure 2**.
   Note: If a second hand is used to hold the delivery system, gently support the delivery system at the gold isolation sheath (1). Do not constrict the silver outer sheath (2) during deployment. See **Figure 3**.

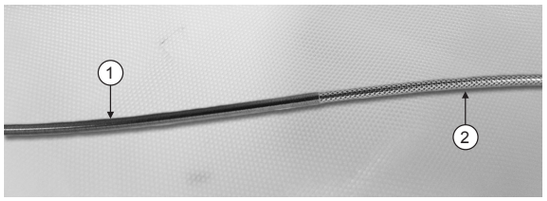


Figure 3. Silver retractable outer sheath and gold isolation sheath

1. Gold
2. Silver

Caution: The stent system is not designed for recapturing at any time, or designed for repositioning after establishing vessel apposition.

6. When the distal radiopaque markers of the stent are approximately 1 to 3 mm distal to marker on the retractable outer sheath, use fluoroscopic guidance to reposition the stent as needed before achieving vessel apposition.
7. Keep the entire length of the flexible deployment system as straight as possible while the stent is being released. Hold the handle in a fixed position to ensure that no slack is introduced to the delivery system. Deployment is complete when the marker on the outer retractable sheath reaches the inner shaft marker and the stent is released.
   Warning: Do not force stent deployment if high resistance is met when initially rotating the thumbwheel. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
   Caution: Failure to hold the handle in a fixed position may cause foreshortening or lengthening of the stent.
   Caution: The stent is not designed to be lengthened or shortened relative to its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.
   Note: If more than one stent is needed, place the distal stent first. If overlap of sequential stents is necessary, keep the amount of overlap to a minimum.

After stent deployment

1. After stent deployment, use fluoroscopic guidance to withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire, into the introducer sheath and out of the body. Remove the delivery system from the guidewire.
2. Using fluoroscopy, verify that the EverFlex stent is fully deployed.
3. If the EverFlex stent is not completely expanded at any point along the lesion, postdeployment balloon dilation can be performed at the discretion of the physician.
   Caution: Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
   Caution: Do not expand the EverFlex stent beyond its nominal diameter.
4. To dilate the stent, select an appropriately sized PTA balloon catheter and dilate the EverFlex stent using conventional technique. Select a PTA balloon with an inflation diameter that approximates the diameter of the reference vessel.
5. Confirm that the stent is fully expanded, then remove the PTA balloon from the patient.
6. Remove the guidewire and introducer sheath from the body.
7. Close entry wound.
8. Discard the delivery system, guidewire, and sheath.

MRI information

MR Conditional

Nonclinical testing demonstrated that the EverFlex stent is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after stent placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or 1.5 Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 8000-Gauss/cm (extrapolated) or less (80 T/m)
- Normal operating mode (maximum whole body averaged SAR of 2.0 W/kg) for 15 minutes of scanning

MRI related temperature rise

In nonclinical testing, the EverFlex self-expanding peripheral stent produced the following temperature rises during MRI performed for 15 minutes of scanning (that is, per pulse sequence) in 1.5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3.0 Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

Single, 8 mm x 80 mm	**1.5-T**	**3.0-T**
MR system reported, whole body averaged SAR (W/kg)	2.9	2.9
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR (W/kg)	2.1	2.7
Highest temperature rise (°C)	2.0	2.4
Single, 8 mm x 120 mm	**1.5-T**	**3.0-T**
MR system reported, whole body averaged SAR (W/kg)	2.9	2.9
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR (W/kg)	2.1	2.7
Highest temperature rise (°C)	2.9	3.7

These temperature changes do not pose a hazard to a patient under the identified test conditions. Patients are recommended to register conditions under which the implant may be scanned safely with the MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) or equivalent organization.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the stent. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters to compensate for the presence of this device.

Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms.

510531-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brugsanvisning

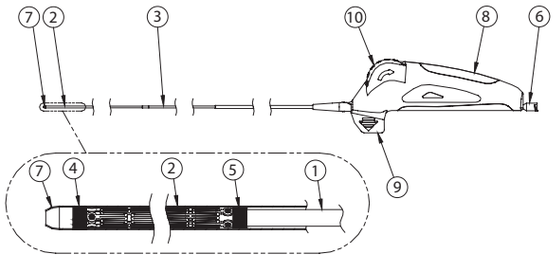
Beskrivelse af enheden

EverFlex™ selvekspanderende, perifer stent med Entrust™ fremføringssystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem beregnet til permanent implantering. EverFlex-stenten er fremstillet af en nikkel-titan-legering (nitinol) og leveres formonteret på et 5 Fr (0,035 in) over-the-wire-fremføringssystem (OTW). Stenten er fremstillet af et rør i nikkeltitanlegering (nitinol) med et åbent net. Stenten har røntgenfaste tantalmarkører i den proksimale og distale ende. Efter at stenten er anlagt, åbner den sig, så den opnår sin forudbestemte diameter, og udøver en konstant, let udadrettet kraft for at skabe åbning.

Som vist i **Figur 1** har Entrust-fremføringssystemet et triaksialt skaft, der består af en indvendig skaftenhed (1), en udvendig sheath, der kan trækkes tilbage (sølv, 2), en isoleringssheath (guld, 3) for at lette brugen under anlæggelsen. Det ergonomiske anlæggelseshåndtag (8) har en aftagelig låsepind (9), anlæggelseshjul (10) og luer-muffe (6).

Den distale del af fremføringssystemet (forstørrede sektion) indeholder to røntgenfaste markører, én distalt (4) og én proksimalt (5) i forhold til den indeholdte stent. Den distale markør er monteret på en udvendig sheath, der kan trækkes tilbage, og den proksimale markør er monteret på det indre skaft. EverFlex-stenten er indeholdt i den udvendige sheath. Den fleksible kateterspids (7) er i den distale ende af den udvendige sheath.

Inden proceduren skyller operatøren saltvand igennem guidewire-lumenen, til det løber ud af kateterets ende. Røntgenfaste markører på EverFlex-stenten hjælper med positioneringen af stenten inden anlæggelsen. Når stentfremføringssystemet er korrekt placeret, fjerner operatøren låsepinden for at låse anlæggelseshjulet op og aktivere den udvendige sheath, så den trækker sig tilbage. Operatøren trækker den udvendige sheath tilbage ved langsomt at rotere anlæggelseshjulet i den retning, der er angivet med pilen på anlæggelseshåndtaget. Anlæggelsen af stenten er færdig, når den røntgenfaste markør på den udvendige sheath passerer den proksimale røntgenfaste markør på det indvendige skaft.



Figur 1. Entrust-fremføringssystem

Indikationer for brug

EverFlex-selvekspanderende, perifer stent med Entrust-fremføringssystem er indiceret til brug ved okklusioner, læsioner med høj risiko for pludselig lukning eller fare for lukning efter perkutan transluminal angioplastik (PTA) eller læsioner, hvor der kan være en høj risiko for restenose i iliaca communis, Iliaca externa, femoralis superficialis, proksimal poplitea eller arteria subclavia efter PTA. Stenten har til formål at forbedre og bevare arteriers lumendiameter.

Kontraindikationer

EverFlex selvekspanderende, perifer stent med Entrust-fremføringssystem er kontraindikeret under følgende betingelser:

- Patienter, for hvem antikoagulations- eller antitrombocytbehandling er kontraindikeret
- Patienter, der udviser vedvarende akut intraluminal trombe på det foreslåede læsionssted efter trombocytbehandling
- Perforering på angioplastikstedet, der påvises ved ekstravation af kontrastmiddel
- Aneurisme i den arterie, der skal behandles
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan
- Patienter med ubehandlede bløderlidelser
- Brug i carotis-arterie
- Alle de sædvanlige kontraindikationer for PTA

Advarsler

- Denne enhed leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risiciene for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Undgå at fremtvinge anlæggelsen, hvis der mærkes stor modstand, når rulleknappen betjenes første gang. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Tvungen passage kan beskadige stentsystemet, karlumenen eller forårsage for tidlig anlæggelse eller anlæggelseskomplikationer. Hvis der mærkes modstand, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.

Forholdsregler

- Inspicér den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Kontrollér omhyggeligt den sterile emballage og enhed før brug for at være sikker på, at der ikke er sket skade under transporten. Kontrollér, at den røde låsestang stadig er i indgreb med håndtaget. Brug ikke stenten eller indføringssystemet, hvis de er beskadigede.
- Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa)/20 atm., når fremføringssystemet skylles.
- Brug ikke stenten, hvis den er delvist aktiveret i pakken, eller hvis den er delvist aktiveret, inden anlæggelsesproceduren startes.
- For at beskytte både kar og punktursted skal der altid anvendes en indføringssheath under implanteringen. Støtte ved hjælp af en indføringssheath er nødvendig for at minimere forlængelse og afkortning af stenten under anlæggelsen.
- Brug af en 0,36 mm (0,014 in) eller 0,46 mm (0,018 in) guidewire i et stærkt snoet kar, en stærkt stenoseret læsion eller en forkalket læsion kan resultere i krydsning, sporing eller anlæggelseskomplikationer.
- Ved læsioner med en kardiameter under 2 mm kan der forekomme krydsnings- eller anlæggelseskomplikationer.
- Undgå at dreje (dreje flere gange) fremføringssystemet. Drejes leveringssystemet, kan det medføre vanskeligheder eller gøre det umuligt at anlægge eller flytte stentsystemet hen over guidewiren.
- Fremføringssystemet må ikke fremstå løst i forbindelse med anlæggelsen. Enhver slæk i systemet, i eller uden for patienten, kan resultere i, at stenten anlægges uden for målstedet.
- Fjern låsepinden og rørsamlingen helt fra håndtaget, som vist i **Figur 2**. Hvis låsepinden og rørsamlingen ikke fjernes, er der risiko for, at EverFlex-stenten kun anlægges delvist, undlader at anlægges eller anlægges med øget anlæggelsestvang.
- Stentsystemet er ikke designet til genindfangning på noget tidspunkt og er ikke designet til flytning efter etablering af karapposition.
- Manglende evne til at holde håndtaget i en fast stilling kan medføre forkortelse eller forlængelse af stenten.
- Stenten er ikke designet til at blive forlænget eller afkortet i forhold til dens nominelle længde. Overdreven forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.
- Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en yderligere enhed.
- Ekspander ikke EverFlex-stenten ud over dens nominelle diameter.

Mulige komplikationer

De potentielle bivirkninger (eller komplikationer), der måtte opstå eller kræver handling ved brug af denne enhed, indbefatter, men er ikke begrænset til, følgende betingelser:

Akut eller subakut tillukning	Dissektion eller intima flap	Pseudoaneurisme
Overfølsomhedsreaktion over for enhedens materialer eller lægemidlerne anvendt under indgrebet	Ødem	Nyresvigt, der kræver dialyse
Allergisk reaktion på nitinol	Emboli	Nyresvigt (ny eller forværret)
Amputation	Manglende anlæggelse af stent	Restenose
Aneurisme	Feber	Sepsis
Angina	Gastrointestinal blødning pga. antikoagulation	Shock
Arytmi	Hæmatom	Kollaps eller fraktur af stenten
Arteriovenøs fistel	Hypertension eller hypotension	Stentmigration
Arterieperforation eller -ruptur	Infektion	Fejlplacering af stenten
Blødning, der kræver transfusion	Inflammation	Apopleksi
Blå mærker	Intraluminal trombe	Kirurgisk eller endovaskulær intervention
Reaktion på kontrastmiddel / nyresvigt	Myokardieinfarkt	Stenttrombose eller -okklusion
Død	Smerte	Forbigående iskæmisk anfald
Brud på enheden	Delvis anlæggelse af stent	Venøs tromboembolisme
		Karspasmer

Brugsanvisning

Klargøring

Advarsel: Enheden leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risiciene for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

Anbefalede dele

- 5-10 ml sprøjte med hepariniseret saltvand
- 0,89 mm (0,035") guidewire
- Hæmostatisk sheath
- PTA-ballon

Vælg stentstørrelse

Mål diameteren på referencekarret (proksimalt og distalt for læsionen). Mål længden af mållæsionen. Se **Tabel 1** for at vælge stentstørrelse i henhold til kardiameteren og en stentlængde, der er lang nok til at strække sig proksimalt og distalt i forhold til mållæsionen.

Tabel 1. Stentdiameterstørrelser og -længder

Stentdiameter (mm)	Referencekardiameter (mm)	Stentlængde (mm)
5	3,5-4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5-5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5-6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5-7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Klargøring af stentfremføringssystem

1. Kontrollér posen omhyggeligt for at sikre, at den sterile barriere ikke er beskadiget. Åbn posen, og tag bakken og indholdet ud. Placer bakken på en flad overflade, og fjern forsigtigt stentfremføringssystemet.
   Forsigtig: Kontrollér omhyggeligt den sterile emballage og enhed før brug for at være sikker på, at der ikke er sket skade under transporten. Kontrollér, at den røde låsestang stadig er i indgreb med håndtaget. Brug ikke stenten eller indføringssystemet, hvis de er beskadigede.
2. Montér en 5 til 10 ml sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand på den proksimale luerlock-indsprøjtningsmuffe. Sprøjt saltvandsopløsningen ind gennem guidewirens lumen, indtil væsken løber ud af kateterspidsen.
   Forsigtig: Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa)/20 atm., når fremføringssystemet skylles igennem.
3. Kontrollér den distale ende af kateteret for at sikre, at stenten er helt inde i kateterets spids.
   Forsigtig: Brug ikke stenten, hvis den er delvist aktiveret i pakken, eller hvis den er delvist aktiveret, inden anlæggelsesproceduren startes.

Anlæggelse af stenten

Indføring af sheath og guidewire

1. Brug en indføringssheath med hæmostatventil, der er kompatibel med et 5 Fr (1,7 mm) fremføringssystem, til at få adgang. Hvis arteria iliaca behandles, er adgangsstedet arteria femoralis. Hvis arteria subclavia behandles, er adgangsstedet arteria brachialis eller axillaris.
   Forsigtig: For at beskytte både kar og punktursted skal der altid anvendes en indføringssheath under implanteringen. Støtte ved hjælp af en indføringssheath er nødvendig for at minimere forlængelse og afkortning af stenten under anlæggelsen.
2. Indsæt en 0,89 mm (0,035 in) udskiftningsguidewire af passende længde hen over mållæsionen via sheathen.
   Forsigtig: Brug af en 0,36 mm (0,014 in) eller 0,46 mm (0,018 in) guidewire i et stærkt snoet kar, en stærkt stenoseret læsion eller en forkalket læsion kan resultere i krydsning, sporing eller anlæggelseskomplikationer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dilatation af læsion

Prædilater læsionen ved hjælp af standard-PTA-teknikker. Fjern PTA-ballonen fra patienten, mens adgangen til læsionen opretholdes med guidewiren.

Forsigtig: Ved læsioner med en karlumen under 2 mm kan der forekomme krydsnings- eller anlæggelseskomplikationer.

Indføring af stentfremføringssystem

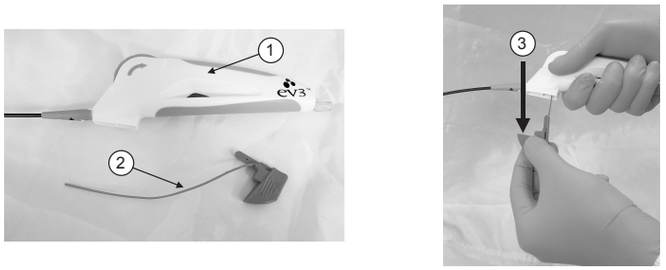
Fremfør stentindføringssystemet over guidewiren gennem hæmostaseventilen og indføringssheathen.

Advarsel: Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indføringsproceduren, må passage ikke forceres for stentsystemet. Tvungen passage kan beskadige stentsystemet, karlumenen eller forårsage for tidlig anlæggelse eller anlæggelseskomplikationer. Hvis der mærkes modstand, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.

Forsigtig: Undgå at dreje (dreje flere omgange) fremføringssystemet. Drejes leveringssystemet, kan det medføre vanskeligheder eller gøre det umuligt at anlægge eller flytte stentsystemet hen over guidewiren.

Anlæggelse af stenten

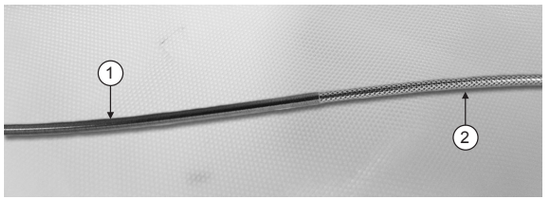
1. Før fremføringssystemet frem, indtil den distale (forreste) røntgenfaste markør er distal i forhold til mållæsionen.
2. Træk fremføringssystemet tilbage, indtil der ikke er slæk i fremføringssystemet, og de røntgenfaste markører på det indvendige skaft rager distalt og proksimalt ud i forhold til mållæsionen.
   Forsigtig: Sørg for, der ikke er slæk i fremføringssystemet under anlæggelsen. Enhver slæk i systemet, i eller uden for patienten, kan resultere i, at stenten anlægges uden for målstedet.
3. Fjern låsepinden og rørsamlingen helt ved at trække forsigtigt i retningen angivet med pilen på låsepinden. Kassér låsepinden og den medfølgende rørsamling.
   Forsigtig: Fjern låsepinden og rørsamlingen (2) helt fra håndtaget (1), som vist i **Figur 2**. Hvis låsepinden og rørsamlingen ikke fjernes, er der risiko for, at EverFlex-stenten kun anlægges delvist, undlader at anlægges eller anlægges med øget anlæggelsestvang.



Figur 2. Entrust fremføringssystem med låsepind og rørsamling

1. Håndtag
2. Låsepind og rørsamling
3. Træk ned for at fjerne låsepinden og rørsamlingen

4. Kontrollér visuelt, at de røngenfaste markører stadig forlænges distalt og proksimalt i forhold til mållæsionen. Justér placeringen om nødvendigt.
5. Påbegynd anlæggelse af stenten ved at holde håndtaget i en bestemt position og dreje rulleknappen langsomt i den retning, som pilen viser på håndtaget, se **Figur 2**.
   Bemærk: Hvis den anden hånd bruges til at holde fremføringssystemet, så støt forsigtigt forsyningssystemet ved isoleringssheathen (guld, 1). Undgå at trække den udvendige sheath (sølv, 2) tilbage under anlæggelsen. Se **Figur 3**.



Figur 3. Udvendig sheath (guld), der kan trækkes tilbage, og isoleringssheath (guld)

1. Guld
2. Sølv

Forsigtig: Stentsystemet er ikke designet til genindfangning på noget tidspunkt og er ikke designet til flytning efter etablering af karapposition.

6. Når stentens distale røngenfaste markører er ca. 1 til 3 mm distalt i forhold til markør på den udvendige sheath, der kan trækkes tilbage, bruges fluoroskopisk vejledning til at omplacere stenten efter behov, inden der opnås karapposition.
7. Når stenten frigøres, skal det fleksible anlæggelsessystem i hele dets længde holdes så lige som muligt. Hold håndtaget i en fast position for at sikre, at der ikke er slæk i leveringssystemet. Anlæggelsen er fuldført, når markøren på den udvendig sheath, der kan trækkes tilbage, når den indvendige skaftmarkør, og stenten frigøres.
   Advarsel: Undgå at fremtvinge anlæggelsen, hvis der mærkes stor modstand, når rulleknappen betjenes første gang. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.
   Forsigtig: Manglende evne til at holde håndtaget i en fast stilling kan medføre forkortelse eller forlængelse af stenten.
   Forsigtig: Stenten er ikke beregnet til at blive forlænget eller forkortet i forhold til dens nominelle længde. Overdreven forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.
   Bemærk: Hvis der kræves mere end én stent, skal den mest distale stent placeres først. Hvis sekventielle stenter skal overlappe hinanden, skal overlappet så vidt muligt begrænses.

Efter anlæggelse af stenten

1. Efter stentanlæggelse skal du bruge fluoroskopi til at trække hele fremføringssystemet tilbage som én enhed over guidewiren og ind i adgangssheathen uden for kroppen. Tag fremføringssystemet ud af guidewiren.
2. Verificer ved hjælp af flouroskopi, at EverFlex-stenten er fuldstændig anlagt.
3. Hvis EverFlex-stenten ikke er fuldstændigt udvidet langs hele læsionen, kan dilation af ballon efter anlæggelsen udføres efter lægens skøn.
   Forsigtig: Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en tilstødende enhed.
   Forsigtig: EverFlex-stenten må ikke ekspanderes ud over dens nominelle diameter.
4. Hvis stenten skal dilateres, vælges et PTA-ballonkateter i en passende størrelse, og EverFlex-stenten dilateres ved brug af en konventionel teknik. Vælg en PTA-ballon med en inflationsdiameter, der svarer til diameteren på referencekarret.
5. Bekræft, at stenten er helt foldet ud, og fjern derefter PTA-ballonen fra patienten.
6. Fjern guidewiren og indføringssheathen fra kroppen.
7. Luk indgangssåret.
8. Kassér fremføringssystemet, guidewiren og sheath'en.

Information om MR-scanning

MR-sikker under visse betingelser

Ikke-kliniske tests har påvist, at EverFlex-stenten er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan scannes sikkert umiddelbart efter stentanbringelse under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller 1,5 Tesla
- Maksimalt rumligt gradient magnetfelt på 8000 gauss/cm (ekstrapoleret) eller derunder (80 T/m)
- Normal driftstilstand (maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,0 W/kg) i 15 minutters scanning

MR-relateret temperaturstigning

I ikke-kliniske forsøg medførte EverFlex-selvekspanderende, perifer stent følgende temperaturstigninger ved 15 minutters MR-scanning (dvs. pr. pulssekvens) i et 1,5 Tesla/64 MHz MR-system (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS aktivt skærmet, horisontal feltscanner) og 3,0 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer:

Enkelt, 8 mm x 80 mm	**1,5-T**	**3,0-T**
Rapport fra MR-system, gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning (W/kg)	2,9	2,9
Målte kalorimetriværdier, gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning (W/kg)	2,1	2,7
Højeste temperaturstigning (°C)	2,0	2,4

Enkelt, 8 mm x 120 mm	**1,5-T**	**3,0-T**
Rapport fra MR-system, gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning (W/kg)	2,9	2,9
Målte kalorimetriværdier, gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning (W/kg)	2,1	2,7
Højeste temperaturstigning (°C)	2,9	3,7

Disse temperaturændringer udgør ikke en risiko for en patient under de identificerede testbetingelser. Det anbefales, at patienten registrerer de betingelser, hvorunder det er sikkert at scanne implantatet, ved hjælp af MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en lignende organisation.

Oplysninger om artefakt

MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på stentens position. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning, så de kompenserer for tilstedeværelsen af denne enhed.

Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic.

510531-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Bei dem selbstexpandierenden peripheren Stent EverFlex™ mit dem zugehörigen Einführsystem Entrust™ handelt es sich um ein selbstexpandierendes Nitinol-Stentsystem für die dauerhafte Implantation. Der Stent EverFlex wird aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) hergestellt und vormontiert auf einem Over-the-Wire(OTW)-Einführsystem vom Durchmesser 5 Fr (0,035 Zoll) geliefert. Der Stent wird in Gitterform aus einem Nitinolröhrchen geschnitten. Der Stent verfügt an seinem proximalen und distalen Ende über röntgenkontrastgebende Markierungen aus Tantal. Nach der Freisetzung öffnet sich der Stent auf den vorgegebenen Durchmesser und übt zur Herstellung der Durchlässigkeit eine schonende, konstante und nach außen gerichtete Kraft aus.

Das Einführsystem Entrust ist mit einem dreiachsigen Schaftdesign versehen, das aus einem Innenschaft (1), einer silbernen zurückziehbaren Außenhülse (2) und einer goldenen Isolierhülse (3) zur einfachen Freisetzung (siehe **Abbildung 1**) besteht. Der ergonomische Freisetzungsgriff (8) verfügt über einen entfernbaren Sicherungsstift (9), ein Freisetzungsrad (10) und einen Luer-Anschluss (6).

Der distale Teil des Einführsystems (vergrößerter Ausschnitt) verfügt über zwei röntgenkontrastgebende Markierungen, von denen eine distal (4) und eine proximal (5) des eingeschlossenen Stents liegt. Die distale Markierung ist auf der zurückziehbaren Außenhülse und die proximale Markierung auf dem Innenschaft montiert. Der Stent EverFlex ist in der Außenhülse eingeschlossen. Die biegsame Katheterspitze (7) befindet sich am distalen Ende der Außenhülse.

Vor dem Eingriff spült der Operateur Kochsalzlösung durch das Führungsdrahtlumen, bis es am Katheterende austritt. Röntgenkontrastgebende Markierungen am Stent EverFlex liefern Anhaltspunkte für die Positionierung des Stents vor dessen Freisetzung. Nachdem der Stent ordnungsgemäß positioniert wurde, entfernt der Operateur den Sicherungsstift, um das Freisetzungsrad zu entriegeln und das Zurückziehen der Außenhülse zu ermöglichen. Der Operateur zieht die Außenhülse durch langsames Drehen des Freisetzungsrads in der durch den Pfeil auf dem Freisetzungsgriff angezeigten Richtung. Wenn die röntgenkontrastgebende Markierung auf der Außenhülse die proximale röntgenkontrastgebende Markierung auf dem Innenschaft passiert, ist der Stent vollständig freigesetzt.

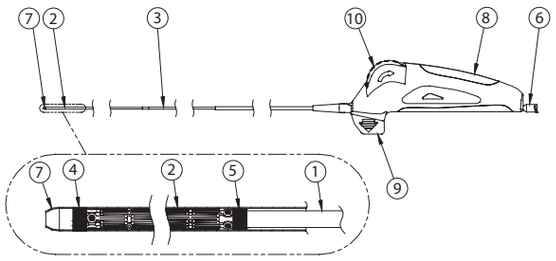


Abbildung 1. Das Einführsystem Entrust

Indikationen

Der selbstexpandierende periphere Stent EverFlex mit dem Einführsystem Entrust ist indiziert für den Einsatz bei Okklusionen, Läsionen mit hohem Risiko eines abrupten Verschlusses oder mit drohendem Verschluss nach einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) oder bei Läsionen, für die ein hohes Restenoserisiko nach einer PTA der A. iliaca communis, der A. iliaca externa, der A. femoralis superficialis, der proximalen A. poplitea oder der A. subclavia vermutet wird. Durch das Stenting soll der arterielle Lumendurchmesser verbessert und aufrechterhalten werden.

Kontraindikationen

Der selbstexpandierende periphere Stent EverFlex mit dem Einführsystem Entrust ist unter den folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Patienten, bei denen eine Therapie mit Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmern kontraindiziert ist
- Patienten, die nach einer thrombolytischen Therapie einen persistierenden akuten intraluminalen Thrombus auf Höhe der vorgesehenen Zielläsion aufweisen
- Perforation auf Höhe der Angioplastie, wie durch Extravasation von Kontrastmittel belegt
- Aneurysma der zu behandelnden Arterie
- Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan in der Anamnese
- Patienten mit unkontrollierten Gerinnungsstörungen
- Einsatz in der A. carotis
- Alle gängigen Kontraindikationen für die PTA

Warnhinweise

- Das Produkt wird zum einmaligen Gebrauch **steril** geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.
- Erzwingen Sie die Stentfreisetzung nicht, wenn beim erstmaligen Drehen des Daumenrads ein hoher Widerstand zu spüren ist. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent freizusetzen.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems, zur Verletzung des Gefäßlumens, zu einer vorzeitigen Freisetzung oder zu Komplikationen bei der Freisetzung führen. Bei Auftreten eines Widerstands muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt sind.
- Vor der Verwendung müssen die sterile Verpackung sowie das Produkt sorgfältig auf mögliche Transportschäden hin untersucht werden. Vergewissern Sie sich, dass der rote Sicherungsstift noch im Griff sitzt und diesen sperrt. Verwenden Sie den Stent und das Einführsystem nicht, wenn Sie eine Beschädigung erkennen.
- Beim Spülen des Einführsystems 300 psi (2068 kPa)/20 atm nicht überschreiten.
- Verwenden Sie den Stent nicht, wenn er in der Verpackung teilweise freigesetzt wurde oder wenn er vor Beginn des Freisetzungsverfahrens bereits teilweise freigesetzt ist.
- Verwenden Sie zum Schutz des Gefäßes und der Punktionsstelle während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse. Die Unterstützung durch eine Einführschleuse ist erforderlich, um die Verlängerung oder Verkürzung des Stents während der Stentfreisetzung auf ein Minimum zu beschränken.
- Wird ein Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) oder 0,46 mm (0,018 Zoll) Durchmesser in sehr stark gewundenen Gefäßen, in einer stark stenotischen oder kalzifizierten Läsion verwendet, kann es zu Komplikationen beim Queren, Verfolgen oder Freisetzen kommen.
- Bei Läsionen mit einem Gefäßdurchmesser von weniger als 2 mm kann es zu Komplikationen beim Queren oder Freisetzen kommen.
- Verdrehen Sie das Einführsystem nicht (durch mehrere Umdrehungen). Durch ein Verdrehen des Einführsystems kann es schwierig oder sogar unmöglich werden, das Stentsystem über den Führungsdraht zu bewegen oder freizusetzen.
- Lassen Sie während des Freisetzens keinen Spielraum im Einführsystem. Spielraum (Schlaffheit) im System innerhalb oder außerhalb des Patienten könnte dazu führen, dass der Stent hinter der Zielposition freigesetzt wird.
- Nehmen Sie den Sicherungsstift und den damit verbundenen Schlauch vollständig vom Griff ab, wie in **Abbildung 2** gezeigt. Wenn Sie den Sicherungsstift und den damit verbundenen Schlauch nicht entfernen, kann es passieren, dass der Stent EverFlex teilweise freigesetzt, nicht freigesetzt oder mit übermäßiger Kraft freigesetzt wird.
- Das Stentsystem ist weder darauf ausgelegt, zu irgendeinem Zeitpunkt wieder eingezogen zu werden, noch nach Gefäßapposition neu positioniert zu werden.
- Wenn Sie den Griff nicht in einer festen Position halten, kann es zu einer Verkürzung oder Verlängerung des Stents kommen.
- Der Stent darf hinsichtlich seiner Nennlänge weder verlängert noch verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.
- Beim Durchqueren eines freigesetzten Stents mit einem Hilfsprodukt ist mit Vorsicht vorzugehen.
- Expandieren Sie den Stent EverFlex nicht über seinen Nenndurchmesser hinaus.

Mögliche Komplikationen

Potenzielle unerwünschte Wirkungen (oder Komplikationen), die beim Gebrauch dieses Produkts auftreten oder eine Intervention erfordern können, sind insbesondere die folgenden Zustände und Ereignisse:

abrupter oder subakuter Verschluss	Dissektion oder Intima-Flap	Pseudoaneurysma
allergische Reaktionen auf Produktmaterialien oder bei dem Eingriff verwendete Medikamente	Ödem	dialysepflichtiges Nierenversagen
allergische Reaktion auf Nitinol	Embolie	Niereninsuffizienz (neu auftretend oder sich verschlechternd)
Amputation	Unmöglichkeit der Freisetzung des Stents	Restenose
Aneurysma	Fieber	Sepsis
Angina pectoris	gastrointestinale Blutung infolge der Antikoagulation	Schock
Arrhythmie	Hämatom	Kollaps oder Bruch des Stents
arteriovenöse Fistel	Hypertonie oder Hypotonie	Migration des Stents
Perforation oder Ruptur einer Arterie	Infektionen	Fehlpositionierung des Stents
Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht	Entzündung	Schlaganfall
Blutergüsse	intraluminaler Thrombus	chirurgische oder endovaskuläre Intervention
Reaktion auf das Kontrastmittel/ Nierenversagen	Myokardinfarkt	Stentthrombose oder Okklusion des Stents
Tod	Schmerzen	transitorisch-ischämische Attacke
Bruch der Vorrichtung	teilweise Freisetzung des Stents	venöse Thromboembolie
		Gefäßkrampf

Gebrauchsanleitung

Vorbereitung

Warnung: Das Produkt wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.

Empfohlenes Zubehör

- 5- bis 10-ml-Spritze, gefüllt mit heparinisierter Kochsalzlösung
- Führungsdraht 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Hämostatische Schleuse
- PTA-Ballon

Auswahl der Stentgröße

Messen Sie den Durchmesser des Referenzgefäßes (proximal und distal zur Läsion). Messen Sie die Länge der Zielläsion. Wählen Sie anhand von **Tabelle 1** eine dem Gefäßdurchmesser angemessene Stentgröße und eine Stentlänge aus, die ausreicht, damit der Stent proximal und distal über die Zielläsion hinausragt.

Tabelle 1. Bestimmung des Stentdurchmessers und der Stentlänge

Stentdurchmesser (mm)	Referenzgefäßdurchmesser (mm)	Stentlänge (mm)
5	3,5 – 4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5 – 5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5 – 6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5 – 7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Vorbereitung des Stent-Einführsystems

1. Überprüfen Sie den Beutel sorgfältig auf mögliche Verletzungen der Sterilbarriere. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Schale samt Inhalt. Stellen Sie Schale auf eine ebene Oberfläche und entnehmen Sie vorsichtig das Stentsystem.
   Vorsicht: Untersuchen Sie vor der Verwendung die sterile Verpackung sowie das Produkt sorgfältig auf mögliche Transportschäden. Vergewissern Sie sich, dass der rote Sicherungsstift noch im Griff sitzt und diesen sperrt. Verwenden Sie den Stent und das Einführsystem nicht, wenn Sie eine Beschädigung erkennen.
2. Bringen Sie eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 5- bis 10-ml-Spritze am proximalen Luer-Lock-Injektionsansatz an. Injizieren Sie die Kochsalzlösung über das Führungsdrahtlumen, bis die Flüssigkeit aus der Katheterspitze austritt.
   Vorsicht: Beim Spülen des Einführsystems 300 psi (2068 kPa)/20 atm nicht überschreiten.
3. Überprüfen Sie das distale Katheterende, um sich zu vergewissern, dass der Stent vollständig in der Katheterspitze sitzt.
   Vorsicht: Verwenden Sie den Stent nicht, wenn er in der Verpackung teilweise freigesetzt wurde oder wenn er vor

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beginn des Freisetzungsverfahrens bereits teilweise freigesetzt ist.

Freisetzung des Stents

Einführen von Einführschleuse und Führungsdraht

1. Verwenden Sie für den Zugang eine Einführschleuse mit Hämostaseventil, die mit einem Einführsystem vom Durchmesser 5 Fr (1,7 mm) kompatibel ist. Bei Behandlung der Beckenarterie erfolgt der Zugang über die A. femoralis communis. Bei Behandlung der A. subclavia erfolgt der Zugang über die A. brachialis oder die A. axillaris.
   Vorsicht: Verwenden Sie zum Schutz des Gefäßes und der Punktionsstelle während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse. Die Unterstützung durch eine Einführschleuse ist erforderlich, um die Verlängerung oder Verkürzung des Stents während der Stentfreisetzung auf ein Minimum zu beschränken.
2. Führen Sie einen Führungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll) Durchmesser und geeigneter Länge durch die Zielläsion.
   Vorsicht: Wird ein Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) oder 0,46 mm (0,018 Zoll) Durchmesser in sehr stark gewundenen Gefäßen, in einer stark stenotischen oder kalzifizierten Läsion verwendet, kann es zu Komplikationen beim Queren, Verfolgen oder Freisetzen kommen.

Dilatieren der Läsion

Dilatieren Sie die Läsion mithilfe der üblichen PTA-Techniken vor. Entfernen Sie den PTA-Ballon aus dem Körper des Patienten, während Sie den Zugang zur Läsion mit dem Führungsdraht aufrechterhalten.
Vorsicht: Bei Läsionen mit einem Gefäßdurchmesser von weniger als 2 mm kann es zu Komplikationen beim Queren oder Freisetzen kommen.

Einbringen des Stent-Einführsystems

Schieben Sie das Stent-Einführsystem über den Führungsdraht durch das Hämostaseventil und die Einführschleuse vor.
Warnung: Wenn Sie während des Einführens einen Widerstand spüren, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand, um das Passieren des Stentsystems zu erzwingen. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems, zur Verletzung des Gefäßlumens, zu einer vorzeitigen Freisetzung oder zu Komplikationen bei der Freisetzung führen. Bei Auftreten eines Widerstands muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.
Vorsicht: Verdrehen Sie das Einführsystem nicht (durch mehrere Umdrehungen). Durch ein Verdrehen des Einführsystems kann es schwierig oder sogar unmöglich werden, das Stentsystem über den Führungsdraht zu bewegen oder freizusetzen.

Freisetzung des Stents

1. Schieben Sie das Einführsystem vor, bis sich die distale (vordere) röntgenkontrastgebende Markierung distal zur Zielläsion befindet.
2. Ziehen Sie das Einführsystem so weit zurück, dass es nicht schlaff hängt, und bis sich die röntgenkontrastgebenden Markierungen distal und proximal zur Zielläsion befinden.
   Vorsicht: Lassen Sie während des Freisetzens keinen Spielraum im Einführsystem. Spielraum (Schlaffheit) im System innerhalb oder außerhalb des Patienten könnte dazu führen, dass der Stent hinter der Zielposition freigesetzt wird.
3. Nehmen Sie den Sicherungsstift und den damit verbundenen Schlauch vollständig ab, indem Sie vorsichtig in der Richtung daran ziehen, die durch den Pfeil auf dem Sicherungsstift angegeben ist. Entsorgen Sie den Sicherungsstift und den damit verbundenen Schlauch.
   Vorsicht: Nehmen Sie den Sicherungsstift und den damit verbundenen Schlauch (2) vollständig vom Griff (1) ab, wie in **Abbildung 2** gezeigt. Wenn Sie den Sicherungsstift und den damit verbundenen Schlauch nicht entfernen, kann es passieren, dass der Stent EverFlex teilweise freigesetzt, nicht freigesetzt oder mit übermäßiger Kraft freigesetzt wird.

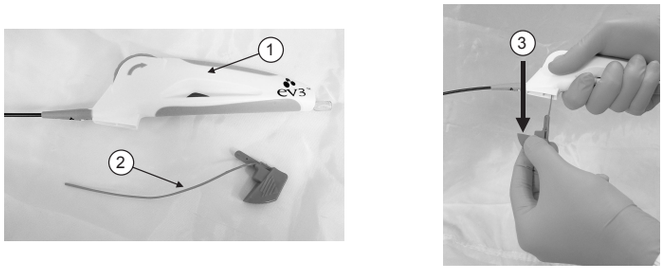


Abbildung 2. Das Einführsystem Entrust mit Sicherheitsstift und daran befestigtem Schlauch

1. Griff
2. Sicherungsstift mit daran befestigtem Schlauch
3. Ziehen Sie den Sicherungsstift mit dem daran befestigten Schlauch nach unten, um beides zu entfernen.

4. Vergewissern Sie sich durch Sichtprüfung, dass die röntgenkontrastgebenden Markierungen sich immer noch distal und proximal über die Zielläsion hinaus erstrecken. Erforderlichenfalls neu positionieren.
5. Beginnen Sie mit der Freisetzung des Stents, indem Sie den Griff in einer festen Position halten und das Daumenrad langsam in Richtung des Pfeils auf dem Griff drehen (siehe **Abbildung 2**).
   Hinweis: Wenn Sie das Einführsystem mit der zweiten Hand halten, unterstützen Sie das Einführsystem vorsichtig an der goldenen Isolierhülse (1). Achten Sie darauf, die silberne Außenhülse (2) während der Freisetzung nicht zu quetschen. Siehe **Abbildung 3**.

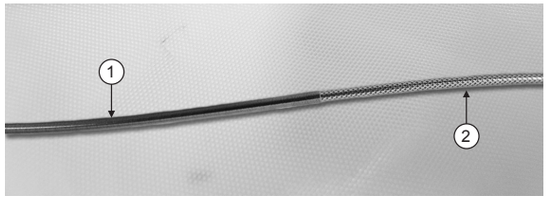


Abbildung 3: Die zurückziehbare silberne Außenhülse und die goldene Isolierhülse

1. Gold
2. Silber

Vorsicht: Das Stentsystem ist weder darauf ausgelegt, zu irgendeinem Zeitpunkt wieder eingezogen zu werden, noch nach Gefäßapposition neu positioniert zu werden.

6. Wenn sich die distalen röntgenkontrastgebenden Markierungen des Stents etwa 1 bis 3 mm distal der Markierung auf der zurückziehbaren Außenhülse befinden, repositionieren Sie den Stent unter fluoroskopischer Beobachtung nach Bedarf, bevor die Gefäßapposition hergestellt wird.
7. Achten Sie darauf, das biegsame Freisetzungssystem während der Freigabe des Stents über die gesamte Länge möglichst gerade zu halten. Um sicherzustellen, dass das Einführsystem nicht schlaff hängen kann, halten Sie den Griff unverändert in seiner Position fest. Die Freisetzung ist abgeschlossen, sobald die Markierung auf der zurückziehbaren Außenhülse die Markierung auf dem Innenschaft passiert und der Stent freigegeben ist.
   Warnung: Erzwingen Sie die Stentfreisetzung nicht, wenn beim erstmaligen Drehen des Daumenrads ein hoher Widerstand zu spüren ist. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent freizusetzen.
   Vorsicht: Wenn Sie den Griff nicht in einer festen Position halten, kann es zu einer Verkürzung oder Verlängerung des Stents kommen.
   Vorsicht: Der Stent darf hinsichtlich seiner Nennlänge weder verlängert noch verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.
   Hinweis: Wenn mehr als ein Stent erforderlich ist, sollte der distal gelegene Stent zuerst platziert werden. Wenn ein Überlappen nachfolgender Stents erforderlich ist, sollte das Ausmaß der Überlappung so gering wie möglich gehalten werden.

Nach der Freisetzung des Stents

1. Ziehen Sie nach der Freisetzung des Stents unter Durchleuchtung das komplette Einführsystem als Ganzes über den Führungsdraht in die Einführschleuse zurück und aus dem Körper heraus. Ziehen Sie das Einführsystem vom Führungsdraht ab.
2. Vergewissern Sie sich unter Durchleuchtung, dass der Stent EverFlex vollständig freigesetzt ist.
3. Sollte der Stent EverFlex an einer Stelle entlang der Läsion nicht vollständig expandiert sein, kann nach der Freisetzung des Stents und nach Ermessen des Arztes eine Ballondilatation vorgenommen werden.
   Vorsicht: Gehen Sie beim Durchqueren eines freigesetzten Stents mit einem Hilfsprodukt vorsichtig vor.
   Vorsicht: Expandieren Sie den Stent EverFlex nicht über seinen Nenndurchmesser hinaus.
4. Wählen Sie zur Dilatation des Stents EverFlex einen PTA-Ballonkatheter geeigneter Größe aus und verfahren Sie entsprechend den üblichen Techniken. Wählen Sie einen PTA-Ballon aus, dessen Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Referenzgefäßes entspricht.
5. Stellen Sie sicher, dass der Stent vollständig expandiert ist. Entfernen Sie dann den PTA-Ballon aus dem Patienten.
6. Entfernen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse aus dem Körper.
7. Verschließen Sie die Wunde an der Zugangsstelle.
8. Entsorgen Sie das Einführsystem, den Führungsdraht und die Einführschleuse.

MRT-Informationen

MR Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass der Stent EverFlex bedingt MR-sicher ist. Ein Patient kann unmittelbar nach der Platzierung des Stents unter den folgenden Bedingungen problemlos gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 8000 Gauß/cm (extrapoliert) oder weniger (80 T/m)
- nur im Normalbetrieb (maximale gemittelte Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg) bei einer Scandauer von 15 Minuten

Temperaturanstieg bei MRT-Scans

In nichtklinischen Tests erzeugte der selbstexpandierende periphere Stent EverFlex während einer 15-minütigen MRT-Untersuchung (d. h. pro Pulssequenz) in einem 1,5-Tesla/64-MHz-MRT-System (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS, aktiv abgeschirmt, Scanner mit horizontalem Feld) bzw. 3,0-Tesla/128-MHz-MRT-System (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) die folgenden Temperaturanstiege:

Einzelstent, 8 mm x 80 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Vom MRT-System angegebene gemittelte Ganzkörper-SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrisch gemessene Werte, gemittelte Ganzkörper-SAR (W/kg)	2,1	2,7
Höchster Temperaturanstieg (°C)	2,0	2,4

Einzelstent, 8 mm x 120 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Vom MRT-System angegebene gemittelte Ganzkörper-SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrisch gemessene Werte, gemittelte Ganzkörper-SAR (W/kg)	2,1	2,7
Höchster Temperaturanstieg (°C)	2,9	3,7

Unter den genannten Testbedingungen stellen diese Temperaturänderungen keine Gefahr für den Patienten dar. Es wird empfohlen, dass Patienten die Bedingungen, unter denen das Implantat sicher gescannt werden kann, bei der MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) oder einer ähnlichen Organisation registrieren lassen.

Informationen zu Artefakten

Die MRT-Bildqualität kann gemindert werden, wenn der zu betrachtende Bereich im exakt gleichen Bereich oder relativ nahe der Position des Stents liegt. Es kann daher erforderlich werden, die Parameter der MRT-Bildgebung zu optimieren, um das Vorhandensein der Vorrichtung zu kompensieren.

Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic.

510531-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οδηγίες χρήσης

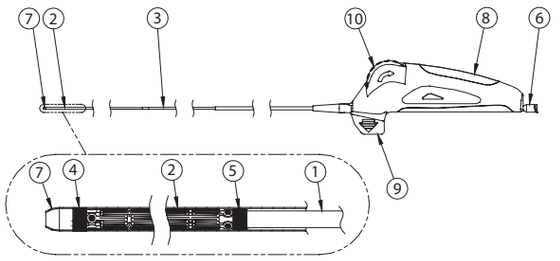
Περιγραφή προϊόντος

Το αυτοδιαστελλόμενο περιφερικό stent EverFlex™ με σύστημα τοποθέτησης Entrust™ είναι ένα σύστημα αυτοδιαστελλόμενου stent από νιτινόλη που προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Το stent EverFlex είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη) και διατίθεται προτοποθετημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης επί σύρματος (OTW: over-the-wire) 5 Fr, 0,89 mm (0,035 in). Το stent είναι κομμένο από σωλήνα νιτινόλης σε σχέδιο ανοικτού πλέγματος. Το stent έχει ακτινοσκιερούς δείκτες από ταντάλιο στο εγγύς και το περιφερικό άκρο. Μετά την έκπτυξη, το stent ανοίγει στην προκαθορισμένη διάμετρό του και ασκεί σταθερή, ήπια δύναμη προς τα έξω για να εδραιώσει βατότητα.

Το σύστημα τοποθέτησης Entrust, που παρουσιάζεται στην **Εικ. 1**, έχει σχεδιασμό τριαξονικού στελέχους, αποτελούμενο απο ένα εσωτερικό στέλεχος (1), ασημί συμπτυσσόμενο εξωτερικό θηκάρι (2) και χρυσαφί θηκάρι απομόνωσης (3) για ευκολία χρήσης κατά την έκπτυξη. Η εργονομική λαβή έκπτυξης (8) έχει έναν αφαιρούμενο πείρο ασφάλισης (9), τροχό έκπτυξης (10) και ομφαλό luer (6).

Το περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης (μεγεθυμένη περιοχή) περιλαμβάνει δύο ακτινοσκιερούς δείκτες: έναν δείκτη περιφερικά (4) και έναν δείκτη εγγύς (5) του περιορισμένου stent. Ο περιφερικός δείκτης είναι τοποθετημένος στο συμπτυσσόμενο εξωτερικό θηκάρι και ο εγγύς δείκτης είναι τοποθετημένος στο εσωτερικό στέλεχος. Το stent EverFlex είναι περιορισμένο εντός του εξωτερικού θηκαριού. Το εύκαμπτο άκρο καθετήρα (7) βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του εξωτερικού θηκαριού.

Πριν από τη διαδικασία, ο χειριστής διοχετεύει αλατούχο διάλυμα μέσω του αυλού οδηγού σύρματος μέχρι να εξέλθει από το άκρο του καθετήρα. Ακτινοσκιεροί δείκτες στο stent EverFlex παρέχουν καθοδήγηση για την τοποθέτηση του stent πριν από την έκπτυξη. Αφού το stent τοποθετηθεί σωστά, ο χειριστής αφαιρεί τον πείρο ασφάλισης για να απασφαλίσει τον τροχό έκπτυξης και να επιτρέψει στο εξωτερικό θηκάρι να συμπτυχθεί. Ο χειριστής συμπτύσσει το εξωτερικό θηκάρι περιστρέφοντας αργά τον τροχό έκπτυξης προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος στη λαβή έκπτυξης. Η έκπτυξη του stent έχει ολοκληρωθεί όταν ο ακτινοσκιερός δείκτης στο εξωτερικό θηκάρι περάσει τον εγγύς ακτινοσκιερό δείκτη στο εσωτερικό στέλεχος.



Εικ. 1. Σύστημα τοποθέτησης Entrust

Ενδείξεις χρήσης

Το αυτοδιαστελλόμενο περιφερικό stent EverFlex με σύστημα τοποθέτησης Entrust ενδείκνυται για χρήση σε αποφράξεις, βλάβες με υψηλό κίνδυνο αιφνίδιας σύγκλεισης ή επαπειλούμενης σύγκλεισης μετά από διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA: percutaneous transluminal angioplasty) ή βλάβες που θεωρείται ότι διατρέχουν μεγάλο κίνδυνο επαναστένωσης μετά από PTA στην κοινή λαγόνια, την εξωτερική λαγόνια, την επιπολής μηριαία, την εγγύς ιγνυακή ή την υποκλείδια αρτηρία. Η τοποθέτηση stent αποσκοπεί στο να βελτιώσει και να διατηρήσει τη διάμετρο του αυλού της αρτηρίας.

Αντενδείξεις

Το αυτοδιαστελλόμενο περιφερικό stent EverFlex με σύστημα τοποθέτησης Entrust αντενδείκνυται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η αντιπηκτική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία
- Ασθενείς που παρουσιάζουν εμμένοντα οξύ ενδοαυλικό θρόμβο του σημείου της προοριζόμενης για θεραπεία βλάβης, μετά από θρομβολυτική θεραπεία
- Διάτρηση του σημείου αγγειοπλαστικής που τεκμηριώνεται με εξαγγείωση του σκιαγραφικού μέσου
- Ανεύρυσμα της αρτηρίας που θα υποβληθεί σε θεραπεία
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο
- Ασθενείς με μη διορθωμένες αιμορραγικές διαταραχές
- Χρήση στην καρωτιδική αρτηρία
- Όλες οι συνήθεις αντενδείξεις για PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική)

Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Εάν συναντήσετε μεγάλη αντίσταση κατά την αρχική περιστροφή του τροχού ρύθμισης, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη του stent. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η εξαναγκασμένη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου ή να προκαλέσει πρόωρη έκπτυξη ή επιπλοκές στην έκπτυξη. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επέλθει ζημία κατά την αποστολή. Επαληθεύστε ότι ο κόκκινος πείρος ασφάλισης παραμένει συμπλεγμένος με τη λαβή. Μη χρησιμοποιήσετε το stent ή το σύστημα τοποθέτησης εάν εντοπιστεί ζημία.
- Μην υπερβείτε τα 300 psi (2068 kPa) / 20 atm κατά την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης.
- Μη χρησιμοποιήσετε το stent εάν έχει εκπτυχθεί μερικώς εντός της συσκευασίας ή εάν εκπτυχθεί μερικώς πριν από την έναρξη της διαδικασίας έκπτυξης.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύετε τόσο το αγγείο όσο και το σημείο κέντησης. Η υποστήριξη από θηκάρι εισαγωγέα είναι απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμήκυνσης ή της βράχυνσης του stent κατά την έκπτυξη του stent.
- Η χρήση οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014 in) ή 0,46 mm (0,018 in) σε ιδιαίτερα ελικωμένο αγγείο, ιδιαίτερα στενωμένη βλάβη ή αποιτανωμένη βλάβη θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα επιπλοκές στη διέλευση, την κίνηση ή την έκπτυξη.
- Σε βλάβες με διάμετρο αγγείου μικρότερη από 2 mm, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές στη διέλευση ή την έκπτυξη.
- Μη στρέφετε (πραγματοποιείτε πολλαπλές περιστροφές) το σύστημα τοποθέτησης. Η περιστροφή του συστήματος τοποθέτησης μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία έκπτυξης ή να καταστήσει αδύνατη την έκπτυξη ή τη μετακίνηση του συστήματος stent επί του οδηγού σύρματος.
- Μην επιτρέψετε να υπάρχει χαλαρότητα στο σύστημα τοποθέτησης κατά την έκπτυξη. Τυχόν χαλαρότητα στο σύστημα, εντός ή εκτός του ασθενούς, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα έκπτυξη του stent πέρα από το στοχευόμενο σημείο.
- Αφαιρέστε πλήρως το συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα από τη λαβή, όπως παρουσιάζεται στην **Εικ. 2**. Εάν το συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα δεν αφαιρεθεί, το stent EverFlex ενδέχεται να εκπτυχθεί μερικώς, να μην εκπτυχθεί ή να εκπτυχθεί με αυξημένη δύναμη έκπτυξης.
- Το σύστημα stent δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη οποιαδήποτε στιγμή ούτε είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση αφού εδραιωθεί απόθεση στο αγγείο.
- Σε περίπτωση που η λαβή δεν συγκρατηθεί σε σταθερή θέση, ενδέχεται να προκληθεί βράχυνση ή επιμήκυνση του stent.
- Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται σε σχέση με το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.
- Δείξτε προσοχή κατά τη διέλευση από εκπτυγμένο stent με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη.
- Μη διαστέλλετε το stent EverFlex πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα (ή επιπλοκές) που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή να απαιτήσουν παρέμβαση λόγω της χρήσης της παρούσας διάταξης περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες καταστάσεις:

Αιφνίδια ή υποξεία σύγκλειση	Διαχωρισμός ή ενδοθηλιακός κρημνός αγγείου	Ψευδοανεύρυσμα
Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του προϊόντος ή στα φάρμακα της διαδικασίας	Οίδημα	Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί αιμοκάθαρση
Αλλεργική αντίδραση στη νιτινόλη	Εμβολή	Νεφρική ανεπάρκεια (νέα ή επιδεινούμενη)
Ακρωτηριασμός	Αποτυχία έκπτυξης του stent	Επαναστένωση
Ανεύρυσμα	Πυρετός	Σήψη
Στηθάγχη	Γαστρεντερική αιμορραγία λόγω αντιπηκτικής αγωγής	Σοκ
Αρρυθμία	Αιμάτωμα	Κατάρρευση ή θραύση του stent
Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο	Υπέρταση ή υπόταση	Μετατόπιση του stent
Διάτρηση ή ρήξη αρτηρίας	Λοίμωξη	Εσφαλμένη τοποθέτηση stent
Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση	Φλεγμονή	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
Μωλωπισμός (μελανιές)	Ενδοαυλικός θρόμβος	Χειρουργική ή ενδαγγειακή παρέμβαση
Αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο / νεφρική ανεπάρκεια	Έμφραγμα του μυοκαρδίου	Θρόμβωση ή απόφραξη του stent
Θάνατος	Πόνος	Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
Θραύση του προϊόντος	Μερική έκπτυξη του stent	Φλεβική θρομβοεμβολή
		Αγγειοσπασμός

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

Προειδοποίηση: Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.

Συνιστώμενα είδη

- Σύριγγα των 5 έως 10 ml γεμισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 ίντσες)
- Αιμοστατικό θηκάρι
- Μπαλόνι PTA

Επιλογή μεγέθους stent

Μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της βλάβης). Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης βλάβης. Ανατρέξτε στον **Πίν. 1** για να επιλέξετε ένα μέγεθος stent σύμφωνα με τη διάμετρο του αγγείου και ένα μήκος stent επαρκές ώστε να εκτείνεται εγγύς και περιφερικά της στοχευόμενης βλάβης.

Πίν. 1. Προσδιορισμός μεγέθους διαμέτρου και μήκους stent

Διάμετρος stent (mm)	Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	Μήκος stent (mm)
5	3,5 – 4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5 – 5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5 – 6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5 – 7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης stent

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη θήκη για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ζημία στον στείρο φραγμό. Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο και τα περιεχόμενα. Τοποθετήστε τον δίσκο σε μια επίπεδη επιφάνεια και αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα τοποθέτησης του stent.
   Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επέλθει ζημία κατά την αποστολή. Επαληθεύστε ότι ο κόκκινος πείρος ασφάλισης παραμένει συμπλεγμένος με τη λαβή. Μη χρησιμοποιήσετε το stent ή το σύστημα τοποθέτησης εάν εντοπιστεί ζημία.
2. Προσαρτήστε μια σύριγγα 5 έως 10 ml γεμισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στον ομφαλό έγχυσης του εγγύς συνδέσμου luer. Εγχύστε το αλατούχο διάλυμα μέσω του αυλού οδηγού σύρματος μέχρι το υγρό να διέλθει από το άκρο του καθετήρα.
   Προσοχή: Μην υπερβείτε τα 300 psi (2068 kPa) / 20 atm κατά την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης.
3. Εξετάστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι το stent περιέχεται πλήρως εντός του άκρου του καθετήρα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Προσοχή: Μη χρησιμοποιήσετε το stent εάν έχει εκπτυχθεί μερικώς εντός της συσκευασίας ή εάν εκπτυχθεί μερικώς πριν από την έναρξη της διαδικασίας έκπτυξης.

Έκπτυξη του stent

Εισαγωγή του θηκαριού και του οδηγού σύρματος

1. Αποκτήστε πρόσβαση χρησιμοποιώντας ένα θηκάρι εισαγωγέα με αιμοστατική βαλβίδα που να είναι συμβατό με σύστημα τοποθέτησης 5 Fr (1,7 mm). Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η λαγόνια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η κοινή μηριαία αρτηρία. Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η υποκλείδια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η βραχιόνια ή η μασχαλιαία αρτηρία.
   Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε τόσο το αγγείο όσο και το σημείο κέντησης. Η υποστήριξη από θηκάρι εισαγωγέα είναι απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμήκυνσης ή της βράχυνσης του stent κατά την έκπτυξη του stent.
2. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in) κατάλληλου μήκους κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης.
   Προσοχή: Η χρήση οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014 in) ή 0,46 mm (0,018 in) σε ιδιαίτερα ελικωμένο αγγείο, ιδιαίτερα στενωμένη βλάβη ή αποτιτανωμένη βλάβη θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα επιπλοκές στη διέλευση, την κίνηση ή την έκπτυξη.

Διαστολή της βλάβης

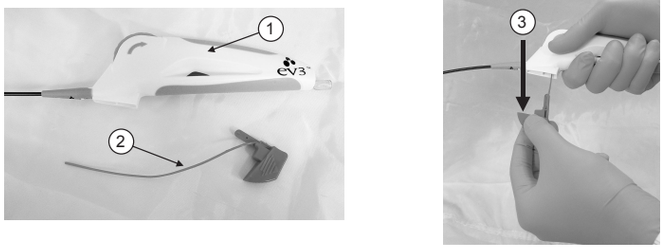
Προδιαστείλετε τη βλάβη χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές PTA. Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA από τον ασθενή ενώ διατηρείτε την προσπέλαση στη βλάβη με το οδηγό σύρμα.
Προσοχή: Σε βλάβες όπου η διάμετρος του αυλού του αγγείου είναι μικρότερη από 2 mm, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές στη διέλευση ή την έκπτυξη.

Εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης stent

Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης του stent επί του οδηγού σύρματος μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και του θηκαριού εισαγωγέα.
Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση του συστήματος stent. Η εξαναγκασμένη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου ή να προκαλέσει πρόωρη έκπτυξη ή επιπλοκές στην έκπτυξη. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.
Προσοχή: Μη στρέφετε (πραγματοποιείτε πολλαπλές περιστροφές) το σύστημα τοποθέτησης. Η περιστροφή του συστήματος τοποθέτησης μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία έκπτυξης ή να καταστήσει αδύνατη την έκπτυξη ή τη μετακίνηση του συστήματος stent επί του οδηγού σύρματος.

Έκπτυξη του stent

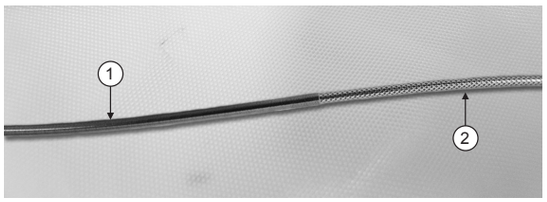
1. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέχρι ο περιφερικός (πρόσθιος) ακτινοσκιερός δείκτης να βρεθεί περιφερικά της στοχευόμενης βλάβης.
2. Τραβήξτε προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης μέχρι να μην υπάρχει χαλαρότητα στο σύστημα τοποθέτησης και μέχρι οι ακτινοσκιεροί δείκτες να εκτείνονται περιφερικά και εγγύς της στοχευόμενης βλάβης.
   Προσοχή: Μην επιτρέψετε να υπάρχει χαλαρότητα στο σύστημα τοποθέτησης κατά την έκπτυξη. Τυχόν χαλαρότητα στο σύστημα, εντός ή εκτός του ασθενούς, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα έκπτυξη του stent πέρα από το στοχευόμενο σημείο.
3. Αφαιρέστε εντελώς το συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα τραβώντας απαλά προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος στον πείρο ασφάλισης. Απορρίψτε το συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και προσαρτημένου σωλήνα.
   Προσοχή: Αφαιρέστε πλήρως το συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα (2) από τη λαβή (1), όπως παρουσιάζεται στην **Εικ. 2**. Εάν το συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα δεν αφαιρεθεί, το stent EverFlex ενδέχεται να εκπτυχθεί μερικώς, να μην εκπτυχθεί ή να εκπτυχθεί με αυξημένη δύναμη έκπτυξης.



Εικ. 2. Σύστημα τοποθέτησης Entrust με συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα

1. Λαβή
2. Συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα
3. Τραβήξτε προς τα κάτω για να αφαιρέσετε το συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα

4. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι οι ακτινοσκιεροί δείκτες εξακολουθούν να εκτείνονται περιφερικά και εγγύς της στοχευόμενης βλάβης. Επανατοποθετήστε εάν είναι απαραίτητο.
5. Εκκινήστε την έκπτυξη του stent κρατώντας τη λαβή σε σταθερή θέση και περιστρέφοντας αργά τον τροχό ρύθμισης προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος στη λαβή, βλ. **Εικ. 2**.
   Σημείωση: Εάν χρησιμοποιηθεί και δεύτερο χέρι για τη συγκράτηση του συστήματος τοποθέτησης, στηρίξτε απαλά το σύστημα τοποθέτησης στο χρυσαφί θηκάρι απομόνωσης (1). Μη σφίγγετε το ασημί εξωτερικό θηκάρι (2) κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Βλ. **Εικ. 3**.



Εικ. 3. Ασημί συμπτυσσόμενο εξωτερικό θηκάρι και χρυσαφί θηκάρι απομόνωσης

1. Χρυσαφί
2. Ασημί

Προσοχή: Το σύστημα stent δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη οποιαδήποτε στιγμή ούτε είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση αφού εδραιωθεί απόθεση στο αγγείο.

6. Όταν οι περιφερικοί ακτινοσκιεροί δείκτες του stent βρεθούν κατά προσέγγιση 1 έως 3 mm περιφερικά του δείκτη στο συμπτυσσόμενο εξωτερικό θηκάρι, χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για την επανατοποθέτηση του stent όπως απαιτείται πριν επιτευχθεί απόθεση στο αγγείο.
7. Κατά την απελευθέρωση του stent, διατηρήστε ολόκληρο το μήκος του εύκαμπτου συστήματος έκπτυξης όσο το δυνατόν πιο ευθύ. Κρατήστε τη λαβή σε σταθερή θέση για να διασφαλίσετε ότι δεν δημιουργείται χαλαρότητα στο σύστημα τοποθέτησης. Η έκπτυξη είναι πλήρης όταν ο δείκτης του εξωτερικού συμπτυσσόμενου θηκαριού φθάσει τον δείκτη του εσωτερικού στελέχους και το stent απελευθερωθεί.
   Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε μεγάλη αντίσταση κατά την αρχική περιστροφή του τροχού ρύθμισης, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη του stent. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.
   Προσοχή: Σε περίπτωση που η λαβή δεν συγκρατηθεί σε σταθερή θέση, ενδέχεται να προκληθεί βράχυνση ή επιμήκυνση του stent.
   Προσοχή: Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται σε σχέση με το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.
   Σημείωση: Εάν χρειάζονται περισσότερα από ένα stent, τοποθετήστε πρώτο το περιφερικό stent. Εάν η αλληλοεπικάλυψη διαδοχικών stent είναι απαραίτητη, διατηρήστε την έκταση της αλληλοεπικάλυψης στην ελάχιστη δυνατή.

Μετά την έκπτυξη του stent

1. Μετά την έκπτυξη του stent, χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης ως μία μονάδα, επί του οδηγού σύρματος, μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα και έξω από το σώμα. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το οδηγό σύρμα.
2. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, επαληθεύστε ότι το stent EverFlex έχει εκπτυχθεί πλήρως.
3. Εάν το stent EverFlex δεν διασταλεί πλήρως σε οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος της βλάβης, μπορεί να πραγματοποιηθεί μεταδιαστολή με μπαλόνι κατά την κρίση του ιατρού.
   Προσοχή: Δείξτε προσοχή κατά τη διέλευση από εκπτυγμένο stent με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη.
   Προσοχή: Μη διαστέλλετε το stent EverFlex πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.
4. Για να διαστείλετε το stent, επιλέξτε καθετήρα μπαλονιού PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) κατάλληλου μεγέθους και διαστείλετε το stent χρησιμοποιώντας συμβατική τεχνική. Επιλέξτε ένα μπαλόνι PTA με διάμετρο διόγκωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.
5. Επιβεβαιώστε ότι το stent έχει εκπτυχθεί πλήρως, έπειτα αφαιρέστε το μπαλόνι PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) από τον ασθενή.
6. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι εισαγωγέα από το σώμα.
7. Κλείστε το τραύμα εισόδου.
8. Απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι.

Πληροφορίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους

Μη κλινικές δοκιμές επέδειξαν ότι το stent EverFlex μπορεί να υποβληθεί σε μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής με το παρόν προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση του stent, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 8000 Gauss/cm (κατόπιν προεκβολής) ή λιγότερο (80 T/m)
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας (μέγιστος, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) 2,0 W/kg) επί 15 λεπτά σάρωσης

Αύξηση θερμοκρασίας σχετιζόμενη με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το αυτοδιαστελλόμενο περιφερικό stent EverFlex παρήγαγε τις ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) που διεξήχθη για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Λογισμικό Numaris/4, έκδοσης Syngo MR 2002B DHHS, σαρωτής οριζόντιου πεδίου με ενεργή θωράκιση) και 3,0 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Για ένα stent, 8 mm x 80 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) (W/kg)	2,9	2,9
Μετρημένες τιμές θερμιδομετρίας, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) (W/kg)	2,1	2,7
Μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας (°C)	2,0	2,4
Για ένα stent, 8 mm x 120 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) (W/kg)	2,9	2,9
Μετρημένες τιμές θερμιδομετρίας, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) (W/kg)	2,1	2,7
Μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας (°C)	2,9	3,7

Αυτές οι μεταβολές θερμοκρασίας δεν ενέχουν κίνδυνο για τον ασθενή υπό τις προσδιορισμένες συνθήκες δοκιμών. Συνιστάται οι ασθενείς να καταχωρίζουν στο MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ή σε ισοδύναμο οργανισμό τις συνθήκες υπό τις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια.

Πληροφορίες για τεχνήματα

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να αλλοιωθεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του stent. Επομένως, μπορεί να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία της παρούσας διάταξης.

Εγγύηση

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

El stent periférico autoexpansible EverFlex™ con sistema de liberación Entrust™ es un sistema de stent de nitinol autoexpansible destinado a su implantación permanente. El stent EverFlex está hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol) y viene premontado en un sistema de liberación sobre guía (OTW) de 5 Fr, (0,89 mm/0,035 pulg.). El stent está cortado a partir de un tubo de nitinol con un diseño de rejilla abierta. El stent contiene marcadores radiopacos de tantalio en los extremos proximal y distal. Tras su despliegue, el stent se abre hasta alcanzar su diámetro predeterminado y ejerce hacia fuera una fuerza constante y moderada para establecer la permeabilidad.

El sistema de liberación Entrust, que se muestra en la **Figura 1**, tiene un diseño de eje triaxial que consta de un eje interior (1), una vaina exterior retraíble plateada (2) y una vaina de aislamiento dorada (3) para facilitar el uso durante el despliegue. El asa de despliegue ergonómica (8) tiene un perno de bloqueo de seguridad extraíble (9), una rueda de despliegue (10) y un conector luer (6).

La porción distal del sistema de liberación (sección ampliada) contiene dos marcadores radiopacos, un marcador distal (4) y un marcador proximal (5) con respecto al stent constreñido. El marcador distal está montado sobre la vaina exterior retraíble y el marcador proximal está montado sobre el eje interior. El stent EverFlex está constreñido dentro de la vaina exterior. La punta flexible del catéter (7) se encuentra en el extremo distal de la vaina exterior.

Antes del procedimiento, el cirujano irriga solución salina a través de la luz de la guía hasta que sale por el extremo del catéter. Los marcadores radiopacos del stent EverFlex guían la colocación del stent antes del despliegue. Una vez que el stent se ha colocado correctamente, el cirujano retira el perno de bloqueo de seguridad para desbloquear la rueda y permitir la retracción de la vaina exterior. El cirujano retrae la vaina exterior rotando lentamente la rueda de despliegue en la dirección que indica la flecha del asa de despliegue. El stent está completamente desplegado cuando el marcador radiopaco de la vaina exterior sobrepasa el marcador radiopaco proximal del eje interior.

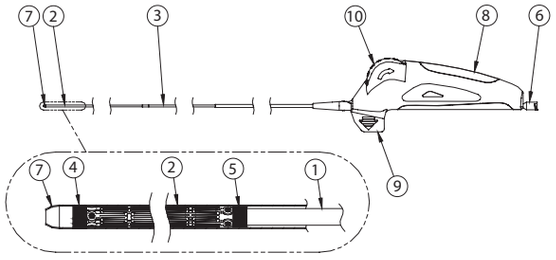


Figura 1. Sistema de liberación Entrust

Indicaciones de uso

El stent periférico expansible EverFlex con sistema de liberación Entrust está indicado para utilizarse en oclusiones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o amenaza de cierre tras angioplastia transluminal percutánea (ATP), o lesiones que se considera que tienen alto riesgo de estenosis tras una ATP en las arterias ilíaca común, ilíaca externa, femoral superficial, poplítea proximal o subclavia. La implantación del stent tiene como finalidad aumentar y mantener el diámetro luminal de la arteria.

Contraindicaciones

El stent periférico autoexpansible EverFlex con sistema de liberación Entrust está contraindicado en las situaciones siguientes:

- Pacientes para los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario.
- Pacientes que presenten un trombo intraluminal agudo persistente en el foco de lesión de interés después de un tratamiento trombolítico.
- Perforación en el lugar de angioplastia evidenciada por la extravasación de medio de contraste.
- Aneurisma en la arteria que se va a tratar.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de níquel y titanio.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos.
- Uso en la arteria carótida.
- Todas las contraindicaciones habituales de la ATP.

Advertencias

- El dispositivo se suministra **estéril** y es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Si encuentra una resistencia elevada al empezar a girar la ruedecilla, no fuerce el despliegue del stent. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
- Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. El paso forzado puede dañar el sistema de stent o la luz del vaso, o bien causar el despliegue prematuro o complicaciones en el despliegue. Si nota resistencia, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

Medidas preventivas

- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de su uso para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. Compruebe que el perno de bloqueo rojo esté accionado en el asa. No utilice el stent ni el sistema de liberación si detecta daños.
- No supere una presión de 300 psi (2.068 kPa)/20 atm al irrigar el sistema de liberación.
- No utilice el stent si estaba parcialmente desplegado en el paquete o si se despliega parcialmente antes de iniciar el procedimiento de despliegue.
- Utilice siempre un introductor durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción. Se requiere soporte de un introductor para reducir al mínimo el alargamiento o el acortamiento del stent durante su despliegue.
- El uso de una guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) o de 0,46 mm (0,018 pulg.) en un vaso altamente tortuoso, una lesión altamente estenosada o en una lesión calcificada puede causar complicaciones en el atravesamiento, el seguimiento o el despliegue.
- En las lesiones con un diámetro del vaso de menos de 2 mm, pueden producirse complicaciones en el atravesamiento o el despliegue.
- No aplique torsión (gire varias veces) el sistema de liberación. Aplicar torsión al sistema de liberación puede hacer difícil o imposible desplegar o mover el sistema de stent sobre la guía.
- No permita que haya holgura en el sistema de liberación durante el despliegue. Cualquier holgura en el sistema, dentro o fuera del paciente, puede causar el despliegue del stent fuera del sitio previsto.
- Retire completamente el conjunto de perno de bloqueo de seguridad y tubo del asa, según se muestra en la **Figura 2**. Si no se retira el conjunto de perno de bloqueo de seguridad y tubo, el stent EverFlex puede desplegarse parcialmente, no desplegarse o desplegarse con demasiada fuerza.
- El sistema de stent no está diseñado para ser recapturado en ningún momento ni para ser cambiado de posición una vez establecida su yuxtaposición con el vaso.
- Si el asa no se sostiene en una posición fija, el stent puede retraerse o alargarse.
- El stent no está diseñado para alargarse o acortarse respecto de su longitud nominal. Un alargamiento o un acortamiento excesivos del stent pueden aumentar el riesgo de que se rompa.
- Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.
- No expanda el stent EverFlex más allá de su diámetro nominal.

Posibles efectos adversos

Los posibles efectos adversos (o complicaciones) que pueden producirse o requerir intervención durante el uso de este dispositivo incluyen, entre otros, los siguientes:

Cierre brusco o subagudo	Disección o colgajo de íntima	Pseudoaneurisma
Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a los medicamentos empleados en la intervención	Edema.	Insuficiencia renal que requiera diálisis
Reacción alérgica al nitinol	Embolia	Aparición de insuficiencia renal o empeoramiento de una insuficiencia renal preexistente
Amputación.	Fallo en el despliegue del stent	Reestenosis
Aneurisma	Fiebre	Sepsis
Angina	Sangrado gastrointestinal debido a la anticoagulación	Choque
Arritmia	Hematoma	Colapso o rotura del stent
Fístula arteriovenosa	Hipertensión o hipotensión	Desplazamiento del stent
Perforación o rotura arteriales	Infección	Colocación incorrecta del stent
Hemorragia que requiere transfusión	Inflamación	Ictus
Formación de hematomas	Trombo intraluminal	Intervención quirúrgica o endovascular
Reacción al medio de contraste/ insuficiencia renal	Infarto de miocardio	Trombosis u oclusión del stent
Muerte	Dolor	Accidente isquémico transitorio
Rotura del dispositivo	Despliegue parcial del stent	Tromboembolia venosa
		Espasmo vascular

Instrucciones de uso

Preparación

Advertencia: El dispositivo se suministra estéril y es válido para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.

Material recomendado

- Jeringa de 5 a 10 ml con solución salina heparinizada
- guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Introductor hemostático
- Balón para ATP

Selección del tamaño del stent

Mida el diámetro del vaso de referencia (en los puntos proximal y distal a la lesión). Mida la longitud de la lesión de interés. Consulte la **Tabla 1** para seleccionar un tamaño de stent según el diámetro del caso y una longitud del stent suficiente para extenderse proximal y distal a la lesión de interés.

Tabla 1. Determinación del diámetro y la longitud apropiados del stent

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)	Longitud del stent (mm)
5	3,5 – 4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5 – 5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5 – 6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5 – 7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Preparación del sistema de liberación del stent

1. Examine detenidamente la bolsa para asegurarse de que la barrera estéril no esté dañada. Abra la bolsa y extraiga la bandeja y su contenido. Coloque la bandeja sobre una superficie plana y retire con cuidado el sistema de liberación del stent.
   Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. Compruebe que el perno de bloqueo rojo esté accionado en el asa. No utilice el stent ni el sistema de liberación si detecta daños.
2. Conecte una jeringa de 5 a 10 ml con solución salina heparinizada al conector de inyección luer-lock proximal. Inyecte la solución salina a través de la luz de la guía hasta que el líquido salga por la punta del catéter.
   Precaución: No supere una presión de 300 psi (2.068 kPa)/20 atm al irrigar el sistema de liberación.
3. Examine el extremo proximal del catéter para asegurarse de que el stent esté totalmente contenido dentro de la punta del catéter.
   Precaución: No utilice el stent si estaba parcialmente desplegado en el paquete o si se despliega parcialmente antes del procedimiento de despliegue.

Despliegue del stent

Inserción del introductor y de la guía

1. Para obtener acceso, use un introductor con una válvula hemostática que sea compatible con un sistema de liberación de 5 Fr (1,7 mm). Si se trata la arteria ilíaca, el lugar de acceso es la arteria femoral común. Si se trata la arteria subclavia, el lugar de acceso son es la arteria braquial o la arteria axilar.

510531-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precaución: Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción. Se requiere soporte de un introductor para reducir al mínimo el alargamiento o el acortamiento del stent durante su despliegue.

2. Introduzca una guía de intercambio de 0,89 mm (0,035 pulg.) a través de la lesión de interés.
   Precaución: El uso de una guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) o de 0,46 mm (0,018 pulg.) en un vaso altamente tortuoso, una lesión altamente estenosada o en una lesión calcificada puede causar complicaciones en el atravesamiento, el seguimiento o el despliegue.

Dilatación de la lesión

Predilate la lesión mediante técnicas convencionales de ATP. Retire del paciente el balón para ATP mientras mantiene el acceso a la lesión con la guía.

Precaución: En las lesiones con un diámetro del vaso de menos de 2 mm, pueden producirse complicaciones en el atravesamiento o el despliegue.

Introducción del sistema de liberación del stent

Haga avanzar el sistema de liberación del stent sobre la guía a través de la válvula hemostática y la vaina introductora.

Advertencia: Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de introducción, no fuerce el paso del sistema de stent. El paso forzado puede dañar el sistema de stent o la luz del vaso, o bien causar el despliegue prematuro o complicaciones en el despliegue. Si nota resistencia, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

Precaución: No aplique torsión (gire varias veces) el sistema de liberación. Aplicar torsión al sistema de liberación puede hacer difícil o imposible desplegar o mover el sistema de stent sobre la guía.

Despliegue del stent

1. Haga avanzar el sistema de liberación hasta que el marcador radiopaco distal (frontal) se encuentre en posición distal respecto de la lesión de interés.
2. Tire hacia atrás del sistema de liberación hasta eliminar la laxitud en él y hasta que los marcadores radiopacos se encuentren en posición distal y proximal respecto de la lesión de interés.
   Precaución: No permita que haya holgura en el sistema de liberación durante el despliegue. Cualquier holgura en el sistema, dentro o fuera del paciente, puede causar el despliegue del stent fuera del sitio previsto.
3. Para retirar completamente el conjunto de perno de bloqueo de seguridad y tubo del asa, tire suavemente en la dirección que indica la flecha del pasador de bloqueo de seguridad. Deseche el conjunto de pasador de bloqueo de seguridad y tubo.
   Precaución: Retire completamente el conjunto de perno de bloqueo de seguridad y tubo (2) del asa (1), según se muestra en la **Figura 2**. Si no se retira el conjunto de perno de bloqueo de seguridad y tubo, el stent EverFlex puede desplegarse parcialmente, no desplegarse o desplegarse con demasiada fuerza.

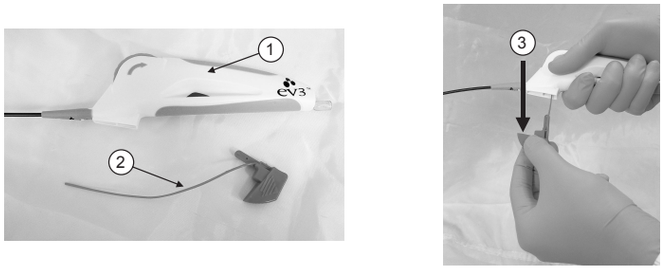


Figura 2. El sistema de liberación Entrust con conjunto de pasador de bloqueo de seguridad y tubo.

1. Asa
2. Conjunto de pasador de bloqueo y tubo
3. Tire hacia abajo para retirar el conjunto de pasador de bloqueo y tubo

4. Confirme visualmente que los marcadores radiopacos aún se extienden distales y proximales a la lesión de interés. Vuelva a colocarlo adecuadamente en caso de ser necesario.
5. Para iniciar el despliegue del stent, sostenga el asa en una posición fija y gire lentamente la ruedecilla en la dirección indicada por la flecha del asa, consulte la **Figura 2**.
   Nota: Si se utiliza la otra mano para sostener el sistema de liberación, sostenga con cuidado el sistema de liberación por la vaina de aislamiento dorada (1). No apriete la vaina exterior plateada (2) durante el despliegue. Consulte la **Figura 3**.

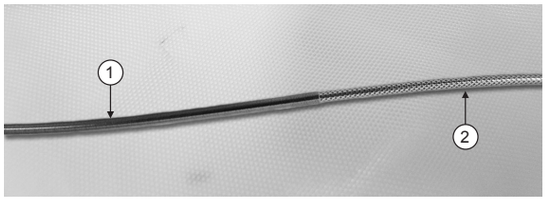


Figura 3. Vaina retraíble plateada y vaina de aislamiento dorada

1. Oro
2. Plateado

Precaución: El sistema de stent no está diseñado para ser recapturado en ningún momento ni para ser cambiado de posición una vez establecida su yuxtaposición con el vaso.

6. Cuando los marcadores radiopacos distales del stent se encuentran aproximadamente de 1 a 3 mm en posición distal respecto del marcador de la vaina exterior retraíble, cambie la posición del stent bajo visualización fluoroscópica según sea necesario antes de alcanzar la yuxtaposición con el vaso.
7. Durante la liberación del stent, mantenga toda la longitud del sistema de despliegue flexible lo más recta posible. Sostenga el asa en una posición fija para asegurarse de que no se introduzca holgura en el sistema de liberación. El despliegue está completo cuando el marcador de la vaina retraíble exterior alcanza el marcador del vástago interior y se libera el stent.
   Advertencia: Si encuentra una resistencia elevada al empezar a girar la ruedecilla, no fuerce el despliegue del stent. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
   Precaución: Si el asa no se sostiene en una posición fija, el stent puede retraerse o alargarse.
   Precaución: El stent no está diseñado para alargarse o acortarse respecto de su longitud nominal. Un alargamiento o un acortamiento excesivos del stent pueden aumentar el riesgo de que se rompa.
   Nota: Si se necesita más de un stent, coloque primero el stent distal. Si se requiere la superposición de stents secuenciales, mantenga la superposición mínima posible.

Después del despliegue del stent

1. Después del despliegue del stent, bajo fluoroscopia, retire el sistema de liberación completo en bloque, sobre la guía, al interior del introductor y extráigalo del cuerpo. Retire el sistema de liberación de la guía.
2. Bajo fluoroscopia, verifique que el stent EverFlex esté completamente desplegado.
3. Si el stent EverFlex no está completamente expandido en cualquier punto de la lesión, puede realizarse la dilatación del balón posterior al despliegue a la discreción del médico.
   Precaución: Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.
   Precaución: No expanda el stent EverFlex más allá de su diámetro nominal.
4. Para dilatar el stent, seleccione un catéter de balón para ATP del tamaño apropiado y dilate el stent EverFlex utilizando una técnica convencional. Seleccione un balón para ATP que tenga un diámetro de inflado que se aproxime al diámetro del vaso de referencia.
5. Confirme que el stent está totalmente expandido y después retire el catéter balón para ATP del paciente.
6. Retire del cuerpo la guía y el introductor.
7. Cierre la incisión de entrada.
8. Deseche el sistema de liberación, la guía y el introductor.

Información sobre RM

MR Compatible con RM en determinadas condiciones

Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el stent EverFlex es condicionalmente compatible con la RM. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del stent en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 T o 1,5 T
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 8000 Gs/cm (extrapolado) (80 T/m)
- Solamente modo de funcionamiento normal, con una tasa de absorción específica (TAE) promedio en todo el cuerpo máxima de 2,0 W/kg, durante 15 minutos de exploración

Aumento de temperatura relacionado con la RM

En pruebas no clínicas, el stent periférico autoexpansible EverFlex produjo las siguientes elevaciones de la temperatura durante una exploración por RM realizada durante 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en sistemas de RM de 1,5 T/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Estados Unidos, Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded y escáner de campo horizontal) y en un sistema de RM de 3,0 T/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Único, 8 mm x 80 mm	**1,5-T**	**3,0-T**
TAE corporal media notificada por el sistema de RM (W/kg)	2,9	2,9
TAE corporal media medida por calorimetría (W/kg)	2,1	2,7
Aumento máximo de temperatura (°C)	2,0	2,4

Único, 8 mm x 120 mm	**1,5-T**	**3,0-T**
TAE corporal media notificada por el sistema de RM (W/kg)	2,9	2,9
TAE corporal media medida por calorimetría (W/kg)	2,1	2,7
Aumento máximo de temperatura (°C)	2,9	3,7

Estos cambios de temperatura no presentan riesgos para un paciente en bajo las condiciones de prueba identificadas. Es aconsejable que los pacientes comprueben las condiciones en las que el implante puede explorarse de forma segura en la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o una organización equivalente.

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent. Por consiguiente, puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Garantía

Este producto está sujeto a los términos de garantía convencionales de Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttöohjeet

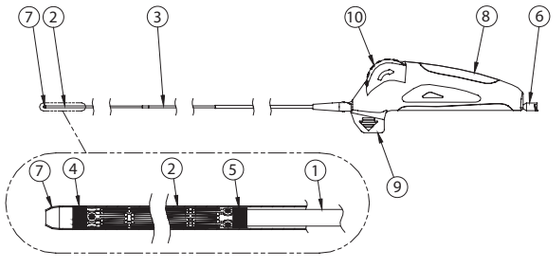
Laitteen kuvaus

Itsestään laajeneva perifeerinen EverFlex™-stentti ja Entrust™-sisäänviejäjärjestelmä on itsestään laajeneva pysyväksi implantiksi tarkoitettu nitinolistenttijärjestelmä. EverFlex-stentti on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinolista), ja se toimitetaan valmiiksi asennettuna vaijeria pitkin asetettavaan (OTW) 5 F:n (0,035 tuuman) sisäänviejäjärjestelmään. Stentti on leikattu nitinoliputkesta avoimen ristikon muotoon. Stentin proksimaali- ja distaalipäissä on röntgenpositiiviset tantaalimerkit. Vapautuksen jälkeen stentti avautuu sille etukäteen määritettyyn läpimittaan ja pysyy avoimena tuottamansa jatkuvan ulospäin suuntautuvan voiman avulla.

Entrust-sisäänviejäjärjestelmässä, joka on **kuvassa 1**, on kolmiakselinen varsi. Siinä on sisävarsi (1), hopeanvärinen taakse vedettävä ulkoholkki (2) ja kullanvärinen eristysholkki (3), jotka helpottavat käyttöä vapautuksen aikana. Ergonomisessa vapautuskahvassa (8) on irrotettava turvalukitustappi (9), vapautuspyörä (10) ja luer-kanta (6).

Sisäänviejäjärjestelmän distaaliosassa (suurennetussa osassa) on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, yksi järjestelmässä olevan stentin distaalipuolella oleva merkki (4) ja yksi sen proksimaalipuolella oleva merkki (5). Distaalinen merkki on kiinnitetty taakse vedettävään ulkoholkkiin ja proksimaalinen merkki sisävarteen. EverFlex-stentti pysyy paikallaan ulkoholkin sisällä. Ulkoholkin distaalipäässä on taipuisa katetrin kärki (7).

Ennen toimenpidettä käyttäjä huuhtelee ohjainvaijeriluumenia keittosuolaliuoksella, kunnes liuosta tulee ulos katetrin päästä. EverFlex-stentin röntgenpositiiviset merkit ohjaavat stentin asetusta ennen vapautusta. Kun stentti on asetettu oikein, käyttäjä avaa vapautuspyörän lukituksen poistamalla turvalukitustapin, jolloin ulkoholkki voidaan vetää taakse. Käyttäjä vetää ulkoholkin taakse pyörittämällä vapautuspyörää hitaasti vapautuskahvassa olevan nuolen suuntaan. Kun ulkoholkin röntgenpositiivinen merkki on ohittanut sisävarren proksimaalisen röntgenpositiivisen merkin, stentti on vapautettu kokonaan.



Kuva 1. Entrust-sisäänviejäjärjestelmä

Käyttöaiheet

Itsestään laajeneva perifeerinen EverFlex-stentti ja Entrust-sisäänviejäjärjestelmä on tarkoitettu käytettäviksi tukoksissa ja leesioissa, joilla on suuri äkillisen tai uhkaavan sulkeutumisen riski perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) jälkeen, tai leesioissa, joilla uskotaan olevan suuri restenoosin riski yhteisen tai ulomman lonkkavaltimon, pinnallisen reisivaltimon, proksimaalisen polvitaivevaltimon tai solisvaltimon PTA-toimenpiteen jälkeen. Stenttauksen tarkoitus on parantaa ja ylläpitää valtimon luumenin läpimittaa.

Vasta-aiheet

Itsestään laajeneva perifeerinen EverFlex-stentti ja Entrust-sisäänviejäjärjestelmä ovat vasta-aiheisia seuraavissa olosuhteissa:

- potilaat, joille antikoagulantti- tai verihiutaleiden estäjähoito on vasta-aiheinen
- potilaat, joilla on sitkeä akuutti intraluminaalinen trombi hoidettavassa leesiokohdassa trombolyyttisen hoidon jälkeen
- angioplastia-alueen perforaatio, joka havaitaan varjoaineen ekstravasaatiosta
- hoidettavan valtimon aneurysma
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkeli-titaanille
- potilaat, joilla on hoitamattomia verenvuotohäiriöitä
- käyttö kaulavaltimossa
- kaikki PTA-toimenpiteeseen liittyvät tavanomaiset vasta-aiheet.

Vaarat

- Laite toimitetaan **steriilinä** ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Älä yritä vapauttaa stenttiä väkisin, jos peukalopyörässä tuntuu suurta vastusta pyörittämisen alussa. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.
- Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa stenttijärjestelmää tai suonen luumenia, aiheuttaa ennenaikaisen vapautumisen tai vaikeuttaa vapauttamista. Jos tunnet vastusta, vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.

Varotoimet

- Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
- Tarkista ennen käyttöä steriili pakkaus ja laite huolellisesti ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Varmista, että punainen lukitustappi on edelleen paikallaan kahvan sisällä. Älä käytä stenttiä tai sisäänviejäjärjestelmää, jos havaitset vaurioita.
- Älä ylitä painetta 2 068 kPa (300 psi) / 20 atm huuhdellessasi sisäänviejäjärjestelmää.
- Älä käytä stenttiä, jos se on vapautunut osittain pakkauksessa tai jos se vapautuu osittain ennen vapautustoimenpiteen aloittamista.
- Käytä aina sisäänvientiholkkia implantointitoimenpiteen aikana sekä suonen että punktiokohdan suojaamiseksi. Sisäänvientiholkin tuki on välttämätön stentin lyhentymisen tai pidentymisen minimoimiseksi stentin vapauttamisen aikana.
- Jos 0,36 mm:n (0,014 tuuman) tai 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainvaijeria käytetään erittäin mutkaisessa suonessa, erittäin ahtautuneessa leesiossa tai kalkkeutuneessa leesiossa, leesion läpäisy tai stentin ohjaus tai vapautus voi vaikeutua.
- Jos leesio on suonessa, jonka läpimitta on alle 2 mm, leesion läpäisy tai stentin vapautus voi vaikeutua.
- Älä väännä sisäänviejäjärjestelmää (kierrä sitä useita kierroksia). Sisäänviejäjärjestelmän vääntäminen voi vaikeuttaa stentin vapauttamista tai stenttijärjestelmän kuljettamista ohjainvaijeria pitkin tai estää sen.
- Älä anna sisäänviejäjärjestelmän löystyä vapautuksen aikana. Järjestelmän löysyys potilaassa tai potilaan ulkopuolella voi johtaa stentin vapautumiseen tavoitekohdan ulkopuolelle.
- Poista turvalukitustapin ja letkun kokoonpano kokonaan kahvasta kuten **kuvassa 2**. Jos turvalukitustapin ja letkun kokoonpanoa ei poisteta, EverFlex-stentti saattaa vapautua osittain, stentin vapauttaminen saattaa epäonnistua tai stentin vapauttamiseen tarvitaan enemmän voimaa.
- Stenttijärjestelmää ei ole suunniteltu vedettäväksi takaisin sisään missään vaiheessa tai siirrettäväksi sen jälkeen, kun se on asettunut suonen seinämää vasten.
- Jos kahvaa ei pidetä paikallaan, stentti saattaa lyhentyä ennalta tai pidentyä.
- Stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispituutta voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentäminen tai lyhentäminen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.
- Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun stentin läpi.
- Älä laajenna EverFlex-stenttiä sen nimellisläpimittaa suuremmaksi.

Mahdolliset haittatapahtumat

Mahdollisia haittavaikutuksia (tai komplikaatioita), joita voi esiintyä tai jotka voivat edellyttää toimenpiteitä laitteen käytön aikana, ovat muun muassa seuraavat tilat:

äkillinen tai subakuutti sulkeutuminen	dissekoituma tai intiman kieleke	pseudoaneurysma
allerginen reaktio laitteen materiaaleille tai toimenpidelääkitykselle	turvotus	dialyysia vaativa munuaisten vajaatoiminta
allerginen reaktio nitinolille	embolia	munuaisten toimintahäiriö (uusi tai paheneva)
amputaatio	stentin vapautuksen epäonnistuminen	restenoosi
aneurysma	kuume	sepsis
rasitusrintakipu	antikoagulanteista johtuva gastrointestinaalinen verenvuoto	sokki
rytmihäiriö	hematooma	stentin painuminen kasaan tai murtuminen
valtimo-laskimofisteli	hypertensio tai hypotensio	stentin siirtyminen
valtimon perforaatio tai repeämä	infektio	stentin asettaminen väärään kohtaan
verenvuoto, joka edellyttää verensiirtoa	tulehdus	aivohalvaus
mustelmat	intraluminaalinen trombi	kirurginen tai endovaskulaarinen interventio
varjoaineen aiheuttama reaktio tai munuaisten vajaatoiminta	sydäninfarkti	stentin tromboosi tai tukos
kuolema	kipu	ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
laitteen rikkoutuminen	stentin osittainen vapautuminen	laskimon tromboembolia.
		verisuonispasmi.

Käyttöohjeet

Valmisteleminen

Vaara: Laite toimitetaan steriilinä ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

Suositellut tarvikkeet

- 5–10 ml:n ruisku, joka on täytetty heparinisoidulla keittosuolaliuoksella
- 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijeri
- hemostaasiholkki
- PTA-pallo.

Stentin koon valitseminen

Mittaa viitesuonen läpimitta (leesion proksimaaliselta ja distaaliselta puolelta). Mittaa kohdeleesion pituus. Valitse stentin koko **taulukon 1** mukaisesti suonen läpimitan perusteella. Valitse riittävä stentin pituus, joka ylittää kohdeleesion sekä proksimaalisesti että distaalisesti.

Taulukko 1. Stentin läpimitan ja pituuden määrittäminen

Stentin läpimitta (mm)	Viitesuonen läpimitta (mm)	Stentin pituus (mm)
5	3,5–4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5–5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5–6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5–7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Stentin sisäänviejäjärjestelmän valmisteleminen

1. Tarkista huolellisesti, ettei steriili pussi ole vaurioitunut. Avaa pussi ja poista tarjotin ja sisältö. Aseta tarjotin tasaiselle alustalle ja poista stentin sisäänviejäjärjestelmä varovasti.
   Varoitus: Tarkista ennen käyttöä steriili pakkaus ja laite huolellisesti ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Varmista, että punainen lukitustappi on edelleen paikallaan kahvan sisällä. Älä käytä stenttiä tai sisäänviejäjärjestelmää, jos havaitset vaurioita.
2. Liitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 5–10 ml:n ruisku proksimaaliseen luer lock -injektiokantaan. Injektoi keittosuolaliuosta ohjainvaijeriluumenin läpi, kunnes liuosta tulee ulos katetrin kärjestä.
   Varoitus: Älä ylitä painetta 2 068 kPa (300 psi) / 20 atm huuhdellessasi sisäänviejäjärjestelmää.
3. Tarkista katetrin distaalipäästä, että stentti on kokonaan katetrin kärjen sisällä.
   Varoitus: Älä käytä stenttiä, jos se on vapautunut osittain pakkauksessa tai jos se vapautuu osittain ennen vapautustoimenpiteen aloittamista.

Stentin vapauttaminen

Holkin ja ohjainvaijerin sisäänvienti

1. Avaa yhteys käyttämällä hemostaasiventtiilillä varustettua sisäänvientiholkkia, joka on yhteensopiva 5 F:n (1,7 mm:n) sisäänviejäjärjestelmän kanssa. Lonkkavaltimoa hoidettaessa sisäänvientikohta on yhteinen reisivaltimo. Solisvaltimoa hoidettaessa sisäänvientikohta on olkavarsi- tai kainalovaltimo.
   Varoitus: Käytä aina sisäänvientiholkkia implantointitoimenpiteen aikana sekä suonen että punktiokohdan suojaamiseksi. Sisäänvientiholkin tuki on välttämätön stentin lyhentymisen tai pidentymisen minimoimiseksi stentin vapauttamisen aikana.
2. Vie 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijeri kohdeleesion ohi.
   Varoitus: Jos 0,36 mm:n (0,014 tuuman) tai 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainvaijeria käytetään erittäin mutkaisessa suonessa, erittäin ahtautuneessa leesiossa tai kalkkeutuneessa leesiossa, leesion läpäisy tai stentin ohjaus tai vapautus voi vaikeutua.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leesion laajentaminen

Esilaajenna leesio tavanomaisilla PTA-menetelmillä. Poista PTA-pallo potilaasta ja pidä ohjainvaijeri samalla paikallaan leesiossa.

Varoitus: Jos leesio on suonessa, jonka luumenin läpimitta on alle 2 mm, leesion läpäisy tai stentin vapautus voi vaikeutua.

Stentin sisäänviejäjärjestelmän sisäänvienti

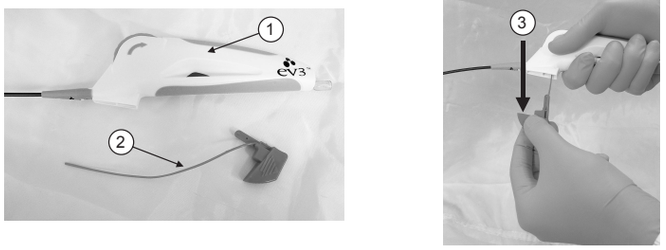
Vie stentin sisäänviejäjärjestelmä ohjainvaijeria pitkin hemostaasiventtiilin ja sisäänvientiholkin läpi.

Vaara: Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie stenttijärjestelmää sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa stenttijärjestelmää tai suonen luumenia, aiheuttaa ennenaikaisen vapautumisen tai vaikeuttaa vapauttamista. Jos tunnet vastusta, vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.

Varoitus: Älä väännä sisäänviejäjärjestelmää (kierrä sitä useita kierroksia). Sisäänviejäjärjestelmän vääntäminen voi vaikeuttaa stentin vapauttamista tai stenttijärjestelmän kuljettamista ohjainvaijeria pitkin tai estää sen.

Stentin vapauttaminen

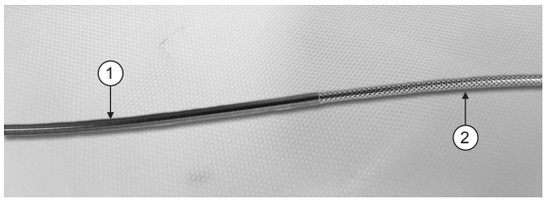
1. Työnnä sisäänviejäjärjestelmää eteenpäin, kunnes distaalinen (etummainen) röntgenpositiivinen merkki on kohdeleesion distaalisella puolella.
2. Vedä sisäänviejäjärjestelmää taakse, kunnes sen löysyys poistuu ja röntgenpositiiviset merkit ovat kohdeleesion distaalisella ja proksimaalisella puolella.
   Varoitus: Älä anna sisäänviejäjärjestelmän löystyä vapautuksen aikana. Järjestelmän löysyys potilaassa tai potilaan ulkopuolella voi johtaa stentin vapautumiseen tavoitekohdan ulkopuolelle.
3. Poista kokonaan turvalukitustapin ja letkun kokoonpano vetämällä sitä kevyesti turvalukitustapissa olevan nuolen suuntaan. Hävitä turvalukitustapin ja siihen kiinnitetyn letkun kokoonpano.
   Varoitus: Poista turvalukitustapin ja letkun kokoonpano (2) kokonaan kahvasta (1) kuten **kuvassa 2**. Jos turvalukitustapin ja letkun kokoonpanoa ei poisteta, EverFlex-stentti saattaa vapautua osittain, stentin vapauttaminen saattaa epäonnistua tai stentin vapauttamiseen tarvitaan enemmän voimaa.



Kuva 2. Entrust-sisäänviejäjärjestelmä ja turvalukitustapin ja letkun kokoonpano

1. Kahva
2. Lukitustapin ja letkun kokoonpano
3. Poista turvalukitustapin ja letkun kokoonpano vetämällä niitä alaspäin.

4. Varmista silmämääräisesti, että röntgenpositiiviset merkit ovat edelleen kohdeleesion distaalisella ja proksimaalisella puolella. Siirrä sitä tarvittaessa.
5. Aloita stentin vapautus pitämällä kahvaa paikallaan ja pyörittämällä peukalopyörää hitaasti kahvassa olevan nuolen suuntaan. Katso **kuva 2**.
   Huomautus: Jos pidät sisäänviejäjärjestelmästä kiinni toisella kädellä, tue sisäänviejäjärjestelmää kevyesti kullanvärisen eristysholkin (1) kohdalta. Älä purista hopeanväristä ulkoholkkia (2) vapautuksen aikana. Katso **kuva 3**.



Kuva 3. Hopeanvärinen taakse vedettävä ulkoholkki ja kullanvärinen eristysholkki

1. Kullanvärinen
2. Hopeanvärinen

Varoitus: Stenttijärjestelmää ei ole suunniteltu vedettäväksi takaisin sisään missään vaiheessa tai siirrettäväksi sen jälkeen, kun se on asettunut suonen seinämää vasten.

6. Kun stentin distaaliset röntgenpositiiviset merkit ovat noin 1–3 mm:n päässä distaalisesti taakse vedettävän ulkoholkin merkistä, siirrä stenttiä tarvittaessa fluoroskopiaohjauksessa, ennen kuin se asetetaan suonen seinämää vasten.
7. Pidä taipuisa vapautusjärjestelmä koko pituudelta niin suorassa kuin mahdollista stentin vapautuksen aikana. Pidä kahvaa paikallaan, jotta sisäänviejäjärjestelmä ei löysty. Vapautus on valmis, kun taakse vedettävän ulkoholkin merkki saavuttaa sisävarren merkin ja stentti on vapautettu.
   Vaara: Älä yritä vapauttaa stenttiä väkisin, jos peukalopyörässä tuntuu suurta vastusta pyörittämisen alussa. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.
   Varoitus: Jos kahvaa ei pidetä paikallaan, stentti saattaa lyhentyä ennalta tai pidentyä.
   Varoitus: Stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispituutta voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentäminen tai lyhentäminen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.
   Huomautus: Jos potilaalle on asetettava useampi kuin yksi stentti, aseta distaalinen stentti paikalleen ensin. Jos peräkkäiset stentit on asetettava päällekkäin, pidä päällekkäin menevä pituus mahdollisimman pienenä.

Stentin vapauttamisen jälkeen

1. Kun stentti on vapautettu, vedä koko sisäänviejäjärjestelmä yhtenä yksikkönä fluoroskopiaohjauksessa ohjainvaijeria pitkin sisäänvientiholkkiin ja pois kehosta. Poista sisäänviejäjärjestelmä ohjainvaijerista.
2. Varmista fluoroskopian avulla, että EverFlex-stentti on vapautettu kokonaan.
3. Jos EverFlex-stentti ei ole laajentunut täysin jossakin leesion kohdassa, vapautuksen jälkeen voidaan tehdä pallolaajennus lääkärin harkinnan mukaan.
   Varoitus: Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun stentin läpi.
   Varoitus: Älä laajenna EverFlex-stenttiä sen nimellisläpimittaa suuremmaksi.
4. Valitse stentin laajennusta varten sopivan kokoinen PTA-pallokatetri ja laajenna EverFlex-stentti tavanomaisella menetelmällä. Valitse PTA-pallo, jonka täyttöläpimitta on likimäärin viitesuonen läpimitta.
5. Varmista, että stentti on laajentunut kokonaan, ja poista sitten PTA-pallo potilaasta.
6. Poista ohjainvaijeri ja sisäänvientiholkki kehosta.
7. Sulje sisäänvientihaava.
8. Hävitä sisäänviejäjärjestelmä, ohjainvaijeri ja holkki.

MRI-tiedot

MR Magneettikuvaus sallittu varauksin

Ei-kliinisen testauksen perusteella EverFlex-stentin magneettikuvaus sallitaan varauksin. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti stentin asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:

- staattinen magneettikenttä 3,0 teslaa tai 1,5 teslaa
- maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä enintään 8 000 gaussia/cm (ekstrapoloitu) (80 T/m)
- normaali käyttötila (koko kehon keskimääräinen SAR on 2,0 W/kg) 15 minuuttia kestävän kuvauksen ajan.

Magneettikuvaukseen liittyvä lämpötilan nousu

Ei-kliinisessä testauksessa itsestään laajeneva perifeerinen EverFlex-stentti aiheutti seuraavassa annetut lämpötilan nousut 15 minuuttia kestävässä magneettikuvauksessa (eli pulssisekvenssiä kohti) käytettäessä 1,5 teslan ja 64 MHz:n magneettikuvausjärjestelmää (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Ohjelmisto Numaris/4, versio Syngo MR 2002B DHHS, aktiivisesti suojattu, horisontaalisen kentän tuottava kuvauslaite) ja 3,0 teslan ja 128 MHz:n magneettikuvausjärjestelmää (Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Yksittäinen, 8 mm x 80 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrialla mitatut arvot, koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,1	2,7
Suurin lämpötilan nousu (°C)	2,0	2,4

Yksittäinen, 8 mm x 120 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrialla mitatut arvot, koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,1	2,7
Suurin lämpötilan nousu (°C)	2,9	3,7

Nämä lämpötilan muutokset eivät aiheuta potilaalle vaaraa mainituissa testiolosuhteissa. Potilaita suositellaan rekisteröimään implantille turvalliset kuvausolosuhteet MedicAlert Foundation -järjestöön (www.medicalert.org) tai vastaavaan organisaatioon.

Artefaktitietoja

Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on tarkalleen samalla alueella kuin stentti tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän vuoksi saattaa olla tarpeen optimoida magneettikuvausparametrit, jotta laitteen vaikutuksia magneettikuvaan saadaan kompensoitua.

Takuu

Tähän tuotteeseen sovelletaan Medtronic-yhtiön tavanomaisia takuuehtoja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mode d'emploi

Description du dispositif

Le stent périphérique auto-expansible EverFlex™ avec système de pose Entrust™ est un système de stent en nitinol conçu pour une implantation permanente. Il est composé d'un alliage de nickel-titane (nitinol) et est fourni prémonté sur un système de pose sur guide (OTW) de 5 Fr (0,035 po). Ce stent est découpé dans un tube en nitinol dans un maillage ouvert. Il comporte des marqueurs radio-opaques en tantale à ses extrémités proximale et distale. Une fois déployé, le stent est ouvert au diamètre prédéterminé et exerce une légère pression constante vers l'extérieur pour préserver la perméabilité.

Comme le montre la **Figure 1**, le système de pose Entrust est composé d'un corps triaxial, comprenant une tige intérieure (1), une gaine extérieure rétractable en argent (2) et une gaine d'isolation dorée (3) qui facilitent son utilisation lors du déploiement. La poignée de déploiement ergonomique (8) est munie d'un verrou de sécurité amovible (9), d'une molette de déploiement (10) ainsi que d'un embout Luer (6).

La partie distale du système de pose (section élargie) contient deux marqueurs radio-opaques de même qu'un marqueur en distalité (4) et un marqueur en proximalité (5) du stent contraint. Le marqueur distal est monté sur la gaine extérieure rétractable et le marqueur proximal sur la tige intérieure. Le stent EverFlex est contraint au sein de la gaine extérieure. L'embout souple du cathéter (7) se trouve à l'extrémité distale de la gaine.

Avant la procédure, l'opérateur injecte une solution saline dans la lumière du fil-guide jusqu'à ce que la solution sorte à l'extrémité du cathéter. Les marqueurs radio-opaques du stent Everflex aident à positionner ce dernier avant déploiement. Lorsque le stent est correctement placé, l'opérateur ôte le verrou de sécurité afin de déverrouiller la molette de déploiement et de permettre le retrait de la gaine extérieure. Il retire ensuite la gaine en faisant tourner la molette doucement dans le sens indiqué par la flèche sur la poignée de déploiement. Lorsque le marqueur radio-opaque de la gaine extérieure dépasse le marqueur radio-opaque proximal de la tige intérieure, le stent est complètement déployé.

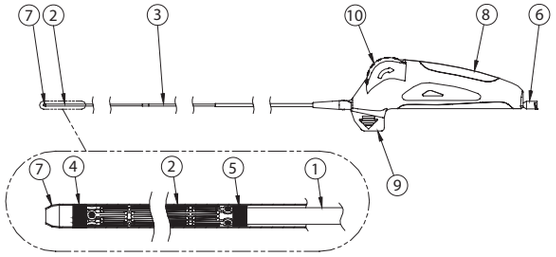


Figure 1. Système de pose Entrust

Indications d'utilisation

Le stent périphérique auto-expansible EverFlex avec système de pose Entrust est indiqué pour les occlusions, les lésions à haut risque d'occlusion brutale ou de menace d'occlusion résultant d'une angioplastie transluminale percutanée (ATP) ou les lésions supposées présenter un risque élevé de resténose à la suite d'une ATP dans les artères iliaque commune, iliaque externe, fémorale superficielle, poplitée proximale ou sous-clavière. La pose d'un stent vise à améliorer et à maintenir le diamètre luminal de l'artère.

Contre-indications

Il est déconseillé d'avoir recours au stent périphérique auto-expansible EverFlex avec système de poste Entrust dans les situations suivantes :

- Patients pour lesquels un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire est contre-indiqué
- Patients présentant un thrombus intracavitaire aigu persistant du site de la lésion voulu après un traitement thrombolytique
- Perforation au site d'angioplastie indiquée par l'extravasation du produit de contraste
- Anévrisme de l'artère à traiter
- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane
- Patients présentant des troubles hémorragiques non corrigés
- Pose dans l'artère carotide
- Dans tous les cas habituels de contre-indication de l'ATP

Avertissements

- Ce dispositif est fourni **stérile** et est à usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- Ne pas forcer le déploiement du stent si une résistance importante survient lors de la rotation initiale de la molette. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant l'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage forcé pourrait endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau, ou entraîner un déploiement prématuré ou des complications liées au déploiement. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Vérifier que le verrou de sécurité de couleur rouge est toujours enclenché sur la poignée. Ne pas utiliser le stent ou le système de pose si des signes de détérioration sont visibles.
- Ne pas excéder 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage du système de pose.
- Ne pas employer le stent s'il a été partiellement déployé dans l'emballage ou avant de commencer la procédure de déploiement.
- Toujours utiliser une gaine d'introduction pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction. Le soutien de ce type de gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent durant son déploiement.
- L'introduction d'un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) ou 0,46 mm (0,018 po) dans un vaisseau très tortueux, sur une lésion gravement sténosée ou sur une lésion calcifiée pourrait engendrer des complications en matière de franchissement, de traçabilité ou de déploiement.
- Des complications afférentes au franchissement ou au déploiement peuvent survenir pour les lésions impliquant un diamètre de vaisseau inférieur à 2 mm.
- Ne pas tordre (faire tourner plusieurs fois) le système de pose. Si vous le tordez, il peut s'avérer difficile, voire impossible, de déployer ou de déplacer le système de stent sur le fil-guide.
- Éviter tout jeu dans le système de pose lors du déploiement. Si le système n'est pas suffisamment tendu à l'intérieur ou à l'extérieur du corps du patient, le stent risque d'être déployé au-delà du site cible.
- Ôter entièrement le verrou de sécurité et l'ensemble de la tubulure de la poignée, comme dans la **Figure 2**. Si ces deux éléments ne sont pas retirés, il se peut que le stent EverFlex ne se déploie que partiellement, ne se déploie pas du tout ou doive être déployé en exerçant davantage de force.
- Le stent n'est pas conçu pour la recapture à n'importe quel moment ni pour le repositionnement une fois que l'apposition contre le vaisseau a été accomplie.
- Si l'opérateur ne parvient pas à maintenir la poignée en position fixe, le stent peut se raccourcir ou s'allonger.
- Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci par rapport à sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.
- Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec des dispositifs additionnels.
- Ne pas déployer le stent EverFlex au-delà de son diamètre nominal.

Événements indésirables potentiels

Divers effets (ou complications) indésirables potentiels peuvent être observés en cas d'utilisation de ce dispositif ou requérir une intervention avec celui-ci, parmi lesquels figurent :

Occlusion brutale ou subaiguë	Dissection ou voile intimal	Pseudoanévrisme
Réaction allergique aux matériaux du dispositif ou aux médicaments de l'intervention	Œdème	Insuffisance rénale nécessitant une dialyse
Réaction allergique au nitinol	Embolie	Insuffisance rénale (nouvelle ou aggravation)
Amputation	Échec du déploiement du stent	Resténose
Anévrisme	Fièvre	Septisie
Angine	Saignement gastro-intestinal dû aux anticoagulants	Choc
Arythmie	Hématome	Affaissement ou fracture du stent
Fistule artérioveineuse	Hypertension ou hypotension	Déplacement du stent
Perforation ou rupture de l'artère	Infection	Mauvais positionnement du stent
Hémorragie nécessitant une transfusion	Inflammation	Accident vasculaire cérébral
Ecchymoses	Thrombus intracavitaire	Intervention chirurgicale ou endovasculaire
Réaction au produit de contraste/ insuffisance rénale	Infarctus du myocarde	Thrombose ou occlusion du stent
Décès	Douleur	Attaque ischémique transitoire
Rupture du dispositif	Déploiement partiel du stent	Thrombo-embolie veineuse
		Spasme vasculaire

Mode d'emploi

Préparation

Avertissement : Ce dispositif est fourni stérile et est à usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.

Éléments recommandés

- Seringue de 5 à 10 ml remplie de solution saline héparinée
- Fil-guide de 0,89 mm (0,035 po)
- Gaine hémostatique
- Ballonnet pour ATP

Sélection de la taille du stent

Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (en proximalité et en distalité de la lésion). Mesurer la longueur de la lésion cible. Se reporter au **Tableau 1** pour choisir un stent de taille adaptée au diamètre du vaisseau et de longueur suffisante pour une extension en proximalité et en distalité de la lésion cible.

Tableau 1. Options de diamètre et de longueur du stent

Diamètre du stent (mm)	Diamètre de référence du vaisseau (mm)	Longueur du stent (mm)
5	3,5 – 4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5 – 5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5 – 6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5 – 7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Préparation du système de pose du stent

1. Examiner soigneusement la poche pour vérifier que la barrière stérile n'a pas été compromise. Ouvrir la poche, et sortir le plateau et le contenu. Placer le plateau sur une surface plane, puis retirer délicatement le système de pose du stent.
   Attention : Inspecter de près l'emballage et le dispositif stériles avant utilisation pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Vérifier que le verrou de sécurité de couleur rouge est toujours enclenché sur la poignée. Ne pas utiliser le stent ou le système de pose si des signes de détérioration sont visibles.
2. Fixer une seringue de 5 à 10 ml remplie de solution saline héparinée à l'embout d'injection du Luer lock proximal. Injecter la solution dans la lumière du fil-guide jusqu'à ce qu'elle sorte de l'extrémité du cathéter.
   Attention : Ne pas dépasser 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage du système de pose.
3. Examiner l'extrémité distale du cathéter afin de s'assurer que le stent est totalement contenu à l'intérieur de l'embout du cathéter.
   Attention : Ne pas utiliser le stent s'il a été partiellement déployé dans l'emballage ou avant la procédure de déploiement.

Déploiement du stent

Insertion de la gaine et du fil-guide

1. Pour obtenir l'accès, recourir à une gaine d'introduction munie d'une valve hémostatique compatible avec un système de pose de 5 Fr (1,7 mm). Si l'artère iliaque est traitée, le site d'accès est l'artère fémorale commune. Si l'artère traitée est l'artère sous-clavière, le site d'accès est l'artère brachiale ou axillaire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Attention : Toujours employer une gaine d'introduction au cours de la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction. Le soutien de ce type de gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent durant son déploiement.

2. Introduire un fil-guide de longueur appropriée (0,89 mm - 0,035 po) dans la lésion cible.
   Attention : L'utilisation d'un fil-guide de 0,36 mm (0,014 po) ou 0,46 mm (0,018 po) dans un vaisseau très tortueux, sur une lésion gravement sténosée ou sur une lésion calcifiée pourrait provoquer des complications en matière de franchissement, de traçabilité ou de déploiement.

Dilatation de la lésion

Prédilater la lésion en utilisant les techniques d'ATP standard. Retirer le ballonnet pour ATP du corps du patient tout en maintenant l'accès à la lésion avec le guide.

Attention : Des complications liées au franchissement ou au déploiement peuvent se produire pour les lésions impliquant un diamètre de lumière de vaisseau inférieur à 2 mm.

Introduction du système de pose de stent

Faire avancer le système de pose de stent sur le fil-guide par la valve hémostatique et la gaine d'introduction.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir à un moment quelconque de la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage du système de stent. Un passage forcé pourrait endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau, ou entraîner un déploiement prématuré ou des complications liées au déploiement. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

Attention : Ne pas tordre (faire tourner plusieurs fois) le système de pose. Si vous le tordez, il peut s'avérer difficile, voire impossible, de déployer ou de déplacer le système de stent sur le fil-guide.

Déploiement du stent

1. Faire avancer le système de pose jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque distal (central) se trouve en distalité de la lésion cible.
2. Tirer ensuite sur le système jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu dans celui-ci et que les marqueurs radio-opaques se prolongent en distalité et en proximalité de la lésion cible.
   Attention : Éviter tout jeu dans le système de pose lors du déploiement. Si le système n'est pas suffisamment tendu à l'intérieur ou à l'extérieur du corps du patient, le stent risque d'être déployé au-delà du site cible.
3. Retirer intégralement le verrou de sécurité et l'ensemble de la tubulure en tirant doucement dans le sens indiqué par la flèche figurant sur le verrou. Jeter ces deux éléments.
   Attention : Retirer entièrement le verrou de sécurité et l'ensemble de la tubulure (2) de la poignée (1), comme dans la **Figure 2**. Si ces deux éléments ne sont pas retirés, il se peut que le stent EverFlex ne se déploie que partiellement, ne se déploie pas du tout ou doive être déployé en exerçant davantage de force.

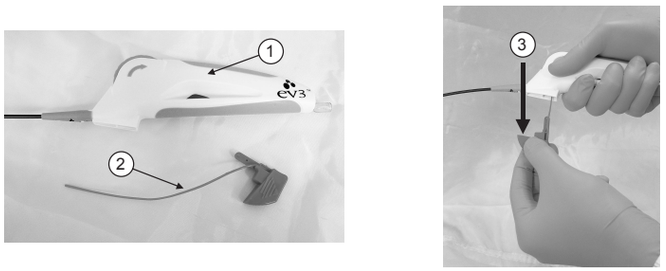


Figure 2. Système de pose Entrust avec verrou de sécurité et ensemble de tubulure

1. Poignée
2. Verrou de sécurité et ensemble de tubulure
3. Tirer sur le verrou de sécurité et l'ensemble de la tubulure pour les dégager

4. Inspecter visuellement les marqueurs radio-opaques afin de s'assurer qu'ils se déploient toujours en distalité et en proximalité de la lésion cible. Repositionner si nécessaire.
5. Commencer le déploiement du stent en maintenant la poignée en position fixe et en faisant tourner lentement la molette dans le sens indiqué par la flèche sur la poignée (se reporter à la **Figure 2**).
   Remarque : Vous pouvez soutenir le système de pose et le placer délicatement au niveau de la gaine d'isolation dorée (1) avec l'autre main. Ne pas resserrer la gaine extérieure en argent (2) pendant le déploiement. Voir la **Figure 3**.

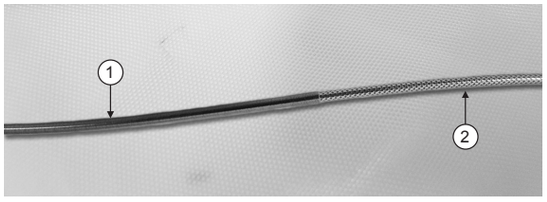


Figure 3. Gaine extérieure rétractable en argent et gaine d'isolation dorée

1. Or
2. Argent

Attention : Le stent n'est pas conçu pour la recapture à n'importe quel moment ni pour le repositionnement une fois que l'apposition contre le vaisseau a été accomplie.

6. Lorsque les marqueurs radio-opaques distaux du stent se trouvent à une distance distale du marqueur de la gaine extérieure rétractable comprise entre 1 et 3 mm, repositionner le stent comme il convient, sous guidage fluoroscopique, avant de réaliser l'apposition contre le vaisseau.
7. Conserver le système de déploiement flexible aussi droit que possible sur toute sa longueur pendant la libération du stent. Maintenez la poignée en position fixe pour veiller à ce qu'il n'y ait pas de jeu dans le système de pose. Le déploiement est terminé lorsque le marqueur de la gaine extérieure rétractable atteint celui de la tige interne et que le stent est libéré.
   Avertissement : Ne pas forcer le déploiement du stent si une résistance élevée survient lors de la rotation initiale de la molette. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
   Attention : Si la poignée ne peut pas être maintenue en position fixe, le stent risque de se raccourcir ou de s'allonger.
   Attention : Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci par rapport à sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.
   Remarque : Si plusieurs stents s'avèrent nécessaires, mettre en place le stent distal en premier. S'il est nécessaire que des stents séquentiels se chevauchent, conserver le chevauchement au minimum.

Après le déploiement du stent

1. Une fois que le stent a été déployé, enlever le système de pose complet du corps du patient, sous guidage fluoroscopique, en le passant par dessus le fil-guide dans la gaine d'introduction. Retirer le système de pose du fil-guide.
2. Vérifier par fluoroscopie que le stent EverFlex est totalement déployé.
3. Si le stent n'est pas entièrement déployé à un point quelconque le long de la lésion, le médecin peut, s'il le juge utile, procéder à une dilatation à ballonnet après le déploiement.
   Attention : Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec un dispositif additionnel.
   Attention : Ne pas déployer le stent EverFlex au-delà de son diamètre nominal.
4. Pour dilater le stent EverFlex, choisir un cathéter à ballonnet pour ATP de taille appropriée et dilater le stent selon une technique classique. Sélectionner un ballonnet pour ATP dont le diamètre de gonflage avoisine le diamètre du vaisseau de référence.
5. S'assurer que le stent est totalement déployé avant de retirer le ballonnet du corps du patient.
6. Retirer le fil-guide et la gaine d'introduction du corps du patient.
7. Fermer la plaie d'entrée.
8. Mettre le système de pose, le fil-guide et la gaine au rebut.

Informations sur l'IRM

RM sous conditions

Des tests non cliniques ont démontré que le stent EverFlex pouvait être soumis, sous certaines conditions, à des IRM. Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après la mise en place du stent, dans les situations suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 teslas
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 8000 Gauss/cm (extrapolation) ou moins (80 T/m)
- Mode de fonctionnement normal (taux d'absorption spécifique maximal -TAS- moyenné sur l'ensemble du corps de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'examen

Élévation de la température liée à l'IRM

Lors d'un test non clinique, le stent périphérique auto-expansible EverFlex a entraîné les hausses de température suivantes au cours d'une IRM pendant 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans les systèmes RM de 1,5 teslas/64 MHz (scanner à champ horizontal Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded) et dans les systèmes RM de 3,0 teslas/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Simple, 8 mm x 80 mm	**1,5 T**	**3 T**
Système d'IRM signalé, TAS moyenné pour le corps entier (W/kg)	2,9	2,9
Valeurs mesurées par calorimétrie, TAS moyenné pour le corps entier (W/kg)	2,1	2,7
Hausse de température la plus élevée (°C)	2.0	2,4

Simple, 8 mm x 120 mm	**1,5 T**	**3 T**
Système d'IRM signalé, TAS moyenné pour le corps entier (W/kg)	2,9	2,9
Valeurs mesurées par calorimétrie, TAS moyenné pour le corps entier (W/kg)	2,1	2,7
Hausse de température la plus élevée (°C)	2,9	3,7

Ces variations de température ne représentent pas un danger pour le patient dans les conditions de test identifiées. Il est recommandé aux patients d'enregistrer les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité auprès de la fondation MedicAlert (www.medicalert.org) ou d'une organisation équivalente.

Artéfacts

La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'investigation se trouve exactement dans la même zone ou est relativement proche de la position du stent. Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres IRM pour tenir compte de la présence de ce dispositif.

Garantie

Ce produit est soumis aux conditions de garantie standard de Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Használati utasítás

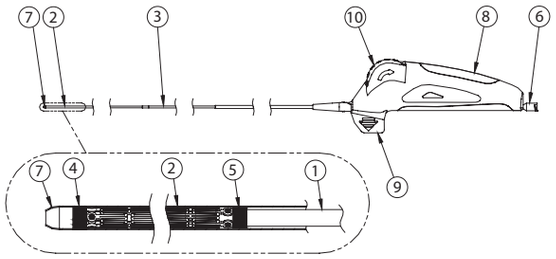
Az eszköz leírása

Az Entrust™ bevezetőrendszerrel szerelt EverFlex™ öntáguló perifériás sztent tartós beültetésre alkalmas, öntáguló nitinol sztentrendszer. Az EverFlex sztent titán-nikkel ötvözetből (nitinolból) készül, és az előre fel van szerelve egy 5 Fr-es, 0,035 hüvelyk méretű, vezetődrót segítségével felvezethető (over-the-wire – OTW) bevezetőrendszerrel. A sztentet egy nitinolból készült csővezetékből vágják ki nyitott rácsozatú kialakítással. A sztent proximális és disztális végein tantál sugárfogó markerek találhatók. Kinyitáskor a sztent előre meghatározott átmérőben kinyílik, és enyhe, kifelé irányuló erőt fejt ki az átjárhatóság biztosítása érdekében.

A kinyitás során a használat megkönnyítése érdekében az **1. ábrán** látható Entrust bevezetőrendszer háromtengelyes nyélrendszerrel rendelkezik, melynek elemei a belső nyél (1), az ezüstszínű, visszahúzható külső hüvely (2) és egy aranyszínű izolációs hüvely (3). Az ergonomikus nyitófogantyú (8) egy levehető biztonsági biztosítócsapból (9), nyitógombból (10) és luercsatlakozóból (6) áll.

A bevezetőrendszer disztális részén (felnagyított rész) két sugárfogó marker található; az egyik az összeszorított sztent disztális végén (4), a másik pedig annak proximális végén (5). A disztális marker a visszahúzható külső hüvelyre, míg a proximális marker a belső nyélre van felszerelve. Az EverFlex sztent a külső hüvelyen belül van összeszorítva. A rugalmas katéter csúcsa (7) a külső hüvely disztális végénél található.

Az eljárás előtt a felhasználó fiziológiás sóoldattal öblítse át a vezetődrót lumenét úgy, hogy a sóoldat a katéter végén távozzon. A sugárfogó markerek segítik az EverFlex sztent pozicionálását annak kinyitása előtt. A sztent megfelelő pozicionálását követően a felhasználó eltávolítja a biztonsági biztosítócsapot, amivel kioldja a nyitógombot, és lehetővé teszi a külső hüvely visszahúzását. A felhasználó visszahúzza a külső hüvelyt úgy, hogy lassan elforgatja a nyitógombot a kinyító fogantyún lévő nyíllal jelzett irányban. Amikor a külső hüvelyen lévő sugárfogó marker elhalad a belső nyélen lévő, proximális sugárfogó marker mellett, a sztent kinyitása kész.



1. ábra. Entrust bevezetőrendszer

Alkalmazási terület

Az Entrust bevezetőrendszerrel szerelt EverFlex öntáguló perifériás sztent használata olyan érelzáródások, léziók esetén javasolt, ahol a perkután transzluminális angioplasztikát (PTA) követően nagy az esélye egy hirtelen jelentkező vagy életveszélyes érelzáródásnak, vagy olyan lézióknál, ahol nagy valószínűséggel alakulhat ki resztenózis az arteria ilica communis, arteria iliaca externa tekintetében, esetleg a felső femorális, proximális popliteális vagy kulcscsont alatti artériákon elvégzett PTA-t követően. A sztentelés célja az artériák lumenátmérőjének a nagyobbítása és fenntartása.

Ellenjavallatok

Az Entrust bevezetőrendszerrel szerelt EverFlex öntáguló perifériás sztent használata ellenjavallt az alábbi feltételek mellett:

- Azon betegek esetében, akiknél ellenjavallt az antikoagulációs vagy trombocitagátló terápia
- Trombolitikus terápiát követően a javasolt léziós területen tartós, akut intraluminális vérröggel rendelkező betegek esetében
- Az angioplasztikai beavatkozás helyén jelentkező perforáció esetén, amit a kontrasztanyag extravazációja jelez
- A kezelendő artéria aneurizmája esetén
- Olyan betegeknél, ahol ismert túlérzékenység áll fenn nitinolra
- Kezeletlen haemorrhagiás betegségben szenvedő betegek esetében
- A nyak-fejverőerek használata esetén
- A PTA-ra vonatkozó, szokásos ellenjavallatok esetén

Figyelmeztetések

- A csomagban található, egyszer használatos eszköz **steril**. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének a kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- Ha nagyobb ellenállást érez a forgatógomb kezdeti elfordításakor, ne erőltesse a sztent kinyitását. Óvatosan húzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nélkül.
- Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást észlel, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Az erőltetett átjutás az eszköz vagy az érlumen sérülését okozhatja, esetleg idő előtti kinyitáshoz vagy a kinyitással összefüggő komplikációkhoz vezethet. Ha ellenállást érez, húzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nélkül.

Előírások

- Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült.
- Használat előtt körültekintően vizsgálja meg a steril csomagolást és az eszközt, hogy azok nem sérültek-e meg a szállítás során. Ellenőrizze, hogy a piros biztosítócsap még mindig rögzül a fogantyúban. Ha sérülést tapasztal, ne használja fel a sztentet vagy a bevezetőrendszert.
- A bevezetőrendszer öblítésekor ne lépje túl a 300 psi (2068 kPa) / 20 atm nyomást.
- Ne használja fel a sztentet, amennyiben az már a csomagban részben kinyílt, illetve ha a kinyitási művelet előtt részben nyitva volt.
- Az ér és a szúrási hely védelmére minden esetben alkalmazzon bevezetőhüvelyt a beültetés során. A bevezetőhüvely kiegészítő alkalmazására a sztent kinyitása során a sztent megnyúlásának vagy megrövidülésének minimalizálása érdekében van szükség.
- A kifejezetten kanyargós erek esetében, valamint az erősen beszűkült vagy meszes léziókban a 0,36 mm (0,014 hüvelyk) vagy 0,46 mm (0,018 hüvelyk) méretű vezetődrót használata az áthaladással, következtében vagy kinyitással kapcsolatos komplikációkat eredményezhet.
- A 2 mm-nél kisebb átmérőjű erekkel jellemezhető léziókban az áthaladással vagy kinyitással összefüggő komplikációk jelentkezhetnek.
- Tilos a a bevezetőrendszer forgatása (többszörös elfordítása). A bevezetőrendszer forgatása megnehezítheti vagy ellehetetlenítheti a sztentrendszer kinyitását vagy mozgatását a vezetődróton.
- A kinyitás során a bevezetőrendszert mindig tartsa feszesen. A rendszerben bármely, a betegben vagy a betegen kívül lévő, megereszkedett rész a sztentnek a célterületen kívüli kinyílását eredményezheti.
- A **2. ábrán** bemutatottak szerint teljesen távolítsa el a biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt a fogantyúból. Ha a biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt nem távolítja el, előfordulhat, hogy az EverFlex sztent csak részben nyílik ki, nem nyílik ki, esetleg fokozott erővel nyílik ki.
- A sztentrendszert úgy alakították ki, hogy az semmikor nem húzható vissza, illetve az érhez való illeszkedést követően nem helyezhető át.
- A sztent megrövidülhet vagy megnyúlhat, ha a fogantyút nem tartja rögzített helyzetben.
- A sztentet úgy tervezték, hogy azt névleges hosszúságához viszonyítva nem lehet megnyújtani vagy lerövidíteni. A sztent túlzott mértékű meghosszabbítása vagy lerövidítése fokozza a sztent eltörésének kockázatát.
- Óvatosan járjon el, amikor a kinyitott sztentet bármely járulékos eszközzel keresztezi.
- Ne tágítsa az EverFlex sztentet annak névleges átmérőjénél nagyobb mértékben.

Lehetséges szövődmények

Az ennek az eszköznek a használatával összefüggő, lehetséges vagy esetleg beavatkozást igénylő szövődmények (vagy komplikációk) – többek között – a következők:

hirtelen vagy szubakut elzáródás	disszekció vagy intraluminalis intima	pszeudoaneurizma
allergiás reakciók az eszköz anyagaira vagy az eljárás során alkalmazott gyógyszerekre	ödéma	dialízist szükségessé tevő vesekárosodás
allergiás reakció a nitinollal szemben	embólia	veseelégtelenség (új vagy súlyosbodó)
amputáció	sikertelen sztentnyitás	restenosis
aneurizma	láz	sepsis
angina	vérzésgátlás miatti gasztrointesztinális vérzés	sokk
arrhythmia	hematóma	a sztent összeesése vagy törése
arteriovenosus fistula	alacsony vagy magas vérnyomás	a sztent migrációja
artéria perforációja vagy repedése	fertőzés	a sztent rossz helyre történő beültetése
vérátömlesztést igénylő vérzés	gyulladás	stroke
zúzódás	intraluminális vérrög	műtéti vagy endovaszkuláris beavatkozás
reakció a kontrasztanyagra / vesekárosodás	szívinfarktus	trombózis vagy a sztent elzáródása
halál	fájdalom	átmeneti agyi vérellátási zavar
az eszköz eltörése	a sztent részleges kinyílása	vénás thromboembólia
		érgörcs

Használati utasítás

Előkészítés

Vigyázat! Ez az eszköz steril és egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének a kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.

Javasolt kiegészítők

- 5–10 ml-es, heparinos sóoldattal töltött fecskendő
- 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődrót
- vérzésgátló hüvely
- PTA-ballon

A sztent méretének kiválasztása

Mérje meg a referenciaér átmérőjét (a lézió proximális és disztális oldalán egyaránt). Mérje meg a céllézió hosszúságát. Az **1. táblázat** segítségével válassza ki a sztent méretét úgy, hogy az megfeleljen az ér átmérőjének, továbbá a sztent elég hosszú legyen ahhoz, hogy proximális és disztális irányban túlérjen a céllézión.

1. táblázat: A sztent átmérőjének és hosszúságának méretmeghatározása

Sztent átmérője (mm)	A referenciaér átmérője (mm)	Sztent hossza (mm)
5	3,5–4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5–5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5–6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5–7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

A sztent bevezetőrendszerének előkészítése

1. Körültekintően vizsgálja meg a tasakot, és ellenőrizze, hogy a steril védőborítás nem sérült-e. Nyissa ki a tasakot, és vegye ki a tálcát, valamint annak tartalmát. Helyezze a tálcát sima felületre, majd óvatosan vegye ki belőle a sztent bevezetőrendszerét.
   Figyelem! Használat előtt körültekintően vizsgálja meg, hogy a steril csomagolás és az eszköz nem sérült-e meg a szállítás során. Ellenőrizze, hogy a piros biztosítócsap még mindig rögzül a fogantyúban. Ha sérülést tapasztal, ne használja fel a sztentet vagy a bevezetőrendszert.
2. Csatlakoztassa egy, heparinos sóoldattal töltött, 5–10 ml-es fecskendőt a proximális oldalon lévő luerzáras injekciós csatlakozóhoz. Fecskendezze keresztül a sóoldatot a vezetődrót lumenjén, amíg az meg nem jelenik a katétercsúcson.
   Figyelem! A bevezetőrendszer öblítésekor ne lépje túl a 300 psi (2068 kPa) / 20 atm nyomást.
3. Vizsgálja meg a katéter disztális végét, és ügyeljen arra, hogy a sztent teljes mértékben a katétercsúcson belül legyen.
   Figyelem! Ne használja fel a sztentet, amennyiben az már a csomagban részben kinyílt, illetve ha a kinyitási művelet előtt részben nyitva volt.

A sztent kinyitása

A hüvely és a vezetődrót behelyezése

1. Az 5 Fr-es (1,7 mm-es) méretnek megfelelő vérzésgátló szeleppel ellátott bevezetőhüvely segítségével alakítsa ki a bevezetési helyet. Az arteria iliaca kezelésekor a bevezetési hely a közönséges femorális artéria. A kulcscsont alatti artéria kezelésekor a bevezetési hely a brachialis artéria vagy az axillaris artéria.
   Figyelem! Az ér és a szúrási hely védelme érdekében minden esetben alkalmazzon bevezetőhüvelyt a beültetés

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

során. A bevezetőhüvely kiegészítő alkalmazására a sztent kinyitása során a sztent megnyúlásának vagy megrövidülésének minimalizálása érdekében van szükség.

2. Vezesse keresztül a megfelelő hosszúságú, 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődrótot a céllézión.
   Figyelem! A kifejezetten kanyargós erek esetében, valamint az erősen beszűkült vagy meszes léziókban a 0,36 mm (0,014 hüvelyk) vagy 0,46 mm (0,018 hüvelyk) méretű vezetődrót használata az áthaladással, követéssel vagy kinyitással kapcsolatos komplikációkat eredményezhet.

A lézió tágítása

A szokásos PTA-eljárásokat alkalmazva végezzen előtágítást a lézión. Távolítsa el a PTA-ballont a betegből, miközben a hozzáférést a vezetődrót segítségével megtartja.

Figyelem! A 2 mm-nél kisebb átmérőjű érlumennel jellemezhető léziókban az áthaladással vagy kinyitással összefüggő komplikációk jelentkezhetnek.

A sztent bevezetőrendszerének behelyezése

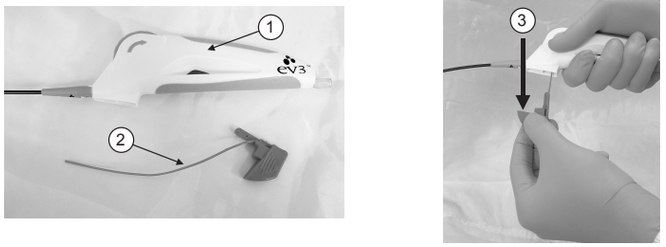
Vezesse be a sztent bevezetőrendszerét a vezetődróton, a vérzésgátló szelepen és a bevezető hüvelyen keresztül.

Vigyázat! Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást észlel, akkor ne erőltesse a sztentrendszer átjuttatását. Az erőltetett átjutás az eszköz vagy az érlumen sérülését okozhatja, esetleg idő előtti kinyitáshoz vagy a kinyitással összefüggő komplikációkhoz vezethet. Ha ellenállást érez, húzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nélkül.

Figyelem! Tilos a a bevezetőrendszer forgatása (többszörös elfordítása). A bevezetőrendszer forgatása megnehezítheti vagy ellehetetlenítheti a sztentrendszer kinyitását vagy mozgatását a vezetődróton.

A sztent kinyitása

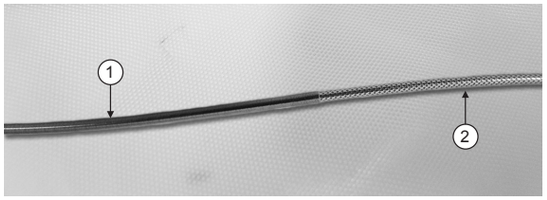
1. A bevezetőrendszert addig tolja előre, amíg a disztális (vezető) oldali sugárfogó marker a céllézió disztális oldalára nem kerül.
2. Húzza vissza a bevezetőrendszert addig, amíg megszűnnek a bevezetőrendszeren a megereszkedett részek, továbbá a sugárfogó markerek túlérnek a céllézió disztális, illetve proximális oldalán.
   Figyelem! A kinyitás során a bevezetőrendszert mindig tartsa feszesen. A rendszerben bármely, a betegben vagy a betegen kívül lévő, megereszkedett rész a sztentnek a célterületen kívüli kinyílását eredményezheti.
3. Teljesen távolítsa el a biztonsági biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt úgy, hogy azt óvatosan húzza a biztonsági biztosítócsapon lévő nyíl által jelzett irányba. Dobja ki a biztonsági biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt.
   Figyelem! A **2. ábrán** bemutatottak szerint teljesen távolítsa el a biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt (2) a fogantyúból (1). Ha a biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt nem távolítja el, előfordulhat, hogy az EverFlex sztent csak részben nyílik ki, nem nyílik ki, esetleg fokozott erővel nyílik ki.



2. ábra. Az Entrust bevezetőrendszer a biztonsági biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvénnyel

1. Fogantyú
2. A biztonsági biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvény
3. Húzza lefelé a a biztonsági biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvény eltávolításához

4. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sugárfogó markerek disztális és proximális irányban is túlérnek a céllézión. Szükség esetén igazítsa újra.
5. A sztent kinyitását azzal kezdje, hogy a fogantyút rögzített pozícióban tartja, és lassan elforgatja a forgatógombot a fogantyún lévő nyíllal jelzett irányba; lásd a **2. ábrát**.
   Megjegyzés: Ha a bevezetőrendszert a másik kezével is fogja, azzal óvatosan támassza meg a bevezetőrendszert az aranyszínű izolációs hüvelynél (1). A kinyitás során az ezüstszínű külső hüvelyt (2) ne szorítsa össze. Lásd: **3. ábra**.



3. ábra. Az ezüstszínű visszahúzható külső hüvely és az aranyszínű izolációs hüvely

1. aranyszínű
2. ezüstszínű

Figyelem! A sztentrendszert úgy alakították ki, hogy az semmikor nem húzható vissza, illetve az érhez való illeszkedést követően nem helyezhető át.

6. Amikor a sztent disztális sugárfogó markerei körülbelül 1–3 mm-re vannak disztális irányban a visszahúzható külső hüvelyen lévő markertől, szükség szerint röntgenátvilágítás segítségével pozicionálja újra a sztentet még az érhez való illesztés előtt.
7. A rugalmas bevezetőrendszert teljes hosszában tartsa a lehető legegyenesebben a sztent kioldása során. Annak biztosítása érdekében, hogy a bevezetőrendszerbe ne kerüljön megereszkedett rész, a fogantyút tartsa rögzített helyzetben. A kinyitás akkor teljes, amikor a külső visszahúzható hüvelyen lévő marker eléri a belső nyél markerét, és megtörténik a sztent kioldása.
   Vigyázat! Ha nagyobb ellenállást tapasztal a forgatógomb kezdeti elfordításakor, ne erőltesse a sztent kinyitását. Óvatosan húzza vissza a sztentrendszert a sztent kinyitása nélkül.
   Figyelem! A sztent megrövidülhet vagy megnyúlhat, ha a fogantyút nem tartja rögzített helyzetben.
   Figyelem! A sztentet úgy tervezték, hogy azt névleges hosszúságához viszonyítva nem lehet megnyújtani vagy lerövidíteni. A sztent túlzott mértékű meghosszabbítása vagy lerövidítése fokozza a sztent eltörésének kockázatát.
   Megjegyzés: Ha egynél több sztentre van szükség, először a disztális oldali sztentet helyezze be. Ha a sorban lévő sztentek egymással való átfedése szükséges, az átfedés mértékét csökkentse a lehető legkisebbre.

A sztent kinyitását követően

1. A sztent kinyitását követően röntgenátvilágítás segítségével, a vezetődróton, egyetlen egységként húzza vissza a bevezetőrendszert a bevezetőhüvelybe, majd azt húzza ki a testből. Távolítsa el a bevezetőrendszert a vezetődrótról.
2. Röntgenátvilágítással ellenőrizze, hogy az EverFlex sztent teljesen ki van nyitva.
3. Ha az EverFlex sztent a lézió mentén bármely ponton nem tágult ki teljesen, az orvos saját megítélése szerint, behelyezését követő, ballonos tágítás végezhető.
   Figyelem! Óvatosan járjon el, amikor a kinyitott sztentet bármely járulékos eszközzel keresztezi.
   Figyelem! Ne tágítsa az EverFlex sztentet annak névleges átmérőjénél nagyobb mértékben.
4. A sztent tágításához válasszon megfelelő méretű PTA-ballonkatétert, majd hagyományos eljárással tágítsa az EverFlex sztentet. Olyan PTA-ballont válasszon, amelynek átmérője felfújt állapotban megközelíti a referenciaér átmérőjét.
5. Ellenőrizze a sztent teljesen kinyitott állapotát, majd vegye ki a PTA-ballont a betegből.
6. Távolítsa el a testből a vezetődrótot és a bevezetőhüvelyt.
7. Zárja a behatolás helyén a sebet.
8. Dobja el a bevezetőrendszert, a vezetődrótot és a hüvelyt.

MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos tudnivalók

MR-kompatibilitás feltételekkel

Nem klinikai vizsgálatok szerint az EverFlex sztent feltételekkel MR-kompatibilis. Az ezzel az eszközzel élő betegek a sztent beültetése után akár azonnal biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:

- 3,0 Teslás vagy 1,5 Teslás statikus mágneses mező
- legfeljebb 8000 Gauss/cm (extrapolált) vagy kisebb (80 T/m) térbeli grádiensmező
- normál üzemmód (a teljes testre vonatkoztatott, átlagolt, fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg) 15 perc pásztázás alatt

MRI-vizsgálat okozta hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai tesztek során az EverFlex öntáguló perifériás sztent a következő hőmérséklet-emelkedéseket eredményezte a 15 percen keresztül tartó MR-vizsgálat során (azaz impulzusszekvenciánként), az 1,5 Tesla/64 MHz-es MR-rendszerben (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Numaris/4 szoftver, Syngo MR 2002B DHHS aktív árnyékolású változat, vízszintes mezős MR vizsgáló berendezés), valamint a 3,0 Tesla/128 MHz-es (Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-rendszerekben:

Egyszeri, 8 mm x 80 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Vizsgált MR-rendszer, teljes testre vonatkoztatott, átlagos SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetriás mért értékek, teljes testre vonatkoztatott, átlagos SAR (W/kg)	2,1	2,7
Legnagyobb hőmérséklet-emelkedés (°C)	2,0	2,4

Egyszeri 8 mm x 120 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Vizsgált MR-rendszer, teljes testre vonatkoztatott, átlagos SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetriás mért értékek, teljes testre vonatkoztatott, átlagos SAR (W/kg)	2,1	2,7
Legnagyobb hőmérséklet-emelkedés (°C)	2,9	3,7

A leírt vizsgálati feltételek mellett ezek a hőmérséklet-változások nem jelentenek veszélyt a betegre nézve. Javasolt, hogy a betegek regisztrálják a MedicAlert Foundation szervezetnél (www.medicalert.org) vagy más, hasonló szervezetnél, hogy milyen feltételekkel végezhető el náluk biztonságosan az implantátum MRI-vizsgálata.

Műtermékekre vonatkozó információ

Az MR-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület a sztenttel azonos vagy ahhoz viszonylag közel lévő területen található. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálásához szükség lehet az MR-képalkotás paramétereinek optimalizálására.

Szavatosság

Jelen termékre a Medtronic standard szavatossági rendelkezései vonatkoznak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Istruzioni per l’uso

Descrizione del dispositivo

Lo stent periferico autoespandibile EverFlex™ con sistema di rilascio Entrust™ è un sistema con stent autoespandibile in Nitinol destinato all'impianto permanente. Lo stent EverFlex è costituito da una lega di nickel e titanio (Nitinol) ed è fornito premontato su un sistema di rilascio su filo guida (over-the-wire) da 5 Fr, 0,89 mm/0,035". Lo stent è ricavato da un tubo in Nitinol all'interno di una struttura aperta in lattice e presenta marker radiopachi in tantalio sulle estremità prossimale e distale. Dopo il rilascio, lo stent si apre fino a raggiungere il diametro predeterminato ed esercita una forza costante e delicata verso l'esterno per ristabilire la pervietà del vaso.

Il sistema di rilascio Entrust, mostrato nella **Figura 1**, è dotato di un'asta dal design triassiale costituita da un'asta interna (1), da una guaina esterna retrattile argentata (2) e da una guaina di isolamento dorata (3) per facilitare l'uso durante il rilascio. L'impugnatura di rilascio ergonomica (8) è dotata di un pin di bloccaggio di sicurezza rimovibile (9), di una rotella di rilascio (10) e di un raccordo luer (6).

La parte distale del sistema di rilascio (sezione ingrandita) contiene due marker radiopachi; un marker distale (4) e un marker prossimale (5) rispetto allo stent compresso. Il marker distale è montato sulla guaina esterna retrattile, mentre il marker prossimale è montato sull'asta interna. Lo stent EverFlex è compresso all'interno della guaina esterna. La punta flessibile del catetere (7) si trova sull'estremità distale della guaina esterna.

Prima della procedura, l'operatore irriga il lume del filo guida con soluzione fisiologica finché questa non fuoriesce dall'estremità del catetere. I marker radiopachi sullo stent EverFlex costituiscono un riferimento per il posizionamento dello stent prima del rilascio. Una volta posizionato correttamente lo stent, l'operatore rimuove il pin di bloccaggio di sicurezza in modo da sbloccare la rotella di rilascio e consentire la ritrazione della guaina esterna. L'operatore ritrae la guaina esterna ruotando lentamente la rotella di rilascio nella direzione indicata dalla freccia sull'impugnatura di rilascio. Quando il marker radiopaco sulla guaina esterna supera il marker radiopaco prossimale sull'asta interna, il rilascio dello stent è completo.

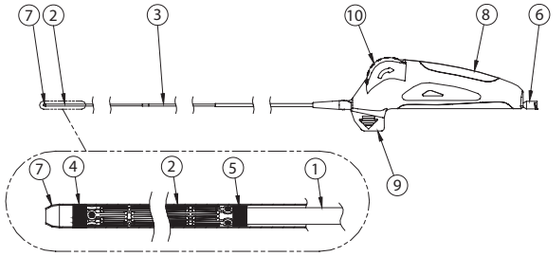


Figura 1. Sistema di rilascio Entrust

Indicazioni per l'uso

Lo stent periferico autoespandibile EverFlex con sistema di rilascio Entrust è indicato per l'uso in occlusioni, lesioni ad alto rischio di chiusura improvvisa o minaccia di chiusura in seguito ad angioplastica percutanea transluminale (PTA) o per lesioni ritenute ad alto rischio di restenosi in seguito a PTA nell'arteria iliaca comune, iliaca esterna, femorale superficiale, poplitea prossimale o succlavia. La procedura di stenting viene eseguita per migliorare e mantenere il diametro del lume dell'arteria.

Controindicazioni

Lo stent periferico autoespandibile EverFlex con sistema di rilascio Entrust è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Pazienti per i quali sono controindicati i trattamenti con anticoagulanti o antipiastrinici
- Pazienti che presentano trombosi intraluminale acuta persistente nel sito della lesione target dopo terapia trombolitica
- Perforazione nel sito dell'angioplastica, evidenziata da stravaso del mezzo di contrasto
- Aneurisma dell'arteria da trattare
- Pazienti con ipersensibilità nota al nickel-titanio
- Pazienti con disturbi emorragici non ancora corretti
- Uso nell'arteria carotide
- Tutte le consuete controindicazioni per la PTA

Avvertenze

- Questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Non forzare il rilascio dello stent se si avverte un'elevata resistenza quando si comincia a ruotare la rotella di comando. Ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio. Il passaggio forzato può danneggiare il sistema dello stent, il lume del vaso o causare il rilascio prematuro oppure delle complicazioni in fase di rilascio. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni alla confezione o al dispositivo.
- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Verificare che il pin di bloccaggio rosso sia ancora agganciato all'impugnatura. Non utilizzare lo stent o il sistema di rilascio in caso di danni.
- Durante l'irrigazione del sistema di rilascio, non superare 2068 kPa (300 psi)/20 atm.
- Non utilizzare lo stent se è stato rilasciato parzialmente nella confezione o se è stato rilasciato parzialmente prima di iniziare la procedura di rilascio.
- Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso che il sito di puntura. L'ausilio di un introduttore è necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento dello stent durante il rilascio di quest'ultimo.
- L'uso di un filo guida da 0,36 mm (0,014") o 0,46 mm (0,018") in un vaso molto tortuoso, una lesione fortemente stenosizzata o calcificata potrebbe causare complicazioni in termini di attraversamento, manovrabilità o rilascio.
- Nelle lesioni con un diametro del vaso inferiore a 2 mm, potrebbero verificarsi complicazioni in termini di attraversamento o rilascio.
- Non torcere (ruotandolo più volte) il sistema di rilascio. La torsione del sistema di rilascio può causare difficoltà o rendere impossibile il rilascio o lo spostamento del sistema dello stent sul filo guida.
- Durante la fase di rilascio, assicurarsi che il sistema di rilascio non sia allentato. Qualsiasi allentamento nel sistema, all'interno o all'esterno del paziente, potrebbe causare il rilascio dello stent oltre il sito da trattare.
- Rimuovere completamente il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo dall'impugnatura, come illustrato nella **Figura 2**. Se il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo non viene rimosso, lo stent EverFlex potrebbe essere rilasciato parzialmente, non essere rilasciato oppure essere rilasciato con una maggiore forza di rilascio.
- Il sistema dello stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento della procedura, né per essere riposizionato una volta effettuata l'apposizione alla parete del vaso.
- Se l'impugnatura non viene mantenuta stabilmente in posizione, lo stent può subire un accorciamento o un allungamento.
- Lo stent non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentarne il rischio di rottura.
- Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi per attraversare uno stent già rilasciato.
- Non espandere lo stent EverFlex oltre il diametro nominale.

Possibili effetti indesiderati

I potenziali effetti indesiderati (o complicazioni) correlati all'uso di questo dispositivo che potrebbero verificarsi o richiedere un intervento includono, tra gli altri, le seguenti condizioni:

Chiusura improvvisa o subacuta	Dissezione o flap intimale	Pseudoaneurisma
Reazioni allergiche ai materiali del dispositivo o ai farmaci utilizzati nella procedura	Edema	Insufficienza renale con necessità di dialisi
Reazione allergica al Nitinol	Embolia	Insufficienza renale (nuova insorgenza o aggravamento)
Amputazione	Mancato rilascio dello stent	Restenosi
Aneurisma	Febbre	Sepsi
Angina	Emorragia gastrointestinale dovuta all’uso di anticoagulanti	Shock
Aritmia	Ematoma	Collasso o frattura dello stent
Fistola arterovenosa	Ipertensione o ipotensione	Migrazione dello stent
Perforazione o rottura dell'arteria	Infezione	Errato posizionamento dello stent
Emorragia con necessità di trasfusione	Infiammazione	Ictus
Ecchimosi	Trombo intraluminale	Intervento chirurgico o endovascolare
Reazione al mezzo di contrasto/ insufficienza renale	Infarto miocardico	Trombosi od occlusione dello stent
Decesso	Dolore	Attacco ischemico transitorio
Rottura del dispositivo	Rilascio parziale dello stent	Tromboembolismo venoso
		Vasospasmo

Istruzioni per l'uso

Preparazione

Avvertenza: il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.

Articoli consigliati

- Siringa da 5–10 ml riempita con soluzione fisiologica eparinizzata
- Filo guida da 0,89 mm (0,035")
- Guaina emostatica
- Palloncino per PTA

Scelta delle dimensioni dello stent

Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale rispetto alla lesione). Misurare la lunghezza della lesione target. Fare riferimento alla **Tabella 1** per scegliere le dimensioni dello stent in base al diametro del vaso e una lunghezza dello stent che si estenda prossimalmente e distalmente rispetto alla lesione target.

Tabella 1. Scelta delle dimensioni del diametro e della lunghezza dello stent

Diametro dello stent (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)	Lunghezza dello stent (mm)
5	3,5 – 4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5 – 5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5 – 6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5 – 7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Preparazione del sistema di rilascio dello stent

1. Ispezionare con attenzione la busta per accertarsi che non siano presenti danni alla barriera sterile. Aprire la busta e rimuovere il vassoio e il contenuto. Posizionare il vassoio su una superficie piana e rimuovere con cura il sistema di rilascio dello stent.
   Attenzione: ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso per verificare che non si siano verificati danni durante la spedizione. Verificare che il pin di bloccaggio rosso sia ancora agganciato all'impugnatura. Non utilizzare lo stent o il sistema di rilascio in caso di danni.
2. Collegare una siringa da 5–10 ml riempita con soluzione fisiologica eparinizzata al raccordo di iniezione del luer lock prossimale. Iniettare la soluzione fisiologica nel lume del filo guida finché non fuoriesce dalla punta del catetere.
   Attenzione: durante l'irrigazione del sistema di rilascio, non superare 2068 kPa (300 psi)/20 atm.
3. Esaminare l'estremità distale del catetere per assicurarsi che lo stent sia completamente racchiuso nella punta del catetere.
   Attenzione: non utilizzare lo stent se è stato rilasciato parzialmente nella confezione o se è stato rilasciato parzialmente prima di iniziare la procedura di rilascio.

Rilascio dello stent

Inserimento dell'introduttore e del filo guida

1. Per effettuare l'accesso, utilizzare un introduttore con una valvola emostatica compatibile con un sistema di rilascio da 5 Fr (1,7 mm). Se il trattamento riguarda l'arteria iliaca, il sito di accesso è l'arteria femorale comune. Se il

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

trattamento riguarda l'arteria succlavia, il sito di accesso è l'arteria brachiale o ascellare.

Attenzione: durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso che il sito di puntura. L'ausilio di un introduttore è necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento dello stent durante il rilascio di quest'ultimo.

2. Inserire un filo guida da 0,89 mm (0,035") della lunghezza adeguata lungo la lesione target.
   Attenzione: l'utilizzo di un filo guida da 0,36 mm (0,014") o 0,46 mm (0,018") in un vaso molto tortuoso, una lesione fortemente stenosizzata o calcificata potrebbe causare complicazioni in termini di attraversamento, manovrabilità o rilascio.

Dilatazione della lesione

Predilatare la lesione utilizzando le tecniche PTA standard. Rimuovere il palloncino per PTA dal paziente, continuando a mantenere l'accesso alla lesione con il filo guida.

Attenzione: nelle lesioni in cui il diametro del lume del vaso è inferiore a 2 mm, possono verificarsi complicazioni in termini di attraversamento o rilascio.

Inserimento del sistema di rilascio dello stent

Far avanzare il sistema di rilascio dello stent sul filo guida attraverso la valvola emostatica e l'introduttore.

Avvertenza: se si incontra resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio del sistema dello stent. Il passaggio forzato può danneggiare il sistema dello stent, il lume del vaso o causare il rilascio prematuro oppure delle complicazioni in fase di rilascio. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

Attenzione: non torcere (ruotandolo più volte) il sistema di rilascio. La torsione del sistema di rilascio può causare difficoltà o rendere impossibile il rilascio o lo spostamento del sistema dello stent sul filo guida.

Rilascio dello stent

1. Far avanzare il sistema di rilascio finché il marker radiopaco distale (anteriore) non si trova in posizione distale rispetto alla lesione target.
2. Tirare all'indietro il sistema di rilascio finché non è completamente teso e finché i marker radiopachi non si estendono distalmente e prossimalmente rispetto alla lesione target.
   Attenzione: durante la fase di rilascio, assicurarsi che il sistema di rilascio non sia allentato. Qualsiasi allentamento nel sistema, all'interno o all'esterno del paziente, potrebbe causare il rilascio dello stent oltre il sito da trattare.
3. Rimuovere completamente il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo tirando delicatamente nella direzione indicata dalla freccia sul pin di bloccaggio di sicurezza. Smaltire il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo collegato.
   Attenzione: rimuovere completamente il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo (2) dall'impugnatura (1), come illustrato nella **Figura 2**. Se il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo non viene rimosso, lo stent EverFlex potrebbe essere rilasciato parzialmente, non essere rilasciato oppure essere rilasciato con una maggiore forza di rilascio.

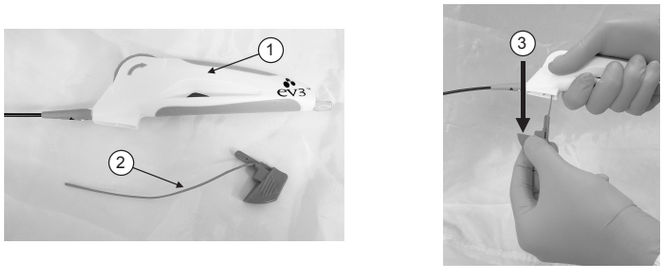


Figura 2. Sistema di rilascio Entrust con il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo

1. Impugnatura
2. Gruppo formato dal pin di bloccaggio e dal tubo
3. Tirare verso il basso per rimuovere il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo

4. Confermare visivamente che i marker radiopachi si estendano ancora distalmente e prossimalmente rispetto alla lesione target. Effettuare il riposizionamento se necessario.
5. Avviare il rilascio dello stent tenendo stabilmente l'impugnatura in posizione e ruotando lentamente la rotella di comando nella direzione indicata dalla freccia presente sull'impugnatura. Fare riferimento alla **Figura 2**.
   Nota: se si utilizza l'altra mano per tenere il sistema di rilascio, sostenere delicatamente il sistema di rilascio in corrispondenza della guaina di isolamento dorata (1). Non comprimere la guaina esterna argentata (2) durante il rilascio. Fare riferimento alla **Figura 3**.

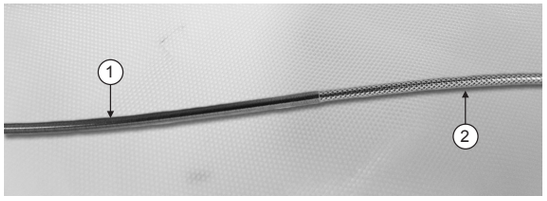


Figura 3. Guaina esterna retrattile argentata e guaina di isolamento dorata

1. Guaina dorata
2. Guaina argentata

Attenzione: il sistema dello stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento della procedura, né per essere riposizionato una volta effettuata l'apposizione alla parete del vaso.

6. Quando i marker radiopachi distali dello stent si trovano a circa 1–3 mm in posizione distale rispetto al marker sulla guaina esterna retrattile, riposizionare lo stent secondo necessità avvalendosi della fluoroscopia prima del completamento dell'apposizione alla parete del vaso.
7. Durante il rilascio dello stent, fare in modo che il sistema di rilascio flessibile rimanga il più dritto possibile per l'intera lunghezza. Tenere l'impugnatura stabilmente in posizione per accertarsi che il sistema di rilascio sia completamente teso. Il posizionamento viene completato quando il marker sulla guaina retrattile esterna raggiunge il marker sull'asta interna e lo stent viene rilasciato.
   Avvertenza: non forzare il rilascio dello stent se si avverte un'elevata resistenza quando si comincia ad azionare la rotella di comando. Ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
   Attenzione: se l'impugnatura non viene mantenuta stabilmente in posizione, lo stent può subire un accorciamento o un allungamento.
   Attenzione: lo stent non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentarne il rischio di rottura.
   Nota: se si rende necessario l'impiego di più stent, posizionare prima lo stent distale. Se è necessaria una sovrapposizione di stent consecutivi, limitare al minimo l'area di sovrapposizione.

Dopo il rilascio dello stent

1. Una volta rilasciato lo stent, mediante l'ausilio della fluoroscopia, estrarre l'intero sistema di rilascio facendolo passare, lungo il filo guida, nell'introduttore e fuori dal corpo. Rimuovere il sistema di rilascio dal filo guida.
2. Utilizzando la fluoroscopia, verificare che lo stent EverFlex sia completamente rilasciato.
3. Se l'espansione dello stent EverFlex non è avvenuta sull'intera superficie della lesione, è possibile effettuare, a discrezione del medico, una dilatazione mediante palloncino dopo il rilascio.
   Attenzione: prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi durante l'attraversamento di uno stent già rilasciato.
   Attenzione: non espandere lo stent EverFlex oltre il diametro nominale.
4. Per dilatare lo stent, scegliere un catetere a palloncino per PTA di dimensioni appropriate e dilatare lo stent EverFlex seguendo una tecnica convenzionale. Scegliere un palloncino per PTA con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del vaso di riferimento.
5. Confermare l'espansione completa dello stent, quindi rimuovere il palloncino per PTA dal paziente.
6. Rimuovere il filo guida e l'introduttore dal corpo del paziente.
7. Chiudere la ferita del sito di accesso.
8. Eliminare il sistema di rilascio, il filo guida e l'introduttore.

Informazioni sulla risonanza magnetica (RM)

MR Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent EverFlex può essere sottoposto a risonanza magnetica a determinate condizioni. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica, immediatamente dopo l'impianto dello stent, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 T o 1,5 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 8000 gauss/cm (estrapolato) o inferiore (80 T/m)
- Modalità di funzionamento normale (tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero di 2,0 W/kg) per 15 minuti di scansione

Aumento della temperatura correlato alla risonanza magnetica

Nei test non clinici, lo stent periferico autoespandibile EverFlex ha generato gli aumenti di temperatura qui di seguito riportati durante una scansione (ossia, sequenza di impulsi) di risonanza magnetica della durata di 15 minuti con sistemi per risonanza magnetica da 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded (schermatura attiva), scanner con campo orizzontale) e da 3,0 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Singolo, 8 mm x 80 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
SAR mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema di risonanza magnetica (W/kg)	2,9	2,9
Valori del SAR mediato sul corpo intero misurati mediante calorimetria (W/kg)	2,1	2,7
Aumento massimo della temperatura (°C)	2,0	2,4

Singolo, 8 mm x 120 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
SAR mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema di risonanza magnetica (W/kg)	2,9	2,9
Valori del SAR mediato sul corpo intero misurati mediante calorimetria (W/kg)	2,1	2,7
Aumento massimo della temperatura (°C)	2,9	3,7

Tali modifiche di temperatura non costituiscono un rischio per il paziente nelle condizioni di test identificate. Si consiglia ai pazienti di registrare le condizioni in cui l'impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza presso la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o un ente equivalente.

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini ottenute tramite la risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova lo stent. Pertanto, la presenza di questo dispositivo potrebbe rendere necessaria una compensazione tramite l'ottimizzazione dei parametri della risonanza magnetica.

Garanzia

Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebruiksaanwijzing

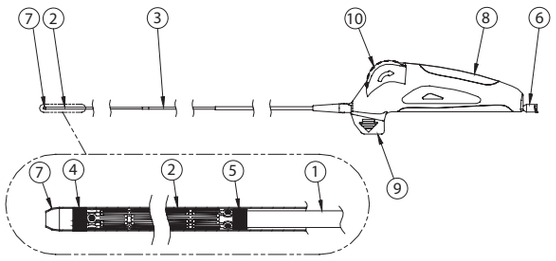
Productbeschrijving

De zelfontplooiende perifere EverFlex™-stent met Entrust™ -plaatsingssysteem is een zelfontplooiend nitinolstentsysteem dat is bedoeld voor permanente implantatie. De EverFlex-stent is vervaardigd van een legering van nikkel en titanium (nitinol) en is vooraf gemonteerd op een over-the-wire (OTW) plaatsingssysteem van 5 Fr (0,035 inch). De stent wordt uit een nitinolbuisje gesneden in een open rasterontwerp. De stent is aan de proximale en distale uiteinden voorzien van radiopake tantaalmarkeringen. Na de plaatsing vouwt de stent open tot de vooraf bepaalde diameter en oefent hij constant lichte buitenwaartse kracht uit om doorgankelijkheid te bereiken.

Het Entrust-plaatsingssysteem, weergegeven in **Afbeelding 1**, heeft een triaxiaal schachtontwerp, dat bestaat uit een binnenste schacht (1), een zilveren terugtrekbare sheath (2) en een gouden isolatiesheath (3) voor gebruiksgemak tijdens het plaatsen. De ergonomische plaatsingshandgreep (8) heeft een uitneembare vergrendelingspin (9), een plaatsingswiel (10) en een luerhub (6).

Het distale deel van het plaatsingssysteem (vergrote gedeelte) omvat twee radiopake markeringen; één markering distaal (4) en één markering proximaal (5) van de vastgehouden stent. De distale markering is aangebracht op de terugtrekbare buitenste sheath, de proximale markering bevindt zich op de binnenschacht. De EverFlex-stent wordt vastgehouden in de buitenste sheath. De flexibele kathetertip (7) bevindt zich aan het distale uiteinde van de buitenste sheath.

Voorafgaand aan de procedure wordt het voerdraadlumen doorgespoeld met zoutoplossing totdat dit er aan het uiteinde van de katheter uitstroomt. De radiopake markeringen op de EverFlex-stent helpen bij het positioneren van de stent voordat deze wordt ontplooid. Nadat de stent goed is gepositioneerd, verwijdert de arts de veiligheidspin om het plaatsingswiel te ontgrendelen en de buitenste sheath terug te kunnen trekken. De arts trekt de buitenste sheath terug door het plaatsingswiel langzaam te draaien in de richting die wordt aangegeven door de pijl op de plaatsingshandgreep. Wanneer de radiopake markering op de buitenste sheath voorbij de proximale radiopake markering op de binnenste schacht komt, is de stentplaatsing voltooid.



Afbeelding 1. Entrust-plaatsingssysteem

Gebruiksindicaties

De zelfontplooiende perifere EverFlex-stent met het Entrust-plaatsingssysteem is geïndiceerd voor gebruik in occlusies, laesies met een hoog risico van abrupte sluiting of waarvan sluiting dreigt na percutane transluminale angioplastiek (PTA), of laesies waarbij een hoog risico van stenose na PTA wordt vermoed in de gewone iliacale, externe iliacale, oppervlakkige femorale, proximale popliteale of subclaviculaire arteriën. Het plaatsen van een stent is bedoeld voor de verbetering en het behoud van de arteriële luminale diameter.

Contra-indicaties

De zelfontplooiende perifere EverFlex-stent met Entrust-plaatsingssysteem is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Patiënten met contra-indicaties voor de behandeling met antistollingsmiddelen en/of trombocytenaggregatieremmers
- Patiënten met een aanhoudende acute intraluminale trombus op de voorgestelde locatie van de laesie, na behandeling met trombolytica
- Perforatie op de angioplastieklocatie, aangetoond door extravasatie van contrastmiddel
- Aneurysma in de te behandelen slagader
- Patiënten met overgevoeligheid voor nikkel-titanium
- Patiënten met niet-verholpen bloedingsstoornissen
- Gebruik in de halsslagader
- Alle gangbare contra-indicaties voor PTA

Waarschuwingen

- Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Forceer het ontplooien van de stent niet als er veel weerstand wordt gevoeld als het duimwiel voor het eerst wordt geroteerd. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade veroorzaken aan het stentsysteem, het vaatlumen, of kan voortijdige ontplooiing of complicaties bij de plaatsing veroorzaken. Als u weerstand voelt, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.

Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Inspecteer de steriele verpakking en het product vóór gebruik zorgvuldig op eventuele transportschade. Controleer of de rode vergrendelingspin nog goed in de handgreep zit. Gebruik de stent of het plaatsingssysteem niet als er beschadigingen worden aangetroffen.
- Tijdens het spoelen van het plaatsingssysteem mag de druk niet hoger zijn dan 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
- Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk is ontplooid in de verpakking of als deze gedeeltelijk wordt ontplooid voordat de plaatsingsprocedure wordt gestart.
- Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanprikplaats te beschermen. De ondersteuning van een introducersheath is noodzakelijk om het verlengen of verkorten van de stent tijdens de ontplooiing tot een minimum te beperken.
- Het gebruik van een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) of 0,018 inch (0,46 mm) in een zeer kronkelig bloedvat of in sterk vernauwde of verkalkte laesies kan complicaties veroorzaken bij het passeren, volgen of plaatsen.
- In laesies met een vaatdiameter van minder dan 2 mm kunnen complicaties bij het passeren of plaatsen optreden.
- Draai het plaatsingssysteem niet (met meerdere draaiingen). Wanneer het plaatsingssysteem teveel wordt gedraaid, kan het moeilijk of onmogelijk worden om het stentsysteem over de voerdraad op te voeren of te plaatsen.
- In het plaatsingssysteem mag tijdens het plaatsen geen speling ontstaan. Speling in het systeem, zowel in als buiten het lichaam van de patiënt, kan ertoe leiden dat de stent voorbij de doellocatie wordt ontplooid.
- Verwijder de pin en het buisje van de veiligheidsvergrendeling volledig uit de handgreep, zoals weergegeven in **Afbeelding 2**. Als de pin en het buisje van de veiligheidsvergrendeling niet volledig worden verwijderd, kan de EverFlex-stent slechts gedeeltelijk ontplooien, niet ontplooien of ontplooien met een grotere plaatsingskracht.
- Het stentsysteem is niet bedoeld om op welk moment dan ook een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.
- Als de handgreep niet op zijn plaats wordt gehouden, kan dat leiden tot verkorting of verlenging van de stent.
- De stent is niet bestemd om in de nominale lengte te worden verkort of verlengd. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico op stentbreuk vergroten.
- Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste stent met een aanvullend instrument.
- Ontplooi de EverFlex-stent niet verder dan de nominale stentdiameter.

Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen (of complicaties) die kunnen optreden door gebruik van dit product of die interventie noodzakelijk kunnen maken, zijn onder meer:

Abrupte of subacute sluiting	Dissectie of intimaflap	Pseudoaneurysma
Allergische reactie op productmateriaal of proceduremedicatie	Oedeem	Nierfalen waarvoor dialyse nodig is
Allergische reactie op nitinol	Embolie	Renale insufficiëntie (nieuw of verergerend)
Amputatie	Problemen bij ontplooien van de stent	Restenose
Aneurysma	Koorts	Sepsis
Angina	Gastro-intestinale bloeding als gevolg van antistolling	Schok
Aritmie	Hematoom	Ineenzakken of breken van de stent
Arterioveneuze fistel	Hypertensie of hypotensie	Stentmigratie
Perforatie of ruptuur van arteriën	Infectie	Verkeerde plaatsing van de stent
Bloedingen waarbij transfusie vereist is	Ontsteking	Beroerte
Bloeduitstortingen	Intraluminale trombus	Chirurgische of endovasculaire interventie
Reactie op contrastmiddel/nierfalen	Myocardinfarct	Stenttrombose of -occlusie
Overlijden	Pijn	TIA
Breuk van het product	Gedeeltelijke ontplooiing van de stent	Veneuze trombo-embolie
		Vaatspasme

Gebruiksaanwijzing

Voorbereiding

Waarschuwing: Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.

Aanbevolen benodigdheden

- Injectiespuit van 5 tot 10 ml met gehepariniseerde zoutoplossing
- voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch)
- Hemostase-sheath
- PTA-ballon

Selectie van de stentmaat

Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie). Meet de lengte van de doellaesie. Zie **Tabel 1** voor selectie van een stentmaat passend bij de vaatdiameter en een stentlengte die aan proximale en distale zijde langer is dan de doellaesie.

Tabel 1. Bepaling van de stentdiameter en -lengte

Stentdiameter (mm)	Diameter referentiebloedvat (mm)	Stentlengte (mm)
5	3,5 – 4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5 – 5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5 – 6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5 – 7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Voorbereiding van het stentplaatsingssysteem

1. Inspecteer het zakje zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de steriele barrière niet beschadigd is. Open het zakje en haal de tray met inhoud eruit. Plaats de tray op een vlakke ondergrond en neem het stentplaatsingssysteem er voorzichtig uit.
   Let op: Inspecteer de steriele verpakking en het product vóór gebruik zorgvuldig op eventuele transportschade. Controleer of de rode vergrendelingspin nog goed in de handgreep zit. Gebruik de stent of het plaatsingssysteem niet als er beschadigingen worden aangetroffen.
2. Bevestig een spuit met 5 tot 10 ml gehepariniseerde zoutoplossing aan de proximale luerlockinjectiehub. Injecteer de zoutoplossing door het voerdraadlumen totdat het uit de kathetertip stroomt.
   Let op: Tijdens het spoelen van het plaatsingssysteem mag de druk niet hoger zijn dan 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
3. Inspecteer het distale uiteinde van de katheter om te zien of de stent nog geheel in de punt van de katheter zit.
   Let op: Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk is ontplooid in de verpakking of als deze gedeeltelijk wordt ontplooid voordat de plaatsingsprocedure wordt gestart.

Stentplaatsing

Inbrengen van sheath en voerdraad

1. Verkrijg toegang met een introducersheath met een hemostaseklep die compatibel is met een plaatsingssysteem van 5 Fr (1,7 mm). Als de iliacale slagader behandeld wordt, dient de a. femoralis communis als toegangsplaats. Als de subclaviculaire slagader behandeld wordt, dient de arteria brachialis of arteria axillaris als toegangsplaats.
   Let op: Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanprikplaats te beschermen. De ondersteuning van een introducersheath is noodzakelijk om het verlengen of verkorten van de stent tijdens de ontplooiing tot een minimum te beperken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Breng via de sheath een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) en met de juiste lengte in door de doellaesie.
   Let op: Het gebruik van een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) of 0,018 inch (0,46 mm) in een zeer kronkelig bloedvat of in sterk vernauwde of verkalkte laesies kan complicaties veroorzaken bij het passeren, volgen of plaatsen.

Dilatatie van de laesie

Predilateer de laesie door middel van standaard PTA-technieken. Verwijder de PTA-ballon uit de patiënt terwijl met de voerdraad de toegang tot de laesie gehandhaafd blijft.

Let op: In laesies met een vaatdiameter van minder dan 2 mm kunnen complicaties bij het passeren of plaatsen optreden.

Het stentplaatsingssysteem inbrengen

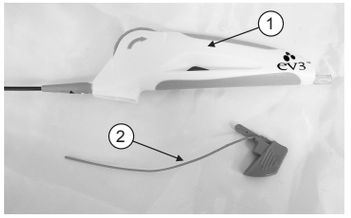
Voer het stentplaatsingssysteem op over de voerdraad via de hemostaseklep en introducersheath.

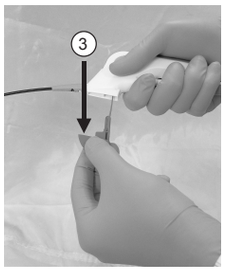
Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren van het stentsysteem. Geforceerd opvoeren kan schade veroorzaken aan het stentsysteem, het vaatlumen, of kan voortijdige ontplooiing of complicaties bij de plaatsing veroorzaken. Als u weerstand voelt, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.

Let op: Draai het plaatsingssysteem niet (met meerdere draaiingen). Wanneer het plaatsingssysteem teveel wordt gedraaid, kan het moeilijk of onmogelijk worden om het stentsysteem over de voerdraad op te voeren of te plaatsen.

Stentplaatsing

1. Voer het plaatsingssysteem op totdat de distale (voorste) radiopake markering zich distaal van de doellaesie bevindt.
2. Trek het plaatsingssysteem terug totdat het geen speling meer heeft en de radiopake markeringen op de binnenste schacht distaal en proximaal van de doellaesie uitsteken.
   Let op: In het plaatsingssysteem mag tijdens het plaatsen geen speling ontstaan. Speling in het systeem, zowel in als buiten het lichaam van de patiënt, kan ertoe leiden dat de stent voorbij de doellocatie wordt ontplooid.
3. Verwijder de pin en het buisje van de veiligheidsvergrendeling volledig door voorzichtig te trekken in de richting die wordt aangegeven door de pijl op de vergrendelingspin. Werp de pin en het daaraan bevestigde buisje van de veiligheidsvergrendeling weg.
   Let op: Verwijder de pin en het buisje van de veiligheidsvergrendeling (2) volledig uit de handgreep (1), zoals weergegeven in **Afbeelding 2**. Als de pin en het buisje van de veiligheidsvergrendeling niet volledig worden verwijderd, kan de EverFlex-stent slechts gedeeltelijk ontplooien, niet ontplooien of ontplooien met een grotere plaatsingskracht.

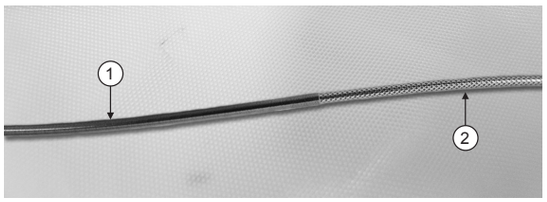




Afbeelding 2. Entrust-plaatsingssysteem met veiligheidsvergrendeling en buisje

1. Handgreep
2. Vergrendelingspin en buisje
3. Trek omlaag om de pin en het buisje van de veiligheidsvergrendeling te verwijderen

4. Controleer visueel of de radiopake markeringen nog steeds distaal en proximaal van de doellaesie uitsteken. Corrigeer de positie zo nodig.
5. Begin met het plaatsen van de stent door de handgreep op zijn plaats te houden en het duimwiel langzaam te roteren in de richting van de pijl op de handgreep, zie **Afbeelding 2**.
   Opmerking: Indien het plaatsingssysteem moet worden vastgehouden met een tweede hand, ondersteunt u het plaatsingssysteem voorzichtig ter hoogte van de gouden isolatiesheath (1). Knijp de zilveren buitenste sheath (2) niet samen tijdens plaatsing. Zie **Afbeelding 3**.



Afbeelding 3. Zilveren terugtrekbare buitenste sheath en gouden isolatiesheath

1. Goud
2. Silver

Let op: Het stentsysteem is niet bedoeld om op welk moment dan ook een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.

6. Wanneer de distale radiopake markeringen van de stent zich circa 1 tot 3 mm distaal van de markering op de terugtrekbare buitenste sheath bevinden, herpositioneert u de stent zo nodig onder geleide van röntgendoorlichting voordat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.
7. Houd de gehele lengte van het flexibele plaatsingssysteem zo recht mogelijk tijdens het vrijgeven van de stent. Houd de handgreep goed op zijn plaats vast om te zorgen dat er geen speling ontstaat in het plaatsingssysteem. De ontplooiing is voltooid wanneer de markering op de buitenste terugtrekbare sheath de markering op de binnenste schacht bereikt en de stent is vrijgegeven.
   Waarschuwing: Forceer het ontplooien van de stent niet als er veel weerstand wordt gevoeld wanneer het duimwiel voor het eerst wordt geroteerd. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.
   Let op: Als de handgreep niet op zijn plaats wordt gehouden, kan dat leiden tot verkorting of verlenging van de stent.
   Let op: De stent is niet bestemd om in de nominale lengte te worden verkort of verlengd. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico op stentbreuk vergroten.
   Opmerking: Als er meer dan een stent nodig is, moet u eerst de meest distale stent plaatsen. Indien plaatsing van overlappende of opeenvolgende stents nodig is, beperk de overlap dan tot een minimum.

Na stentplaatsing

1. Na ontplooiing van de stent trekt u het gehele plaatsingssysteem onder röntgendoorlichting als één geheel over de voerdraad en in de introducersheath terug uit het lichaam. Verwijder het plaatsingssysteem van de voerdraad.
2. Controleer met behulp van röntgendoorlichting of de EverFlex-stent volledig is ontplooid.
3. Als blijkt dat de EverFlex-stent op een bepaald punt langs de laesie niet volledig is ontplooid, kan naar inzicht van de arts na plaatsing van de stent ballondilatatie worden uitgevoerd.
   Let op: Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste stent met een aanvullend instrument.
   Let op: Ontplooi de EverFlex-stent niet verder dan de nominale stentdiameter.
4. Selecteer een PTA-ballonkatheter met de juiste maat en dilateer de EverFlex-stent met behulp van een gebruikelijke techniek. Kies een PTA-ballon met een diameter in gevulde toestand die de diameter van het referentievat benadert.
5. Bevestig dat de stent volledig is ontplooid; verwijder vervolgens de PTA-ballon uit de patiënt.
6. Verwijder de voerdraad en introducersheath uit het lichaam.
7. Sluit de ingangswond.
8. Werp het plaatsingssysteem, de voerdraad en de sheath weg.

MRI-informatie

MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de EverFlex-stent MR-veilig onder voorwaarden is (MR Conditional). Een patiënt met dit product kan onmiddellijk na plaatsing van de stent worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 of 1,5 tesla
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 8000 gauss/cm (geëxtrapoleerd) of minder (80 T/m)
- Normale werkingsmodus (maximale gemiddelde totalelichaams-SAR van 2,0 W/kg) gedurende 15 minuten scannen

MRI-gerelateerde temperatuurstijging

Tijdens niet-klinische tests gaf de zelfontplooiende perifere EverFlex-stent de volgende temperatuursverhoging tijdens MRI gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in het 1,5 tesla/64 MHz MR-systeem (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS actief afgeschermde, horizontale veldscanner) en 3,0 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systeem:

Enkel, 8 mm x 80 mm	**1,5-T**	**3,0-T**
Door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totalelichaams-SAR (W/kg)	2,9	2,9
Calorimetrie-gemeten waarden, gemiddelde totalelichaams-SAR (W/kg)	2,1	2,7
Hoogste temperatuurstijging (°C)	2,0	2,4

Enkel, 8 mm x 120 mm	**1,5-T**	**3,0-T**
Door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totalelichaams-SAR (W/kg)	2,9	2,9
Calorimetrie-gemeten waarden, gemiddelde totalelichaams-SAR (W/kg)	2,1	2,7
Hoogste temperatuurstijging (°C)	2,9	3,7

Deze temperatuursveranderingen leveren onder de aangegeven testomstandigheden geen gevaar op voor de patiënt. Patiënten wordt aangeraden de omstandigheden waaronder het implantaat veilig kan worden gescand te registreren bij de MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) of vergelijkbare organisatie.

Informatie over artefacten

De MRI-beeldkwaliteit kan achteruitgaan als het te scannen gebied zich bij of in de buurt van de stent bevindt. Het kan daarom noodzakelijk zijn de MRI-parameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit product.

Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruksanvisning

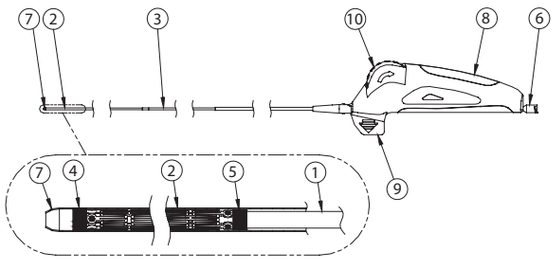
Beskrivelse

EverFlex™ selvekspanderende perifer stent med Entrust™-innføringssystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem som er beregnet for permanent implantasjon. EverFlex-stenten er laget av en nikkel-titan-legering (nitinol) og leveres forhåndsmontert på et 5 F, 0,035 in innføringssystem for bruk over ledevaier (over-the-wire, OTW). Stenten er laget av et nitinolrør med en åpen gitter-utforming. Stenten har røntgentette tantalmarkører ved den proksimale og distale enden. Etter plassering åpnes stenten til sin forhåndsbestemte diameter og utøver en konstant, varsom utovervirkende kraft for å oppnå åpenhet.

Entrust-innføringssystemet, som vises i **Figur 1**, har en treakset skaftutforming som består av et indre skaft (1), en sølvfarget tilbaketrekkbar ytre hylse (2) og en gullfarget isoleringshylse (3) for brukervennlig plassering. Det ergonomiske plasseringshåndtaket (8) har en fjernbar sikkerhetslåsepinne (9), et plasseringshjul (10) og en luermuffe (6).

Den distale delen av innføringssystemet (forstørret visning) inneholder to røntgentette markører: én markør distalt (4) og én markør proksimalt (5) for den sammenpressede stenten. Den distale markøren er montert på den tilbaketrekkbare ytre hylsen, og den proksimale markøren er montert på det indre skaftet. EverFlex-stenten er sammenpresset i den ytre hylsen. Den fleksible kateterstuppen (7) er i den distale enden av den ytre hylsen.

Før prosedyren skyller operatøren saltvann gjennom ledevaierlumenet til det kommer ut i enden av kateteret. Røntgentette markører på EverFlex-stenten gir veiledning for posisjonering av stenten før plassering. Når stenten er riktig posisjonert, fjerner operatøren sikkerhetslåsepinnen for å frigjøre plasseringshjulet og gjøre det mulig å trekke tilbake den ytre hylsen. Operatøren trekker tilbake den ytre hylsen ved å dreie plasseringshjulet langsomt i retningen som angis av pilen på plasseringshåndtaket. Når den røntgentette markøren på den ytre hylsen passerer den proksimale røntgentette markøren på det indre skaftet, er plasseringen av stenten fullført.



Figur 1. Entrust-innføringssystem

Indikasjoner for bruk

EverFlex selvekspanderende perifer stent med Entrust-innføringssystem er indisert for bruk i okklusjoner, lesjoner der det er høy risiko for plutselig lukking eller truende lukking etter perkutan transluminal angioplastikk (PTA), eller lesjoner der det antas å være høy risiko for restenose etter PTA i arteria iliaca communis, arteria iliaca externa, overfladisk arteria femoralis, proksimal arteria poplitea eller arteria subclavia. Stenting er ment å forbedre og opprettholde arteriens lumendiameter.

Kontraindikasjoner

EverFlex selvekspanderende perifer stent med Entrust-innføringssystem er kontraindisert under følgende forhold:

- Pasienter som antikoagulasjonsbehandling eller platehemmende behandling er kontraindisert for
- Pasienter som viser tegn på vedvarende akutt intraluminal trombe ved foreslått lesjonssted etter trombolytisk behandling
- Perforering ved sted for angioplastikk som vist med ekstravasasjon av kontrastmiddel
- Aneurisme i arterien som skal behandles
- Pasienter med kjent hypersensitivitet overfor nikkel-titan
- Pasienter med ubehandlet blødersykdom
- Bruk i karotisarterien
- Alle de vanlige kontraindikasjonene for PTA

Advarsler

- Denne enheten leveres **steril** og er kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Bruk ikke makt for å oppnå stentplassering hvis du merker stor motstand når du begynner å dreie på tommelhjulet. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten å plassere stenten.
- Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Bruk av makt ved innføring kan skade stentsystemet eller karets lumen eller føre til for tidlig plassering eller komplikasjoner ved plassering. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.

Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Forsikre deg om at den røde låsepinnen fremdeles sitter på plass i håndtaket. Bruk ikke stenten eller innføringssystemet hvis du oppdager skade.
- Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa) / 20 atm under skylling av innføringssystemet.
- Bruk ikke stenten hvis den har blitt delvis frigjort i pakningen, eller hvis den blir delvis frigjort før plasseringsprosedyren starter.
- Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte både karet og punksjonsstedet. Støtte fra en innføringshylse er nødvendig for å minimere forlengelse eller forkortelse av stenten under stentplassering.
- Bruk av en 0,36 mm (0,014 in) eller 0,46 mm (0,018 in) ledevaier i et kar med mange buktninger, i en lesjon med høy grad av stenose eller i en forkalket lesjon kan medføre komplikasjoner i forbindelse med krysning, innføring eller plassering.
- I lesjoner med en kardiameter på mindre enn 2 mm kan det oppstå komplikasjoner i forbindelse med krysning eller plassering.
- Innføringssystemet må ikke vris (dreies flere omdreininger). Hvis innføringssystemet vris, kan det bli vanskelig eller umulig å plassere eller forflytte stentsystemet over ledevaieren.
- La det ikke være slakk i innføringssystemet under plassering. Enhver slakk i systemet, inni eller utenfor pasienten, kan føre til at stenten plasseres utenfor målstedet.
- Sikkerhetslåsepinne/slange-enheten skal fjernes fullstendig fra håndtaket, som vist i **Figur 2**. Hvis sikkerhetslåsepinne/slange-enheten ikke fjernes, kan det føre til delvis plassering, mislykket plassering eller behov for større kraft ved plassering av EverFlex-stenten.
- Stentsystemet er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, og det er heller ikke utformet for å reposisjoneres etter at karapposisjon er oppnådd.
- Hvis håndtaket ikke holdes i en fast posisjon, kan det føre til at stenten forkortes eller forlenges.
- Stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til sin nominelle lengde. Overdreven stentforlengelse eller -forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.
- Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.
- EverFlex-stenten må ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.

Mulige bivirkninger

De potensielle bivirkningene (eller komplikasjonene) som kan oppstå eller kreve intervensjon ved bruk av denne enheten, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende tilstander:

plutselig eller subakutt lukking	disseksjon eller intimarift	pseudoaneurisme
allergisk reaksjon overfor enhetens materialer eller medikamenter som brukes under prosedyren	ødem	nyresvikt som krever dialyse
allergisk reaksjon på nitinol	emboli	nyreinsuffisiens (ny eller forverring)
amputasjon	manglende stentplassering	restenose
aneurisme	feber	sepsis
angina	gastrointestinal blødning som følge av antikoagulasjon	sjokk
arytmi	hematom	stentkollaps eller -brudd
arteriovenøs fistel	hypertensjon eller hypotensjon	stentmigrasjon
arterieperforasjon eller -ruptur	infeksjon	feilplassering av stent
blødning som krever blodoverføring	inflammasjon	slag
blåmerker	intraluminal trombe	kirurgisk eller endovaskulær intervensjon
reaksjon på kontrastmiddel / nyresvikt	hjerteinfarkt	trombose eller okklusjon av stent
død	smerter	transient iskemisk anfall
knekk på enheten	delvis stentplassering	venøs tromboembolisme
		karspasme

Instruksjoner for bruk

Klargjøring

Advarsel! Denne enheten leveres steril og er kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

Anbefalt utstyr

- 5 til 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann
- 0,89 mm (0,035 in) ledevaier
- Hemostatisk hylse
- PTA-ballong

Velg stentstørrelse

Mål diameteren på referansekaret (proksimalt og distalt for lesjonen). Mål lengden på mållesjonen. Se **Tabell 1** for å velge stentstørrelse som er tilpasset karets diameter, og en stentlengde som strekker seg utenfor mållesjonen proksimalt og distalt.

Tabell 1. Stentdiameter og -lengde

Stentdiameter (mm)	Referansekardiameter (mm)	Stentlengde (mm)
5	3,5–4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5–5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5–6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5–7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Klargjøre stentinnføringssystemet

1. Kontroller posen nøye for å forsikre deg om at den sterile barrieren ikke er skadet. Åpne posen og ta ut brettet og innholdet. Plasser brettet på flatt underlag, og ta forsiktig ut stentinnføringssystemet.
   Forsiktig! Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Forsikre deg om at den røde låsepinnen fremdeles sitter på plass i håndtaket. Bruk ikke stenten eller innføringssystemet hvis du oppdager skade.
2. Fest en 5 til 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann til den proksimale luer-lock-injeksjonsmuffen. Injiser saltvannsløsningen gjennom ledevaierlumenet til det kommer væske ut av katetertuppen.
   Forsiktig! Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa) / 20 atm under skylling av innføringssystemet.
3. Kontroller den distale enden av kateteret for å forsikre deg om at hele stenten befinner seg i katetertuppen.
   Forsiktig! Bruk ikke stenten hvis den har blitt delvis frigjort i pakningen, eller hvis den blir delvis frigjort før plasseringsprosedyren starter.

Plassering av stenten

Føre inn hylse og ledevaier

1. Få tilgang ved hjelp av en innføringshylse med en hemostaseventil som er kompatibel med et 5 F (1,7 mm) innføringssystem. Hvis det er den iliakale arterien som behandles, er tilgangsstedet arteria femoralis communis. Hvis det er arteria subclavia som skal behandles, er tilgangsstedet den brakiale eller aksillære arterien.
   Forsiktig! Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte både karet og punksjonsstedet. Støtte fra en innføringshylse er nødvendig for å minimere forlengelse eller forkortelse av stenten under stentplassering.
2. Før en 0,89 mm (0,035 in) ledevaier med riktig lengde gjennom mållesjonen.
   Forsiktig! Bruk av en 0,36 mm (0,014 in) eller 0,46 mm (0,018 in) ledevaier i et kar med mange buktninger, i en lesjon med høy grad av stenose eller i en forkalket lesjon kan medføre komplikasjoner i forbindelse med krysning, innføring eller plassering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dilatere lesjonen

Forhåndsdilater lesjonen med standard PTA-teknikker. Fjern PTA-ballongen fra pasienten mens det opprettholdes lesjonstilgang med ledevaieren.

Forsiktig! I lesjoner der karets lumendiameter er mindre enn 2 mm, kan det oppstå komplikasjoner i forbindelse med krysning eller plassering.

Føre inn stentinnføringssystemet

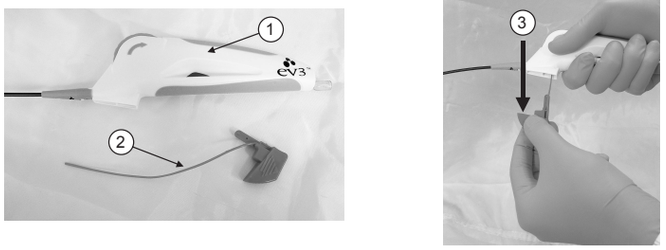
Før stentinnføringssystemet frem over ledevaieren gjennom hemostaseventilen og innføringshylsen.

Advarsel! Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må stentsystemet ikke tvinges gjennom. Bruk av makt ved innføring kan skade stentsystemet eller karets lumen eller føre til for tidlig plassering eller komplikasjoner ved plassering. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.

Forsiktig! Innføringssystemet må ikke vris (dreies flere omdreininger). Hvis innføringssystemet vris, kan det bli vanskelig eller umulig å plassere eller forflytte stentsystemet over ledevaieren.

Plassering av stenten

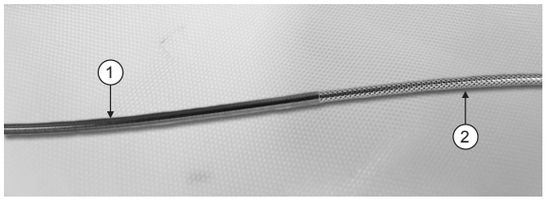
1. Før innføringssystemet fremover til den distale (fremre) røntgentette markøren befinner seg distalt for mållesjonen.
2. Trekk innføringssystemet tilbake til det ikke er slakk i innføringssystemet, og til de røntgentette markørene er plassert distalt og proksimalt for mållesjonen.
   Forsiktig! La det ikke være slakk i innføringssystemet under plassering. Enhver slakk i systemet, inni eller utenfor pasienten, kan føre til at stenten plasseres utenfor målstedet.
3. Fjern sikkerhetslåsepinne/slange-enheten fullstendig ved å trekke den forsiktig i retningen som angis av pilen på sikkerhetslåsepinnen. Kast sikkerhetslåsepinnen og slangen som er festet til den.
   Forsiktig! Sikkerhetslåsepinne/slange-enheten (2) skal fjernes fullstendig fra håndtaket (1), som vist i **Figur 2**. Hvis sikkerhetslåsepinne/slange-enheten ikke fjernes, kan det føre til delvis plassering, mislykket plassering eller behov for større kraft ved plassering av EverFlex-stenten.



Figur 2. Entrust-innføringssystem med sikkerhetslåsepinne/slange-enhet

1. Håndtak
2. Låsepinne/slange-enhet
3. Trekk sikkerhetslåsepinne/slange-enheten ned for å fjerne den

4. Bekreft visuelt at de røntgentette markørene fremdeles er plassert distalt og proksimalt for mållesjonen. Flytt den om nødvendig.
5. Start plasseringen av stenten ved å holde håndtaket i en fast posisjon og langsomt dreie tommelhjulet i retningen som angis av pilen på håndtaket, se **Figur 2**.
   Merk! Hvis den andre hånden brukes til å holde innføringssystemet, skal innføringssystemet støttes forsiktig ved den gullfargede isoleringshylsen (1). Den sølvfargede ytre hylsen (2) må ikke presses sammen under plassering. Se **Figur 3**.



Figur 3. Sølvfarget tilbaketrekkbar ytre hylse og gullfarget isoleringshylse

1. Gull
2. Sølv

Forsiktig! Stentsystemet er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, og det er heller ikke utformet for å reposisjoneres etter at karapposisjon er oppnådd.

6. Når stentens distale røntgentette markører befinner seg ca. 1 til 3 mm distalt for markøren på den tilbaketrekkbare ytre hylsen, kan du reposisjonere stenten etter behov under gjennomlysning før karapposisjon oppnås.
7. Hold hele lengden av det fleksible innføringssystemet så rett som mulig mens stenten frigjøres. Hold håndtaket i en fast posisjon for å sikre at det ikke blir slakk i innføringssystemet. Plasseringen er fullført når markøren på den ytre tilbaketrekkbare hylsen når markøren på det indre skaftet og stenten frigjøres.
   Advarsel! Bruk ikke makt for å oppnå stentplassering hvis du merker stor motstand når du begynner å dreie på tommelhjulet. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten å plassere stenten.
   Forsiktig! Hvis håndtaket ikke holdes i en fast posisjon, kan det føre til at stenten forkortes eller forlenges.
   Forsiktig! Stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til sin nominelle lengde. Overdreven stentforlengelse eller -forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.
   Merk! Hvis det er behov for mer enn én stent, plasseres den distale stenten først. Hvis overlapping av påfølgende stenter er nødvendig, skal overlappingen holdes til et minimum.

Etter stentplassering

1. Etter stentplassering trekkes hele innføringssystemet tilbake som én enhet over ledevaieren, inn i innføringshylsen og ut av kroppen under gjennomlysning. Fjern innføringssystemet fra ledevaieren.
2. Bekreft ved gjennomlysning at EverFlex-stenten er fullstendig plassert.
3. Hvis EverFlex-stenten ikke er fullstendig ekspandert på noe sted langs lesjonen, kan legen velge å utføre ballongdilatasjon etter at stenten er plassert.
   Forsiktig! Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.
   Forsiktig! EverFlex-stenten må ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.
4. For å dilatere stenten velger du et PTA-ballongkateter av passende størrelse og dilaterer EverFlex-stenten ved hjelp av standard teknikk. Velg en PTA-ballong med en fyllediameter som tilsvarer diameteren på referansekaret.
5. Bekreft at stenten er fullstendig ekspandert, og fjern deretter PTA-ballongen fra pasienten.
6. Fjern ledevaieren og innføringshylsen fra kroppen.
7. Lukk såret på tilgangsstedet.
8. Kasser innføringssystemet, ledevaieren og hylsen.

MR-informasjon

MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at EverFlex-stenten er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes rett etter stentplassering under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 8000 gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre (80 T/m)
- Kun normal driftsmodus (maksimal SAR i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,0 W/kg) ved skanning i 15 minutter

MR-relatert temperaturøkning

Ved ikke-klinisk testing produserte EverFlex selvekspanderende perifer stent følgende temperaturøkninger under MR ved skanning i 15 minutter (dvs. per pulssekvens) i et 1,5 tesla / 64 MHz MR-system (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. programvare Numaris/4, versjon Syngo MR 2002B DHHS, skanner med aktiv skjerming og horisontalt felt) og et 3,0 tesla / 128 MHz MR-system (Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Enkel, 8 mm x 80 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
MR-systemrapportert SAR i gjennomsnitt for hele kroppen (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrimålte verdier, SAR i gjennomsnitt for hele kroppen (W/kg)	2,1	2,7
Høyeste temperaturøkning (°C)	2,0	2,4

Enkel, 8 mm x 120 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
MR-systemrapportert SAR i gjennomsnitt for hele kroppen (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrimålte verdier, SAR i gjennomsnitt for hele kroppen (W/kg)	2,1	2,7
Høyeste temperaturøkning (°C)	2,9	3,7

Disse temperaturendringene utgjør ingen fare for en pasient under de indentifiserte testforholdene. Pasientene anbefales å registrere forholdene som implantatet trygt kan skannes under, hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisasjon.

Informasjon om artefakter

Kvaliteten på MR-bildene kan reduseres hvis undersøkelsesområdet er i nøyaktig det samme området eller relativt tett inntil stedet der stenten er plassert. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-bildeparameterne for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten.

Garanti

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic.

510531-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrukcja użytkowania

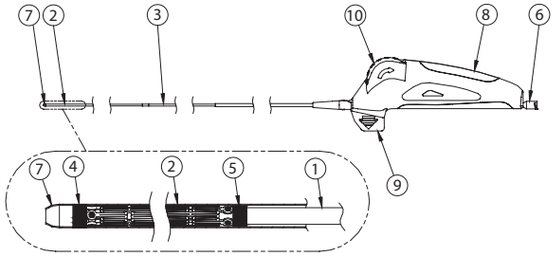
Opis urządzenia

Obwodowy stent samorozprężalny EverFlex™ z systemem wprowadzającym Entrust™ stanowi system samorozprężalnego stentu nitinolowego przeznaczonego do wszczepiania na stałe. Stent EverFlex wykonany jest ze stopu niklu i tytanu (nitinolu) i jest fabrycznie zamontowany na naprowadnikowym systemie wprowadzającym (OTW) 5 Fr (0,035 cala). Stent jest wycinany z rurki nitinolowej w postaci siatki. Stent jest wyposażony w radiocieniujące znaczniki z tantalu na proksymalnym i dystalnym końcu. Po założeniu stent otwiera się do określonej wstępnie średnicy i wywiera stały, delikatny nacisk na zewnątrz, co zapewnia drożność naczynia.

System wprowadzający Entrust, przedstawiony na **Rysunku 1**, ma trzon trójosiowy, złożony z wewnętrznego trzonu (1), wycofywanej zewnętrznej koszulki srebrnej (2) oraz złotej koszulki separującej (3) dla ułatwienia stosowania podczas rozprężania stentu. Ergonomiczna rękojeść do zakładania (8) jest wyposażona w wyjmowany trzpień blokujący (9), kółko rozprężające (10) oraz łącznik typu Luer (6).

Dystalna część systemu wprowadzającego (część powiększona) zawiera dwa znaczniki radiocieniujące: dystalny (4) i proksymalny (5) do ściśniętego stentu. Znacznik dystalny jest umieszczony na wycofywanej koszulce zewnętrznej, a znacznik proksymalny na wewnętrznym trzonie. Stent EverFlex jest ściśnięty w koszulce zewnętrznej. Elastyczna końcówka cewnika (7) znajduje się na dystalnym końcu koszulki zewnętrznej.

Przed rozpoczęciem zabiegu operator przepłukuje światło prowadnika roztworem soli fizjologicznej do czasu, aż wypłynie on przez koniec cewnika. Znaczniki radiocieniujące stentu EverFlex pomagają w ulokowaniu stentu w docelowej zmianie, zanim zostanie założony. Po poprawnym umieszczeniu stentu operator zdejmuje trzpień blokujący, aby odblokować kółko rozprężające i umożliwić wycofanie koszulki zewnętrznej. Operator wycofuje koszulkę zewnętrzną, wolno obracając kółko rozprężające w kierunku wskazywanym przez strzałkę na rękojeści do zakładania. Całkowite założenie stentu następuje, gdy znacznik radiocieniujący na koszulce zewnętrznej ominie proksymalny znacznik radiocieniujący na trzonie wewnętrznym.



Rysunek 1. System wprowadzający Entrust

Wskazania do stosowania

Obwodowy stent samorozprężalny EverFlex z systemem wprowadzającym Entrust jest przeznaczony do stosowania w przypadku niedrożności, zmian chorobowych o wysokim ryzyku nagłego zamknięcia lub co do których istnieje ryzyko, że ulegną zamknięciu po przezskórnej angioplastyce śródnaczyniowej (PTA), lub zmian chorobowych, w przypadku których istnieje wysokie ryzyko restenozy po zabiegu PTA w tętnicy biodrowej wspólnej, tętnicy biodrowej zewnętrznej, tętnicy udowej powierzchownej, proksymalnym odcinku tętnicy podkolanowej lub tętnicy podobojczykowej. Stentowanie ma na celu poprawienie i utrzymanie średnicy światła tętnicy.

Przeciwwskazania

Obwodowy stent samorozprężalny EverFlex z systemem wprowadzającym Entrust jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia lekami przeciwkrzepliwymi lub przeciwpłytkowymi
- Pacjenci wykazujący po leczeniu trombolitycznym uporczywy ostry zakrzep śródnaczyniowy w miejscu proponowanej zmiany
- Perforacja w miejscu angioplastyki potwierdzona wypływaniem środka kontrastowego poza naczynie
- Tętniak tętnicy, która ma być poddawana leczeniu
- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na stop niklowo-tytanowy
- Pacjenci z nieskorygowanymi zaburzeniami krzepnięcia
- Stosowanie w tętnicy szyjnej
- Wszystkie zwyczajowe przeciwwskazania do PTA

Ostrzeżenia

- Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja może zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Nie wolno zakładać stentu na siłę w razie napotkania dużego oporu przy próbie obrócenia pokrętła. Ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub do uszkodzenia światła naczynia lub spowodować przedwczesne rozprężenie stentu lub powikłania związane z jego umieszczaniem. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć sterylne opakowanie i urządzenie, aby upewnić się, że w trakcie transportu nie nastąpiło uszkodzenie. Sprawdzić, czy czerwony trzpień blokujący znajduje się nadal na rękojeści. Po zidentyfikowaniu uszkodzenia nie używać stentu ani systemu wprowadzającego.
- Przy przepłukiwaniu systemu wprowadzającego nie należy przekraczać ciśnienia 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
- Nie używać, jeśli stent został częściowo rozprężony w opakowaniu lub jeśli został częściowo rozprężony przed rozpoczęciem procedury zakładania.
- W trakcie zabiegu implantacji zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić zarówno naczynie, jak i miejsce wkłucia. Podtrzymywanie przez koszulkę naczyniową jest konieczne w celu zminimalizowania stopnia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego zakładania.
- Użycie prowadnika 0,014 cala (0,36 mm) lub 0,018 cala (0,46 mm) w bardzo wygiętych naczyniach, zmianach o dużym zwężeniu lub zwapniałych może skutkować przejściem prowadnika przez zmianę, śledzeniem lub powikłaniami związanymi z zakładaniem.
- W zmianach o średnicy naczynia mniejszej niż 2 mm może dojść do przejścia prowadnika przez zmianę lub powikłań związanych z zakładaniem.
- Nie obracać (skręcać) systemu wprowadzającego. Obracanie systemu wprowadzającego może utrudnić lub uniemożliwić rozprężenie lub przeprowadzenie systemu stentu przez prowadnik.
- Podczas rozprężania modułu nie należy pozwolić aby system wprowadzający się poluzował. Każdy luz w systemie, występujący w ciele pacjenta lub poza nim, może skutkować rozprężeniem stentu przed umieszczeniem go w miejscu docelowym.
- Całkowicie zdjąć trzpień blokujący oraz zespół rurki z rękojeści, jak to zostało przedstawione na **Rysunku 2**. Jeżeli trzpień blokujący oraz zespół rurki nie zostaną zdjęte, może dojść do częściowego rozprężenia, niepowodzenia rozprężenia lub do rozprężenia z nadmierną siłą stentu EverFlex.
- System stentu nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia.
- Nieutrzymanie rękojeści w stałym położeniu może doprowadzić do pozornego skrócenia lub wydłużenia stentu.
- W konstrukcji stentu nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.
- Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.
- Nie należy rozprężać stentu EverFlex poza średnicę nominalną.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych działań niepożądanych (lub powikłań), jakie mogą wystąpić lub wywołać konieczność podjęcia interwencji związanych z zastosowaniem tego urządzenia, należą w szczególności:

Nagłe lub podostre zamknięcie	Rozwarstwienie lub wytworzenie płata błony wewnętrznej naczynia	Tętniak rzekomy
Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano urządzenie lub na leki stosowane podczas zabiegu	Obrzęk	Niewydolność nerek wymagająca dializy
Reakcja alergiczna na nitinol	Zator	Niewydolność nerek (występująca po raz pierwszy lub zaostrzona)
Amputacja	Brak możliwości rozprężenia stentu	Restenoza
Tętniak	Gorączka	Posocznica
Dusznica bolesna	Krwawienie z przewodu pokarmowego spowodowane leczeniem przeciwkrzepliwym	Wstrząs
Zaburzenia rytmu serca	Krwiak	Zapadnięcie się lub złamanie stentu
Przetoka tętniczo-żylna	Nadciśnienie lub niedociśnienie	Migracja stentu
Perforacja lub przerwanie tętnicy	Zakażenie	Nieprawidłowe umieszczenie stentu
Krwawienie wymagające transfuzji	Zapalenie	Udar
Podbiegnięcie krwawe	Skrzeplina wewnątrz światła	Interwencja chirurgiczna lub wewnątrznaczyniowa
Reakcja na środek kontrastowy / niewydolność nerek	Zawał mięśnia sercowego	Zakrzep lub zator stentu
Zgon	Ból	Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
Mechaniczne uszkodzenie urządzenia	Częściowe rozprężenie stentu	Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa
		Skurcz naczynia

Instrukcja użycia

Przygotowanie

Ostrzeżenie: Dostarczone urządzenie jest jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja może zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

Elementy zalecane

- Strzykawka o pojemności 5–10 ml wypełniona heparynizowanym roztworem soli
- Prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala)
- Koszulka hemostatyczna
- Balon do PTA

Wybór wielkości stentu

Zmierzyć średnicę naczynia referencyjnego (proksymalnie i dystalnie od zmiany). Zmierzyć długość zmiany docelowej. W **Tabeli 1** znajdują się rozmiary stentów w odniesieniu do średnicy naczynia oraz długości stentów wystarczające do wykroczenia w kierunku proksymalnym i dystalnym poza zmianę docelową.

Tabela 1. Określanie rozmiaru średnicy stentu

Średnica stentu (mm)	Średnica naczynia referencyjnego (mm)	Długość stentu (mm)
5	3,5–4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5–5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5–6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5–7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Procedura przygotowania systemu wprowadzającego stent

1. Dokładnie sprawdzić torebkę w celu upewnienia się, że bariera jałowa jest nienaruszona. Otworzyć torebkę i wyjąć tackę oraz zawartość. Umieścić tackę na płaskiej powierzchni i delikatnie wyjąć system wprowadzający stent.
   Przestroga: Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć zawartość sterylnego opakowania i urządzenie, aby upewnić się, że w trakcie transportu nie nastąpiło uszkodzenie. Sprawdzić, czy czerwony trzpień blokujący znajduje się nadal na rękojeści. Po zidentyfikowaniu uszkodzenia nie używać stentu ani systemu wprowadzającego.
2. Podłączyć strzykawkę o pojemności 5–10 ml z heparynizowanym roztworem soli do proksymalnego łącznika typu Luer Lock służącego do iniekcji. Wstrzykiwać roztwór soli fizjologicznej przez kanał prowadnika, dopóki płyn nie zacznie wypływać z końcówki cewnika.
   Przestroga: Przy przepłukiwaniu systemu wprowadzającego nie należy przekraczać ciśnienia 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
3. Zbadać dystalny koniec cewnika, aby upewnić się, że stent jest w całości zawarty w obrębie końcówki cewnika.
   Przestroga: Nie używać, jeśli stent został częściowo rozprężony w opakowaniu lub jeśli został częściowo rozprężony przed rozpoczęciem procedury zakładania.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zakładanie stentu

Wprowadzanie koszulki i prowadnika

1. Uzyskać dostęp za pomocą koszulki naczyniowej z zastawką hemostatyczną zgodną z systemem wprowadzającym 5 Fr (1,7 mm). Przy zabiegu tętnicy biodrowej miejscem dostępu jest tętnica udowa wspólna. Przy zabiegu tętnicy podobojczykowej miejscem dostępu jest tętnica ramieniowa lub pachowa.
   Przestroga: W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić zarówno naczynie, jak i miejsce wkłucia. Podtrzymywanie przez koszulkę naczyniową jest konieczne w celu zminimalizowania stopnia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego zakładania.
2. Wprowadzić prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) o odpowiedniej długości przez docelową zmianę.
   Przestroga: Użycie prowadnika 0,014 cala (0,36 mm) lub 0,018 cala (0,46 mm) w bardzo wygiętych naczyniach, zmianach o dużym zwężeniu lub zwapniałych może skutkować przejściem prowadnika przez zmianę, śledzeniem lub powikłaniami związanymi z zakładaniem.

Rozszerzanie zmiany

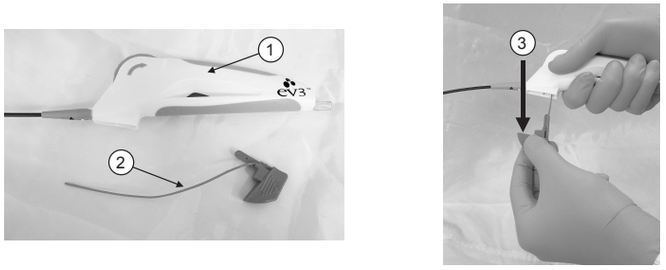
Wstępnie rozszerzyć zmianę, stosując standardowe techniki PTA. Usunąć balon do PTA z ciała pacjenta, utrzymując prowadnikiem dostęp do zmiany.
Przestroga: W zmianach o średnicy naczynia mniejszej niż 2 mm może dojść do powikłań związanych z przechodzeniem przez stent lub jego zakładaniem.

Wprowadzanie systemu wprowadzającego stent

Umieścić system wprowadzający stent po prowadniku przez zastawkę hemostatyczną i koszulkę naczyniową.
Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać systemu stentu na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub do uszkodzenia światła naczynia lub spowodować przedwczesne rozprężenie stentu lub powikłania związane z jego umieszczaniem. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
Przestroga: Nie należy obracać (skręcać) systemu wprowadzającego. Obracanie systemu wprowadzającego może utrudnić lub uniemożliwić rozprężenie lub przeprowadzenie systemu stentu przez prowadnik.

Zakładanie stentu

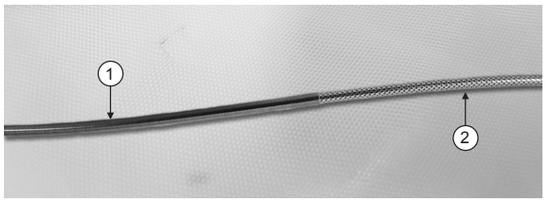
1. Wsuwać system wprowadzający aż do chwili, gdy dystalny (prowadzący) znacznik radiocieniujący znajdzie się w położeniu dystalnym do zmiany docelowej.
2. Pociągać za system wprowadzający aż do chwili, gdy w systemie wprowadzającym nie będzie luzu, a znaczniki radiocieniujące będą wystawać w kierunku dystalnym i proksymalnym poza zmianę docelową.
   Przestroga: Podczas rozprężania modułu nie należy pozwolić aby system wprowadzający się poluzował. Każdy luz w systemie, występujący w ciele pacjenta lub poza nim, może skutkować rozprężeniem stentu przed umieszczeniem go w miejscu docelowym.
3. Całkowicie zdjąć trzpień blokujący oraz zespół rurki, delikatnie pociągając w kierunku wskazywanym przez strzałkę znajdującą się na trzpieniu blokującym. Wyrzucić trzpień blokujący i zespół rurki.
   Przestroga: Całkowicie zdjąć trzpień blokujący oraz zespół rurki (2) z rękojeści (1), jak to zostało przedstawione na **Rysunku 2**. Jeżeli trzpień blokujący oraz zespół rurki nie zostaną zdjęte, może dojść do częściowego rozprężenia, niepowodzenia rozprężenia lub do rozprężenia z nadmierną siłą stentu EverFlex.



Rysunek 2. System wprowadzający Entrust z trzpieniem blokującym i zespołem rurki.

1. Rękojeść
2. Trzpień blokujący i zespół rurki
3. Pociągnąć w celu zdjęcia trzpienia blokującego i zespołu rurki

4. Wzrokowo potwierdzić, że znaczniki radiocieniujące nadal wykraczają poza zmianę docelową w kierunku proksymalnym i dystalnym. W razie potrzeby przemieścić stent.
5. Rozpocząć rozprężanie i zakładanie stentu, trzymając rękojeść w stałej pozycji i powoli obracając pokrętło w kierunku wskazywanym przez strzałkę na rękojeści, patrz **Rysunek 2**.
   Uwaga: Jeżeli do podtrzymywania systemu wprowadzającego używana jest druga dłoń, delikatnie podeprzeć system wprowadzający na złotej koszulce separującej (1). Nie ściskać srebrnej zewnętrznej koszulki (2) w trakcie zakładania. Patrz **Rysunek 3**.



Rysunek 3. Srebrna wycofywana koszulka zewnętrzna i złota koszulka separująca

1. Złota
2. Srebrna

Przestroga: System stentu nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie ani do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia.
6. Kiedy dystalne znaczniki radiocieniujące stentu znajdują się około 1–3 mm dystalnie do znacznika wycofywanej koszulki zewnętrznej, należy w razie potrzeby użyć fluoroskopii do zmiany pozycji stentu przed uzyskaniem przylegania do naczynia.
7. Należy utrzymywać całą długość elastycznego systemu zakładania stentu możliwie prosto podczas zwalniania stentu. Przytrzymywać rękojeść w stałej pozycji, aby zapewnić, że w systemie wprowadzającym nie ma żadnych luzów. Stent jest całkowicie założony, gdy znacznik wycofywanej koszulki zewnętrznej dosięgnie znacznika trzonu wewnętrznego i następuje zwolnienie stentu.
   Ostrzeżenie: Nie wolno zakładać stentu na siłę w razie napotkania dużego oporu przy próbie obrócenia pokrętła. Ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
   Przestroga: Nieutrzymanie rękojeści w stałym położeniu może doprowadzić do pozornego skrócenia lub wydłużenia stentu.
   Przestroga: W konstrukcji stentu nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.
   Uwaga: Jeśli potrzebny jest więcej niż jeden stent, należy najpierw umieścić stent położony bardziej dystalnie. Jeśli konieczne jest zachodzenie na siebie kolejnych stentów, należy starać się, aby obszar zachodzenia był jak najmniejszy.

Po założeniu stentu

1. Po umieszczeniu stentu przy pomocy fluoroskopii wycofać po prowadniku cały system wprowadzający jako całość do koszulki naczyniowej i poza ciałem pacjenta. Wyjąć system wprowadzający z prowadnika.
2. Za pomocą fluoroskopii sprawdzić, czy stent EverFlex jest całkowicie rozprężony.
3. Jeżeli stent EverFlex nie jest całkowicie rozprężony w jakimkolwiek punkcie wzdłuż zmiany, według uznania lekarza może być przeprowadzone rozszerzanie balonowe założonego wcześniej stentu.
   Przestroga: Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.
   Przestroga: Nie należy rozprężać stentu EverFlex poza średnicę nominalną.
4. Aby rozszerzyć stent, należy wybrać cewnik balonowy do PTA o odpowiednim rozmiarze i rozszerzyć stent EverFlex, stosując konwencjonalną technikę. Wybrać balon do PTA o średnicy napełniania zbliżonej do średnicy naczynia referencyjnego.
5. Upewnić się, że stent jest całkowicie rozprężony; następnie usunąć balon do PTA z ciała pacjenta.
6. Wyjąć prowadnik i koszulkę naczyniową z ciała pacjenta.
7. Zamknąć ranę w miejscu wprowadzenia.
8. Wyrzucić system wprowadzający, prowadnik i koszulkę.

Informacje dotyczące obrazowania metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI; Magnetic Resonance Imaging)

MR Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach

Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że pacjenci ze stentem EverFlex mogą być warunkowo badani metodą MR. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany bezpośrednio po implantacji stentu przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 lub 1,5 T;
- Pole o maksymalnym gradiencie przestrzennym nie większym niż 8000 gausów/cm (ekstrapolacja) (80 T/m);
- Normalny tryb działania (maksymalna wartość uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała wynoszącej 2,0 W/kg) dla skanowania przez 15 minut.

Wzrost temperatury związany z badaniem MRI

W warunkach nieklinicznych obwodowy stent samorozprężalny EverFlex spowodował następujące wzrosty temperatury podczas skanowania, przeprowadzanego przez 15 min (tzn. na sekwencję impulsów) w systemie rezonansu magnetycznego 1,5 tesli/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, oprogramowanie Numaris/4, w wersji Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, skaner pola poziomego) i 3,0 tesle/128 MHz (Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Pojedynczy, 8 mm x 80 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Zgłaszana dla danego systemu MR wartość współczynnika szybkości pochłaniania właściwego SAR średnio dla całego ciała (W/kg)	2,9	2,9
Zmierzona kalorymetrycznie wartość współczynnika szybkości pochłaniania właściwego SAR średnio dla całego ciała (W/kg)	2,1	2,7
Największy wzrost temperatury (°C)	2,0	2,4

Pojedynczy, 8 mm x 120 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Zgłaszana dla danego systemu MR wartość współczynnika szybkości pochłaniania właściwego SAR średnio dla całego ciała (W/kg)	2,9	2,9
Zmierzona kalorymetrycznie wartość współczynnika szybkości pochłaniania właściwego SAR średnio dla całego ciała (W/kg)	2,1	2,7
Największy wzrost temperatury (°C)	2,9	3,7

Te zmiany temperatury nie stwarzają zagrożenia dla pacjenta w zidentyfikowanych warunkach testu. Zaleca się, aby pacjenci zarejestrowali warunki, w jakich implant może być bezpiecznie skanowany, na stronie internetowej fundacji MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) lub równoważnej organizacji.

Informacje o artefaktach

W sytuacji, gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem implantacji stentu lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona. Dlatego w przypadku obecności tego urządzenia konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR.

Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic.

510531-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O stent periférico autoexpansível EverFlex™ com sistema de entrega Entrust™ é um sistema de stent de nitinol autoexpansível destinado a implante permanente. O stent EverFlex é fabricado com uma liga de níquel e titânio (nitinol) e é fornecido pré-montado num sistema de entrega sobre o fio (OTW) de tamanho 5, 0,89 mm (0,035 pol.). O stent é cortado a partir de um tubo de nitinol num padrão de malha aberta. O stent possui marcadores radiopacos de tântalo nas extremidades proximal e distal. Após a colocação, o stent abre até ao diâmetro predeterminado e exerce uma força constante e suave orientada para fora, de modo a estabelecer a patência.

O sistema de entrega Entrust, ilustrado na **Figura 1**, possui um design de haste triaxial composto por uma haste interna (1), uma bainha externa retrátil prateada (2) e uma bainha de isolamento dourada (3) para facilitar a utilização durante a colocação. O manípulo de acionamento ergonómico (8) dispõe de um pino de bloqueio de segurança removível (9), um botão giratório de acionamento (10) e um conector luer (6).

A porção distal do sistema de entrega (secção ampliada) contém dois marcadores radiopacos: um marcador distal (4) e um marcador proximal (5) ao stent comprimido. O marcador distal está montado na bainha externa retrátil e o marcador proximal está montado na haste interna. O stent EverFlex está comprimido no interior da bainha externa. A ponta flexível do cateter (7) encontra-se na extremidade distal da bainha externa.

Antes do procedimento, o operador irriga o lúmen do fio-guia com soro fisiológico até sair soro pela extremidade do cateter. Os marcadores radiopacos do stent EverFlex proporcionam orientação para o posicionamento do stent antes da abertura. Depois de o stent estar corretamente posicionado, o operador remove o pino de bloqueio de segurança para desbloquear o botão giratório de acionamento e permitir a retração da bainha externa. O operador retrai a bainha externa rodando lentamente o botão giratório de acionamento na direção indicada pela seta existente no manípulo de acionamento. Quando o marcador radiopaco da bainha externa ultrapassa o marcador radiopaco proximal da haste interna, a abertura do stent está concluída.

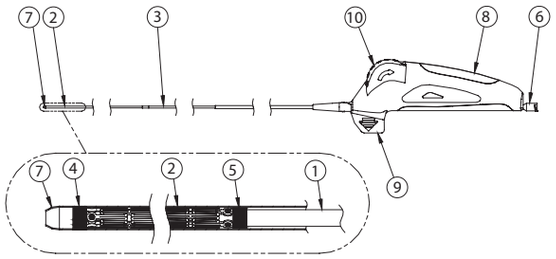


Figura 1. Sistema de entrega Entrust

Indicações de utilização

O stent periférico autoexpansível EverFlex com sistema de entrega Entrust é indicado para utilização em oclusões, lesões que apresentam risco elevado de oclusão abrupta ou iminente após angioplastia transluminal percutânea (PTA) ou lesões consideradas de risco elevado para reestenose após PTA nas artérias ilíacas comuns, ilíacas externas, femoral superficial, poplíteas proximais ou subclávias. A colocação do stent destina-se a melhorar e a manter o diâmetro luminal das artérias.

Contraindicações

O stent periférico autoexpansível EverFlex com sistema de entrega Entrust é contraindicado nas seguintes condições:

- Doentes para quem a terapia anticoagulante ou antiplaquetária seja contraindicada
- Doentes que exibem trombo intraluminal agudo e persistente no local da lesão proposto após terapia trombolítica
- Perfuração no local da angioplastia evidenciada pelo extravasamento do meio de contraste
- Aneurisma da artéria a tratar
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio
- Doentes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos
- Utilização na artéria carótida
- Todas as contraindicações habituais para PTA

Avisos

- Este dispositivo é fornecido **esterilizado** e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Não force a abertura do stent caso encontre resistência elevada ao rodar inicialmente o botão giratório. Retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A passagem forçada poderá danificar o sistema de stent, o lúmen do vaso ou causar uma abertura prematura ou complicações de abertura. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

Precauções

- Inspecione cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Inspecione cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Confirme que o pino de bloqueio vermelho ainda está engatado no manípulo. Não use o stent nem o sistema de entrega se detetar danos.
- Não ultrapasse 300 psi (2068 kPa)/20 atm quando irrigar o sistema de entrega.
- Não utilize o stent se este tiver sofrido uma abertura parcial na embalagem, ou se estiver parcialmente aberto antes do início do procedimento de colocação.
- Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção tanto do vaso como do local da punção. É necessário o suporte de uma bainha introdutora para minimizar o alongamento ou o encurtamento do stent durante a abertura do stent.
- A utilização de um fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) ou de 0,46 mm (0,018 pol.) num vaso muito tortuoso, numa lesão grandemente estenosada ou numa lesão calcificada pode resultar em complicações ao nível da passagem, seguimento ou abertura.
- Em lesões com um diâmetro vascular inferior a 2 mm, podem ocorrer complicações ao nível da passagem ou da abertura.
- Não aplique torção (girar em várias rotações) ao sistema de entrega. A torção do sistema de entrega pode dificultar ou impossibilitar a abertura ou a deslocação do sistema de stent sobre o fio-guia.
- Não deixe folgas no sistema de entrega durante a abertura. Qualquer folga no sistema, dentro ou fora do doente, pode resultar na abertura do stent para além do local-alvo.
- Remova completamente o conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo do manípulo, conforme ilustrado na **Figura 2**. Se o conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo não for retirado, o stent EverFlex pode abrir parcialmente, não abrir ou abrir com uma força de desdobramento maior.
- O sistema de stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso.
- A não manutenção do manípulo numa posição estacionária pode causar encurtamento ou alongamento do stent.
- O stent não foi concebido para ser alongado ou encurtado em relação ao seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.
- Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.
- Não expanda o stent EverFlex além do seu diâmetro nominal.

Possíveis eventos adversos

Os possíveis efeitos adversos (ou complicações) que podem ocorrer ou requerer intervenção com o uso deste dispositivo incluem, entre outras, as seguintes condições:

Fecho abrupto ou subagudo	Dissecação ou lesão intimal	Pseudoaneurisma
Reação alérgica a materiais do dispositivo ou aos medicamentos do procedimento	Edema	Insuficiência renal que necessite de diálise
Reação alérgica ao nitinol	Embolia	Insuficiência renal (nova ou agravada)
Amputação	Falha na abertura do stent	Reestenose
Aneurisma	Febre	Sepsia
Angina	Hemorragia gastrointestinal causada por anticoagulação	Choque
Arritmia	Hematoma	Colapso ou fratura do stent
Fístula arteriovenosa	Hipertensão ou hipotensão	Migração do stent
Perfuração ou rutura arterial	Infeção	Colocação incorreta do stent
Hemorragia requerendo transfusão	Inflamação	AVC
Equimoses	Trombo intraluminal	Intervenção cirúrgica ou endovascular
Reação ao meio de contraste/ insuficiência renal	Enfarte do miocárdio	Trombose ou oclusão do stent
Morte	Dor	Ataque isquémico transitório
Rutura do dispositivo	Abertura parcial do stent	Tromboembolia venosa
		Espasmo vascular

Instruções de utilização

Preparação

Aviso: O dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e comprometimento do desempenho do dispositivo.

Itens recomendados

- Seringa de 5 a 10 ml cheia com soro fisiológico heparinizado
- Fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.)
- Bainha hemostática
- Balão para PTA

Seleção do tamanho do stent

Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). Meça o comprimento da lesão-alvo. Consulte a **Tabela 1** para selecionar um tamanho do stent de acordo com o diâmetro do vaso e um comprimento do stent suficiente para se estender proximal e distalmente em relação à lesão-alvo.

Tabela 1. Dimensionamento do diâmetro e comprimento do stent

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro do vaso de referência (mm)	Comprimento do stent (mm)
5	3,5 – 4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5 – 5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5 – 6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5 – 7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Preparação do sistema de entrega do stent

1. Inspecione cuidadosamente a bolsa para garantir que a barreira estéril não apresenta danos. Abra a bolsa e retire o tabuleiro e o conteúdo. Coloque o tabuleiro numa superfície plana e remova cuidadosamente o sistema de entrega do stent.
   Atenção: Inspecione cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes da utilização para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Confirme que o pino de bloqueio vermelho ainda está engatado no manípulo. Não use o stent nem o sistema de entrega se detetar danos.
2. Ligue uma seringa de 5 a 10 ml cheia com soro fisiológico heparinizado ao conector de injeção luer lock proximal. Injete o soro fisiológico no lúmen do fio-guia até sair fluido pela ponta do cateter.
   Atenção: Não ultrapasse 300 psi (2068 kPa)/20 atm quando irrigar o sistema de entrega.
3. Examine a extremidade distal do cateter para se assegurar de que o stent se encontra totalmente contido no interior da ponta do cateter.
   Atenção: Não utilize o stent se este tiver sofrido uma abertura parcial na embalagem, ou se estiver parcialmente aberto antes do início do procedimento de colocação.

Colocação do stent

Inserção da bainha e do fio-guia

1. Estabeleça o acesso usando uma bainha introdutora com uma válvula hemostática compatível com um sistema de entrega de tamanho 5 (1,7 mm). No caso de tratamento da artéria ilíaca, o local de acesso é a artéria femoral comum. No caso de tratamento da artéria subclávia, o local de acesso é a artéria braquial ou a artéria axilar.
   Atenção: Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção tanto do vaso como do local da punção. É necessário o suporte de uma bainha introdutora para minimizar o alongamento ou o encurtamento do stent durante a abertura do stent.

510531-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Introduza um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) de comprimento apropriado através da lesão-alvo.
   Atenção: A utilização de um fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) ou de 0,46 mm (0,018 pol.) num vaso muito tortuoso, numa lesão grandemente estenosada ou numa lesão calcificada pode resultar em complicações ao nível da passagem, seguimento ou abertura.

Dilatação da lesão

Dilate previamente a lesão utilizando técnicas de PTA padrão. Retire o balão para PTA do doente mantendo o acesso à lesão com o fio-guia.

Atenção: Em lesões em que o diâmetro luminal do vaso é inferior a 2 mm, podem ocorrer complicações ao nível da passagem ou da abertura.

Introdução do sistema de entrega do stent

Avance o sistema de entrega do stent sobre o fio-guia através da válvula hemostática e da bainha introdutora.

Aviso: Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem do sistema de stent. A passagem forçada poderá danificar o sistema de stent, o lúmen do vaso ou causar uma abertura prematura ou complicações de abertura. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

Atenção: Não aplique torção (girar em várias rotações) ao sistema de entrega. A torção do sistema de entrega pode dificultar ou impossibilitar a abertura ou a deslocação do sistema de stent sobre o fio-guia.

Colocação do stent

1. Avance o sistema de entrega até o marcador radiopaco distal (da frente) ficar distal à lesão-alvo.
2. Puxe o sistema de entrega para trás até não existir folga no sistema de entrega e até os marcadores radiopacos se estenderem distal e proximalmente em relação à lesão-alvo.
   Atenção: Não deixe folgas no sistema de entrega durante a abertura. Qualquer folga no sistema, dentro ou fora do doente, pode resultar na abertura do stent para além do local-alvo.
3. Remova completamente o conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo, puxando suavemente na direção indicada pela seta presente no pino de bloqueio de segurança. Elimine o conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo associado.
   Atenção: Remova completamente o conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo (2) do manípulo (1), conforme ilustrado na **Figura 2**. Se o conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo não for retirado, o stent EverFlex pode abrir parcialmente, não abrir ou abrir com uma força de desdobramento maior.

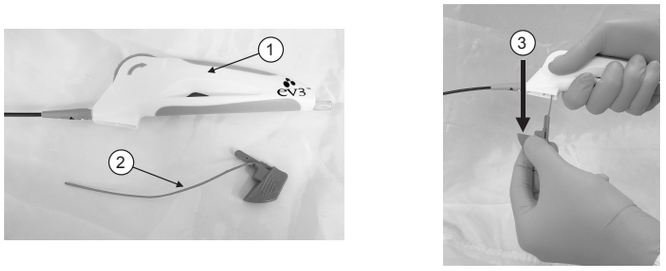


Figura 2. Sistema de entrega Entrust com conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo

1. Manípulo
2. Conjunto do pino de bloqueio e do tubo
3. Puxar para baixo para remover o conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo

4. Confirme visualmente que os marcadores radiopacos ainda se estendem distal e proximalmente em relação à lesão-alvo. Reposicione-o se necessário.
5. Inicie a abertura do stent, mantendo o manípulo numa posição estacionária e rodando lentamente o botão giratório na direção indicada pela seta existente no manípulo; ver **Figura 2**.
   Nota: Caso utilize uma segunda mão para segurar no sistema de entrega, apoie suavemente o sistema de entrega na bainha de isolamento dourada (1). Não comprima a bainha externa prateada (2) durante a abertura. Ver **Figura 3**.

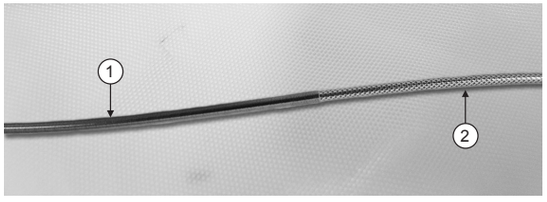


Figura 3. Bainha externa retrátil prateada e bainha de isolamento dourada

1. Dourada
2. Prateada

Atenção: O sistema de stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso.

6. Quando os marcadores radiopacos distais do stent estiverem, aproximadamente, 1 a 3 mm distalmente em relação ao marcador da bainha externa retrátil, utilize a orientação fluoroscópica para reposicionar o stent conforme necessário antes de obter a aposição ao vaso.
7. Mantenha o comprimento total do sistema de abertura flexível tão reto quanto possível durante a libertação do stent. Mantenha o manípulo numa posição estacionária para garantir que não são introduzidas folgas no sistema de entrega. A abertura está concluída quando o marcador da bainha externa retrátil atingir o marcador da haste interna e o stent estiver libertado.
   Aviso: Não force a abertura do stent caso encontre resistência elevada ao rodar inicialmente o botão giratório. Retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
   Atenção: A não manutenção do manípulo numa posição estacionária pode causar encurtamento ou alongamento do stent.
   Atenção: O stent não foi concebido para ser alongado ou encurtado em relação ao seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.
   Nota: Se for necessário mais do que um stent, coloque primeiro o stent distal. Se a sobreposição de stents sequenciais for necessária, mantenha o total de sobreposições no mínimo.

Após a abertura do stent

1. Após a abertura do stent, recorra à fluoroscopia para retirar todo o sistema de entrega como uma unidade, sobre o fio-guia, para o interior da bainha introdutora e para fora do corpo. Retire o sistema de entrega do fio-guia.
2. Usando fluoroscopia, verifique se o stent EverFlex está completamente aberto.
3. Se o stent EverFlex não estiver completamente expandido em qualquer ponto ao longo da lesão, poderá ser efetuada uma dilatação por balão após a abertura, de acordo com o critério do médico.
   Atenção: Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.
   Atenção: Não expanda o stent EverFlex além do seu diâmetro nominal.
4. Para dilatar o stent, selecione um cateter de balão para PTA de tamanho adequado e dilate o stent EverFlex através de técnicas convencionais. Selecione um balão para PTA com um diâmetro de insuflação próximo do diâmetro do vaso de referência.
5. Confirme que o stent está completamente expandido e, em seguida, retire o balão para PTA do doente.
6. Retire o fio-guia e a bainha introdutora do corpo.
7. Feche a ferida de entrada.
8. Elimine o sistema de entrega, o fio-guia e a bainha.

Informações sobre RM

RM condicional

Testes não clínicos demonstraram que o stent EverFlex é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança, imediatamente após a colocação do stent, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou 1,5 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 8000 Gauss/cm (extrapolado) ou inferior (80 T/m)
- Modo normal de funcionamento (nível máximo da taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg) durante uma leitura de 15 minutos

Elevação de temperatura relacionada com RM

Em testes não clínicos, o stent periférico autoexpansível EverFlex produziu as seguintes elevações de temperatura durante uma RM com duração de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (scanner de campo horizontal com escudo ativo Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS) e 3,0 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Stent individual, 8 mm x 80 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
SAR média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM (W/kg)	2,9	2,9
SAR média de corpo inteiro com valores medidos por calorimetria (W/kg)	2,1	2,7
Elevação máxima de temperatura (°C)	2,0	2,4

Stent individual, 8 mm x 120 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
SAR média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM (W/kg)	2,9	2,9
SAR média de corpo inteiro com valores medidos por calorimetria (W/kg)	2,1	2,7
Elevação máxima de temperatura (°C)	2,9	3,7

Estas alterações de temperatura não constituem um risco para o doente nas condições de teste identificadas. Recomenda-se que os doentes registem as condições em que o implante poderá ser submetido a uma leitura em segurança junto da MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) ou organização equivalente.

Informações sobre artefactos

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente na mesma zona ou relativamente próxima da posição do stent. Desta forma, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Саморасширяющийся периферический стент EverFlex™ с системой доставки Entrust™ представляет собой систему саморасширяющегося нитинолового стента, предназначенную для постоянной имплантации. Стент EverFlex изготовлен из никель-титанового сплава (нитинола) и поставляется предварительно установленным на систему доставки по проводнику (OTW) диаметром 5 Fr (0,035 дюйма). Стент вырезан из нитиноловой трубки и имеет ячейки открытого типа. На проксимальном и дистальном концах стента находятся танталовые рентгеноконтрастные маркеры. После высвобождения стент открывается до предопределенного диаметра и создает небольшое непрерывное давление, направленное кнаружи, для поддержания своей проходимости.

Как показано на **рисунке 1**, система доставки Entrust имеет триаксиальную шахту катетера, состоящую из внутреннего стержня (1), серебристой стягиваемой внешней оболочки (2) и золотистой изоляционной оболочки (3), что облегчает раскрытие стента. Эргономичная высвобождающая рукоятка (8) оснащена съемным предохранительным штифтом (9), высвобождающим колесиком (10) и люэровским разъемом (6).

На дистальной части системы доставки (см. увеличенную часть) находится два рентгеноконтрастных маркера: один маркер находится дистальнее (4), а другой проксимальнее (5) сжатого стента. Дистальный маркер расположен на втягиваемой внешней оболочке, а проксимальный — на внутреннем стержне. Стент EverFlex находится в сжатом состоянии внутри внешней оболочки. У дистального конца внешней оболочки находится гибкий кончик катетера (7).

Перед процедурой оператор промывает канал для проводника физиологическим раствором до тех пор, пока он не начнет выходить из дистального конца катетера. Рентгеноконтрастные маркеры на стенте EverFlex служат ориентиром при позиционировании стента до его раскрытия. После правильного позиционирования стента, оператор извлекает предохранительный штифт, чтобы разблокировать колесико прокрутки и позволить стянуть внешнюю оболочку. Для стягивания внешней оболочки оператор медленно вращает высвобождающее колесико в направлении, указанном стрелкой, которая нанесена на высвобождающую рукоятку. После того как рентгеноконтрастный маркер на внешней оболочке пройдет проксимальный рентгеноконтрастный маркер на внутреннем стержне, стент будет полностью высвобожден.

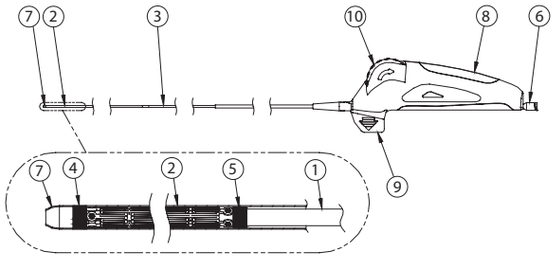


Рисунок 1. Система доставки Entrust

Показания к применению

Саморасширяющийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust предназначен для использования при окклюзиях, поражениях с высоким риском внезапной закупорки или угрозой закупорки после проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) или поражениях с предположительно высоким риском развития рестеноза после ЧТА в общей подвздошной, наружной подвздошной, поверхностной бедренной, проксимальной подколенной или подключичных артериях. Стентирование предназначено для увеличения или сохранения диаметра просвета артерии.

Противопоказания

Применение саморасширяющегося периферического стента EverFlex с системой доставки Entrust противопоказано в следующих случаях:

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия
- Пациенты, у которых после проведения тромболитической терапии имеется стойкий острый внутрипросветный тромбоз предполагаемого участка поражения
- Перфорация в зоне ангиопластики, подтвержденная экстравазацией контрастного вещества
- Аневризма целевой артерии
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву
- Пациенты с неустраненными геморрагическими нарушениями
- Применение в сонной артерии
- Все стандартные противопоказания для ЧТА

Предостережения

- Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риски инфицирования пациента и нарушения функционирования устройства.
- Если при начале вращения рифленого колесика ощущается высокое сопротивление, не раскрывайте стент с усилием. Аккуратно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Введение с усилием может привести к повреждению системы стента, просвета сосуда или вызвать преждевременное раскрытие или осложнения при раскрытии. Если ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

Меры предосторожности

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Убедитесь, что красный предохранительный штифт по-прежнему вставлен в рукоятку. Не используйте стент или систему доставки, если обнаружено повреждение.
- При промывании системы доставки не превышайте давление 300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)/20 атм.
- Не используйте стент, если он частично раскрылся в упаковке или если он частично раскрылся до начала процедуры раскрытия.
- Для защиты сосуда и места пункции во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер. Для минимизации удлинения или укорочения стента при его раскрытии требуется поддержка интродьюсером.
- При использовании проводника диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) или 0,46 мм (0,018 дюйма) в сильно извитом сосуде, на участке поражения с выраженным стенозом или кальцификацией могут возникнуть сложности с его прохождением, проведением или раскрытием стента.
- На участках поражения в сосуде диаметром менее 2 мм возможны сложности с их прохождением или раскрытием стента.
- Не перекручивайте систему доставки (не вращайте ее в различных направлениях). Перекручивание системы доставки может затруднить или сделать невозможным раскрытие или продвижение системы стента по проводнику.
- Не допускайте ослабления натяжения системы доставки во время раскрытия. Любое ослабление натяжения системы внутри или снаружи тела пациента может привести к раскрытию стента за пределами целевого участка.
- Полностью извлеките предохранительный штифт и трубку в сборе из рукоятки, как показано на **рисунке 2**. Если предохранительный штифт и трубку в сборе не извлечь, может случиться так, что стент EverFlex раскроется частично, не раскроется или раскроется с приложением большего усилия.
- Повторный захват системы стента на любом этапе и ее перемещение после вхождения стента в контакт с сосудом не предусмотрены.
- Если не удерживать рукоятку неподвижно, возможно укорочение или удлинение стента.
- Удлинение или укорочение стента относительно его номинальной длины не предусмотрено. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск разрыва стента.
- При прохождении через раскрытый стент любым вспомогательным устройством соблюдайте меры предосторожности.
- Не расширяйте стент EverFlex с превышением его номинального диаметра.

Возможные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные эффекты (или осложнения), которые могут возникнуть или могут потребовать вмешательства с использованием этого устройства включают, помимо прочих, следующие состояния:

Острая или подострая окклюзия	Расслоение или образование лоскутов интимы	Псевдоаневризма
Аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые во время процедуры	Отек	Почечная недостаточность, требующая диализа
Аллергическая реакция на нитинол	Эмболия	Почечная недостаточность (вновь возникшая или обострившаяся)
Ампутация	Невозможность раскрытия стента	Рестеноз
Аневризма	Лихорадка	Сепсис
Стенокардия	Желудочно-кишечное кровотечение вследствие антикоагуляции	Шок
Аритмия	Гематома	Спадение или излом стента
Артериовенозная фистула	Артериальная гипертензия или гипотензия	Миграция стента
Перфорация или разрыв артерии	Инфекция	Неправильное позиционирование стента
Кровотечение, требующее переливания крови	Воспаление	Инсульт
Подкожное кровоизлияние	Тромб внутри просвета	Хирургическое или эндоваскулярное вмешательство
Реакция на контрастное вещество/ почечная недостаточность	Инфаркт миокарда	Тромбоз или окклюзия стента
Смерть	Боль	Транзиторная ишемическая атака
Поломка устройства	Частичное раскрытие стента	Венозная тромбоэмболия
		Сосудистый спазм

Указания по применению

Подготовка

Предостережение: Устройство поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риски инфицирования пациента и нарушения функционирования устройства.

Рекомендованные материалы

- Шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором
- проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Гемостатический интродьюсер
- Баллон для ЧТА

Выбор размера стента

Измерьте диаметр нативного сосуда (проксимальнее и дистальнее участка поражения). Измерьте длину целевого участка поражения. Для выбора стента размером, соответствующим диаметру сосуда, и длиной, достаточной для выхода за проксимальный и дистальный край целевого участка поражения, см. **таблицу 1**.

Таблица 1. Определение диаметра и длины стента

Диаметр стента (мм)	Диаметр нативного сосуда (мм)	Длина стента (мм)
5	3,5–4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5–5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5–6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5–7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Подготовка системы доставки стента

1. Тщательно осмотрите пакет, чтобы убедиться в отсутствии повреждения стерильного барьера. Вскройте пакет и извлеките из него лоток с содержимым. Поместите лоток на ровную поверхность и аккуратно достаньте из него систему доставки стента.
   Предупреждение: Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Убедитесь, что красный предохранительный штифт по-прежнему вставлен в рукоятку. Не используйте стент или систему доставки, если обнаружено повреждение.
2. Подсоедините шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к проксимальному винтовому люэровскому разъему для введения. Вводите физиологический

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

раствор через просвет для проводника до тех пор, пока жидкость не начнет выходить из кончика катетера.

Предупреждение: При промывании системы доставки не превышайте давление 300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)/20 атм.

3. Осмотрите дистальный конец катетера, чтобы убедиться, что стент находится полностью внутри кончика катетера.

   Предупреждение: Не используйте стент, если он частично раскрылся в упаковке или если он частично раскрылся до начала процедуры развертывания.

Раскрытие стента

Введение интродьюсера и проводника

1. Сформируйте доступ с помощью интродьюсера с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки диаметром 5 Fr (1,7 мм). При вмешательстве на подвздошной артерии в качестве места доступа используется общая бедренная артерия. При вмешательстве на подключичной артерии в качестве места доступа используется плечевая или подмышечная артерия.

   Предупреждение: Для защиты сосуда и места пункции во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер. Для минимизации удлинения или укорочения стента при его раскрытии требуется поддержка интродьюсером.
2. Продвиньте проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) подходящей длины через целевой участок поражения.

   Предупреждение: При использовании проводника диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) или 0,46 мм (0,018 дюйма) в сильно извитом сосуде, на участке поражения с выраженным стенозом или кальцификацией могут возникнуть сложности с его прохождением, проведением или раскрытием стента.

Дилатация участка поражения

Выполните предварительную дилатацию участка поражения, следуя стандартным методам ЧТА. Извлеките баллон для ЧТА из тела пациента, сохранив доступ к участку поражения с помощью проводника.

Предупреждение: На участках поражения в сосуде с диаметром просвета менее 2 мм возможны сложности с их прохождением или раскрытием стента..

Введение системы доставки стента

Продвиньте систему доставки стента по проводнику через гемостатический клапан и интродьюсер.

Предостережение: Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения системы стента. Введение с усилием может привести к повреждению системы стента, просвета сосуда или вызвать преждевременное раскрытие или осложнения при раскрытии. Если ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

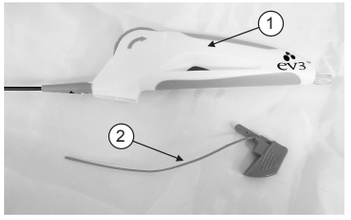
Предупреждение: Не перекручивайте систему доставки (не вращайте ее в различных направлениях). Перекручивание системы доставки может затруднить или сделать невозможным раскрытие или продвижение системы стента по проводнику.

Раскрытие стента

1. Продвиньте систему доставки так, чтобы дистальный (передний) рентгеноконтрастный маркер оказался дистальнее целевого участка поражения.
2. Потяните систему доставки назад так, чтобы она слегка натянулась и рентгеноконтрастные маркеры выступали дистальнее и проксимальнее целевого участка поражения.

   Предупреждение: Не допускайте ослабления натяжения системы доставки во время раскрытия. Любое ослабление натяжения системы внутри или снаружи тела пациента может привести к раскрытию стента за пределами целевого участка.
3. Полностью извлеките предохранительный штифт и трубку в сборе, аккуратно потянув их в направлении, указанном стрелкой, которая нанесена на предохранительный штифт. Утилизируйте предохранительный штифт и подсоединенную трубку в сборе.

   Предупреждение: Полностью извлеките предохранительный штифт и трубку в сборе (2) из рукоятки (1), как показано на **рисунке 2**. Если предохранительный штифт и трубку в сборе не извлечь, может случиться так, что стент EverFlex раскроется частично, не раскроется или раскроется с приложением большего усилия.



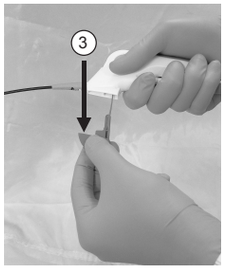


Рисунок 2. Система доставки Entrust с предохранительным штифтом и трубкой в сборе

1. Рукоятка
2. Предохранительный штифт и трубка в сборе
3. Потяните, чтобы извлечь предохранительный штифт и трубку в сборе

4. Визуально убедитесь, что рентгеноконтрастные маркеры по-прежнему выступают за дистальный и проксимальный целевой участок поражения. При необходимости перепозиционируйте стент.
5. Начните раскрытие стента, удерживая рукоятку неподвижно и медленно вращая рифленое колесико в направлении, указанном стрелкой на рукоятке (см. **рисунок 2**).

   Примечание: Если для удержания системы доставки используется вторая рука, аккуратно поддерживайте систему доставки за золотистую изоляционную оболочку (1). Во время раскрытия не сдавливайте серебристую внешнюю оболочку (2). См. **рисунок 3**.

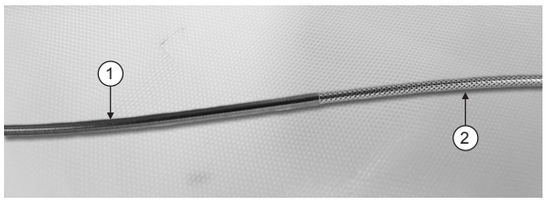


Рисунок 3. Серебристая стягиваемая внешняя оболочка и золотистая изоляционная оболочка

1. Золотая
2. Серебристая

Предупреждение: Повторный захват системы стента на любом этапе и ее перемещение после вхождения стента в контакт с сосудом не предусмотрены.

6. Когда дистальные рентгеноконтрастные маркеры стента находятся приблизительно на 1–3 мм дистальнее маркера на стягиваемой внешней оболочке, под рентгеноскопическим контролем переместите стент в нужное положение до его вхождения в контакт с сосудистой стенкой.
7. Во время высвобождения стента поддерживайте катетерную часть системы доставки по всей длине в максимально распрямленном состоянии. Удерживайте рукоятку неподвижно, чтобы не допустить ослабления натяжения системы доставки. Раскрытие завершено, когда маркер на внешней стягиваемой оболочке достиг маркера внутреннего стержня и стент высвободился.

   Предостережение: Если при начале вращения рифленого колесика ощущается высокое сопротивление, не раскрывайте стент с усилием. Аккуратно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

   Предупреждение: Если не удерживать рукоятку неподвижно, возможно укорочение или удлинение стента.

   Предупреждение: Удлинение или укорочение стента относительно его номинальной длины не предусмотрено. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск разрыва стента.

   Примечание: Если требуется несколько стентов, сначала устанавливайте дистальный стент. Если требуется перекрытие соседних стентов, сводите перекрытие к минимуму.

После раскрытия стента

1. После раскрытия стента под контролем рентгеноскопии извлеките всю систему доставки единым блоком по проводнику в интродьюсер и из тела пациента. Снимите систему доставки с проводника.
2. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что стент EverFlex полностью раскрылся.
3. Если в любой точке участка поражения стент EverFlex раскрылся неполностью, на свое усмотрение врач может провести постдилатацию баллонным катетером.

   Предупреждение: При прохождении через раскрытый стент любым вспомогательным устройством соблюдайте меры предосторожности.

   Предупреждение: Не расширяйте стент EverFlex с превышением его номинального диаметра.
4. Для расширения стента выберите баллонный катетер для ЧТА подходящего размера и расширьте стент EverFlex, следуя стандартной методике. Выберите баллон для ЧТА с диаметром раздувания, соответствующим диаметру нативного сосуда.
5. Подтвердите, что стент полностью раскрылся; затем извлеките баллон для ЧТА из тела пациента.
6. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента.
7. Ушейте рану в месте доступа.
8. Утилизируйте систему доставки, проводник и интродьюсер.

Информация о МРТ

MR МРТ выполнять с соблюдением ограничений

Неклиническое исследование продемонстрировало, что МРТ стента EverFlex можно выполнять с соблюдением определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации стента при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией 3,0 тесла или 1,5 тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 8000 гаусс/см (экстраполированное значение) и менее (80 Тл/м)
- Сканирование в обычном рабочем режиме в течение 15 минут (максимальное среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) не более 2,0 Вт/кг)

Повышение температуры, обусловленное МРТ

В ходе неклинического исследования происходило указанное далее повышение температуры саморасширяющегося периферического стента EverFlex при выполнении МРТ в течение 15 минут (т. е. серии импульсов) на МР-системах 1,5 тесла/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Программное обеспечение Numaris/4, версия Syngo MR 2002B DHHS, сканер с горизонтальным полем и активным экранированием) и 3,0 тесла/128 МГц (Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Один, 8 мм x 80 мм	**1,5 Тл**	**3,0 Тл**
Указанная МР-система, усредненное для всего тела значение SAR (Вт/кг)	2,9	2,9
Калориметрически измеренные значения, усредненное для всего тела значение SAR (Вт/кг)	2,1	2,7
Максимальное повышение температуры (°C)	2,0	2,4
Один, 8 мм x 120 мм	**1,5 Тл**	**3,0 Тл**
Указанная МР-система, усредненное для всего тела значение SAR (Вт/кг)	2,9	2,9
Калориметрически измеренные значения, усредненное для всего тела значение SAR (Вт/кг)	2,1	2,7
Максимальное повышение температуры (°C)	2,9	3,7

В указанных условиях исследования такое повышение температуры не представляет опасности для пациента. Рекомендуется, чтобы пациенты зарегистрировали условия, при которых имплантат можно безопасно сканировать, в системе MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) или аналогичной организации.

Информация об искажениях изображения

Если исследуемая область находится в месте установки стента и вблизи от него, качество МР изображения может ухудшаться. Таким образом, при наличии этого устройства может потребоваться оптимизация параметров изображения, получаемого при МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.75 x 9.75 inches (247.65 mm x 247.65 mm)
2020/Sep/24 9:43 AM

Гарантия

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruksanvisning

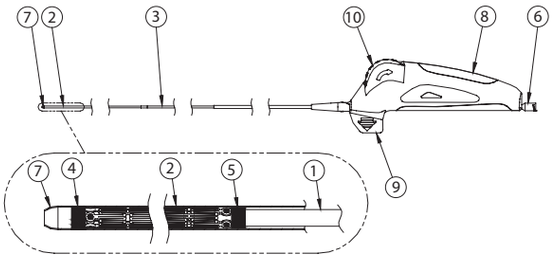
Beskrivning av enheten

Den självexpanderande perifera stenten EverFlex™ med införingssystemet Entrust™ är ett självexpanderande nitinolstentsystem avsett för permanent implantation. EverFlex-stenten är tillverkad av nickeltitanlegering (nitinol) och levereras förmonterad på ett införingssystem på 5 Fr, 0,89 mm (0,035 in), av typen "over-the-wire" (OTW, över ledare). Stenten är utskuren ur ett nitinolrör och utformad som ett öppet nät. Stenten har röntgentäta tantalmarkörer i sina proximala och distala ändar. Efter utplaceringen öppnas stenten till sin förutbestämda diameter och utövar en konstant, måttlig, utåtriktad kraft för att åstadkomma öppenhet.

Införingssystemet Entrust, som visas i **Figur 1**, är utformat som ett treaxligt skaft, bestående av ett innerskaft (1), en silverfärgad, tillbakadragbar ytterhylsa (2) och en guldfärgad isoleringshylsa (3) för enkel användning under utplaceringen. Det ergonomiska utplaceringshandtaget (8) har ett borttagbart säkerhetslässtift (9), ett utplaceringshjul (10) och en luerfattning (6).

Den distala delen av införingssystemet (det förstorade området) omfattar två röntgentäta markörer: en markör distalt (4) och en markör proximalt (5) om den kvarhållna stenten. Den distala markören sitter monterad på den tillbakadragbara ytterhylsan och den proximala markören sitter monterad på innerskaftet. EverFlex-stenten hålls kvar inuti ytterhylsan. Den böjliga kateterspetsen (7) finns i ytterhylsans distala ände.

Före ingreppet spolar användaren koksaltlösning genom ledarlumen tills den kommer ut genom kateteränden. Röntgentäta markörer på EverFlex-stenten ger vägledning för positionering av stenten före utplacering. När stenten har placerats i rätt position avlägsnar användaren säkerhetslässtiftet för att låsa upp utplaceringshjulet och möjliggöra tillbakadragning av ytterhylsan. Användaren drar tillbaka ytterhylsan genom att långsamt vrida utplaceringshjulet i den riktning som anges av pilen på utplaceringshandtaget. När den röntgentäta markören på ytterhylsan passerar förbi den proximala röntgentäta markören på innerskaftet är stenten fullständigt utplacerad.



Figur 1. Införingssystemet Entrust

Indikationer för användning

Den självexpanderande perifera stenten EverFlex med införingssystemet Entrust är indicerad för användning vid ocklusioner, lesioner med stor risk för plötsligt eller hotande stopp efter perkutan transluminal angioplastik (PTA) eller lesioner med förmodad stor risk för restenos efter PTA i arteria iliaca communis, arteria iliaca externa, arteria femoralis superficialis, proximala arteria poplitea eller arteria subclavia. Stentning är avsedd att förbättra och upprätthålla artärers lumendiameter.

Kontraindikationer

Den självexpanderande perifera stenten EverFlex med införingssystemet Entrust är kontraindicerad vid följande förhållanden:

- Patienter för vilka behandling med antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare är kontraindicerad
- Patienter som uppvisar kvarstående akut intraluminal tromb på det föreslagna lesionsstället efter trombolytisk behandling
- Perforation vid angioplastikstället, påvisad genom extravasation av kontrastmedel
- Aneurysm i den artär som ska behandlas
- Patienter med känd överkänslighet mot nickeltitan
- Patienter med okorrigerade blodkoagulationssjukdomar
- Användning i karotisartären
- Alla sedvanliga kontraindikationer för PTA

Varningar

- Denna enhet levereras **steril** och är avsedd endast för engångsbruk. Den får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.
- Forcera inte utplaceringen av stenten om du känner ett stort motstånd första gången du roterar tumhjulet. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.
- Om det känns motstånd någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen eller orsaka för tidig utplacering eller komplikationer i samband med utplaceringen. Om ett motstånd uppstår ska du försiktigt dra tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Inspektera den sterila förpackningen och enheten noga före användning för att verifiera att ingen skada har uppstått under transporten. Kontrollera att det röda låsstiftet fortfarande är inkopplat i handtaget. Använd inte stenten eller införingssystemet om skada upptäcks.
- Överskrid inte 2 068 kPa (300 psi)/20 atm vid spolningen av införingssystemet.
- Använd inte stenten om den har utplacerats delvis i förpackningen eller om den har utplacerats delvis innan utplaceringsförfarandet inleds.
- Använd alltid en införingshylsa under implantationen för att skydda både kärlet och punktionsstället. Stöd från en införingshylsa krävs för att minimera förlängning eller förkortning av stenten under utplaceringen av stenten.
- Användning av en 0,36 mm (0,014 in) eller 0,46 mm (0,018 in) ledare i ett mycket slingrigt kärl, en kraftigt förträngd lesion eller en förkalkad lesion kan leda till komplikationer i samband med korsning, förflyttning längs ett spår eller utplacering.
- I lesioner med en kärldiameter under 2 mm kan komplikationer i samband med korsning eller utplacering uppstå.
- Införingssystemet får inte vridas (roteras flera varv). Vridning av införingssystemet kan leda till svårigheter eller göra det omöjligt att utplacera eller flytta stentsystemet över ledaren.
- Se till att det inte förekommer någon slakhet i införingssystemet under utplaceringen. Slakhet i systemet, oavsett om det är inuti eller utanför patienten, kan leda till att stenten utplaceras bortom målstället.
- Avlägsna enheten bestående av säkerhetslässtift och rör helt från handtaget, enligt **Figur 2**. Om enheten bestående av säkerhetslässtift och rör inte avlägsnas kan det hända att EverFlex-stenten utplaceras endast delvis, inte går att utplacera eller kräver större utplaceringskraft.
- Stentsystemet är inte utformat för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt och det är inte utformat för att flyttas efter att kärlapposition har uppnåtts.
- Om handtaget inte hålls kvar i en fast position kan det orsaka förkortning eller förlängning av stenten.
- Stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
- Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
- Utvidga inte EverFlex-stenten utöver dess nominella diameter.

Möjliga biverkningar

De möjliga biverkningar (eller komplikationer) som kan uppstå eller kräva ingrepp vid användningen av denna enhet omfattar, men är inte begränsade till, följande tillstånd:

abrupt eller subakut slutning	dissektion eller intimaflik	pseudoaneurysm
allergisk reaktion mot enhetens material eller läkemedel som används vid ingreppet	ödem	njursvikt som kräver dialys
allergisk reaktion mot nitinol	Emboli	njurinsufficiens (ny eller förvärring)
amputation	oförmåga att utplacera stenten	restenos
aneurysm	feber	sepsis
angina	gastrointestinal blödning på grund av antikoagulering	chock
arytmi	hematom	stentkollaps eller stentfraktur
arteriovenös fistel	hypertoni eller hypotoni	stentförflyttning
perforation eller ruptur av artär	infektion	felaktig placering av stent
blödning som kräver transfusion	inflammation	stroke
Blåmärken	intraluminal trombos	kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp
reaktion mot kontrastmedel/njursvikt	myokardinfarkt	stenttrombos eller stentocklusion
dödsfall	Smärta	transitorisk ischemisk attack
brott på enheten	delvis utplacering av stenten	venös tromboembolism
		kärlspasm

Bruksanvisning

Förberedelse

Varning: Enheten levereras steril och är avsedd endast för engångsbruk. Den får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.

Rekommenderade artiklar

- 5 till 10 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning
- 0,89 mm (0,035 tum) ledare
- Hemostatisk hylsa
- PTA-ballong

Val av stentstorlek

Mät referenskärlets diameter (proximalt och distalt om lesionen). Mät mållesionens längd. Använd **Tabell 1** som referens för att välja stentstorlek enligt kärldiametern och en tillräcklig stentlängd för att stenten ska sträcka sig proximalt och distalt om mållesionen.

Tabell 1. Val av stentdiameter och stentlängd

Stentdiameter (mm)	Referenskärlets diameter (mm)	Stentlängd (mm)
5	3,5–4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5–5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5–6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5–7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Förberedelse av stentinföringssystemet

1. Inspektera påsen noggrant för att säkerställa att det inte finns några skador på sterilbarriären. Öppna påsen och ta ut brickan och innehållet. Placera brickan på ett plant underlag och ta försiktigt ut stentinföringssystemet.
   Obs! Inspektera sterilförpackningen och enheten noga före användning, för att kontrollera att ingen skada har uppstått under transporten. Kontrollera att det röda låsstiftet fortfarande är inkopplat i handtaget. Använd inte stenten eller införingssystemet om skada upptäcks.
2. Anslut en 5 till 10 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning till den proximala injektionsfattningen med luerlockkoppling. Injicera koksaltlösningen genom ledarlumen tills vätska kommer ut ur kateterspetsen.
   Obs! Överskrid inte 2 068 kPa (300 psi)/20 atm vid spolningen av införingssystemet.
3. Undersök kateterns distala ände för att säkerställa att stenten är helt innesluten i kateterns spets.
   Obs! Använd inte stenten om den har utplacerats delvis i förpackningen eller om den har utplacerats delvis innan utplaceringsförfarandet inleds.

Utplacering av stenten

Införande av hylsa och ledare

1. Skapa åtkomst med hjälp av en införingshylsa med en hemostasventil som är kompatibel med ett införingssystem på 5 Fr (1,7 mm). Om arteria iliaca behandlas är åtkomststället arteria femoralis communis. Om arteria subclavia behandlas är åtkomststället arteria brachialis eller arteria axillaris.
   Obs! Använd alltid en införingshylsa under implantationen för att skydda både kärlet och punktionsstället. Stöd från en införingshylsa krävs för att minimera förlängning eller förkortning av stenten under utplaceringen av stenten.
2. För in en 0,89 mm (0,035 in) ledare med lämplig längd genom mållesionen.
   Obs! Användning av en 0,36 mm (0,014 in) eller 0,46 mm (0,018 in) ledare i ett mycket slingrigt kärl, en kraftigt förträngd lesion eller en förkalkad lesion kan leda till komplikationer i samband med korsning, förflyttning längs ett spår eller utplacering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dilatation av lesionen

Fördilatera lesionen med standardtekniker för PTA. Avlägsna PTA-ballongen från patienten samtidigt som du bibehåller åtkomsten till lesionen med ledaren.

Obs! I lesioner där kärlets lumendiameter är under 2 mm kan komplikationer i samband med korsning eller utplacering uppstå.

Införande av stentinföringssystemet

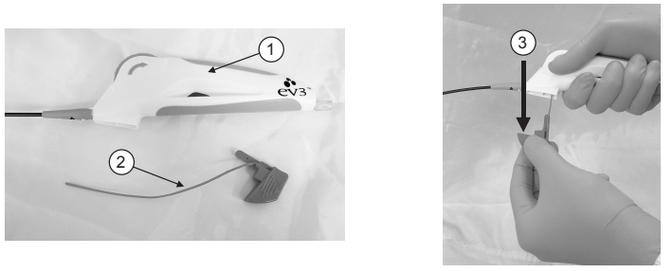
För fram stentinföringssystemet över ledaren genom hemostasventilen och införingshylsan.

Varning: Om ett motstånd känns av någon gång under införandet ska framförandet av stentsystemet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen eller orsaka för tidig utplacering eller komplikationer i samband med utplaceringen. Om ett motstånd uppstår ska du försiktigt dra tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.

Obs! Införingssystemet får inte vridas (roteras flera varv). Vridning av införingssystemet kan leda till svårigheter eller göra det omöjligt att utplacera eller flytta stentsystemet över ledaren.

Utplacering av stenten

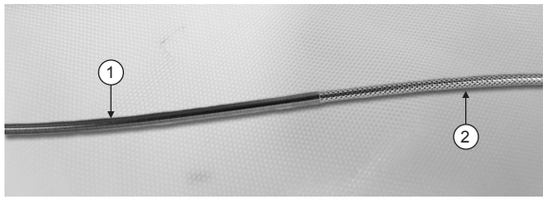
1. För fram införingssystemet tills den distala (främre) röntgentäta markören är placerad distalt om mållesionen.
2. Dra införingssystemet bakåt tills det inte förekommer någon slakhet i införingssystemet och tills de röntgentäta markörerna sträcker sig distalt och proximalt om mållesionen.
   Obs! Se till att det inte förekommer någon slakhet i införingssystemet under utplaceringen. Slakhet i systemet, oavsett om det är inuti eller utanför patienten, kan leda till att stenten utplaceras bortom målstället.
3. Avlägsna enheten bestående av säkerhetslåsstift och rör helt, genom att försiktigt dra i den riktning som anges av pilen på säkerhetslåsstiftet. Kassera enheten bestående av säkerhetslåsstift och rör.
   Obs! Avlägsna enheten bestående av säkerhetslåsstift och rör (2) helt från handtaget (1), enligt **Figur 2**. Om enheten bestående av säkerhetslåsstift och rör inte avlägsnas kan det hända att EverFlex-stenten utplaceras endast delvis, inte går att utplacera eller kräver större utplaceringskraft.



Figur 2. Införingssystemet Entrust med enhet bestående av säkerhetslåsstift och rör

1. Handtag
2. Enhet bestående av låsstift och rör
3. Dra nedåt för att avlägsna enheten bestående av säkerhetslåsstift och rör

4. Bekräfta visuellt att de röntgentäta markörerna fortfarande sträcker sig distalt och proximalt om mållesionen. Flytta den om det behövs.
5. Påbörja utplaceringen av stenten genom att hålla handtaget i en fast position och längsamt rotera tumhjulet i den riktning som anges av pilen på handtaget. Se **Figur 2**.
   Observera: Om en andra hand används för att hålla i införingssystemet ska införingssystemet försiktigt stödjas vid den guldfärgade isoleringshylsan (1). Pressa inte ihop den silverfärgade ytterhylsan (2) under utplaceringen. Se **Figur 3**.



Figur 3. Silverfärgad tillbakadragbar ytterhylsa och guldfärgad isoleringshylsa

1. Guld
2. Silverfärgad

Obs! Stentsystemet är inte utformat för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt eller för att flyttas efter att kärlapposition har uppnåtts.

6. När stentens distala röntgentäta markörer är placerade ca 1 till 3 mm distalt om markören på den tillbakadragbara ytterhylsan använder du vägledning med röntgengenomlysning för att flytta stenten efter behov innan kärlapposition uppnås.
7. Håll hela det böjliga utplaceringssystemets längd så rak som möjligt under frigöringen av stenten. Håll handtaget i en fast position för att säkerställa att ingen slakhet uppstår i införingssystemet. Utplaceringen slutförs när markören på den tillbakadragbara ytterhylsan när innerskaftsmarkören och stenten frigörs.
   Varning: Forcera inte utplaceringen av stenten om du känner ett stort motstånd första gången du roterar tumhjulet. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.
   Obs! Om handtaget inte hålls kvar i en fast position kan det orsaka förkortning eller förlängning av stenten.
   Obs! Stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
   Observera: Om fler än en stent behövs ska den distala stenten placeras först. Om överlappning av flera stentar i följd krävs ska graden av överlappning göras så liten som möjligt.

Efter utplaceringen av stenten

1. Efter utplaceringen av stenten ska du använda vägledning med röntgengenomlysning och dra tillbaka hela införingssystemet som en enhet, över ledaren, in i införingshylsan och ut ur kroppen. Avlägsna införingssystemet från ledaren.
2. Använd röntgengenomlysning för att kontrollera att EverFlex-stenten har utplacerats fullständigt.
3. Om EverFlex-stenten är ofullständigt utvidgad i någon punkt längs lesionen kan ballongdilatation efter utplaceringen utföras om läkaren bedömer att det är lämpligt.
   Obs! Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
   Obs! Utvidga inte EverFlex-stenten utöver dess nominella diameter.
4. Dilatera då stenten genom att välja en PTA-ballongkateter av lämplig storlek och dilatera EverFlex-stenten med sedvanlig teknik. Välj en PTA-ballong med en fyllningsdiameter som ungefär motsvarar referenskärlets diameter.
5. Kontrollera att stenten är helt utvidgad och avlägsna sedan PTA-ballongen från patienten.
6. Avlägsna ledaren och införingshylsan från kroppen.
7. Förslut ingångssåret.
8. Kassera införingssystemet, ledaren och hylsan.

MR-information

MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att EverFlex-stenten är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt direkt efter stentplaceringen under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på högst 8 000 gauss/cm (80 T/m) (extrapolerat)
- Normalt driftsläge (maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg) vid 15 minuters skanning

MR-relaterad temperaturökning

Vid icke-kliniska tester gav den självexpanderande perifera stenten EverFlex upphov till följande temperaturökningar under MR med 15 minuters skanning (d.v.s. per pulssekvens) i MR-system på 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvara Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horisontell fältskanner) och 3,0 tesla/128 MHz (Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Enstaka, 8 mm x 80 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Av MR-systemet rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (W/kg)	2,9	2,9
Kalometriskt mätt genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (W/kg)	2,1	2,7
Högsta temperaturökning (°C)	2,0	2,4

Enstaka, 8 mm x 120 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
Av MR-systemet rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (W/kg)	2,9	2,9
Kalometriskt mätt genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (W/kg)	2,1	2,7
Högsta temperaturökning (°C)	2,9	3,7

Dessa temperaturändringar innebär inte någon fara för patienten under angivna testförhållanden. Vi rekommenderar att patienterna registrerar de villkor under vilka implantatet kan skannas säkert hos MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) eller motsvarande organisation.

Information om artefakter

Kvaliteten på MR-bilder kan försämras om området av intresse exakt sammanfaller med eller ligger relativt nära stentens position. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för att kompensera för närvaron av denna enhet.

Garanti

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic.

510531-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım talimatları

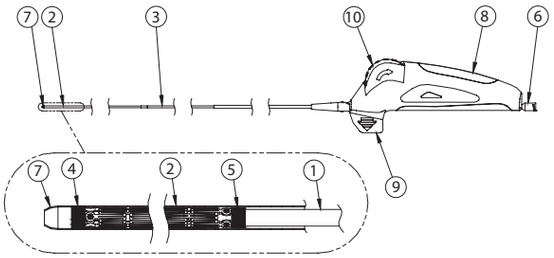
Cihaz tanımı

EverFlex™ kendinden genişleyen periferik stent ile Entrust™ taşıma sistemi, kalıcı implantasyona yönelik, kendinden genişleyen bir nitinol stent sistemidir. EverFlex stent nikel titanyum alaşımdan (nitinol) yapılmıştır ve 5 Fr, 0,035 inç'lik tel üzerinden (OTW) taşıma sistemine önceden monte edilmiş olarak sunulur. Stent açık kafes tasarımlı bir nitinol borudan kesilmiştir. Stentin proksimal ve distal uçlarında tantal radyopak belirteçler vardır. Stent, açılmasından sonra, önceden belirlenmiş çapına açılır ve dışa doğru, sürekli ve nazik bir kuvvet uygulayarak açıklık sağlar.

Entrust taşıma sistemi, **Şekil 1**'de gösterildiği üzere, açılma sırasında kullanım kolaylığı sağlaması amacıyla bir iç şaft (1), gümüş renkli geri çekilebilir bir dış kılıf (2) ve altın renkli bir yalıtım kılıfından (3) meydana gelen, üç eksenli bir şaft tasarımına sahiptir. Ergonomik açma sapında (8) çıkarılabilir bir emniyet amaçlı kilitleme pimi (9), açma tekeri (10) ve luer göbeği (6) bulunur.

Taşıma sisteminin distal kısmında (büyütülmüş bölüm) iki radyopak belirteç bulunur; sınırlanmış stente distal olan bir belirteç (4) ve proksimal olan bir belirteç (5). Distal belirteç geri çekilebilir dış kılıf üzerine, proksimal belirteç ise iç şaft üzerine monte edilmiştir. EverFlex stent, dış kılıf içinde sınırlanmış durumdadır. Esnek kateter ucu (7), dış kılıfın distal ucundadır.

Prosedürden önce, teknik kullanıcı, kılavuz tel lumeninin içerisinden, kateter ucundan çıkıncaya kadar salinle yıkama işlemi gerçekleştirir. EverFlex stent üzerindeki radyopak belirteçler, stentin açma işleminden önce konumlandırılması için rehberlik sağlar. Stentin doğru biçimde konumlandırılmasından sonra, teknik kullanıcı açma tekerinin kilidini açmak ve dış kılıfın geri çekilmesine imkan vermek için emniyet amaçlı kilitleme pimini çıkarır. Teknik kullanıcı, açma tekerini açma sapı üzerindeki okla gösterilen yönde yavaş yavaş döndürerek dış kılıfı geri çeker. Dış kılıf üzerindeki radyopak belirteç iç şaft üzerindeki proksimal radyopak belirteci geçmiş olduğu zaman stentin açılma işlemi tamamlanmış olur.



Şekil 1. Entrust taşıma sistemi

Kullanım Endikasyonları

EverFlex kendinden genişleyen periferik stent ile Entrust taşıma sistemi, oklüzyonlar, perkütan transluminal anjiyoplastiyi (PTA) takiben yüksek bir aniden kapanma veya kapanma tehdidi riski altında olan lezyonlar veya ana iliyak, eksternal iliyak, süperfisyal femoral, proksimal popliteal veya subklavyen arterlerde, PTA'yı takiben, yüksek restenoz riski taşıdığına inanılan lezyonlarda kullanım için endikedir. Stent takma işlemi, arter lumen çapını iyileştirme ve muhafaza etme amacına yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

EverFlex kendinden genişleyen periferik stent ile Entrust taşıma sistemi aşağıdaki koşullarda kontrendikedir:

- Antikoagülan veya antiplatelet tedavisinin kontrendike olduğu hastalar
- Trombolitik tedavinin ardından önerilen lezyon bölgesinde inatçı akut intraluminal trombüs sergileyen hastalar
- Anjiyoplasti bölgesinde, kontrast maddenin ekstravazasyonu ile bulgulanan perforasyon
- Tedavi edilecek olan arterde anevrizma
- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Giderilemeyen kanama bozuklukları olan hastalar
- Karotid arterde kullanım
- PTA için olan tüm olağan kontrendikasyonlar

Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Parmakla döndürülen teker başlangıçta döndürülürken yüksek dirençle karşılaşılırsa stenti zorla açmaya çalışmayın. Stenti açmaksızın, stent sistemini dikkatli biçimde geri çekin.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sistemine, damar lumenine hasar verebilir veya erken açılmaya ya da açılma komplikasyonlarına neden olabilir. Direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkarın.

Önlemler

- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce, steril ambalajın ve cihazın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için bunları dikkatlice inceleyin. Kırmızı kilitleme piminin hala sap ile birbirine geçmiş olduğunu doğrulayın. Hasar tespit edilirse stenti veya taşıma sistemini kullanmayın.
- Taşıma sistemini yıkarken 2068 kPa (300 psi) / 20 atm değerini aşmayın.
- Ambalaj içinde kısmen açılmışsa veya açma prosedürüne başlanmadan önce kısmen açılırsa stenti kullanmayın.
- Hem damarı hem de ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın. Stentin açılması sırasında stentin uzaması veya kısalması durumunu en aza indirmek için introdüser kılıftan destek alınması gereklidir.
- Çok dolambaçlı damarda, çok stenozlu lezyonda veya kalsifiye lezyonda 0,36 mm'lik (0,014 inç) veya 0,46 mm'lik (0,018 inç) kılavuz tel kullanılması geçirme, izleme veya açma komplikasyonlarına yol açabilir.
- Damar çapının 2 mm'den küçük olduğu lezyonlarda, geçirme veya açma komplikasyonları meydana gelebilir.
- Taşıma sistemine tork (birçok yönde döndürme hareketi) uygulamayın. Taşıma sistemine tork uygulanması, stent sisteminin açılmasını veya kılavuz tel üzerinden hareket ettirilmesini zorlaştırabilir ya da imkansız hale getirebilir.
- Açılma sırasında taşıma sisteminde gevşeklik bırakmayın. Hastanın içinde veya dışındayken sistemde herhangi bir gevşeklik bırakılması, stentin hedef bölgeyi geçecek şekilde açılmasına yol açabilir.
- Emniyet amaçlı kilitleme pimini ve boru tertibatını saptan **Şekil 2**'de betimlenen şekilde tamamen çıkarın. Emniyet amaçlı kilitleme pimi ve boru tertibatı çıkarılmazsa EverFlex stent kısmen açılabilir, açılamayabilir veya daha yüksek bir açılma kuvvetiyle açılabilir.
- Stent sistemi herhangi bir zamanda yeniden yakalanabilecek şekilde tasarlanmamıştır ve damar apozisyonu sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Sapın sabit bir konumda tutulamaması, stentin kısalmasına veya uzamasına neden olabilir.
- Stent nominal uzunluğuna kıyasla daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmış değildir. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.
- Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araçla geçerken temkinli olun.
- EverFlex stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.

Olası advers olaylar

Bu cihazın kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek veya müdahale gerektirebilecek olası advers etkiler (veya komplikasyonlar), bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki durumları içerir:

Akut veya subakut kapanma	Diseksiyon veya intimal flep	Psödoanevrizma
Cihaz materyallerine ya da prosedür ilaçlarına alerjik reaksiyon	Ödem	Diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği
Nitinole karşı alerjik reaksiyon	Embolizm	Böbrek yetersizliği (yeni veya kötüleşen)
Ampütasyon	Stentin açılamaması	Restenoz
Anevrizma	Ateş	Sepsis
Anjina	Antikoagülasyona bağlı gastrointestinal kanama	Şok
Aritmi	Hematom	Stentin çökmesi veya kırılması
Arteriyovenöz fistül	Hipertansiyon veya hipotansiyon	Stentin yer değiştirmesi
Arterde delinme veya yırtılma	Enfeksiyon	Stentin yanlış yerleştirilmesi
Kan nakli gerektiren kanama	İltihaplanma	İnme
Morarma	İntraluminal trombüs	Cerrahi veya endovasküler müdahale
Kontrast maddeye reaksiyon/böbrek yetmezliği	Miyokard enfarktüsü	Stent trombozu veya oklüzyonu
Ölüm	Ağrı	Geçici iskemik atak
Cihazın kırılması	Stentin kısmi olarak açılması	Venöz tromboembolizm
		Damar spazmı

Kullanım yönergeleri

Hazırlık

Uyarı: Cihaz sadece tek kullanım için steril olarak tedarik edilir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.

Önerilen öğeler

- Heparinize salin ile doldurulmuş 5 ila 10 ml'lik şırınga
- 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz tel
- Hemostatik kılıf
- PTA balonu

Stent boyutunun seçilmesi

Referans damarın çapını (lezyona proksimal ve distal olarak) ölçün. Hedef lezyonun uzunluğunu ölçün. Damar çapına göre bir stent boyutu ve hedef lezyona proksimal ve distal olarak uzanmasına yetecek bir stent uzunluğu seçmek için **Tablo 1**'e bakın.

Tablo 1. Stent çapı ve uzunluğunun boyutunu belirleme

Stent çapı (mm)	Referans damar çapı (mm)	Stent uzunluğu (mm)
5	3,5 – 4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5 – 5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5 – 6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5 – 7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

Stent taşıma sisteminin hazırlanması

1. Steril bariyerde hasar olmadığından emin olmak için, keseyi dikkatlice inceleyin. Keseyi açıp tablayı ve içindekileri çıkarın. Tablayı düz bir yüzey üzerine yerleştirin ve stent taşıma sistemini dikkatlice çıkarın.
   Dikkat: Kullanmadan önce, steril ambalajın ve cihazın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için bunları dikkatlice inceleyin. Kırmızı kilitleme piminin hala sap ile birbirine geçmiş olduğunu doğrulayın. Hasar tespit edilirse stenti veya taşıma sistemini kullanmayın.
2. Heparinize salinle doldurulmuş 5 ila 10 ml'lik bir şırıngayı proksimal luer kilit enjeksiyon göbeğine geçirin. Salin çözeltisini kılavuz tel lumeni içerisinden, kateter ucundan sıvı çıkıncaya kadar enjekte edin.
   Dikkat: Taşıma sistemini yıkarken 2068 kPa (300 psi)/20 atm değerini aşmayın.
3. Stentin tamamen kateterin ucunun içinde kaldığından emin olmak için, kateterin distal ucunu inceleyin.
   Dikkat: Ambalaj içinde kısmen açılmışsa veya açma prosedürüne başlanmadan önce kısmen açılırsa stenti kullanmayın.

Stentin açılması

Kılıfın ve kılavuz telin sokulması

1. 5 Fr'lik (1,7 mm) taşıma sistemi ile uyumlu olan bir hemostatik valfı bulunan bir introdüser kılıf kullanarak erişim elde edin. İliyak arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi ana femoral arterdir. Subklavyen arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi brakiyal arter veya aksiller arterdir.
   Dikkat: Hem damarı hem de ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın. Stentin açılması sırasında stentin uzaması veya kısalması durumunu en aza indirmek için introdüser kılıftan destek alınması gereklidir.
2. Hedef lezyon boyunca, uygun uzunluktaki 0,89 mm'lik (0,035 inç) bir kılavuz teli sokun.
   Dikkat: Çok dolambaçlı damarda, çok stenozlu lezyonda veya kalsifiye lezyonda 0,36 mm'lik (0,014 inç) veya 0,46 mm'lik (0,018 inç) kılavuz tel kullanılması geçirme, izleme veya açma komplikasyonlarına yol açabilir.

Lezyonun genişletilmesi

Lezyonu standart PTA tekniklerini kullanarak önceden genişletin. Kılavuz telle lezyona erişimi korurken PTA balonunu hastadan çıkarın.

Dikkat: Damar lumeni çapının 2 mm'den küçük olduğu lezyonlarda, geçirme veya açma komplikasyonları meydana

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gelebilir.

Stent taşıma sisteminin yerleştirilmesi

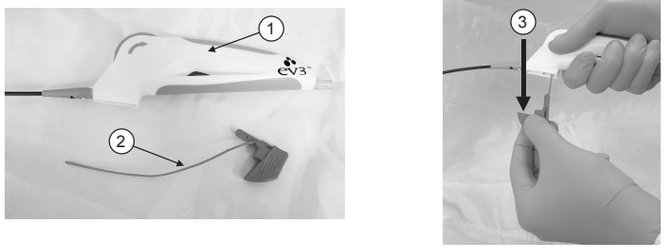
Stent taşıma sistemini hemostatik valf ve introdüser kılıf aracılığı ile kılavuz tel üzerinden ilerletin.

Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa stent sistemini zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sistemine, damar lumenine hasar verebilir veya erken açılmaya ya da açılma komplikasyonlarına neden olabilir. Direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkarın.

Dikkat: Taşıma sistemine tork (birçok yönde döndürme hareketi) uygulamayın. Taşıma sistemine tork uygulanması, stent sisteminin açılmasını veya kılavuz tel üzerinden hareket ettirilmesini zorlaştırabilir ya da imkansız hale getirebilir.

Stentin açılması

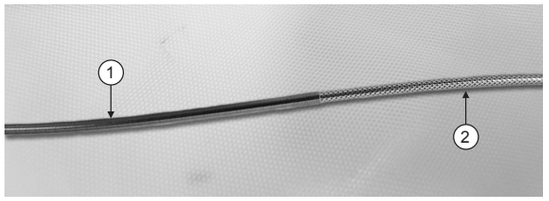
1. Distal (yönlendirici) radyopak belirteç hedef lezyona distal oluncaya kadar taşıma sistemini ilerletin.
2. Taşıma sisteminde gevşeklik kalmayıncaya ve radyopak belirteçler hedef lezyona distal ve proksimal olarak uzanıncaya kadar taşıma sistemini geri çekin.
   Dikkat: Açılma sırasında taşıma sisteminde gevşeklik bırakmayın. Hastanın içinde veya dışındayken sistemde herhangi bir gevşeklik bırakılması, stentin hedef bölgeyi geçecek şekilde açılmasına yol açabilir.
3. Emniyet amaçlı kilitleme pimi üzerindeki okla gösterilen yönde nazikçe çekerek emniyet amaçlı kilitleme pimini ve boru tertibatını tamamen çıkarın. Emniyet amaçlı kilitleme pimini ve takılı boru tertibatını atın.
   Dikkat: Emniyet amaçlı kilitleme pimini ve boru tertibatını (2) saptan (1) **Şekil 2**'de betimlenen şekilde tamamen çıkarın. Emniyet amaçlı kilitleme pimi ve boru tertibatı çıkarılmazsa EverFlex stent kısmen açılabilir, açılamayabilir veya artan bir açılma kuvvetiyle açılabilir.



Şekil 2. Entrust taşıma sistemi ile emniyet amaçlı kilitleme pimi ve boru tertibatı

1. Kol
2. Kilitleme pimi ve boru tertibatı
3. Emniyet amaçlı kilitleme pimini ve boru tertibatını çıkarmak için aşağı çekin

4. Radyopak belirteçlerin halen lezyona distal ve proksimal olarak uzandığını görsel olarak doğrulayın. Gerekli olması durumunda yeniden konumlandırın.
5. Stent açma işlemini, sapı sabit bir konumda tutarak ve parmakla döndürülen tekeri sap üzerindeki okla gösterilen yönde yavaş yavaş döndürerek başlatın; bkz. **Şekil 2**.
   Not: Taşıma sistemini tutmak için ikinci bir el kullanılırsa, taşıma sistemini altın renkli yalıtım kılıfından (1) nazikçe destekleyin. Açma işlemi sırasında gümüş renkli dış kılıfı (2) sıkıştırmayın. Bkz. **Şekil 3**.



Şekil 3. Gümüş renkli geri çekilebilir dış kılıf ve altın renkli yalıtım kılıfı

1. Altın
2. Gümüş

Dikkat: Stent sistemi herhangi bir zamanda yeniden yakalanabilecek veya damar apozisyonu sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.

6. Stentin distal radyopak belirteçleri geri çekilebilir dış kılıf üzerindeki belirtece yaklaşık 1 ila 3 mm distal olduğunda, damar apozisyonunu sağlamadan önce stenti gereken biçimde yeniden konumlandırmak için floroskopi rehberliğinden yararlanın.
7. Stent serbest bırakılırken esnek açma sistemini tüm uzunluğu boyunca mümkün olduğunca düz tutun. Taşıma sisteminde gevşeklik bırakılmadığından emin olmak için sapı sabit bir konumda tutun. Geri çekilebilir dış kılıf üzerindeki belirteç iç şaft belirtecine ulaştığında ve stent serbest bırakıldığında açma işlemi tamamlanmış olur.
   Uyarı: Parmakla döndürülen teker başlangıçta döndürülürken yüksek dirençle karşılaşılırsa stenti zorla açmaya çalışmayın. Stenti açmaksızın, stent sistemini dikkatli biçimde geri çekin.
   Dikkat: Sapın sabit bir konumda tutulamaması, stentin kısalmasına veya uzamasına neden olabilir.
   Dikkat: Stent nominal uzunluğuna kıyasla daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmış değildir. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.
   Not: Birden fazla stent gerekirse distal olan stenti ilk olarak konumlandırın. Ardışık stentlerin üst üste binmesi gerekli ise üst üste binme oranını asgari ölçüde tutun.

Stentin açılmasından sonra

1. Stentin açılmasından sonra, floroskopiyi kullanarak, taşıma sisteminin tamamını tek birim halinde, kılavuz tel üzerinden, introdüser kılıfın içine doğru geri çekerek vücuttan çıkarın. Taşıma sistemini kılavuz telden çıkarın.
2. Floroskopiden yararlanarak EverFlex stentin tam olarak açıldığını doğrulayın.
3. EverFlex stent, lezyon boyunca herhangi bir noktada tamamen genişletilmezse, hekimin takdirine bağlı olarak açılma sonrası balonla genişletme işlemi gerçekleştirilebilir.
   Dikkat: Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araçla geçerken temkinli biçimde hareket edin.
   Dikkat: EverFlex stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.
4. Stenti genişletmek için, boyutu uygun olarak belirlenmiş bir PTA balon kateteri seçin ve EverFlex stenti konvansiyonel teknik kullanarak genişletin. Referans damarın çapına yaklaşık olan şişirme çapına sahip bir PTA balon kateteri seçin.
5. Stentin tam olarak genişletildiğini doğrulayın, ardından PTA balonunu hastadan çıkarın.
6. Kılavuz teli ve introdüser kılıfı vücuttan çıkarın.
7. Giriş yarasını kapatın.
8. Taşıma sistemini, kılavuz teli ve kılıfı atın.

MRI bilgileri

MR Koşullu

Klinik olmayan testler, EverFlex stentin MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, stentin yerleştirilmesinden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 3,0 Tesla veya 1,5 Tesla statik manyetik alan
- 8000 gauss/cm (ekstrapole edilmiştir) veya daha düşük (80 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- 15 dakikalık tarama için normal çalışma modu (2,0 W/kg'lık maksimum tam gövde ortalamalı SAR)

MRI ile ilintili sıcaklık artışı

Klinik olmayan testlerde, EverFlex kendinden genişleyen periferik stent, 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Yazılım Numaris/4, Versiyon Syngo MR 2002B DHHS Aktif kalkanlı, yatay alan tarayıcısı) ve 3,0 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemlerinde 15 dakikalık tarama için (yani, vuru dizilimi başına) gerçekleştirilen MRI sırasında aşağıdaki sıcaklık artışlarını üretmiştir:

Tek, 8 mm x 80 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
MR sistemi tarafından bildirilen, tam vücut ortalamalı SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetri ile ölçülen değerler, tam vücut ortalamalı SAR (W/kg)	2,1	2,7
En yüksek sıcaklık artışı (°C)	2,0	2,4

Tek, 8 mm x 120 mm	**1,5 T**	**3,0 T**
MR sistemi tarafından bildirilen, tam vücut ortalamalı SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetri ile ölçülen değerler, tam vücut ortalamalı SAR (W/kg)	2,1	2,7
En yüksek sıcaklık artışı (°C)	2,9	3,7

Bu sıcaklık değişimleri, tanımlanan test koşullarında hasta için bir tehlike teşkil etmez. Hastaların, implantın güvenle taranabileceği koşulları MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) veya eşdeğer bir kuruluşa kaydettirmeleri önerilmektedir.

Artefakta Dair Bilgiler

Görüntülenmek istenen bölge stentin konumuyla tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınındaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekli olabilir.

Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir.

510531-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.75 x 9.75 inches (247.65 mm x 247.65 mm)
2020/Sep/24 9:43 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.75 x 9.75 inches (247.65 mm x 247.65 mm)
2020/Sep/24 9:43 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.75 x 9.75 inches (247.65 mm x 247.65 mm)
2020/Sep/24 9:43 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.75 x 9.75 inches (247.65 mm x 247.65 mm)
2020/Sep/24 9:43 AM

ev3™

ev3 Inc.
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA
+1 763 398 7000
www.medtronic.com

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

510531-001

©2020 Medtronic
IFU No. 510531-001 Rev B Sep/2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 8:52 AM

Protégé™ EverFlex™

Self-expanding Peripheral Stent System
Selvekspanderende perifert stentsystem
Selbstexpandierendes peripheres Stentsystem
Σύστημα αυτοδιαστελλόμενου περιφερικού stent
Sistema de stent periférico autoexpansible
Itsestään laajeneva perifeerinen stenttijärjestelmä
Système de stent périphérique auto-expansible
Sistema dello stent periferico autoespandibile
Zelfontplooiend perifeer stentsysteem
Selvekspanderende perifert stentsystem
System obwodowego stentu samorozprężalnego
Sistema de stent periférico autoexpansível
Система саморасширяющегося стента для периферических сосудов
Självexpanderande perifert stentsystem
Kendinden Genişleyen Periferik Stent Sistemi

CE 2797

510532-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 8:52 AM

© 2017 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company
© 2017 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed
© 2017 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.
© 2017 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic
© 2017 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic
© 2017 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä (™*). Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.
© 2017 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.
© 2017 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic
© 2017 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic
© 2017 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.
© 2017 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.
© 2017 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.
© Medtronic, 2017 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic
© 2017 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra varumärken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag
© 2017 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır

510532-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol definitions / Symboldefinitioner / Erläuterung der Symbole / Ορισμοί συμβόλων / Definición de los símbolos / Symbolien määritelmät / Définition des symboles / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Definicje symboli / Definições dos símbolos / Определение символов / Förklaring av symboler / Sembol tanımları



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Производитель / Tillverkare / İmalatçı



Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın



Sterilized using ethylene oxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Catalogue number / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog numarası



Batch code / Batchkode / Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Eräkoodi / Numéro de lot / Codice del lotto / Partijnummer / Batchkode / Kod partii / Código do lote / Код партии / Lotnummer / Parti kodu



Authorized representative in the European Community / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Keep dry / Opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın



Keep away from sunlight / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Non esporre alla luce solare / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Не допускать попадания солнечных лучей / Får inte utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun



Use-by date / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Utilizar antes da data / Срок годности / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi



Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın



Nonpyrogenic / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Pyrogeeniton / Apyrogène / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Niepirogenny / Não pirogénico / Апирогенно / Icke-pyrogen / Pirojenik Değildir



Do not use if package is damaged / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın



Stent diameter / Stentdiameter / Durchmesser des Stents / Διάμετρος stent / Diámetro del stent / Stentin läpimitta / Diamètre du stent / Diametro dello stent / Stentdiameter / Stentdiameter / Średnica stentu / Diâmetro do stent / Диаметр стента / Stentens diameter / Stent çapı



Stent length / Stentlængde / Länge des Stents / Μήκος stent / Longitud del stent / Stentin pituus / Longueur du stent / Lunghezza dello stent / Stentlengte / Stentlengde / Długość stentu / Comprimento do stent / Длина стента / Stentens längd / Stent uzunluğu



Working length / Arbejdslængde / Nutzbare Länge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud de trabajo / Työskentelypituus / Longueur utile / Lunghezza operativa / Werklengte / Arbeidslengde / Długość robocza / Comprimento útil / Рабочая длина / Arbetslängd / Çalışma uzunluğu



Lumen diameter / Lumendiameter / Lumendurchmesser / Διάμετρος αυλού / Diámetro de la luz / Luumenin läpimitta / Diamètre de la lumière / Diametro del lume / Lumendiameter / Lumendiameter / Średnica światła / Diâmetro do lúmen / Диаметр просвета / Lumendiameter / Lumen çapı



MR Conditional / Betinget kompatibilitet med MR-scanning / Bedingt MR-sicher / Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους / Compatible con RM en determinadas condiciones / Magneettikuvaus sallittu varauksin / IRM sous conditions / Compatibilità RM condizionata / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / MR-betinget / Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / RM condicional / МРТ выполнять с соблюдением ограничений / MR-villkorlig / MR Koşullu



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for use

Device description

The Protégé™ EverFlex™ self-expanding stent system is a self-expanding nitinol stent system intended for permanent implantation. The stent is made of a nickel titanium alloy (nitinol) and comes premounted on a 6 Fr (0.035 in /0.89 mm) over-the-wire (OTW) delivery system. The stent is cut from a nitinol tube in an open lattice design and has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent. After deployment, the stent achieves its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to establish patency.

The delivery system, as shown in **Figure 1**, is comprised of an inner shaft (1) and outer sheath (2), which are secured with a safety lock (3). The nylon inner shaft terminates distally in a flexible catheter tip (4) and originates proximally at the hub (5).

The distal portion of the delivery system for the 20 to 150 mm stents, as shown in **Figure 2**, is comprised of two radiopaque markers, one marker distal (6) and one retainer marker proximal (7) to the constrained stent, on the inner shaft.

The distal portion of the delivery system for the 200 mm stents, as shown in **Figure 3**, is comprised of the same components as those in **Figure 2** except for the following radiopaque markers: one retainer marker distal (13) and one holder marker proximal (14) to the constrained stent, on the inner shaft.

As shown in **Figure 1**, the outer sheath connects proximally to the manifold (8). The self-expanding stent is constrained within the space between the inner shaft and the outer sheath. This space is flushed before the procedure through the stopcock (9). The outer sheath has a radiopaque marker at its distal end (10), as shown in **Figures 2** and **3**.

Stent positioning at the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication) is achieved before deployment by using the two radiopaque markers on the inner shaft, which mark the location of the constrained stent. Before stent deployment, turn the safety lock counterclockwise to unlock the outer sheath.

Retract the outer sheath by pulling the distal grip (11) toward the proximal grip (12). The stent is completely deployed when the radiopaque marker on the outer sheath passes the proximal radiopaque marker on the inner shaft.

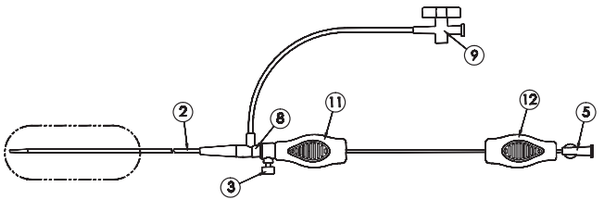


Figure 1. Stent on delivery system

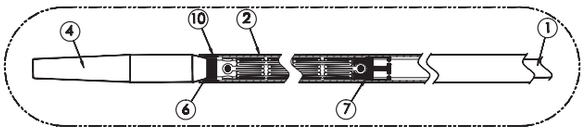


Figure 2. Distal portion of 20 to 150 mm delivery system

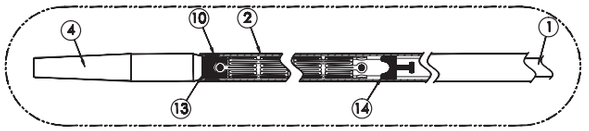


Figure 3. Distal portion of 200 mm delivery system

Indications for use

Peripheral

The stent is indicated for use in the following types of occlusions or lesions:

- Occlusions or lesions at high risk for abrupt closure or threatened closure following percutaneous transluminal angioplasty (PTA)
- Lesions that appear to be at high risk for restenosis following PTA in the common iliac, external iliac, superficial femoral, proximal popliteal, or subclavian arteries

Stenting is intended to improve and maintain the artery luminal diameter.

Biliary

The stent is indicated as a palliative treatment of malignant neoplasms in the biliary tree.

Contraindications

The Protégé EverFlex self-expanding peripheral stent system is contraindicated under the following conditions:

Peripheral

- Patients in whom anticoagulant and/or antiplatelet therapy is contraindicated
- Patients who exhibit persistent acute intraluminal thrombus of the proposed lesion site, after thrombolytic therapy
- Perforation at the angioplasty site evidenced by extravasation of contrast medium
- Aneurysm of the artery to be treated
- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium
- Patients with uncorrected bleeding disorders
- All the customary contraindications for PTA

Biliary

- None known

Warnings

- This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is felt when pulling back the distal grip, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.

Precautions

- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 atm while flushing the delivery system.
- Do not use the stent if it is partially deployed.
- Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening of the stent during stent deployment.
- Always use a sheath during the implant procedure to protect the vessel (peripheral indication) or the biliary tract (biliary indication), and the puncture site.
- If the lesion is not predilated, it may be difficult to properly position or remove the stent system.
- The stent is not designed for recapturing at any time, and is not designed for repositioning after establishing vessel apposition (peripheral indication), or duct apposition (biliary indication).
- Failure to hold the proximal grip in a fixed position during deployment of the stent may result in partial deployment, foreshortening, lengthening, or increased deployment force.
- The stent is not designed to be lengthened or shortened relative to its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.
- The effects of overlapping stents have not been evaluated.
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- Do not expand the stent beyond its nominal diameter.

Potential adverse events

Potential adverse events from the stent implantation procedure include the usual complications associated with any percutaneous procedure, PTA, or stent placement.

Table 1. Potential adverse events

Risks associated with any percutaneous procedure	Risks associated with PTA and stent placement
• Arteriovenous fistula	• Abrupt or subacute closure
• Allergic reaction to device materials or procedure medications	• Amputation
• Aneurysm	• Persons with allergic reaction to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this implant
• Artery perforation or rupture	• Device breakage
• Bleeding requiring transfusion	• Dissection or intimal flap
• Contrast medium reaction or renal failure	• Failure to deploy stent
• Death	• Gastrointestinal bleeding due to anticoagulation
• Duct rupture resulting from overstretching the duct (biliary only)	• Partial stent deployment
• Embolism	• Renal insufficiency (new or worsening)
• Fever	• Renal failure requiring dialysis
• Hematoma	• Restenosis
• Hypertension or hypotension	• Stent collapse or fracture
• Infection (for biliary placement, secondary to contamination of the stent may lead to cholangitis, hemobilia, peritonitis, or abscess)	• Stent migration
• Inflammation	• Stent misplacement
• Intraluminal thrombus	• Surgical or endovascular intervention
• Myocardial infarction	• Thrombosis or occlusion of the stent
• Pseudoaneurysm	• Vessel spasm
• Sepsis	
• Shock	
• Stroke	
• Transient ischemic attack	
• Venous thromboembolism	

Storage

Store the stent system away from sunlight at room temperature in a dry place.

Directions for use

Warning: This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.

Selection and preparation

Required items

- 5 to 10 cc syringe filled with heparinized saline
- 0.035 in (0.89 mm) exchange guidewire
- Hemostatic sheath
- PTA balloon (peripheral only)

Select stent size for peripheral interventions

Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to lesion). Refer to **Table 2** for stent diameter sizing. Measure the length of the target lesion. Choose a stent length that extends proximal and distal to the target lesion.

Preparation for biliary interventions

1. Inject contrast medium.
2. Perform a percutaneous cholangiogram using standard technique.
3. Evaluate and mark the stricture by using fluoroscopy, and observe the most distal level of the biliary stricture.

Select stent size for biliary interventions

Measure the diameter of the reference bile duct (proximal and distal to stricture). Refer to **Table 2** for stent diameter sizing. Measure the length of the target stricture. Choose a stent length that extends proximal and distal to the tumor to protect against obstruction from further tumor growth.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 2. Stent diameter sizing

Stent diameter (mm)	Reference vessel diameter (mm)	Bile duct diameter (mm)
5	3.5–4.5	3.5–4.5
6	4.5–5.5	4.5–5.5
7	5.5–6.5	5.5–6.5
8	6.5–7.5	6.5–7.5

Preparation of stent delivery system

1. Open the shelf box to reveal the pouch containing the stent and delivery catheter.
2. After careful inspection of the pouch, looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the pouch and extract the tray with contents.
3. Set the tray on a flat surface. Carefully pull off the tray lid and remove the stent and delivery system. If sterility has been compromised or the device is damaged, do not use the device.
   Caution: Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
4. Verify that the device is locked by tightening the safety lock clockwise.
   Caution: Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 atm while flushing the delivery system.
5. Attach a 5 to 10 cc syringe filled with heparinized saline to the stopcock on the manifold. Open the stopcock and inject saline into the annular space between the inner shaft and the outer sheath until it comes out the outer sheath.
6. Attach a 5 to 10 cc syringe filled with heparinized saline to the proximal luer lock injection hub. Inject the saline solution through the guidewire lumen until it comes out the catheter tip.
7. Ensure that the stent is contained within the outer sheath by examining the distal end of the catheter. Do not use the stent system if the stent is partially deployed. If a gap exists between the catheter tip and the outer sheath, open the safety lock and gently pull the inner shaft in a proximal direction until the gap is closed. Secure the safety lock after making the adjustment by turning the lock clockwise.
   Caution: Do not use the stent if it is partially deployed.

Stent deployment procedure

Insertion of sheath and guidewire

1. To gain access to the appropriate site, use a sheath with a hemostatic valve that is compatible with a 6 Fr (2.0 mm) delivery system. If the iliac artery is treated, the access site is the common femoral artery. If the subclavian artery is treated, the access site is the brachial or axillary artery.
   Caution: Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening of the stent during stent deployment.
2. Insert an 0.035 in (0.89 mm) exchange guidewire of appropriate length across the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication) via the sheath.
   Caution: Always use a sheath during the implant procedure to protect the vessel (peripheral indication) or the biliary tract (biliary indication), and the puncture site.

Dilation of lesion

Peripheral

Predilate the lesion using standard PTA techniques. Remove the PTA balloon from the patient while maintaining lesion access with the guidewire.
Caution: If the lesion is not predilated, it may be difficult to properly position or remove the stent system.

Biliary

Predilation is not typically performed on malignant strictures. However, if predilation is necessary, use standard balloon dilation techniques. Remove the balloon catheter from the patient while maintaining stricture access with the guidewire.

Introduction of stent delivery system

Advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and sheath.
Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may cause damage to the stent system or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

Stent deployment

1. Advance the delivery system until the distal (leading) radiopaque inner shaft marker is distal to the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication).
   Note: When deploying the 200 mm stent delivery system, the stent moves back approximately 5 mm from the distal retainer after the initial release.
2. Pull back on the delivery system until there is no slack in the delivery system and the radiopaque inner shaft markers extend distal and proximal to the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication).
3. Open the safety lock by turning it counterclockwise.
4. Initiate stent deployment by pinning down the inner shaft (proximal grip) in a fixed position and pulling the outer sheath (distal grip) toward the proximal grip as shown in **Figure 4**.
5. Once initial deployment is visible and before achieving vessel apposition (peripheral indication) or duct apposition (biliary indication), reposition the stent as needed using the radiopaque markers.
   Note: To ensure that there is no relative movement between the grips during repositioning, secure the safety lock.
   Caution: The stent is not designed for recapturing at any time, and is not designed for repositioning after establishing vessel apposition (peripheral indication), or duct apposition (biliary indication).
6. During release of the stent, keep the entire length of the flexible deployment system as straight as possible. To ensure that no slack is introduced into the delivery system, hold the proximal grip stationary and fixed. Deployment is complete when the outer sheath marker passes the proximal inner shaft stent marker and the stent is released.
   Warning: If resistance is felt when pulling back the distal grip, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

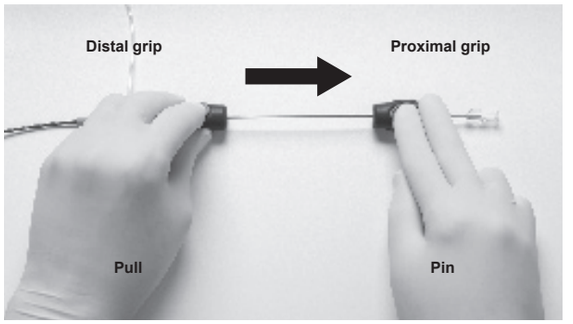


Figure 4. Stent deployment

Caution: Failure to hold the proximal grip in a fixed position during deployment of the stent may result in partial deployment, foreshortening, lengthening, or increased deployment force.
Caution: The stent is not designed to be lengthened or shortened relative to its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.
Note: If a second stent is needed, place the more distal stent first. If overlap of sequential stents is necessary, keep the amount of overlap to a minimum.
Caution: The effects of overlapping stents have not been evaluated.

After stent deployment

1. While using fluoroscopy, withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire, into the access sheath and out of the body. Remove the delivery system from the guidewire.
   Warning: If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.
2. Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.
3. If the stent is not completely expanded at any point along the lesion (peripheral indication) or stricture (biliary indication), balloon dilation (standard PTA technique) can be performed after deploying the stent. To dilate the stent, select an appropriately sized PTA balloon catheter and dilate the stent by using conventional technique. Select a PTA balloon with an inflation diameter that approximates the diameter of the reference vessel. Remove the PTA balloon from the patient.
   Caution: Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
   Caution: Do not expand the stent beyond its nominal diameter.
4. Remove the guidewire and the sheath from the body.
5. Close the entry wound as appropriate.
6. Discard the delivery system, guidewire, and sheath.
   Note: Physician experience and discretion determines the appropriate drug regimen for each patient.

MRI Conditional

Stent migration and image artifact

Comparison to published test results indicate that the Protégé EverFlex stent will not exhibit substantial magnetic field interactions or migrate in an MR environment of 3.0 Tesla or less. MR Image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the stent.

RF heating

Radio frequency (RF) heating in an MR environment was evaluated for the Protégé EverFlex stent. Testing was conducted on two stent/MR scanner scenarios: a 200 mm length stent with a 1.5 Tesla scanner and a 120 mm stent with a 3.0 Tesla scanner. These combinations were chosen since they represent the theoretical worst-case conditions for RF heating.
Protégé EverFlex Stent, single configuration, 8 x 200 mm length, SFA position (or overlapped stents totaling approximately 200 mm in length) was tested for RF heating at 1.5 Tesla. 3.0 Tesla RF heating testing was not performed on the 8 x 200 mm.

Recommendations:

If performing an MR procedure with a patient with a 200 mm Protégé EverFlex stent (or overlapping stents approximately 200 mm in length), exclude the stent area from RF exposure.
The local body SAR should be limited to ≤ 0.9 W/kg if an MR body coil must be used (the recommended SAR level is based on theoretical extrapolation to maintain localized temperature increase ≤ 2.0 °C based on in vitro test results, valid for test configuration only). Note that the whole body averaged SAR displayed by the MR system is inappropriate to scale exact local temperature increases.
Gradient magnetic fields: a stimulation level of 63.80% was used (1.5 T Siemens) in respect to heating issues. No tests have been performed on possible nerve or other tissue stimulation.
Protégé EverFlex stent, single configuration, 8 x 120 mm length, SFA position, was tested for RF heating at 3.0 Tesla. 1.5 Tesla RF heating testing was not performed on the 8 x 120 mm.

Recommendations:

Local-body SAR ≤ 3.1 W/kg with MR body coil (the recommended SAR level is based on theoretical extrapolation to maintain localized temperature increase ≤ 2.0 °C based on in vitro test results, valid for test configuration only). Note that the whole-body-averaged SAR displayed by the MR system is inappropriate to scale exact local temperature increases.
Gradient magnetic fields: stimulation level of 74.19% was used (3T Siemens) in respect to heating issues. No tests have been performed on possible nerve or other tissue stimulation.

Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Protégé™ EverFlex™ selvekspanderende stentsystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem beregnet til permanent implantering. Stenten er fremstillet af en nikkel-titan-legering (nitinol) og leveres formonteret på et 6 Fr (0,89 mm/0,035") over-the-wire-fremføringssystem. Stenten skæres af nitinolslange i et åbent net og har røntgenfaste tantalmarkører i den proksimale og distale ende af stenten. Efter at stenten er anlagt, opnår den sin forudbestemte diameter og udøver en konstant, let udadrettet kraft for at skabe åbning.

Fremføringssystemet, som vist i **Figur 1**, består af et indvendigt skaft (1) og en udvendig sheath (2), som er fastgjort med en sikkerhedslås (3). Det indvendige nylonskaft afsluttes i den distale ende i en bøjelig kateterspids (4) og starter i den proksimale ende ved muffen (5).

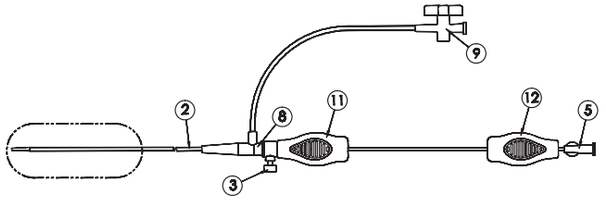
Den distale del af fremføringssystemet for stents med en størrelse på 20 til 150 mm, som vist i **Figur 2**, består af to røntgenfaste markører på det indvendige skaft; en markør distalt (6) og en holdermarkør proksimalt (7) for den indeholdte stent.

Den distale del af fremføringssystemet til stents på 200 mm, som vist i **Figur 3**, består af de samme komponenter som dem, der er vist på **Figur 2**, med undtagelse af følgende røngtenfaste markører på det indvendige skaft: En holdermarkør distalt (13) og en holdemarkør proksimalt (14) for den indholdte stent.

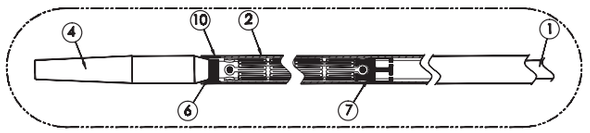
Den ydre sheath er proksimalt forbundet til manifolden (8), som vist i **Figur 1**. Den selvekspanderende stent er indeholdt i området mellem det indvendige skaft og den udvendige sheath. Dette område skylles via stophanen (9) inden indgrebet. Den udvendige sheath har en røntgenfast markør i dens distale ende (10), som vist i **Figur 2** og **3**.

Stenten placeres ved mållæsionen (perifer indikation) eller strikturen (biliær indikation) før anlæggelsen ved hjælp af de to røntgenfaste markører på det indvendige skaft, som markerer placeringen af den indeholdte stent. Inden stenten anlægges, skal sikkerhedslåsen drejes mod uret for at låse den udvendige sheath op.

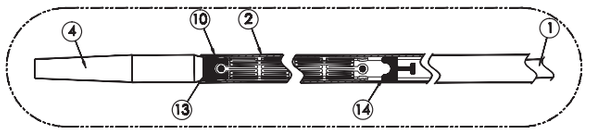
Træk den udvendige sheath tilbage ved at trække det distale håndtag (11) mod det proksimale håndtag (12). Stenten er anlagt, når den røntgenfaste markør på den udvendige sheath passerer den proksimale røntgenfaste markør på det indvendige skaft.



Figur 1. Stent på fremføringssystem



Figur 2. Distal del af stentfremføringssystem på 20 til 150 mm



Figur 3. Distal del af fremføringssystem på 200 mm

Indikationer for brug

Perifer

Stenten er indikeret til brug i følgende typer okklusioner eller læsioner:

- Okklusioner eller læsioner med høj risiko for pludselig lukning eller truende lukning som følge af perkutan transluminal angioplastik (PTA)
- Læsioner, hvor der er stor risiko for restenose som følge af PTA i iliaca communis, iliaca externa, femoralis superficialis, poplitea proximalis eller arteria subclavia

Stenten har til formål at forbedre og bevare arteriers lumendiameter.

Biliær

Stenten er indikeret til palliativ behandling af maligne neoplasmer i galdegangene.

Kontraindikationer

Det selvekspanderende perifere Protégé EverFlex-stentsystem er kontraindikeret ved følgende tilstande:

Perifer

- Patienter, for hvem antikoagulations- og/eller antitrombocytbehandling er kontraindikeret
- Patienter, der udviser vedvarende akut intraluminal trombe på det foreslåede læsionssted efter trombocytbehandling
- Perforering på angioplastikstedet, der påvises ved ekstravation af kontrastmiddel
- Aneurisme i den arterie, der skal behandles
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan
- Patienter med ubehandlede bløderlidelser
- Alle sædvanlige kontraindikationer for PTA

Biliær

- Ingen kendte

Advarsler

- Enheden leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risiciene for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen. Hvis der mærkes modstand, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.
- Hvis der mødes modstand, når det distale håndtag trækkes tilbage, må anlæggelsen ikke forceres. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.
- Hvis der mødes modstand, når fremføringssystemet trækkes tilbage, skal den udvendige sheath føres frem, indtil den udvendige sheathmarkør berører kateterspidsen, hvorefter systemet trækkes tilbage som én enhed.

Forholdsregler

- Inspicer den sterile emballage og enheden omhyggeligt inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa)/20 atm., når fremføringssystemet skylles.
- Stenten må ikke anvendes, hvis den er delvist anlagt.
- Støtte ved hjælp af en sheath er nødvendig for at minimere forlængelse og afkortning af stenten under anlæggelsen.
- Der skal altid anvendes en sheath under anlæggelsesproceduren for at beskytte karret (perifer indikation) eller galdegangen (biliær indikation) og punkturstedet.
- Hvis læsionen ikke er prædilateret, kan det være vanskeligt at placere stentsystemet korrekt eller fjerne det.
- Stenten er ikke beregnet til genindfangning på noget tidspunkt og er ikke beregnet til flytning efter etablering af karapposition (perifer indikation) eller gangapposition (biliær indikation).
- Hvis det proksimale håndtag ikke holdes i en fast position under anlæggelsen af stenten, kan det medføre delvis anlæggelse, forkortelse, forlængelse eller øget anlæggelsesmodstand.
- Stenten er ikke designet til at blive forlænget eller afkortet i forhold til dens nominelle længde. Overdreven forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.
- Virkningerne af overlappende stenter er ikke undersøgt.
- Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en yderligere enhed.
- Stenten må ikke ekspanderes ud over dens nominelle diameter.

Mulige komplikationer

Potentielle bivirkninger fra stentimplanteringensproceduren omfatter de sædvanlige komplikationer i forbindelse med perkutane indgreb, PTA eller stentanlæggelse.

Tabel 1. Mulige komplikationer

Risici i forbindelse med alle perkutane indgreb	Risici forbundet med PTA og stentanlæggelse
• Arteriovenøs fistel	• Akut eller subakut tillukning
• Overfølsomhedsreaktion over for enhedens materialer eller lægemidlerne anvendt under indgrebet	• Amputation
• Aneurisme	• Personer, der er allergiske over for nikkel-titan (nitinol), kan få en overfølsomhedsreaktion over for dette implantat
• Arterieperforation eller -ruptur	• Brud på enheden
• Blødning, der kræver transfusion	• Dissektion eller intima flap
• Reaktion på kontrastmiddel eller nyresvigt	• Manglende anlæggelse af stent
• Død	• Gastrointestinal blødning pga. antikoagulation
• Gangruptur som følge af overstrækning af gangen (kun biliær)	• Delvis anlæggelse af stent
• Emboli	• Nyresvigt (ny eller forværret)
• Feber	• Nyresvigt, der kræver dialyse
• Hæmatom	• Restenose
• Hypertension eller hypotension	• Kollaps eller fraktur af stenten
• Infektion (sekundær, som følge af kontaminering af stenten ved biliær placering, kan føre til cholangitis, hæmobili, peritonitis eller absces)	• Stentmigration
• Inflammation	• Fejlplacering af stenten
• Intraluminal trombe	• Kirurgisk eller endovaskulær intervention
• Myokardieinfarkt	• Stenttrombose eller -okklusion
• Pseudoaneurisme	• Karspasmer
• Sepsis	
• Shock	
• Apopleksi	
• Forbigående iskæmisk anfald	
• Venøs tromboembolisme	

Opbevaring

Stentsystemet må ikke opbevares i direkte sol men skal opbevares ved stuetemperatur på et tørt sted.

Brugsanvisning

Advarsel: Denne enhed leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risiciene for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

Udvælgelse og klargøring

Påkrævede dele

- 5 til 10 cc sprøjte med heparinieret saltvand
- 0,89 mm (0,035") udskiftningsguidewire
- Hæmostatisk sheath
- PTA-ballon (kun perifer)

Valg af stentstørrelse til perifere indgreb

Mål diameteren på referencekarret (proksimalt og distalt for læsionen). Se **Tabel 2** for stentdiameterstørrelser. Mål længden af mållæsionen. Vælg en stentlængde, der rager proksimalt og distalt ud over mållæsionen.

Klargøring til biliære indgreb

1. Injicer kontrastmidlet.
2. Udfør et cholangiogram ved brug af standardteknik.
3. Evaluer og marker strikturen ved anvendelse af fluoroskopi, og hold øje med det mest distale niveau af den biliære striktur.

Valg af stentstørrelse til biliære indgreb

Mål diameteren på referencegaldegangen (proksimalt og distalt i forhold til strikturen). Se **Tabel 2** for stentdiameterstørrelser. Mål længden af målstrikturen. Vælg en stentlængde, som strækker sig proksimalt og distalt ud over tumoren for at beskytte imod obstruktion pga. yderligere tumorvækst.

510532-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 2. Stentdiameterstørrelser

Stentdiameter (mm)	Referencekardiameter (mm)	Diameter af galdegang (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Klargøring af stentfremføringssystemet

1. Åbn emballagen med posen med stenten og fremføringskateteret.
2. Når posen er omhyggeligt undersøgt for skader på den sterile barriere, åbnes posen forsigtigt, og bakken med indhold trækkes ud.
3. Anbring bakken på en plan overflade. Fjern forsigtigt bakkens låg, og tag stenten og fremføringssystemet ud. Hvis steriliteten er kompromitteret, eller enheden er beskadiget, må enheden ikke bruges.
   Forsigtig: Kontrollér den sterile emballage og enheden omhyggeligt inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
4. Kontrollér, at enheden er låst ved at dreje sikkerhedslåsen med uret.
   Forsigtig: Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa)/20 atm., når fremføringssystemet skylles igennem.
5. Monter en 5 til 10 cc sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand til stophanen på manifolden. Åbn stophanen, og sprøjt saltvand ind i det annulære rum mellem det indvendige skaft og den udvendige sheath, indtil det kommer ud af den udvendige sheath.
6. Monter en 5 til 10 cc sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand på den proksimale luerlock-indsprøjtningsmuffe. Sprøjt saltvandsopløsningen ind gennem guidewirens lumen, indtil den kommer ud af kateterspidsen.
7. Kontrollér, at stenten er inde i den udvendige sheath ved at undersøge den distale ende af kateteret. Stentsystemet må ikke anvendes, hvis stenten er delvist anlagt. Hvis der er et mellemrum mellem kateterspidsen og den udvendige sheath, skal sikkerhedslåsen åbnes og det indvendige skaft forsigtigt trækkes i en proksimal retning, indtil mellemrummet er lukket. Spænd sikkerhedslåsen, når justeringen er udført, ved at dreje låsen med uret.
   Forsigtig: Må ikke anvendes, hvis den er delvist anlagt.

Procedure for anlæggelse af stent

Indføring af sheath og guidewire

1. For at få adgang til det rigtige sted, skal der bruges en sheath med en hæmostatisk ventil, som er kompatibel med et 6 Fr (2,0 mm) indføringssystem. Hvis arteria iliaca behandles, er adgangsstedet den almindelige femoralarterie. Hvis arteria subclavia behandles, er adgangsstedet arteria brachialis eller axillaris.
   Forsigtig: Støtte ved hjælp af en sheath er nødvendig for at minimere forlængelse eller afkortning af stenten under anlæggelsen af stenten.
2. Indsæt en udskiftningsguidewire på 0,89 mm (0,035") og med en passende længde på tværs af mållæsionen (perifer indikation) eller strikturen (biliær indikation) via sheathen.
   Forsigtig: Der skal altid anvendes en sheath under anlæggelsesproceduren for at beskytte karret (perifer indikation) eller galdegangen (biliær indikation) og punkturstedet.

Dilatation af læsion

Perifer

Prædilater læsionen ved hjælp af standard-PTA-teknikker. Fjern PTA-ballonen fra patienten, mens adgangen til læsionen opretholdes med guidewiren.
Forsigtig: Hvis læsionen ikke er prædilateret, kan det være vanskeligt at placere stentsystemet korrekt eller fjerne det.

Biliær

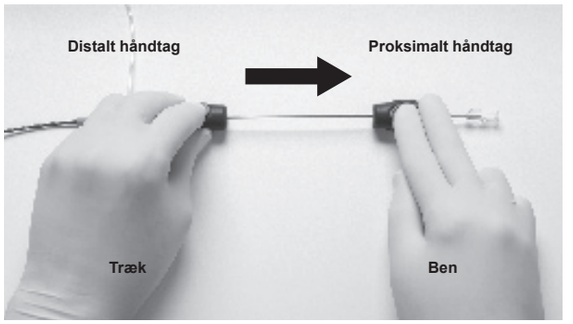
Der udføres normalt ikke prædilatation på maligne strikturer. Hvis prædilatation imidlertid er nødvendig, skal standardteknikker til ballondilatation anvendes. Tag ballonkateteret ud af patienten, mens der opretholdes adgang til strikturen med guidewiren.

Indføring af stentfremføringssystemet

Før enheden over guidewiren gennem den hæmostatiske ventil og sheathen.
Advarsel: Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indføringsproceduren, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen. Hvis der mærkes modstand, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.

Anlæggelse af stenten

1. Før fremføringssystemet frem, indtil den distale (forreste) røntgenfaste markør på det indvendige skaft er distalt i forhold til målæsionen (perifer indikation) eller strikturen (biliær indikation).
   Bemærk: Når stentfremføringssystemet på 200 mm anlægges, bevæger stenten sig ca. 5 mm tilbage fra den distale holdermarkør efter den indledende frigivelse.
2. Træk fremføringssystemet tilbage, indtil der ikke er slæk i fremføringssystemet, og de røntgenfaste markører på det indvendige skaft rager distalt og proksimalt ud i forhold til målæsionen (perifer indikation) eller strikturen (biliær indikation).
3. Åbn sikkerhedslåsen ved at dreje den mod uret.
4. Start stentanlæggelsen ved at holde det indvendige skaft (proksimalt håndtag) i en fast position og trække den udvendige sheath (distalt håndtag) mod det proksimale håndtag som vist i **Figur 4**.
5. Når den indledende anlæggelse er synlig, og før der opnås karapposition (perifer indikation) eller gangapposition (biliær indikation), flyttes stenten efter behov ved hjælp af de røntgenfaste markører.
   Bemærk: For at sikre at der ikke foregår en relativ bevægelse mellem håndtagene under flytningen, skal sikkerhedslåsen lukkes.
   Forsigtig: Stenten er ikke beregnet til genindfangning på noget tidspunkt og er ikke beregnet til flytning efter etablering af karapposition (perifer indikation) eller gangapposition (biliær indikation).
6. Når stenten frigøres, skal det fleksible anlæggelsessystem i hele dets længde holdes så lige som muligt. For at sikre, at der ikke opstår slæk i fremføringssystemet holdes det proksimale håndtag fast i ro. Anlæggelsen er fuldført, når markøren på den udvendige sheath passerer den proksimale stentmarkør på det indvendige skaft, og stenten frigøres.
   Advarsel: Hvis der mødes modstand, når det distale håndtag trækkes tilbage, må anlæggelsen ikke forceres. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.



Figur 4. Anlæggelse af stent

Forsigtig: Hvis det proksimale håndtag ikke holdes i en fast position under anlæggelsen af stenten, kan det resultere i delvis anlæggelse, forkortelse, forlængelse eller øget anlæggelsesmodstand.
Forsigtig: Stenten er ikke beregnet til at blive forlænget eller forkortet i forhold til dens nominelle længde. Overdreven forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.
Bemærk: Hvis der kræves en stent mere, skal den mest distale stent placeres først. Hvis sekventielle stents skal overlappe hinanden, skal overlappet så vidt muligt begrænses.
Forsigtig: Effekterne af overlappende stents er ikke undersøgt.

Efter anlæggelse af stenten

1. Brug fluoroskopi til at trække hele fremføringssystemet tilbage som én enhed over guidewiren, ind i adgangssheathen og ud af kroppen. Tag fremføringssystemet ud af guidewiren.
   Advarsel: Hvis der mærkes modstand under tilbagetrækningen af fremføringssystemet, føres den udvendige sheath frem, indtil markøren på den udvendige sheath berører kateterspidsen, og systemet trækkes tilbage som én enhed.
2. Brug fluoroskopi til at visualisere stenten for at kontrollere, at den er helt anlagt.
3. Hvis stenten ikke er helt ekspanderet på et punkt langs læsionen (perifer indikation) eller strikturen (biliær indikation), kan der foretages ballondilatation (standard-PTA-teknik), efter at stenten er anlagt. Hvis stenten skal dilateres, vælges et PTA-ballonkateter i en passende størrelse, og stenten dilateres ved brug af en konventionel teknik. Vælg en PTA-ballon med en inflationsdiameter, der svarer til diameteren på referencekarret. Fjern PTA-ballonen fra patienten.
   Forsigtig: Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en tilstødende enhed.
   Forsigtig: Ekspander ikke stenten ud over dens nominelle diameter.
4. Fjern guidewiren og sheathen fra kroppen.
5. Luk indgangssåret efter behov.
6. Kassér fremføringssystemet, guidewiren og sheathen.
   Bemærk: Lægen fastslår ud fra egen erfaring og vurdering den relevante medicinering for den enkelte patient.

MR Betinget kompatibilitet med MR-scanning

Stentmigration og billedartefakt

Sammeligninger med offentliggjorte resultater indikerer, at Protégé EverFlex-stenten ikke vil udvise betydelige interaktioner med magnetfeltet eller migrere i et MR-miljø på 3,0 Tesla eller derunder. MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på stentens position.

Opvarmning på grund af RF

Opvarmning i et MR-miljø som følge af radiofrekvens (RF) blev evalueret for Protégé EverFlex-stenten. Testen blev udført i to stent-/MR-scannerscenarier: En 200 mm lang stent med en 1,5 Tesla-scanner og en 120 mm stent med en 3,0 Tesla-scanner. Disse kombinationer blev valgt, fordi de repræsenterer de teoretiske worst-case-tilstande i forbindelse med RF-opvarmning.

Protégé EverFlex-stenten, enkeltkonfiguration, 8 x 200 mm i længden, SFA-position (eller overlappede stents på ca. 200 mm i længden) blev testet for RF-opvarmning med 1,5 Tesla. RF-opvarmningstesten med 3,0 Tesla blev ikke udført med stenten på 8 x 200 mm.

Anbefalinger:

Hvis der udføres en MR-procedure med en patient, som har en Protégé EverFlex-stent på 200 mm (eller overlappende stents med en længde på ca. 200 mm), skal stentområdet udelukkes fra RF-eksponering.

Den lokale krops-SAR skal begrænses til ≤ 0,9 W/kg, hvis en MR-kropsspole skal anvendes (det anbefalede SAR-niveau er baseret på teoretisk ekstrapolering for at opretholde en lokaliseret temperaturstigning på ≤ 2,0 °C baseret på testresultater in vitro, gælder kun for testkonfigurationen). Bemærk, at den gennemsnitlige helkrops-SAR, som udvises af MR-systemet, ikke er egnet til at foretage nøjagtig vurdering af lokale temperaturstigninger.

Gradiente magnetfelter: Et stimuleringsniveau på 63,80% blev anvendt (1,5 T Siemens) i forbindelse med opvarmningsspørgsmål. Der blev ikke gennemført tests vedrørende mulig stimulering af nerver eller andet væv.

Protégé EverFlex-stenten, enkeltkonfiguration, 8 x 120 mm i længden, SFA-position, blev testet for RF-opvarmning med 3,0 Tesla. RF-opvarmningstesten med 1,5 Tesla blev ikke udført med stenten på 8 x 120 mm.

Anbefalinger:

Lokal krops-SAR ≤ 3,1 W/kg med MR-kropsspole (det anbefalede SAR-niveau er baseret på teoretisk ekstrapolering for at opretholde en lokaliseret temperaturstigning på ≤ 2,0 °C baseret på testresultater in vitro, gælder kun for testkonfigurationen). Bemærk, at den gennemsnitlige helkrops-SAR, som udvises af MR-systemet, ikke er egnet til at foretage nøjagtig vurdering af lokale temperaturstigninger.

Gradiente magnetfelter: Et stimuleringsniveau på 74,19% blev anvendt (3 T Siemens) i forbindelse med opvarmningsspørgsmål. Der blev ikke gennemført tests vedrørende mulig stimulering af nerver eller andet væv.

Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Bei dem selbstexpandierenden Stentsystem Protégé™ EverFlex™ handelt es sich um ein selbstexpandierendes Nitinol-Stentsystem für die dauerhafte Implantation. Der Stent wird aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) hergestellt und vormontiert auf einem Over-The-Wire(OTW)-Einführsystem vom Durchmesser 6 Fr (0,035 in /0,89 mm) geliefert. Der Stent wird aus einem gitterförmigen Nitinol-Tubus geschnitten und umfasst röntgenkontrastgebende Tantal-Markierungen am proximalen und distalen Ende des Stents. Nach der Freisetzung erreicht der Stent den vorgegebenen Durchmesser und übt zur Herstellung der Durchlässigkeit eine schonende, konstante und nach außen gerichtete Kraft aus.

Das Einführsystem besteht aus einem Innenschaft (1) und einer Außenhülse (2), die durch eine Sicherheitsverriegelung (3) arretiert werden (siehe **Abbildung 1**). Der Innenschaft aus Nylon geht proximal aus dem Ansatz (5) hervor und endet distal in einer flexiblen Katheterspitze (4).

Der distale Teil des Einführsystems für die 20- bis 150-mm-Stents besteht aus zwei röntgenkontrastgebenden Markierungen, von denen eine Markierung distal (6) und eine Markierung mit Haltefunktion proximal (7) des eingeschlossenen Stents liegt, auf dem Innenschaft (siehe **Abbildung 2**).

Der distale Teil des Einführsystems für die 200-mm-Stents besteht aus denselben Komponenten wie den in **Abbildung 2** gezeigten, mit Ausnahme der zwei röntgenkontrastgebenden Markierungen auf dem Innenschaft, von denen eine Markierung mit Haltefunktion distal (13) und eine Markierung mit Rückhaltefunktion proximal (14) des eingeschlossenen Stents liegt, (siehe **Abbildung 3**).

Die Außenhülse schließt proximal am Verteiler (8) an (siehe **Abbildung 1**). Der selbstexpandierende Stent ist in dem Freiraum zwischen Innenschaft und Außenhülse eingeschlossen. Dieser Freiraum wird vor dem Verfahren über den Absperrhahn (9) gespült. Die Außenhülse verfügt an ihrem distalen Ende über eine röntgenkontrastgebende Markierung (10) (siehe **Abbildungen 2** und **3**).

Die Positionierung des Stents in der Zielläsion (bei der peripheren Indikation) oder in der Striktur (bei der biliären Indikation) erfolgt vor der Freisetzung mithilfe der zwei röntgenkontrastgebenden Markierungen auf dem Innenschaft, die die Position des eingeschlossenen Stents kennzeichnen. Drehen Sie die Sicherheitsverriegelung vor der Freisetzung des Stents entgegen dem Uhrzeigersinn, um die Arretierung der Außenhülse zu lösen.

Bewegen Sie den distalen Griff (11) hin zu dem proximalen Griff (12), sodass die Außenhülse zurückgezogen wird. Der Stent ist vollständig freigesetzt, wenn die röntgenkontrastgebende Markierung auf der Außenhülse die proximale röntgenkontrastgebende Markierung auf dem Innenschaft passiert.

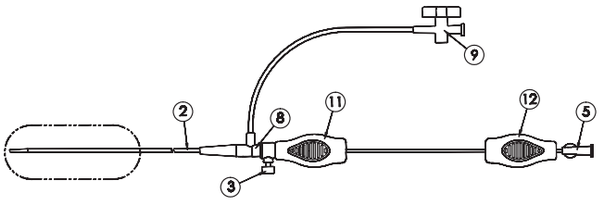


Abbildung 1. Auf dem Einführsystem befindlicher Stent

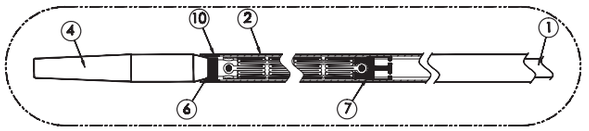


Abbildung 2: Distaler Teil des Einführsystems für den 20- bis 150-mm-Stent

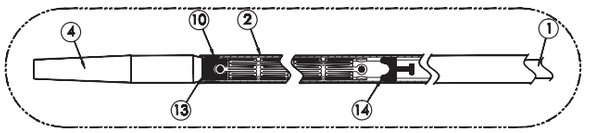


Abbildung 3: Distaler Teil des Einführsystems für den 200-mm-Stent

Indikationen

Peripher

Die Verwendung des Stents ist bei den folgenden Arten von Okklusionen und Läsionen indiziert:

- Okklusionen oder Läsionen mit hohem Risiko für einen abrupten Verschluss oder drohendem Verschluss nach perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA)
- Läsionen mit vermutetem hohem Risiko für eine Restenose im Anschluss an eine PTA in der A. iliaca communis, A. iliaca externa, A. femoralis superficialis, der proximalen A. poplitea oder der A. subclavia

Durch das Stenting soll der arterielle Lumendurchmesser verbessert und aufrechterhalten werden.

Biliär

Der Stent ist für die palliative Behandlung maligner Neoplasien im Gallengangsystem indiziert.

Kontraindikationen

Das selbstexpandierende periphere Stentsystem Protégé EverFlex ist unter den folgenden Bedingungen kontraindiziert:

Peripher

- Patienten, bei denen eine Therapie mit Antikoagulanzien bzw. Thrombozytenaggregationshemmern kontraindiziert ist
- Patienten, die nach einer thrombolytischen Therapie einen persistierenden akuten intraluminalen Thrombus auf Höhe der vorgesehenen Zielläsion aufweisen
- Perforation auf Höhe der Angioplastie, wie durch Extravasation von Kontrastmittel belegt
- Aneurysma der zu behandelnden Arterie
- Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan in der Anamnese
- Patienten mit unkontrollierten Gerinnungsstörungen
- Alle gängigen Kontraindikationen für die PTA

Biliär

- Keine bekannt.

Warnhinweise

- Das Produkt wird als **steriler** Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems oder zur Verletzung des Gefäßlumens führen. Bei Auftreten eines Widerstands muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.
- Wenn beim Zurückziehen des distalen Griffs ein Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent freizusetzen.
- Wenn beim Zurückziehen des Einführsystems ein Widerstand auftritt, ist die Außenhülse vorzuschieben, bis die Markierung auf der Außenhülse die Katheterspitze erreicht, und das System als Ganzes zu entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt sind.
- Überschreiten Sie beim Spülen des Einführsystems 300 psi (2068 kPa)/20 atm nicht.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Stent teilweise freigesetzt ist.
- Die Unterstützung durch eine Einführschleuse ist erforderlich, um die Verlängerung oder Verkürzung des Stents während der Stentfreisetzung auf ein Minimum zu beschränken.
- Verwenden Sie während des Implantationseingriffs immer eine Schleuse, um das Gefäß (bei der peripheren Indikation) bzw. den Gallengang (bei der biliären Indikation) und die Punktionsstelle zu schützen.
- Wenn die Läsion nicht vordilatiert wird, können beim ordnungsgemäßen Positionieren und Entfernen des Stentsystems Schwierigkeiten auftreten.
- Der Stent ist nicht darauf ausgelegt, zu einem späteren Zeitpunkt wieder eingezogen zu werden, und ist auch nicht darauf ausgelegt, nach Gefäßapposition (bei der peripheren Indikation) oder nach Gangapposition (bei der biliären Indikation) neu positioniert zu werden.
- Wird der proximale Griff während der Freisetzung des Stents nicht fest in Position gehalten, kann es zu einer teilweisen Freisetzung, Verkürzung oder Verlängerung kommen bzw. eine erhöhte Freisetzungskraft auftreten.
- Der Stent darf hinsichtlich seiner Nennlänge weder verlängert noch verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.
- Die Auswirkungen einer Stentüberlappung wurden nicht untersucht.
- Beim Durchqueren eines freigesetzten Stents mit einem Hilfsprodukt ist mit Vorsicht vorzugehen.
- Expandieren Sie den Stent nicht über seinen Nenndurchmesser hinaus.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen des Stentimplantationsverfahrens gehören unter anderem die üblichen Komplikationen im Zusammenhang mit jeder Art von perkutanem Verfahren, der PTA oder Stentplatzierung.

Tabelle 1. Mögliche Komplikationen

Risiken im Zusammenhang mit jeder Art von perkutanem Verfahren	Risiken im Zusammenhang mit der PTA und Stentplatzierung
• arteriovenöse Fistel	• abrupter oder subakuter Verschluss
• allergische Reaktionen auf Produktmaterialien oder bei dem Eingriff verwendete Medikamente	• Amputation
• Aneurysma	• allergische Reaktion auf das Implantat bei Patienten mit allergischer Reaktion auf Nickel-Titan (Nitinol)
• Perforation oder Ruptur einer Arterie	• Bruch der Vorrichtung
• Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht	• Dissektion oder Intima-Flap
• Reaktion auf das Kontrastmittel oder Nierenversagen	• Unmöglichkeit der Freisetzung des Stents
• Tod	• gastrointestinale Blutung infolge der Antikoagulation
• Gangruptur aufgrund einer Überdehnung des Gangs (nur in der biliären Anwendung)	• teilweise Freisetzung des Stents
• Embolie	• Niereninsuffizienz (neu auftretend oder sich verschlechternd)
• Fieber	• dialysepflichtiges Nierenversagen
• Hämatom	• Restenose
• Hypertonie oder Hypotonie	• Kollaps oder Bruch des Stents
• Infektion (bei der biliären Platzierung kann eine Stentkontamination sekundär zu Cholangitis, Hämobilie, Peritonitis oder Abszessen führen)	• Migration des Stents
• Entzündung	• Fehlpositionierung des Stents
• intraluminaler Thrombus	• chirurgische oder endovaskuläre Intervention
• Myokardinfarkt	• Stentthrombose oder Okklusion des Stents
• Pseudoaneurysma	• Gefäßkrampf
• Sepsis	
• Schock	
• Schlaganfall	
• transitorisch-ischämische Attacke	
• venöse Thromboembolie	

Lagerung

Lagern Sie das Stentsystem vor Sonnenlicht geschützt und trocken bei Raumtemperatur.

Gebrauchsanleitung

Warnung: Das Produkt wird zum einmaligen Gebrauch **steril** geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.

Auswahl und Vorbereitung

Erforderliches Zubehör

- 5- bis 10-ml-Spritze, gefüllt mit heparinisierter Kochsalzlösung
- Austauschführungsdraht 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Hämostatische Schleuse
- PTA-Ballon (nur bei peripherer Anwendung)

Auswahl der Stentgröße für periphere Interventionen

Messen Sie den Durchmesser des Referenzgefäßes (proximal und distal zur Läsion). Zur Bestimmung des Stentdurchmessers siehe **Tabelle 2**. Messen Sie die Länge der Zielläsion. Wählen Sie eine Stentlänge aus, bei der der Stent proximal und distal über die Zielläsion hinaus reicht.

Vorbereitung für biliäre Interventionen

1. Injizieren Sie Kontrastmittel.
2. Erstellen Sie ein perkutanes Cholangiogramm im Standardverfahren.

510532-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Beurteilen und markieren Sie die Striktur unter Fluoroskopie und achten Sie dabei auf die am weitesten distal gelegene Stelle der Gallengangstriktur.

Auswahl der Stentgröße für biliäre Interventionen

Messen Sie den Durchmesser des Referenzgallengangs (proximal und distal zur Striktur). Zur Bestimmung des Stentdurchmessers siehe **Tabelle 2**. Messen Sie die Länge der Zielstriktur. Wählen Sie eine Stentlänge, die proximal und distal über den Tumor hinausreicht, um den Gang vor Okklusionen durch weiteres Tumorwachstum zu schützen.

Tabelle 2. Bestimmung des Stentdurchmessers

Stentdurchmesser (mm)	Referenzgefäßdurchmesser (mm)	Gallengangdurchmesser (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Vorbereitung des Stenteinführsystems

1. Öffnen Sie den Aufbewahrungskarton, um an den Beutel mit dem Stent und dem Einführkatheter zu gelangen.
2. Ziehen Sie den Beutel vorsichtig auf, nachdem Sie ihn sorgfältig auf eine Beschädigung der Sterilbarriere hin untersucht haben, und entnehmen Sie die Schale mit dem Inhalt.
3. Legen Sie die Schale auf eine flache Oberfläche. Ziehen Sie die Schalenabdeckung vorsichtig ab und entnehmen Sie den Stent und das Einführsystem. Bei Auffälligkeiten an der Sterilverpackung oder einer Produktbeschädigung darf das Produkt nicht verwendet werden.
   Vorsicht: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt sind.
4. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt arretiert ist, indem Sie die Sicherheitsverriegelung im Uhrzeigersinn drehen.
   Vorsicht: Beim Spülen des Einführsystems 300 psi (2068 kPa)/20 atm nicht überschreiten.
5. Bringen Sie eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 5- bis 10-ml-Spritze am Absperrhahn des Verteilers an. Öffnen Sie den Absperrhahn und injizieren Sie Kochsalzlösung in den ringförmigen Freiraum zwischen Innenschaft und Außenhülse, bis die Kochsalzlösung aus der Außenhülse austritt.
6. Bringen Sie eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 5- bis 10-ml-Spritze am proximalen Luer-Lock-Injektionsansatz an. Injizieren Sie die Kochsalzlösung über das Führungsdrahtlumen, bis sie aus der Katheterspitze austritt.
7. Stellen Sie sicher, dass sich der Stent in der Außenhülse befindet, indem Sie das distale Ende des Katheters untersuchen. Verwenden Sie das Stentsystem nicht, wenn der Stent teilweise freigesetzt ist. Wenn ein Spalt zwischen Katheterspitze und Außenhülse vorliegt, öffnen Sie die Sicherheitsverriegelung und ziehen Sie den Innenschaft behutsam nach proximal, bis der Spalt verschwunden ist. Arretieren Sie die Sicherheitsverriegelung nach dieser Anpassung, indem Sie die Verriegelung im Uhrzeigersinn drehen.
   Vorsicht: Verwenden Sie den Stent nicht, wenn er teilweise freigesetzt ist.

Verfahren zur Stentfreisetzung

Einführung von Einführschleuse und Führungsdraht

1. Verwenden Sie für den Zugang zu der vorgesehenen Stelle eine Einführschleuse mit Hämostaseventil, die mit einem Einführsystem vom Durchmesser 6 Fr (2,0 mm) kompatibel ist. Bei Behandlung der Beckenarterie erfolgt der Zugang über die A. femoralis communis. Bei Behandlung der A. subclavia erfolgt der Zugang über die A. brachialis oder die A. axillaris.
   Vorsicht: Die Unterstützung durch eine Einführschleuse ist erforderlich, um die Verlängerung oder Verkürzung des Stents während der Stentfreisetzung auf ein Minimum zu beschränken.
2. Führen Sie einen Austauschführungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll) Durchmesser und geeigneter Länge über die Schleuse durch die Zielläsion (bei der peripheren Indikation) oder durch die Striktur (bei der biliären Indikation).
   Vorsicht: Verwenden Sie während des Implantationseingriffs immer eine Schleuse, um das Gefäß (bei der peripheren Indikation) bzw. den Gallengang (bei der biliären Indikation) und die Punktionsstelle zu schützen.

Dilatation der Läsion

Peripher

Dilatieren Sie die Läsion mithilfe der üblichen PTA-Techniken vor. Entfernen Sie den PTA-Ballon aus dem Körper des Patienten, während Sie den Zugang zur Läsion mit dem Führungsdraht aufrechterhalten.

Vorsicht: Wenn die Läsion nicht vordilatiert wird, können beim ordnungsgemäßen Positionieren und Entfernen des Stentsystems Schwierigkeiten auftreten.

Biliär

Bei malignen Strikturen wird in der Regel keine Vordilatation durchgeführt. Falls jedoch eine Vordilatation erforderlich sein sollte, verwenden Sie eine normale Ballontechnik. Entfernen Sie den Ballonkatheter aus dem Patienten, während Sie den Zugang zur Striktur mit dem Führungsdraht aufrechterhalten.

Einführung des Stenteinführsystems

Schieben Sie das Produkt über den Führungsdraht durch das Hämostaseventil und die Einführschleuse vor.

Warnung: Wenn während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems oder zur Verletzung des Gefäßlumens führen. Bei Auftreten eines Widerstands muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.

Freisetzung des Stents

1. Schieben Sie das Einführsystem vor, bis die distale (vordere) röntgenkontrastgebende Markierung auf dem Innenschaft sich distal der Zielläsion (bei peripherer Indikation) oder der Zielstriktur (bei biliärer Indikation) befindet.
   Hinweis: Wenn Sie das 200-mm-Stenteinführsystem freisetzen, bewegt sich der Stent nach der ersten Freigabe etwa 5 mm von der distalen Halterung zurück.
2. Ziehen Sie das Einführsystem so weit zurück, dass es nicht schlaff hängt und sich die röntgenkontrastgebenden Markierungen auf dem Innenschaft distal und proximal zur Zielläsion (bei peripherer Indikation) bzw. zur Striktur (bei biliärer Indikation) befinden.
3. Öffnen Sie die Sicherheitsverriegelung durch die Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn.
4. Leiten Sie die Stentfreisetzung ein, indem Sie den Innenschaft (proximaler Griff) fest in Position halten und die Außenhülse (distaler Griff) zum proximalen Griff hin bewegen (siehe **Abbildung 4**).
5. Sie können den Stent nach Bedarf mithilfe der röntgenkontrastgebenden Markierungen neu positionieren, sobald eine anfängliche Freisetzung zu erkennen ist, aber noch keine Gefäßapposition (bei peripherer Indikation) oder Gangapposition (bei biliärer Indikation) erreicht wurde.
   Hinweis: Um sicherzustellen, dass es während der Neupositionierung nicht zu einer Veränderung der Stellung der beiden Griffe zueinander kommt, arretieren Sie die Sicherheitsverriegelung.
   Vorsicht: Der Stent ist nicht darauf ausgelegt, zu einem späteren Zeitpunkt wieder eingezogen zu werden, und ist auch nicht darauf ausgelegt, nach Gefäßapposition (bei der peripheren Indikation) oder nach Gangapposition (bei der biliären Indikation) neu positioniert zu werden.
6. Achten Sie darauf, das flexible Freisetzungssystem während der Freigabe des Stents über die gesamte Länge möglichst gerade zu halten. Um sicherzustellen, dass das Einführsystem nicht schlaff hängen kann, halten Sie den proximalen Griff unverändert in seiner Position fest. Die Freisetzung ist abgeschlossen, sobald die Markierung auf der Außenhülse die proximale Stentmarkierung auf dem Innenschaft passiert und der Stent freigegeben ist.
   Warnung: Wenn beim Zurückziehen des distalen Griffs ein Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent freizusetzen.

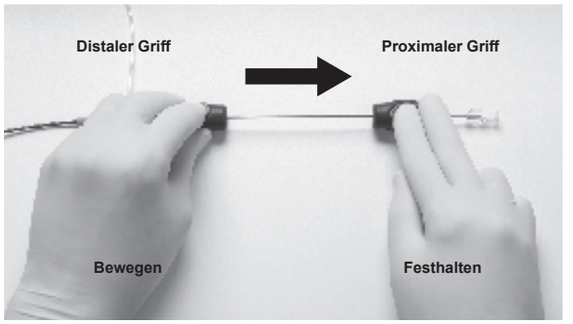


Abbildung 4: Freisetzung des Stents

Vorsicht: Wird der proximale Griff während der Freisetzung des Stents nicht fest in Position gehalten, kann es zu einer teilweisen Freisetzung, Verkürzung oder Verlängerung kommen bzw. eine erhöhte Freisetzungskraft auftreten.

Vorsicht: Der Stent darf hinsichtlich seiner Nennlänge weder verlängert noch verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.

Hinweis: Wenn ein zweiter Stent erforderlich ist, sollte der weiter distal gelegene Stent zuerst platziert werden. Wenn ein Überlappen nachfolgender Stents erforderlich ist, sollte das Ausmaß der Überlappung so gering wie möglich gehalten werden.

Vorsicht: Die Auswirkungen einer Stentüberlappung wurden nicht untersucht.

Nach der Freisetzung des Stents

1. Ziehen Sie unter Durchleuchtung das komplette Einführsystem als Ganzes über den Führungsdraht in die Einführschleuse zurück und aus dem Körper des Patienten heraus. Ziehen Sie das Einführsystem vom Führungsdraht ab.
   Warnung: Wenn beim Zurückziehen des Einführsystems ein Widerstand auftritt, ist die Außenhülse vorzuschieben, bis die Markierung auf der Außenhülse die Katheterspitze erreicht, und das System als Ganzes zu entfernen.
2. Visualisieren Sie den Stent unter Durchleuchtung, um die vollständige Freisetzung zu überprüfen.
3. Sollte der Stent an einer Stelle entlang der Läsion (bei peripherer Indikation) bzw. Striktur (bei biliärer Indikation) nicht vollständig expandiert sein, kann nach der Freisetzung des Stents eine Ballondilatation (mit den üblichen PTA-Techniken) vorgenommen werden. Wählen Sie zur Stentdilatation einen PTA-Ballonkatheter geeigneter Größe aus und verfahren Sie entsprechend den üblichen Techniken. Wählen Sie einen PTA-Ballon aus, dessen Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Referenzgefäßes entspricht. Entfernen Sie den PTA-Ballon aus dem Körper des Patienten.
   Vorsicht: Gehen Sie beim Durchqueren eines freigesetzten Stents mit einem Hilfsprodukt vorsichtig vor.
   Vorsicht: Expandieren Sie den Stent nicht über seinen Nenndurchmesser hinaus.
4. Entfernen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse aus dem Körper des Patienten.
5. Verschließen Sie die Wunde an der Zugangsstelle wie angemessen.
6. Entsorgen Sie das Einführsystem, den Führungsdraht und die Einführschleuse.
   Hinweis: Die für den jeweiligen Patienten geeignete medikamentöse Therapie richtet sich nach der Erfahrung und dem Urteil des Arztes.

MR Bedingt MRT-sicher

Stentmigration und Bildartefakt

Der Vergleich mit Veröffentlichungen zu entsprechenden Tests lässt für den Stent Protégé EverFlex in einer MRT-Umgebung von maximal 3,0 Tesla keine wesentlichen Wechselwirkungen mit dem Magnetfeld oder Migrationsbewegungen erwarten. Die MR-Bildqualität kann gemindert werden, wenn der zu betrachtende Bereich im exakt gleichen Bereich oder relativ nahe der Position des Stents liegt.

HF-Erwärmung

Für den Stent Protégé EverFlex wurde die Hochfrequenz(HF)-Erwärmung in einer MRT-Umgebung berechnet. Tests wurden mit zwei Kombinationen von Stent und MRT-Gerät durchgeführt: mit einem 200-mm-Stent in einem 1,5-Tesla-Gerät und mit einem 120-mm-Stent in einem 3,0-Tesla-Gerät. Beide Kombinationen werden gewählt, da sie die theoretisch ungünstigsten Bedingungen für die HF-Erwärmung bieten.

Ein Stent Protégé EverFlex, Einzelkonfiguration, 8 x 200 mm Länge, in der A. femoralis superficialis (oder überlappende Stents mit einer Gesamtlänge von etwa 200 mm) wurde bei 1,5 Tesla auf HF-Erwärmung überprüft. Die HF-Erwärmung bei 3,0 Tesla wurde mit dem Stent von 8 x 200 mm nicht geprüft.

Empfehlungen:

Wenn Sie eine MRT-Untersuchung bei einem Patienten mit einem Stent Protégé EverFlex von 200 mm Länge (oder mit überlappenden Stents von etwa 200 mm Länge) durchführen, schließen Sie den Stentbereich von der HF-Einwirkung aus.

Die lokale Körper-SAR sollte auf ≤ 0,9 W/kg begrenzt werden, wenn eine MRT-Körperspule verwendet werden muss (das empfohlene SAR-Niveau beruht auf einer theoretischen Extrapolation zur Beibehaltung eines lokalen Temperaturanstiegs von ≤ 2,0 °C ausgehend von In-vitro-Testergebnissen; gilt nur für die untersuchte Konfiguration). Beachten Sie, dass die vom MRT-System angezeigte durchschnittliche Ganzkörper- oder -kopfabsorptionsrate (SAR) für die Skalierung exakter lokaler Temperaturanstiege ungeeignet ist.

Gradientenmagnetfelder: Bezogen auf die Erwärmungsfrage wurde ein Stimulationsniveau von 63,80 % verwendet (Siemens 1,5 T). Es wurden keine Tests auf mögliche Nervenreizungen oder Reizungen sonstiger Gewebe durchgeführt.

Ein Stent Protégé EverFlex, Einzelkonfiguration, 8 x 120 mm Länge, in der A. femoralis superficialis (oder überlappende Stents mit einer Gesamtlänge von etwa 120 mm) wurde bei 3,0 Tesla auf HF-Erwärmung überprüft. Die HF-Erwärmung bei 1,5 Tesla wurde mit dem Stent von 8 x 120 mm nicht geprüft.

Empfehlungen:

Die lokale Körper-SAR sollte bei Verwendung einer MRT-Körperspule auf ≤ 3,1 W/kg begrenzt werden (das empfohlene SAR-Niveau beruht auf einer theoretischen Extrapolation zur Beibehaltung eines lokalen Temperaturanstiegs von ≤ 2,0 °C ausgehend von In-vitro-Testergebnissen; gilt nur für die untersuchte Konfiguration). Beachten Sie, dass die vom MRT-System angezeigte durchschnittliche Ganzkörper- oder -kopfabsorptionsrate (SAR) für die Skalierung exakter lokaler Temperaturanstiege ungeeignet ist.

Gradientenmagnetfelder: Bezogen auf die Erwärmungsfrage wurde ein Stimulationsniveau von 74,19 % verwendet (Siemens 3 T). Es wurden keine Tests auf mögliche Nervenreizungen oder Reizungen sonstiger Gewebe durchgeführt.

Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα αυτοδιαστελλόμενου stent Protégé™ EverFlex™ είναι ένα σύστημα αυτοδιαστελλόμενου stent από νιτινόλη που προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Το stent είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη) και διατίθεται προτοποθετημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης επί σύρματος (OTW: Over-the-wire) 6 Fr (0,035 in/0,89 mm). Το stent είναι κομμένο από έναν σωλήνα από νιτινόλη σε σχέδιο ανοικτού πλέγματος και έχει ακτινοσκιερούς δείκτες από ταντάλιο στο εγγύς και το περιφερικό άκρο του stent. Μετά την έκπτυξη, το stent επιτυγχάνει την προκαθορισμένη διάμετρό του και ασκεί σταθερή, ήπια δύναμη προς τα έξω για να εδραιώσει βατότητα.

Το σύστημα τοποθέτησης, όπως παρουσιάζεται στην **Εικόνα 1**, αποτελείται από ένα εσωτερικό στέλεχος (1) και εξωτερικό θηκάρι (2), τα οποία στερεώνονται με έναν μηχανισμό ασφάλισης (3). Το νάιλον εσωτερικό στέλεχος καταλήγει περιφερικά σε ένα εύκαμπτο άκρο καθετήρα (4) και ξεκινά εγγύς στον ομφαλό (5).

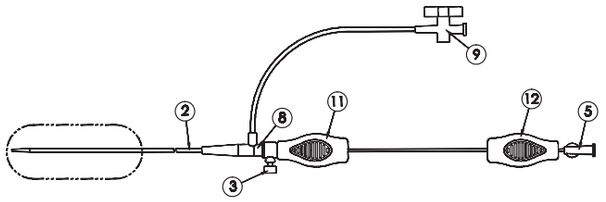
Το περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης για τα stent 20 έως 150 mm, όπως παρουσιάζεται στην **Εικόνα 2**, αποτελείται από δύο ακτινοσκιερούς δείκτες, έναν δείκτη περιφερικά (6) και έναν δείκτη συγκράτησης εγγύς (7) του περιορισμένου stent, επάνω στο εσωτερικό στέλεχος.

Το περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης για τα stent 200 mm, όπως παρουσιάζεται στην **Εικόνα 3**, αποτελείται από τα ίδια στοιχεία όπως εκείνα στην **Εικόνα 2** με εξαίρεση τους ακόλουθους ακτινοσκιερούς δείκτες: έναν δείκτη συγκράτησης περιφερικά (13) και έναν δείκτη ακινητοποίησης εγγύς (14) του περιορισμένου stent, επάνω στο εσωτερικό στέλεχος.

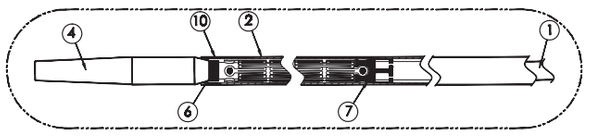
Όπως παρουσιάζεται στην **Εικόνα 1**, το εξωτερικό θηκάρι συνδέεται εγγύς στην πολλαπλή (8). Το αυτοδιαστελλόμενο stent είναι περιορισμένο εντός του χώρου μεταξύ του εσωτερικού στελέχους και του εξωτερικού θηκαριού. Αυτός ο χώρος εκπλένεται πριν από τη διαδικασία μέσω της στρόφιγγας (9). Το εξωτερικό θηκάρι έχει έναν ακτινοσκιερό δείκτη στο περιφερικό άκρο του (10), όπως παρουσιάζεται στις **Εικόνες 2** και **3**.

Η τοποθέτηση του stent στη στοχευόμενη βλάβη (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή στη στένωση (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο) επιτυγχάνεται πριν από την έκπτυξη με χρήση των δύο ακτινοσκιερών δεικτών στο εσωτερικό στέλεχος, οι οποίοι επισημαίνουν τη θέση του περιορισμένου stent. Πριν από την έκπτυξη του stent, στρέψτε τον μηχανισμό ασφάλισης αριστερόστροφα για να απασφαλίσετε το εξωτερικό θηκάρι.

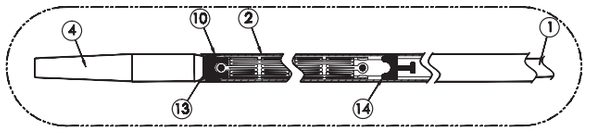
Αποσύρετε το εξωτερικό θηκάρι τραβώντας την περιφερική λαβή (11) προς την εγγύς λαβή (12). Το stent έχει εκπτυχθεί πλήρως όταν ο ακτινοσκιερός δείκτης στο εξωτερικό θηκάρι περάσει τον εγγύς ακτινοσκιερό δείκτη στο εσωτερικό στέλεχος.



Εικόνα 1. Stent επί του συστήματος τοποθέτησης



Εικόνα 2. Περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης stent 20 έως 150 mm



Εικόνα 3. Περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης stent 200 mm

Ενδείξεις χρήσης

Περιφερικό αγγειακό σύστημα

Το stent ενδείκνυται για χρήση στους ακόλουθους τύπους αποφράξεων ή βλαβών:

- Αποφράξεις ή βλάβες με υψηλό κίνδυνο αιφνίδιας σύγκλεισης ή επαπειλούμενης σύγκλεισης μετά από διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA: percutaneous transluminal angioplasty)
- Βλάβες που φαίνεται να διατρέχουν υψηλό κίνδυνο επαναστένωσης μετά από PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) στην κοινή λαγόνια, την εξωτερική λαγόνια, την επιπολής μηριαία, την εγγύς ιγνυακή ή την υποκλείδια αρτηρία

Η τοποθέτηση stent αποσκοπεί στο να βελτιώσει και να διατηρήσει τη διάμετρο του αυλού της αρτηρίας.

Χοληφόρο δένδρο

Το stent ενδείκνυται ως ανακουφιστική θεραπεία κακοήθων νεοπλασμάτων στο χοληφόρο δένδρο.

Αντενδείξεις

Το σύστημα αυτοδιαστελλόμενου περιφερικού stent Protégé EverFlex αντενδείκνυται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Περιφερικό αγγειακό σύστημα

- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η αντιπηκτική ή/και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία
- Ασθενείς που παρουσιάζουν εμμένοντα οξύ ενδοαυλικό θρόμβο του σημείου της προοριζόμενης για θεραπεία βλάβης, μετά από θρομβολυτική θεραπεία
- Διάτρηση του σημείου αγγειοπλαστικής που τεκμηριώνεται με εξαγγείωση του σκιαγραφικού μέσου
- Ανεύρυσμα της προοριζόμενης για θεραπεία αρτηρίας
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο
- Ασθενείς με μη διορθωμένες αιμορραγικές διαταραχές
- Όλες οι συνήθεις αντενδείξεις για PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική)

Χοληφόρο δένδρο

- Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ τραβάτε την περιφερική λαβή προς τα πίσω, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι μέχρι ο δείκτης του εξωτερικού θηκαριού να έρθει σε επαφή με το άκρο του καθετήρα και αποσύρετε το σύστημα ως μία μονάδα.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία.
- Μην υπερβείτε τα 300 psi (2068 kPa) / 20 atm κατά την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης.
- Μη χρησιμοποιήσετε το stent εάν έχει εκπτυχθεί μερικώς.
- Η υποστήριξη από θηκάρι είναι απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμήκυνσης ή της βράχυνσης του stent κατά την έκπτυξη του stent.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα θηκάρι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε το αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή τη χοληφόρο οδό (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο) και το σημείο κέντησης.
- Εάν η βλάβη δεν έχει προδιασταλεί, μπορεί να είναι δύσκολη η κατάλληλη τοποθέτηση ή αφαίρεση του συστήματος stent.
- Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη οποιαδήποτε στιγμή και δεν είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση αφού εδραιωθεί απόθεση στο αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή απόθεση στον πόρο (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο).
- Σε περίπτωση που η εγγύς λαβή δεν συγκρατηθεί σε σταθερή θέση κατά την έκπτυξη του stent, ενδέχεται να προκληθεί μερική έκπτυξη, βράχυνση, επιμήκυνση ή αυξημένη δύναμη έκπτυξης.
- Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται σε σχέση με το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.
- Οι επιδράσεις των αλληλοεπικαλυπτόμενων stent δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Δείξτε προσοχή κατά τη διέλευση από εκπτυγμένο stent με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη.
- Μη διαστέλλετε το stent πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα από τη διαδικασία εμφύτευσης stent περιλαμβάνονται οι συνήθεις επιπλοκές που συσχετίζονται με οποιαδήποτε διαδερμική διαδικασία, PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) ή τοποθέτηση stent.

Πίν. 1. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κίνδυνοι που συσχετίζονται με οποιαδήποτε διαδερμική διαδικασία	Κίνδυνοι που συσχετίζονται με την PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) και την τοποθέτηση stent
• Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο	• Αιφνίδια ή υποξεία σύγκλειση
• Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του προϊόντος ή στα φάρμακα της διαδικασίας	• Ακρωτηριασμός
• Ανεύρυσμα	• Άτομα με αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο-τιτάνιο (νιτινόλη) ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική απόκριση σε αυτό το εμφύτευμα
• Διάτρηση ή ρήξη αρτηρίας	• Θραύση του προϊόντος
• Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση	• Διαχωρισμός ή ενδοθηλιακός κρημνός αγγείου
• Αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή νεφρική ανεπάρκεια	• Αποτυχία έκπτυξης του stent
• Θάνατος	• Γαστρεντερική αιμορραγία λόγω αντιπηκτικής αγωγής
• Ρήξη του πόρου που προκύπτει από υπερβολική τάνυση του πόρου (μόνο για χρήση στο χοληφόρο δένδρο)	• Μερική έκπτυξη του stent
• Εμβολή	• Νεφρική ανεπάρκεια (νέα ή επιδεινούμενη)
• Πυρετός	• Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί αιμοκάθαρση
• Αιμάτωμα	• Επαναστένωση
• Υπέρταση ή υπόταση	• Κατάρρευση ή θραύση του stent
• Λοίμωξη (για τοποθέτηση στο χοληφόρο δένδρο, δευτερογενώς της επιμόλυνσης του stent ενδέχεται να οδηγήσει σε χολαγγειίτιδα, αιμοχολία, περιτονίτιδα ή απόστημα)	• Μετατόπιση του stent
• Φλεγμονή	• Εσφαλμένη τοποθέτηση stent
• Ενδοαυλικός θρόμβος	• Χειρουργική ή ενδαγγειακή παρέμβαση
• Έμφραγμα του μυοκαρδίου	• Θρόμβωση ή απόφραξη του stent
• Ψευδοανεύρυσμα	• Αγγειοσπασμός
• Σήψη	
• Σοκ	
• Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	
• Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	
• Φλεβική θρομβοεμβολή	

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το σύστημα stent μακριά από το ηλιακό φως, σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος.

Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.

Επιλογή και προετοιμασία

Απαιτούμενα είδη

- Σύριγγα των 5 έως 10 cc γεμισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Οδηγό σύρμα ανταλλαγής 0,035 in (0,89 mm)
- Αιμοστατικό θηκάρι
- Μπαλόνι PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) (περιφερική χρήση μόνο)

Επιλογή μεγέθους stent για παρεμβάσεις στο περιφερικό αγγειακό σύστημα

Μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της βλάβης). Ανατρέξτε στον **Πίν. 2** για τον προσδιορισμό της διαμέτρου του stent. Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης βλάβης. Επιλέξτε ένα μέγεθος stent που εκτείνεται εγγύς και περιφερικά της στοχευόμενης βλάβης.

Προετοιμασία για παρεμβάσεις στο χοληφόρο δένδρο

1. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Διεξαγάγετε διαδερμικό χολαγγειογράφημα χρησιμοποιώντας συνήθη τεχνική.
3. Αξιολογήστε και επισημάνετε τη στένωση χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση και παρατηρήστε το απώτατο επίπεδο της χοληφόρου στένωσης.

Επιλέξτε μέγεθος stent για παρεμβάσεις στο χοληφόρο δένδρο

Μετρήστε τη διάμετρο του χοληφόρου πόρου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της στένωσης). Ανατρέξτε στον **Πίν. 2** για τον προσδιορισμό της διαμέτρου του stent. Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης στένωσης. Επιλέξτε ένα μήκος stent που εκτείνεται εγγύς και περιφερικά του όγκου για προστασία από απόφραξη λόγω περαιτέρω ανάπτυξης του όγκου.

Πίν. 2. Προσδιορισμός διαμέτρου stent

Διάμετρος stent (mm)	Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	Διάμετρος χοληφόρου πόρου (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης stent

1. Ανοίξτε το κουτί για να αποκαλυφθεί η θήκη που περιέχει το stent και τον καθετήρα τοποθέτησης.
2. Μετά από προσεκτική επιθεώρηση της θήκης, αναζητώντας τυχόν ζημία στον στείρο φραγμό, ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο με τα περιεχόμενα.
3. Τοποθετήστε τον δίσκο σε επίπεδη επιφάνεια. Τραβήξτε προσεκτικά το καπάκι του δίσκου και αφαιρέστε το stent και το σύστημα τοποθέτησης. Εάν η στειρότητα έχει διακυβευτεί ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
   Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία.
4. Επαληθεύστε ότι η διάταξη είναι ασφαλισμένη σφίγγοντας τον μηχανισμό ασφάλισης δεξιόστροφα.
   Προσοχή: Μην υπερβείτε τα 300 psi (2068 kPa) / 20 atm κατά την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης.
5. Προσαρτήστε μια σύριγγα 5 έως 10 cc γεμισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στη στρόφιγγα της πολλαπλής. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εγχύστε αλατούχο διάλυμα μέσα στον δακτυλιοειδή χώρο ανάμεσα στο εσωτερικό στέλεχος και το εξωτερικό θηκάρι μέχρι να εξέλθει από το εξωτερικό θηκάρι.
6. Προσαρτήστε μια σύριγγα 5 έως 10 cc γεμισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στον σύνδεσμο luer του εγγύς ομφαλού έγχυσης. Εγχύστε το αλατούχο διάλυμα μέσω του αυλού του οδηγού σύρματος μέχρι να εξέλθει από το άκρο του καθετήρα.
7. Διασφαλίστε ότι το stent περιέχεται στο εξωτερικό θηκάρι εξετάζοντας το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα stent εάν το stent έχει εκπτυχθεί μερικώς. Εάν υπάρχει κενό μεταξύ του άκρου του καθετήρα και του εξωτερικού θηκαριού, ανοίξτε τον μηχανισμό ασφάλισης και τραβήξτε απαλά το εσωτερικό στέλεχος σε εγγύς κατεύθυνση μέχρι να κλείσει το κενό. Στερεώστε τον μηχανισμό ασφάλισης, αφού κάνετε την προσαρμογή, στρέφοντας τον μηχανισμό δεξιόστροφα.
   Προσοχή: Μη χρησιμοποιήσετε το stent εάν έχει εκπτυχθεί μερικώς.

Διαδικασία έκπτυξης του stent

Εισαγωγή του θηκαριού και του οδηγού σύρματος

1. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο κατάλληλο σημείο, χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι με αιμοστατική βαλβίδα που να είναι συμβατό με σύστημα τοποθέτησης 6 Fr (2,0 mm). Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η λαγόνια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η κοινή μηριαία αρτηρία. Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η υποκλείδια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η βραχιόνια ή μασχαλιαία αρτηρία.
   Προσοχή: Η υποστήριξη από θηκάρι είναι απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμήκυνσης ή της βράχυνσης του stent κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του stent.
2. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα ανταλλαγής 0,035 in (0,89 mm) κατάλληλου μήκους κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή της στένωσης (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο) μέσω του θηκαριού.
   Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα θηκάρι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε το αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή τη χοληφόρο οδό (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο) και το σημείο κέντησης.

Διαστολή της βλάβης

Περιφερικό αγγειακό σύστημα

Προδιαστείλετε τη βλάβη χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική). Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) από τον ασθενή ενώ διατηρείτε την προσπέλαση στη βλάβη με το οδηγό σύρμα.

Προσοχή: Εάν η βλάβη δεν έχει προδιασταλεί, μπορεί να είναι δύσκολη η κατάλληλη τοποθέτηση ή αφαίρεση του συστήματος stent.

Χοληφόρο δένδρο

Κατά κανόνα δεν γίνεται προδιαστολή σε κακοήθεις στενώσεις. Ωστόσο, εάν η προδιαστολή είναι απαραίτητη, χρησιμοποιήστε συνήθεις τεχνικές διαστολής με μπαλόνι. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού από τον ασθενή ενώ διατηρείτε την προσπέλαση στη στένωση με το οδηγό σύρμα.

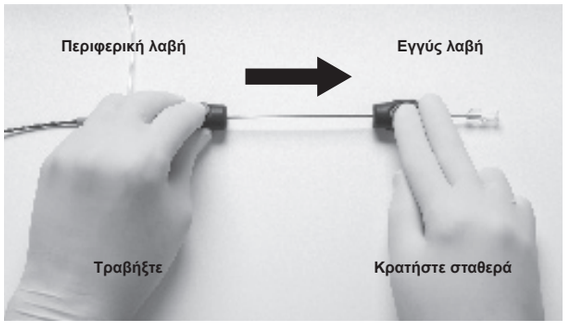
Εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης stent

Προωθήστε τη διάταξη επί του οδηγού σύρματος μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και του θηκαριού.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η εξαναγκασμένη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.

Έκπτυξη του stent

1. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέχρι ο περιφερικός (πρόσθιος) ακτινοσκιερός δείκτης του εσωτερικού στελέχους να βρεθεί περιφερικά της στοχευόμενης βλάβης (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή της στένωσης (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο).
   Σημείωση: Κατά την έκπτυξη του συστήματος τοποθέτησης stent των 200 mm, το stent κινείται προς τα πίσω κατά προσέγγιση 5 mm από τον περιφερικό συγκρατητήρα μετά την αρχική απελευθέρωση.
2. Τραβήξτε προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης μέχρι να μην υπάρχει χαλαρότητα στο σύστημα τοποθέτησης και οι ακτινοσκιεροί δείκτες του εσωτερικού στελέχους να εκτείνονται περιφερικά και εγγύς της στοχευόμενης βλάβης (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή της στένωσης (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο).
3. Ανοίξτε την μηχανισμό ασφάλισης στρέφοντάς τον αριστερόστροφα.
4. Εκκινήστε την έκπτυξη του stent κρατώντας το εσωτερικό στέλεχος (εγγύς λαβή) σε σταθερή θέση και τραβώντας το εξωτερικό θηκάρι (περιφερική λαβή) προς την εγγύς λαβή όπως παρουσιάζεται στην **Εικόνα 4**.
5. Μόλις η αρχική έκπτυξη καταστεί ορατή και πριν επιτευχθεί απόθεση στο αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή απόθεση στον πόρο (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο), επανατοποθετήστε το stent όπως απαιτείται χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκιερούς δείκτες.
   Σημείωση: Για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει σχετική μετακίνηση μεταξύ των λαβών κατά την επανατοποθέτηση, στερεώστε τον μηχανισμό ασφάλισης.
   Προσοχή: Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη οποιαδήποτε στιγμή και δεν είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση αφού εδραιωθεί απόθεση στο αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή απόθεση στον πόρο (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο).
6. Κατά την απελευθέρωση του stent, διατηρήστε ολόκληρο το μήκος του εύκαμπτου συστήματος έκπτυξης όσο το δυνατόν πιο ευθύ. Για να διασφαλιστεί ότι δεν θα δημιουργηθεί χαλαρότητα στο σύστημα τοποθέτησης, κρατήστε την εγγύς λαβή ακίνητη και σταθερή. Η έκπτυξη είναι πλήρης όταν ο δείκτης του εξωτερικού θηκαριού περάσει τον εγγύς δείκτη stent του εσωτερικού στελέχους και το stent απελευθερωθεί.
   Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ τραβάτε την περιφερική λαβή προς τα πίσω, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.



Εικόνα 4: Έκπτυξη του stent

Προσοχή: Σε περίπτωση που η εγγύς λαβή δεν συγκρατηθεί σε σταθερή θέση κατά την έκπτυξη του stent, το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι μερική έκπτυξη, βράχυνση, επιμήκυνση ή αυξημένη δύναμη έκπτυξης.

Προσοχή: Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται σε σχέση με το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.

Σημείωση: Εάν χρειάζεται δεύτερο stent, τοποθετήστε πρώτο το πιο περιφερικό stent. Εάν η αλληλοεπικάλυψη διαδοχικών stent είναι απαραίτητη, διατηρήστε την έκταση της αλληλοεπικάλυψης στην ελάχιστη δυνατή.

Προσοχή: Οι επιδράσεις των αλληλοεπικαλυπτόμενων stent δεν έχουν αξιολογηθεί.

Μετά την έκπτυξη του stent

1. Ενώ χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης ως μία μονάδα, επί του οδηγού σύρματος, μέσα στο θηκάρι προστέλασης και έξω από το σώμα. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το οδηγό σύρμα.
   Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι μέχρι ο δείκτης του εξωτερικού θηκαριού να έρθει σε επαφή με το άκρο του καθετήρα και αποσύρετε το σύστημα ως μία μονάδα.
2. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, παρακολουθήστε οπτικά το stent για να επαληθεύσετε την πλήρη έκπτυξη.
3. Εάν το stent δεν διασταλεί πλήρως σε οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος της βλάβης (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή της στένωσης (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο), μπορεί να πραγματοποιηθεί διαστολή με μπαλόνι (συνήθης τεχνική PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική)) μετά την έκπτυξη του stent. Για να διαστείλετε το stent, επιλέξτε καθετήρα μπαλονιού PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) κατάλληλου μεγέθους και διαστείλετε το stent χρησιμοποιώντας συμβατική τεχνική. Επιλέξτε ένα μπαλόνι PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) με διάμετρο διόγκωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) από τον ασθενή.
   Προσοχή: Να είστε προσεκτικοί κατά τη διέλευση από εκπτυγμένο stent με οποιοδήποτε βοηθητικό προϊόν.
   Προσοχή: Μη διαστέλλετε το stent πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.
4. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι από το σώμα.
5. Κλείστε το τραύμα εισόδου όπως απαιτείται.
6. Απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι.
   Σημείωση: Η εμπειρία και η κρίση του ιατρού προσδιορίζουν το κατάλληλο φαρμακευτικό σχήμα για κάθε ασθενή.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) υπό όρους

Μετατόπιση του stent και τεχνήματα εικόνας

Η σύγκριση με δημοσιευμένα αποτελέσματα δοκιμών υποδεικνύει ότι το stent Protégé EverFlex δεν θα παρουσιάζει σημαντικές αλληλεπιδράσεις με μαγνητικά πεδία ούτε θα μετατοπιστεί σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) έντασης 3,0 Tesla ή μικρότερης. Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να είναι υποβαθμισμένη εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του stent.

Θερμότητα ραδιοσυχνοτήτων (RF)

Η θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF) στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) αξιολογήθηκε για το stent Protégé EverFlex. Η δοκιμή διεξήχθη σε δύο σενάρια stent/σαρωτή μαγνητικού συντονισμού (MR): ένα stent μήκους 200 mm με σαρωτή 1,5 Tesla και ένα stent 120 mm με σαρωτή 3,0 Tesla. Οι συνδυασμοί αυτοί επιλέχθηκαν διότι αντιπροσωπεύουν τις θεωρητικές συνθήκες χείριστου σεναρίου για τη θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF).

Stent Protégé EverFlex, μονής διαμόρφωσης, μήκους 8 x 200 mm, θέση στην επιπολής μηριαία αρτηρία (SFA) (ή αλληλοεπικαλυπτόμενα stent συνολικού μήκους κατά προσέγγιση 200 mm) ελέγχθηκε για θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF) σε ένταση 1,5 Tesla. Δεν διεξήχθη δοκιμή για θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF) σε ένταση 3,0 Tesla στο stent 8 x 200 mm.

Συστάσεις:

Εάν πρόκειται να εκτελέσετε μια διαδικασία μαγνητικού συντονισμού (MR) σε έναν ασθενή με stent Protégé EverFlex 200 mm (ή αλληλοεπικαλυπτόμενα stent κατά προσέγγιση 200 mm σε μήκος), εξαιρέστε την περιοχή του stent από την έκθεση στις ραδιοσυχνότητες (RF).

Ο τοπικός SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) του σώματος θα πρέπει να περιορίζεται σε ≤ 0,9 W/kg εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πηνίο μαγνητικού συντονισμού (MR) σώματος (το συνιστώμενο επίπεδο SAR βασίζεται στη θεωρητική παρεκβολή για να διατηρηθεί η εντοπισμένη αύξηση της θερμοκρασίας σε ≤ 2,0 °C με βάσει τα αποτελέσματα in vitro δοκιμών, που ισχύουν μόνο για τη διαμόρφωση της δοκιμής). Σημειώστε ότι ο μεσοτιμημένος SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) όλου του σώματος που εμφανίζεται από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) δεν είναι κατάλληλος για τον ακριβή υπολογισμό των αυξήσεων της τοπικής θερμοκρασίας.

Βαθμωτά μαγνητικά πεδία: ένα επίπεδο διέγερσης 63,80% χρησιμοποιήθηκε (1,5 T Siemens) σε σχέση με τα ζητήματα θέρμανσης. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές για πιθανή διέγερση νεύρων ή άλλου ιστού.

Stent Protégé EverFlex, μονής διαμόρφωσης, μήκους 8 x 120 mm, θέση στην επιπολής μηριαία αρτηρία (SFA), ελέγχθηκε για θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF) σε ένταση 3,0 Tesla. Δεν διεξήχθη δοκιμή για θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF) σε ένταση 1,5 Tesla στο stent 8 x 120 mm.

Συστάσεις:

Επίπεδο τοπικού SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) του σώματος ≤ 3,1 W/kg με πηνίο μαγνητικού συντονισμού (MR) σώματος (το συνιστώμενο επίπεδο SAR βασίζεται στη θεωρητική παρεκβολή για να διατηρηθεί η εντοπισμένη αύξηση της θερμοκρασίας σε ≤ 2,0 °C με βάσει τα αποτελέσματα in vitro δοκιμών, που ισχύουν μόνο για τη διαμόρφωση της δοκιμής). Σημειώστε ότι ο μεσοτιμημένος SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) όλου του σώματος που εμφανίζεται από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) δεν είναι κατάλληλος για τον ακριβή υπολογισμό των αυξήσεων της τοπικής θερμοκρασίας.

Βαθμωτά μαγνητικά πεδία: ένα επίπεδο διέγερσης 74,19% χρησιμοποιήθηκε (3 T Siemens) σε σχέση με τα ζητήματα θέρμανσης. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές για πιθανή διέγερση νεύρων ή άλλου ιστού.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Εγγύηση
Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 8:52 AM

510532-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

El sistema de stent autoexpandible Protégé™ EverFlex™ es un sistema de stent de nitinol autoexpandible destinado a su implantación permanente. El stent está hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol) y viene premontado en un sistema de liberación sobre guía (OTW) de 6 Fr (0,035 pulg. /0,89 mm). El stent está cortado a partir de un tubo de nitinol con un diseño reticular y tiene marcadores radiopacos de tántalo en los extremos proximal y distal del stent. Tras su despliegue, el stent alcanza su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza hacia fuera constante y moderada para establecer la permeabilidad.

El sistema de liberación, como se muestra en la **Figura 1**, está formado por un vástago interior (1) y una vaina exterior (2), sujetos con un mecanismo de bloqueo de seguridad (3). El vástago interior de nailon termina distalmente en una punta de catéter flexible (4) y se origina proximalmente en el conector (5).

La porción distal del sistema de liberación de los stents de 20 a 150 mm, tal como se muestra en la **Figura 2**, se compone de dos marcadores radiopacos, un marcador distal (6) y un marcador retenedor proximal (7) al stent constreñido sobre el vástago interior.

La porción distal del sistema de liberación de los stents de 200 mm, como se muestra en la **Figura 3**, consta de los mismos componentes que los de la **Figura 2**, excepto por los siguientes marcadores radiopacos: un marcador retenedor distal (13) y un marcador de soporte proximal (14) al stent constreñido sobre el eje interno.

Como se muestra en la **Figura 1**, la vaina exterior se conecta proximalmente al conector (8). El stent autoexpansible está constreñido dentro del espacio existente entre el vástago interior y la vaina exterior. Este espacio se irriga a través de la llave de paso (9) antes de la intervención. La vaina exterior tiene un marcador radiopaco en su extremo distal (10), como se muestra en las **Figuras 2** y **3**.

La colocación del stent en la lesión de interés (indicación periférica) o la estenosis (indicación biliar) se realiza antes del despliegue del stent utilizando los dos marcadores radiopacos del vástago interior, que marcan la posición del stent constreñido. Antes de desplegar el stent, gire el mecanismo de bloqueo de seguridad en sentido contrario al de las agujas del reloj para desbloquear la vaina exterior.

Haga retroceder la vaina exterior tirando del mango distal (11) hacia el mango proximal (12). El stent está completamente desplegado cuando el marcador radiopaco de la vaina exterior supera el marcador radiopaco proximal del vástago interior.

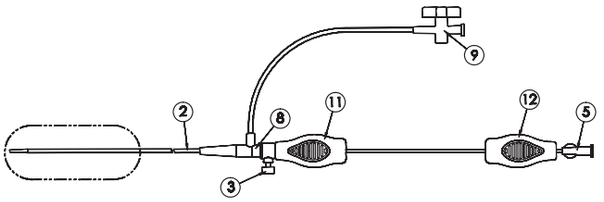


Figura 1. Stent en el sistema de liberación

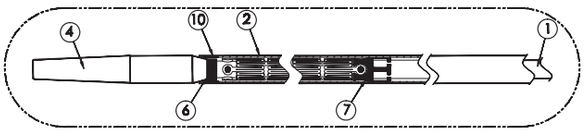


Figura 2. Porción distal de 20 a 150 mm del sistema del sistema de liberación

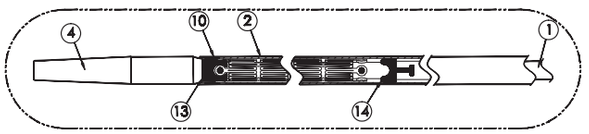


Figura 3. Porción distal de 200 mm del sistema de liberación

Indicaciones de uso

Periférico

El stent está indicado para usarse en los siguientes tipos de oclusiones o lesiones:

- Oclusiones o lesiones con un riesgo alto de cierre brusco o amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Lesiones que parecen tener un riesgo alto de reestenosis después de una ATP en las arterias ilíaca común, ilíaca externa, femoral superficial, poplítea proximal o subclavia.

La implantación del stent tiene como fin aumentar y mantener el diámetro luminal de la arteria.

Biliar

El stent se indica como tratamiento paliativo de neoplasmas malignos en el árbol biliar.

Contraindicaciones

El sistema de stent periférico autoexpandible Protégé EverFlex está contraindicado en las siguientes situaciones:

Periférico

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario.
- Pacientes que presenten un trombo intraluminal agudo persistente en el foco de lesión de interés después de un tratamiento trombolítico.
- Perforación en el lugar de angioplastia evidenciada por la extravasación de medio de contraste.
- Aneurisma en la arteria que se va a tratar.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de níquel y titanio.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos.
- Todas las contraindicaciones habituales de la ATP.

Biliar

- Ninguna conocida.

Advertencias

- Este dispositivo se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar los riesgos de infección del paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, pueden dañarse el sistema de stent o la luz del vaso. Si nota resistencia, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
- Si nota resistencia al tirar hacia atrás del mango distal, no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
- Si nota resistencia durante la retirada del sistema de liberación, haga avanzar la vaina exterior hasta que el marcador de esta entre en contacto con la punta del catéter y retire el sistema en bloque.

Medidas preventivas

- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de usarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- No supere una presión de 300 psi (2068 kPa)/20 atm al irrigar el sistema de liberación.
- No utilice el dispositivo si el stent está parcialmente desplegado.
- Se requiere soporte de un introductor para reducir al mínimo el alargamiento o el acortamiento del stent durante su despliegue.
- Use siempre una vaina durante el procedimiento de implantación para proteger el vaso (indicación periférica) o la vía biliar (indicación biliar) y el lugar de la punción.
- Si la lesión no está predilatada, puede ser difícil posicionar o retirar correctamente el sistema de stent.
- El stent no está diseñado para ser recapturado en ningún momento ni para que se cambie de posición una vez establecida su yuxtaposición con el vaso (indicación periférica) o su yuxtaposición en el conducto (indicación biliar).
- Si no se sujeta el mango proximal en una posición fija durante el despliegue del stent, puede producirse un despliegue parcial, un acortamiento, un alargamiento o un aumento de la fuerza de despliegue del stent.
- El stent no está diseñado para alargarse o acortarse respecto de su longitud nominal. Un alargamiento o un acortamiento excesivos del stent pueden aumentar el riesgo de que se rompa.
- No se han evaluado los efectos de la superposición de stents.
- Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.
- No expanda el stent más allá de su diámetro nominal.

Posibles efectos adversos

Entre los posibles efectos adversos del procedimiento de implantación del stent se encuentran las complicaciones habituales asociadas a cualquier procedimiento percutáneo, a la ATP o a la implantación de stents.

Tabla 1. Posibles efectos adversos

Riesgos asociados con cualquier procedimiento percutáneo	Riesgos asociados a la ATP y a la implantación del stent
• Fístula arteriovenosa	• Cierre brusco o subagudo
• Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a los medicamentos empleados en la intervención	• Amputación.
• Aneurisma	• Las personas con alergia a la aleación de níquel y titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante
• Perforación o rotura arteriales	• Rotura del dispositivo
• Hemorragia que requiere transfusión	• Disección o colgajo de íntima
• Reacción al medio de contraste o insuficiencia renal	• Fallo en el despliegue del stent
• Muerte	• Sangrado gastrointestinal debido a la anticoagulación
• Ruptura del conducto como resultado del la distensión excesiva del conducto (biliar solamente)	• Despliegue parcial del stent
• Embolia	• Aparición de insuficiencia renal o empeoramiento de una insuficiencia renal preexistente
• Fiebre	• Insuficiencia renal que requiera diálisis
• Hematoma	• Reestenosis
• Hipertensión o hipotensión	• Colapso o rotura del stent
• Infección (la colocación biliar, consecuencia de la contaminación del stent puede producir colangitis, hemobilia, peritonitis o absceso)	• Desplazamiento del stent
• Inflamación	• Colocación incorrecta del stent
• Trombo intraluminal	• Intervención quirúrgica o endovascular
• Infarto de miocardio	• Trombosis u oclusión del stent
• pseudoaneurisma	• Espasmo vascular
• Sepsis	
• Choque	
• Ictus	
• Accidente isquémico transitorio	
• Tromboembolia venosa	

Almacenamiento

Almacene el sistema de stent alejado de la luz del sol a temperatura ambiente en un lugar seco.

Instrucciones de uso

Advertencia: Este dispositivo se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar los riesgos de infección del paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.

Selección y preparación

Material necesario

- Jeringa de 5 a 10 cc con solución salina heparinizada
- Guía de intercambio de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Introductor hemostático
- Balón para ATP (solo periférico)

Seleccione el tamaño de stent para intervenciones periféricas

Mida el diámetro del vaso de referencia (en los puntos proximal y distal a la lesión). Consulte la **Tabla 2** para determinar el diámetro apropiado del stent. Mida la longitud de la lesión de interés. Elija una longitud del stent que se extienda en posición proximal y distal respecto de la lesión de interés.

Preparación para intervenciones biliares

1. Inyecte el medio de contraste.
2. Realice una colangiografía percutánea empleando una técnica estándar.
3. Evalúe y marque la estenosis mediante fluoroscopía y observe el nivel más distal de la estenosis biliar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Seleccione el tamaño de stent para intervenciones biliares

Mida el diámetro del la "vía biliar" de referencia (proximal y distal a la estenosis). Consulte la **Tabla 2** para determinar el diámetro apropiado del stent. Mida la longitud de la estenosis de interés. Elija una longitud de stent que se extienda proximal y distalmente al tumor para evitar que el crecimiento del tumor lo obstruya.

Tabla 2. Determinación del diámetro apropiado del stent

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)	Diámetro de la vía biliar (mm)
5	3,5 - 4,5	3,5 - 4,5
6	4,5 - 5,5	4,5 - 5,5
7	5,5 - 6,5	5,5 - 6,5
8	6,5 - 7,5	6,5 - 7,5

Preparación del sistema de liberación del stent

1. Abra la caja para dejar expuesta la bolsa que contiene el stent y el sistema de liberación.
2. Después de examinar minuciosamente la bolsa en busca de daños en la barrera estéril, ábrala y extraiga la bandeja con el contenido.
3. Deje la bandeja sobre una superficie plana. Retire con cuidado la tapa de la bandeja y extraiga el stent y el sistema de liberación. Si se ha puesto en peligro la esterilidad o el dispositivo está dañado, no lo utilice.
   Precaución: Examine cuidadosamente el envase estéril y el dispositivo antes de su uso. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
4. Asegúrese de que el dispositivo está bloqueado apretando el mecanismo de bloqueo de seguridad en el sentido de las agujas del reloj.
   Precaución: No supere una presión de 300 psi (2068 kPa)/20 atm al irrigar el sistema de liberación.
5. Conecte a la llave de paso del distribuidor una jeringa de 5 a 10 ml con solución salina heparinizada. Abra la llave de paso e inyecte solución salina en el espacio anular existente entre el vástago interior y la vaina exterior hasta que salga de la vaina exterior.
6. Conecte una jeringa de 5 a 10 ml con solución salina heparinizada al conector de inyección luer-lock proximal. Inyecte la solución salina a través de la luz de la guía hasta que salga por la punta del catéter.
7. Examine el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent está contenido dentro de la vaina exterior. No utilice el sistema de stent si el stent está parcialmente desplegado. Si existe un espacio entre la punta del catéter y la vaina exterior, abra el mecanismo de bloqueo de seguridad y tire suavemente del vástago interior en sentido proximal hasta que desaparezca el espacio. Después de realizar el ajuste, gire el mecanismo de bloqueo de seguridad en el sentido de las agujas del reloj para asegurarlo.
   Precaución: No utilice el dispositivo si el stent está parcialmente desplegado.

Procedimiento de despliegue del stent

Inserción del introductor y de la guía

1. Para obtener acceso al lugar apropiado, utilice un introductor con una válvula hemostática que sea compatible con un sistema de liberación de 6 Fr (2,0 mm). Si se trata la arteria ilíaca, el lugar de acceso es la arteria femoral común. Si se trata la arteria subclavia, el lugar de acceso son las arterias braquial o axilar.
   Precaución: Se requiere soporte de un introductor para reducir al mínimo el alargamiento o el acortamiento del stent durante su despliegue.
2. Inserte una guía de intercambio de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de la longitud adecuada a lo largo de la lesión de interés (indicación periférica) o de la estenosis (indicación biliar) a través de la vaina.
   Precaución: Use siempre una vaina durante el procedimiento de implantación para proteger el vaso (indicación periférica) o la vía biliar (indicación biliar) y el lugar de la punción.

Dilatación de la lesión

Periférico

Predilate la lesión mediante técnicas convencionales de ATP. Retire del paciente el balón para ATP mientras mantiene el acceso a la lesión con la guía.

Precaución: Si la lesión no está predilatada, puede ser difícil posicionar o retirar correctamente el sistema de stent.

Biliar

La predilatación por lo general no se realiza en estenosis malignas. Sin embargo, si es necesario realizarla, emplee técnicas de dilatación con balón convencionales. Retire el catéter de balón del paciente mientras mantiene el acceso con la guía.

Introducción del sistema de liberación del stent

Haga avanzar el dispositivo sobre la guía a través de la válvula hemostática y del introductor.

Advertencia: Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de introducción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, pueden dañarse el sistema de stent o la luz del vaso. Si nota resistencia, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

Despliegue del stent

1. Haga avanzar el sistema de liberación hasta que el marcador radiopaco distal (frontal) del vástago interior se encuentre en posición distal respecto de la lesión de interés (indicación periférica) o de la estenosis (indicación biliar).
   Nota: Al desplegar el sistema de liberación del stent de 200 mm, el stent retrocede aproximadamente 5 mm desde el retenedor distal después de la liberación inicial.
2. Tire hacia atrás del sistema de liberación hasta eliminar la laxitud en él y hasta que los marcadores radiopacos del vástago interior se encuentren en posición distal y proximal respecto de la lesión de interés (indicación periférica) o de la estenosis (indicación biliar).
3. Abra el mecanismo de bloqueo de seguridad girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj.
4. Inicie el despliegue del stent sujetando contra la superficie de trabajo el vástago interior (mango proximal) en una posición fija y tirando de la vaina exterior (mango distal) hacia el mango proximal como se muestra en la **Figura 4**.
5. Una vez que sea visible el despliegue inicial y antes de alcanzar la yuxtaposición con el vaso (indicación periférica) o la yuxtaposición del conducto (indicación biliar), cambie de posición el stent según proceda utilizando los marcadores radiopacos.
   Nota: Para asegurarse de que no haya un movimiento relativo entre los mangos durante el cambio de posición, asegure el mecanismo de bloqueo de seguridad.
   Precaución: El stent no está diseñado para ser recapturado en ningún momento ni para que se cambie de posición una vez establecida su aposición con el vaso (indicación periférica) o su aposición en el conducto (indicación biliar).
6. Durante la liberación del stent, mantenga toda la longitud del sistema de despliegue flexible lo más recta posible. Para asegurarse de no generar laxitud en el sistema de liberación, sujete el mango proximal fijo e inmóvil. El despliegue está completo cuando el marcador de la vaina exterior supera el marcador proximal del vástago interior y se libera el stent.
   Advertencia: Si nota resistencia hacia atrás del mango distal, no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

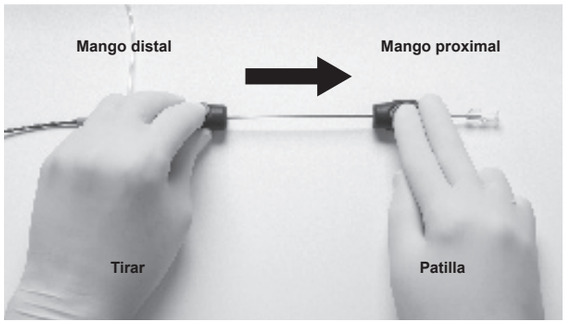


Figura 4. Despliegue del stent

Precaución: Si no se sujeta el mango proximal en una posición fija durante el despliegue del stent, puede producirse un despliegue parcial, un acortamiento, un alargamiento o un aumento de la fuerza de despliegue del stent.
Precaución: El stent no está diseñado para alargarse o acortarse respecto de su longitud nominal. Un alargamiento o un acortamiento excesivos del stent pueden aumentar el riesgo de que se rompa.
Nota: Si se necesita un segundo stent, coloque primero el stent más distal. Si se requiere la superposición de stents secuenciales, mantenga la superposición mínima posible.
Precaución: No se han evaluado los efectos de la superposición de stents.

Después del despliegue del stent

1. Bajo fluoroscopia, retire el sistema de liberación completo en bloque, sobre la guía, al interior del introductor de acceso y extráigalo del cuerpo. Retire el sistema de liberación de la guía.
   Advertencia: Si nota resistencia durante la retirada del sistema de liberación, haga avanzar la vaina exterior hasta que el marcador de esta entre en contacto con la punta del catéter y retire el sistema en bloque.
2. Bajo fluoroscopia, visualice el stent para verificar que se ha desplegado completamente.
3. Si el stent no está completamente expandido en algún punto a lo largo de la lesión (indicación periférica) o estenosis (indicación biliar), puede realizarse una dilatación con balón (técnica convencional de ATP) tras el despliegue del stent. Para dilatar el stent, seleccione un catéter de balón para ATP del tamaño apropiado y dilate el stent utilizando una técnica convencional. Seleccione un balón para ATP que tenga un diámetro de inflado que se aproxime al diámetro del vaso de referencia. Retire el balón para ATP del paciente.
   Precaución: Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.
   Precaución: No expanda el stent más allá de su diámetro nominal.
4. Retire del cuerpo la guía y el introductor.
5. Cierre la incisión de entrada según proceda.
6. Deseche el sistema de liberación, la guía y el introductor.
   Nota: La experiencia y el criterio del médico determinan el tratamiento farmacológico adecuado para cada paciente.

MR Dependiente de MRI

Migración del stent y artefacto en la imagen

Una comparación con los resultados de la prueba publicada indican que el stent Protégé EverFlex no presentará interacciones importantes con el campo magnético ni migrará en un entorno de RM de 3,0 tesla o menos. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent.

Calentamiento por radiofrecuencia

Se evaluó el calentamiento por radiofrecuencia (RF) en un entorno de RM para el stent Protégé EverFlex. La prueba se realizó en dos situaciones de stent/equipo de RM: un stent de 200 mm de longitud con un escáner de 1,5 tesla y un stent de 120 mm con un escáner de 3,0 tesla. Se eligieron estas combinaciones ya que representan en teoría las peores condiciones para el calentamiento por RF.

Se sometió a una prueba de calentamiento por RF a 1,5 tesla un stent Protégé EverFlex, de configuración simple, 8 x 200 mm de longitud, posición SFA (o stents superpuestos que dan un total de 200 mm de longitud). La prueba de calentamiento por RF de 3,0 tesla no se realizó en los 8 x 200 mm.

Recomendaciones:

Si se realiza un procedimiento de RM con un paciente con un stent Protégé EverFlex de 200 mm (o stents superpuesto de aproximadamente 200 mm de longitud), excluya el área del stent de la exposición a RF.

Se debe limitar la TAE en el cuerpo local a ≤ 0,9 W/kg si se debe utilizar una bobina corporal para RM (el nivel de TAE recomendado se basa en la extrapolación teórica para mantener un aumento localizado de la temperatura ≤ 2,0 °C en base a los resultados de la prueba in vitro, válidos para la configuración de prueba solamente). Tenga en cuenta que la TAE promediada en todo el cuerpo que muestra el sistema de RM no es apropiada para medir aumentos exactos de la temperatura local.

Campos magnéticos de gradiente: se usó un nivel de estimulación de 63,80% (1,5 T Siemens) con respecto a los problemas de calentamiento. No se ha realizado ninguna prueba sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos.

Se sometió a una prueba de calentamiento por RF a 3,0 tesla un stent Protégé EverFlex, de configuración simple, 8 x 120 mm de longitud, posición SFA. La prueba de calentamiento por RF de 1,5 tesla no se realizó en los 8 x 120 mm.

Recomendaciones:

TAE en el cuerpo local ≤ 3,1 W/kg con bobina corporal para RM (el nivel de TAE recomendado se basa en la extrapolación teórica para mantener un aumento localizado de la temperatura ≤ 2,0 °C en base a los resultados de la prueba in vitro, válidos para la configuración de prueba solamente). Tenga en cuenta que la TAE promediada en todo el cuerpo que muestra el sistema de RM no es apropiada para medir aumentos exactos de la temperatura local.

Campos magnéticos de gradiente: se usó un nivel de estimulación de 74,19% (3T Siemens) con respecto a los problemas de calentamiento. No se ha realizado ninguna prueba sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos.

Garantía

Este producto está sujeto a los términos de garantía convencionales de Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus

Itsestään laajeneva Protégé™ EverFlex™ -stenttijärjestelmä on itsestään laajeneva pysyväksi istutteeksi tarkoitettu nitinolistenttijärjestelmä. Stentti on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinolista), ja se toimitetaan valmiiksi asennettuna vaijeria pitkin asetettavaan (OTW) 6 F:n (0,89 mm:n / 0,035 tuuman) sisäänviejäjärjestelmään. Stentti on leikattu nitinoliputkesta avoimen ristikon muotoon, ja sen proksimaali- ja distaalipäissä on röntgenpositiiviset tantaalimerkit. Vapautuksen jälkeen stentti saavuttaa sille etukäteen määritetyn läpimitan ja pysyy avoimena tuottamansa jatkuvan ulospäin suuntautuvan voiman avulla.

Sisäänviejäjärjestelmässä, joka on **kuvassa 1**, on sisävarsi (1), ulkoholkki (2) sekä nämä paikalleen kiinnittävä turvalukko (3). Nailonvalmisteinen sisävarsi päättyy distaalipäässä olevaan taipuisaan katetrin kärkeen (4) ja alkaa proksimaalipäässä olevasta kannasta (5).

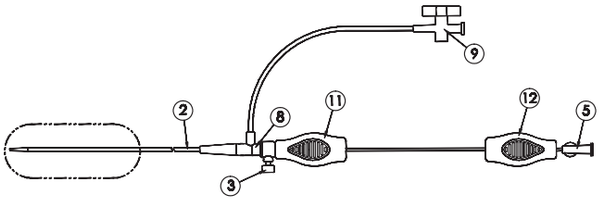
20–150 mm:n stenttien sisäänviejäjärjestelmän distaaliosassa, joka on **kuvassa 2**, on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, yksi järjestelmässä olevan stentin distaalipuolella oleva merkki (6) ja yksi sen proksimaalipuolella oleva pidikemerkki (7) sisävarressa.

200 mm:n stenttien sisäänviejäjärjestelmän distaaliosassa, joka on **kuvassa 3**, on samat osat kuin **kuvassa 2** lukuun ottamatta seuraavia röntgenpositiivisia merkkejä: yksi järjestelmässä olevan stentin distaalipuolella oleva pidikemerkki (13) ja yksi sen proksimaalipuolella oleva merkki (14) sisävarressa.

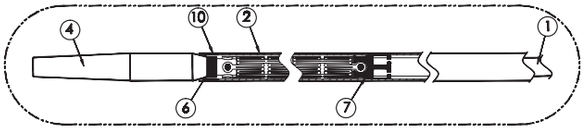
Ulkoholkki yhdistyy proksimaalipäästään liitinosaan (8), joka näkyy **kuvassa 1**. Itsestään laajeneva stentti pysyy paikallaan sisävarren ja ulkoholkin välisessä tilassa. Tämä tila huuhdellaan ennen toimenpidettä sulkuhanan (9) kautta. Ulkoholkin distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkki (10), joka näkyy **kuvissa 2** ja **3**.

Stentti sijoitetaan kohdeleesioon (ääreisvaltimokäytössä) tai kuroumaan (sappitiekäytössä) ennen sen vapauttamista sisävarressa olevien kahden röntgenpositiivisen merkin avulla. Ne näyttävät järjestelmässä olevan stentin sijainnin. Ennen kuin vapautat stentin, avaa ulkoholkki kääntämällä turvalukkoa vastapäivään.

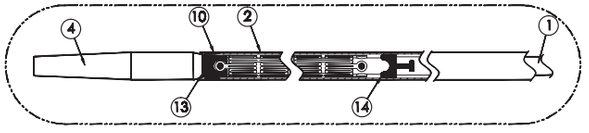
Vedä ulkoholkki taakse vetämällä distaalista kädensijaa (11) proksimaalista kädensijaa (12) kohti. Stentti on vapautettu kokonaan, kun ulkoholkissa oleva röntgenpositiivinen merkki on ohittanut sisävarren proksimaalisen röntgenpositiivisen merkin.



Kuva 1. Stentti asetettuna sisäänviejäjärjestelmään



Kuva 2. 20–150 mm:n stentin sisäänviejäjärjestelmän distaaliosa



Kuva 3. 200 mm:n stentin sisäänviejäjärjestelmän distaaliosa

Käyttöaiheet

Ääreisvaltimot

Stentti on tarkoitettu seuraavantyyppisten tukosten tai leesioiden hoitoon:

- tukokset tai leesiot, joihin liittyy suuri äkillisen tai uhkaavan sulkeutumisen riski perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) jälkeen
- leesiot, joihin näyttää liittyvän suuri restenoosin riski yhteisen tai ulomman lonkkavaltimon, pinnallisen reisivaltimon, proksimaalisen polvitaivevaltimon tai solisvaltimon PTA-toimenpiteen jälkeen.

Stenttauksen tarkoitus on parantaa ja ylläpitää valtimon luumenin läpimittaa.

Sappitiet

Stentti on tarkoitettu sappiteiden pahanlaatuisten kasvaimien palliatiiviseen hoitoon.

Vasta-aiheet

Itsestään laajeneva perifeerinen Protégé EverFlex -stenttijärjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa olosuhteissa:

Ääreisvaltimot

- potilaat, joille antikoagulantti- ja/tai verihiutaleiden estäjähoito on vasta-aiheinen
- potilaat, joilla on sitkeä akuutti intraluminaalinen trombi hoidettavassa leesiokohdassa trombolyyttisen hoidon jälkeen
- angioplastia-alueen perforaatio, joka havaitaan varjoaineen ekstravasaatiosta
- hoidettavan valtion aneurysma
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkeli-titaanille
- potilaat, joilla on hoitamattomia verenvuotohäiriöitä
- kaikki PTA-toimenpiteeseen liittyvät tavanomaiset vasta-aiheet.

Sappitiet

- Ei tunneta.

Vaarat

- Laite toimitetaan **steriilinä** ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa stenttijärjestelmää tai suonen luumenia. Jos tunnet vastusta, vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.
- Jos tunnet vastusta vetäessäsi distaalista kädensijaa taakse, älä yritä vapautusta väkisin. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.
- Jos tunnet vastusta vetäessäsi sisäänviejäjärjestelmää pois, työnnä ulkoholkkia eteenpäin, kunnes ulkoholkin merkki koskettaa katetrin kärkeä, ja vedä järjestelmä pois yhtenä yksikkönä.

Varotoimet

- Tarkasta steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
- Älä ylitä painetta 2 068 kPa (300 psi) / 20 atm huuhdellessasi sisäänviejäjärjestelmää.
- Älä käytä stenttiä, jos se on vapautettu osittain.
- Holkin tuki on välttämätön stentin lyhentymisen tai pidentymisen minimoimiseksi stentin vapauttamisen aikana.
- Käytä aina holkkia implantointitoimenpiteen aikana suonen (ääreisvaltimokäytössä) tai sappiteiden (sappitiekäytössä) ja punktiokohdan suojaamiseksi.
- Jos leesiota ei esilaajenneta, stenttijärjestelmän asianmukainen asettaminen tai poistaminen voi olla vaikeaa.
- Stenttiä ei ole suunniteltu vedettäväksi takaisin sisään tai siirrettäväksi sen jälkeen, kun se on asettunut suonen seinämää vasten (ääreisvaltimokäytössä) tai tiehyen seinämää vasten (sappitiekäytössä).
- Jos proksimaalista kädensijaa ei pidetä paikallaan stentin vapauttamisen aikana, stentti saattaa vapautua osittain, lyhentyä ennalta tai pidentyä tai vapauttamiseen tarvitaan enemmän voimaa.
- Stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispituutta voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentäminen tai lyhentäminen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.
- Päällekkäin asetettujen stenttien vaikutuksia ei ole arvioitu.
- Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun stentin läpi.
- Älä laajenna stenttiä sen nimellisläpimittaa suuremmaksi.

Mahdolliset haittatapahtumat

Stentin implantointitoimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin haittatapahtumiin lukeutuvat kaikkiin perkutaanisiin toimenpiteisiin, PTA-toimenpiteeseen ja stentin paikalleen asettamiseen liittyvät tavanomaiset komplikaatiot.

Taulukko 1. Mahdolliset haittatapahtumat

Kaikkiin perkutaanisiin toimenpiteisiin liittyvät riskit	PTA-toimenpiteeseen ja stentin paikalleen asettamiseen liittyvät riskit
• valtimo-laskimofisteli	• äkillinen tai subakuutti sulkeutuminen
• allerginen reaktio laitteen materiaaleille tai toimenpideläkitykselle	• amputaatio
• aneurysma	• tämä implantti saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat allergisia nikkeli-titaanille (nitinolille)
• valtimon perforaatio tai repeämä	• laitteen rikkoutuminen
• verenvuoto, joka edellyttää verensiirtoa	• dissekoituma tai intiman kieleke
• varjoaineen aiheuttama reaktio tai munuaisten vajaatoiminta	• stentin vapautuksen epäonnistuminen
• kuolema	• antikoagulanteista johtuva gastrointestinaalinen verenvuoto
• tiehyen repeämä ylivenymisen takia (vain sappitiekäytössä)	• stentin osittainen vapautuminen
• embolia	• munuaisten toimintahäiriö (uusi tai paheneva)
• kuume	• dialyysia vaativa munuaisten vajaatoiminta
• hematooma	• restenoosi
• hypertensio tai hypotensio	• stentin painuminen kasaan tai murtuminen
• infektio (asetuksessa sappiteihin stentin kontaminaatio saattaa johtaa kolangiittiin, hemobiliaan, peritoniittiin tai absessiin)	• stentin siirtyminen
• tulehdus	• stentin asettaminen väärään kohtaan
• intraluminaalinen trombi	• kirurginen tai endovaskulaarinen interventio
• sydäninfarkti	• stentin tromboosi tai tukos
• pseudoaneurysma	• verisuonispasmi.
• sepsis	
• sokki	
• aivohalvaus	
• ohimenevä aivoverenkiertohäiriö	
• laskimon tromboembolia.	

Säilyttäminen

Säilytä stenttijärjestelmä auringonvalolta suojattuna huoneenlämpöisessä kuivassa paikassa.

Käyttöohjeet

Vaara: Laite toimitetaan **steriilinä** ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

Valitseminen ja valmisteleminen

Tarvittavat tarvikkeet

- 5–10 ml:n ruisku, joka on täytetty heparinisoidulla keittosuolaliuoksella
- 0,89 mm:n (0,035 tuuman) vaihto-ohjainvaijeri
- hemostaasiholkki
- PTA-pallo (vain ääreisvaltimokäytössä).

Stentin koon valitseminen ääreisvaltimotoimenpiteisiin

Mittaa viitesuonen läpimitta (leesion proksimaaliselta ja distaaliselta puolelta). Katso stentin läpimittaa koskevat tiedot **taulukosta 2**. Mittaa kohdeleesion pituus. Valitse sellainen stentin pituus, joka ylittää kohdeleesion sekä proksimaalisesti että distaalisesti.

Sappitietoimenpiteiden valmisteleminen

1. Injektoi varjoaine.
2. Tee perkutaaninen kolangiografia tavanomaisella menetelmällä.
3. Arvioi ja merkitse kurouma fluoroskopialla ja huomioi sappitiekurouman distaalisin taso.

Stentin koon valitseminen sappitietoimenpiteisiin

Mittaa viitesappitiehyen läpimitta (kurouman proksimaaliselta ja distaaliselta puolelta). Katso stentin läpimittaa koskevat tiedot **taulukosta 2**. Mittaa kohdekurouman pituus. Valitse sellainen stentin pituus, joka ylittää kasvaimen sekä proksimaalisesti että distaalisesti, jotta kasvain ei aiheuta kasvaessaan tukosta.

510532-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Taulukko 2. Stentin läpimitan määrittäminen

Stentin läpimitta (mm)	Viitesuonen läpimitta (mm)	Sappitiehyen läpimitta (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Stentin sisäänviejäjärjestelmän valmisteleminen

1. Avaa laatikko ja ota esiin stentin ja sisäänviejäkatetrin sisältävä pussi.
2. Kun olet tarkistanut huolellisesti, ettei steriilissä pussissa ole vaurioita, avaa se varovasti ja ota esille sen sisällä oleva tarjotin ja sisältö.
3. Aseta tarjotin tasaisen alustan päälle. Vedä tarjottimen kansi auki varovasti ja ota esiin stentti ja sisäänviejäjärjestelmä. Jos pakkauksen steriiliyttä ei voida taata tai laite on vaurioitunut, älä käytä laitetta.
   Varoitus: Tarkasta steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
4. Varmista, että laite on lukittu, kiristämällä turvalukkoa myötäpäivään.
   Varoitus: Älä ylitä painetta 2 068 kPa (300 psi) / 20 atm huuhdellessasi sisäänviejäjärjestelmää.
5. Liitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 5–10 ml:n ruisku liitinosassa olevaan sulkuhanaan. Avaa sulkuhana ja injektoi keittosuolaliuosta sisävarren ja ulkoholkin väliseen rengasmaiseen tilaan, kunnes liuosta tulee ulos ulkoholkista.
6. Liitä keittosuolaliuoksella täytetty 5–10 ml:n ruisku proksimaaliseen luer lock -injektiokantaan. Injektoi keittosuolaliuosta ohjainvaijeriluumenin läpi, kunnes sitä tulee ulos katetrin kärjestä.
7. Tarkista katetrin distaalipäästä, että stentti on ulkoholkin sisällä. Älä käytä stenttijärjestelmää, jos stentti on vapautettu osittain. Jos katetrin kärjen ja ulkoholkin välissä on rako, avaa turvalukko ja vedä sisävartta varovasti proksimaalisuuntaan, kunnes rako on sulkeutunut. Sulje turvalukko säätötoimenpiteen jälkeen tiukalle kääntämällä sitä myötäpäivään.
   Varoitus: Älä käytä stenttiä, jos se on vapautettu osittain.

Stentin vapautustoimenpide

Holkin ja ohjainvaijerin sisäänvienti

1. Avaa yhteys asianmukaiseen kohtaan käyttämällä hemostaasiventtiilillä varustettua holkkia, joka on yhteensopiva 6 F:n (2,0 mm:n) sisäänviejäjärjestelmän kanssa. Lonkkavaltimoa hoidettaessa sisäänvientikohta on yhteinen reisivaltimo. Solisvaltimoa hoidettaessa sisäänvientikohta on olkavarsi- tai kainalovaltimo.
   Varoitus: Holkin tuki on välttämätön stentin lyhentymisen tai pidentymisen minimoimiseksi stentin vapauttamisen aikana.
2. Vie sopivan pituinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) vaihto-ohjainvaijeri kohdeleesion ohi (ääreisvaltimokäytössä) tai kurouman ohi (sappitiekäytössä) holkin läpi.
   Varoitus: Käytä aina holkkia implantointitoimenpiteen aikana suonen (ääreisvaltimokäytössä) tai sappiteiden (sappitiekäytössä) ja punktiokohdan suojaamiseksi.

Leesion laajentaminen

Ääreisvaltimot

Esilaajenna leesio tavanomaisilla PTA-menetelmillä. Poista PTA-pallo potilaasta ja pidä ohjainvaijeri samalla paikallaan leesiossa.
Varoitus: Jos leesiota ei esilaajenneta, stenttijärjestelmän asianmukainen asettaminen tai poistaminen voi olla vaikeaa.

Sappitiet

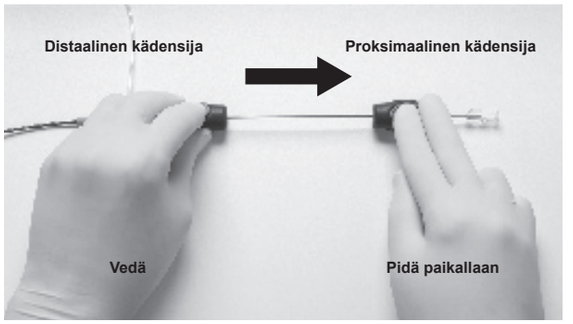
Pahanlaatuisia kuroumia ei tavallisesti esilaajenneta. Jos esilaajennus on kuitenkin tarpeen, käytä tavanomaisia pallolaajennusmenetelmiä. Poista pallokatetri potilaasta ja pidä ohjainvaijeri samalla paikallaan kuroumassa.

Sisäänviejäjärjestelmän sisäänvienti

Vie laite hemostaasiventtiilin ja holkin läpi ohjainvaijeria pitkin.
Vaara: Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa stenttijärjestelmää tai suonen luumenia. Jos tunnet vastusta, vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.

Stentin vapauttaminen

1. Työnnä sisäänviejäjärjestelmää eteenpäin, kunnes sisävarren distaalinen (etummainen) röntgenpositiivinen merkki on kohdeleesion (ääreisvaltimokäytössä) tai kurouman (sappitiekäytössä) distaalisella puolella.
   Huomautus: Kun vapautat stentin 200 mm:n stentin sisäänviejäjärjestelmällä, stentti siirtyy taaksepäin noin 5 mm distaalisesta pidikkeestä vapauttamisen aloittamisen jälkeen.
2. Vedä sisäänviejäjärjestelmää taakse, kunnes sen löysyys poistuu ja sisävarren röntgenpositiiviset merkit ovat kohdeleesion (ääreisvaltimokäytössä) tai kurouman (sappitiekäytössä) distaalisella ja proksimaalisella puolella.
3. Avaa turvalukko kääntämällä sitä vastapäivään.
4. Aloita stentin vapauttaminen pitämällä sisävartta (proksimaalisesta kädensijasta) tiukasti paikallaan ja vetämällä ulkoholkkia (distaalisesta kädensijasta) proksimaalista kädensijaa kohti **kuvan 4** mukaisesti.
5. Kun vapautuminen on alkanut, mutta stentti ei ole vielä asettunut suonen seinämää vasten (ääreisvaltimokäytössä) tai tiehyen seinämää vasten (sappitiekäytössä), siirrä stenttiä tarvittaessa röntgenpositiivisten merkkien avulla.
   Huomautus: Varmista, että kädensijat pysyvät samalla etäisyydellä toisistaan siirtämisen aikana, sulkemalla turvalukko.
   Varoitus: Stenttiä ei ole suunniteltu vedettäväksi takaisin sisään tai siirrettäväksi sen jälkeen, kun se on asettunut suonen seinämää vasten (ääreisvaltimokäytössä) tai tiehyen seinämää vasten (sappitiekäytössä).
6. Kun vapautat stenttiä, pidä taipuisa vapautusjärjestelmä koko pituudelta niin suorassa kuin mahdollista. Varmista, ettei sisäänviejäjärjestelmä löysty, pitämällä proksimaalinen kädensija tiukasti paikallaan. Vapautus on valmis, kun ulkoholkin merkki on ylittänyt sisävarren proksimaalisen merkin ja stentti on vapautettu.
   Vaara: Jos tunnet vastusta vetäessäsi distaalista kädensijaa taakse, älä yritä vapautusta väkisin. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.



Kuva 4: Stentin vapauttaminen

Varoitus: Jos proksimaalista kädensijaa ei pidetä paikallaan stentin vapauttamisen aikana, stentti saattaa vapautua osittain, lyhentyä ennalta tai pidentyä tai vapauttamiseen tarvitaan enemmän voimaa.
Varoitus: Stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispituutta voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentäminen tai lyhentäminen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.
Huomautus: Jos potilaalle on asetettava toinen stentti, aseta distaalisempi stentti paikalleen ensin. Jos peräkkäiset stentit on asetettava päällekkäin, pidä päällekkäin menevä pituus mahdollisimman pienenä.
Varoitus: Päällekkäin asetettujen stenttien vaikutuksia ei ole arvioitu.

Stentin vapauttamisen jälkeen

1. Vedä koko sisäänviejäjärjestelmä fluoroskopian avulla yhtenä yksikkönä ohjainvaijeria pitkin sisäänvientiholkkiin ja pois kehosta. Poista sisäänviejäjärjestelmä ohjainvaijerista.
   Vaara: Jos tunnet vastusta vetäessäsi sisäänviejäjärjestelmää pois, työnnä ulkoholkkia eteenpäin, kunnes ulkoholkin merkki koskettaa katetrin kärkeä, ja vedä järjestelmä pois yhtenä yksikkönä.
2. Varmista visuaalisesti fluoroskopialla, että stentti on vapautettu kokonaan.
3. Jos stentti ei ole laajentunut täysin jossakin leesion kohdassa (ääreisvaltimokäytössä) tai kurouman kohdassa (sappitiekäytössä), stentin vapauttamisen jälkeen voidaan tehdä pallolaajennus (tavanomaisella PTA-menetelmällä). Valitse stentin laajennusta varten sopivan kokoinen PTA-pallokatetri ja laajenna stentti tavanomaisella menetelmällä. Valitse PTA-pallo, jonka täyttöläpimitta on likimäärin viitesuonen läpimitta. Poista PTA-pallo potilaasta.
   Varoitus: Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun stentin läpi.
   Varoitus: Älä laajenna stenttiä sen nimellisläpimittaa suuremmaksi.
4. Poista ohjainvaijeri ja holkki kehosta.
5. Sulje sisäänvientihaava asianmukaisesti.
6. Hävitä sisäänviejäjärjestelmä, ohjainvaijeri ja holkki.
   Huomautus: Asianmukainen lääkehoito määrätään kullekin potilaalle lääkärin kokemuksen ja harkinnan mukaan.

MR Magneettikuvaus sallittu varauksin

Stentin siirtyminen ja kuva-artefaktit

Vertailu julkaistuihin testituloksiin osoittaa, että Protégé EverFlex -stentti ei aiheuta merkittäviä vuorovaikutuksia magneettikentässä tai siirry enintään 3,0 teslan magneettikuvausympäristössä. Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on tarkalleen samalla alueella kuin stentti tai suhteellisen lähellä sitä.

Radiotaajuudesta johtuva kuumeneminen

Protégé EverFlex -stentin radiotaajuudesta (RF) johtuvaa kuumenemista magneettikuvausympäristössä on arvioitu. Testi testiin kahdella stentin ja magneettikuvauslaitteen yhdistelmällä: 200 mm:n pituisella stentillä ja 1,5 teslan kuvauslaitteella sekä 120 mm:n stentillä ja 3,0 teslan kuvauslaitteella. Nämä yhdistelmät valittiin, koska ne edustavat radiotaajuudesta johtuvan kuumenemisen teoreettisia pahimman tapauksen olosuhteita.
Radiotaajuudesta johtuvaa kuumenemista testattiin 1,5 teslalla yksittäisellä pinnalliseen reisivaltimoon asetetulla 8 x 200 mm:n (pituus) Protégé EverFlex -stentillä (tai päällekkäisillä, yhteensä noin 200 mm:n pituisilla stenteillä). Radiotaajuudesta johtuvaa kuumenemista 3,0 teslalla ei testattu 8 x 200 mm:n stentillä.

Suositukset:

Jos magneettikuvaus tehdään potilaalle, jolla on 200 mm:n Protégé EverFlex -stentti (tai päällekkäisiä stenttejä, joiden pituus on noin 200 mm), älä altista stentin aluetta radiotaajuudelle.
Kehon paikallisen SAR-arvon on oltava ≤ 0,9 W/kg, jos magneettikuvauksessa on käytettävä vartalokelaa (suositeltu SAR-arvo on teoreettiseen ekstrapolaatioon perustuva arvo, jolla paikallinen lämpötilan nousu on ≤ 2,0 °C in vitro -testitulosten perusteella; tämä koskee vain testiolosuhteita). Huomaa, että magneettikuvausjärjestelmän näyttämä koko kehon keskimääräinen SAR ei sovellu tarkkojen paikallisten lämpötilan nousujen skaalaamiseen.
Gradienttimagneettikentät: kuumenemisongelmien testauksessa käytettiin stimulaatiotasoa 63,80 % (1,5 T, Siemens). Mahdollista hermojen tai muun kudoksen stimulaatiota koskevia testejä ei ole tehty.
Radiotaajuudesta johtuvaa kuumenemista testattiin 3,0 teslalla yksittäisellä pinnalliseen reisivaltimoon asetetulla 8 x 120 mm:n (pituus) Protégé EverFlex -stentillä. Radiotaajuudesta johtuvaa kuumenemista 1,5 teslalla ei testattu 8 x 120 mm:n stentillä.

Suositukset:

Kehon paikallinen SAR ≤ 3,1 W/kg, kun magneettikuvauksessa käytetään vartalokelaa (suositeltu SAR-arvo on teoreettiseen ekstrapolaatioon perustuva arvo, jolla paikallinen lämpötilan nousu on ≤ 2,0 °C in vitro -testitulosten perusteella; tämä koskee vain testiolosuhteita). Huomaa, että magneettikuvausjärjestelmän näyttämä koko kehon keskimääräinen SAR ei sovellu tarkkojen paikallisten lämpötilan nousujen skaalaamiseen.
Gradienttimagneettikentät: kuumenemisongelmien testauksessa käytettiin stimulaatiotasoa 74,19 % (3 T, Siemens). Mahdollista hermojen tai muun kudoksen stimulaatiota koskevia testejä ei ole tehty.

Takuu

Tähän tuotteeseen sovelletaan Medtronic-yhtiön tavanomaisia takuuehtoja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mode d'emploi

Description du dispositif

Le système de stent auto-expansible Protégé™ EverFlex™ est un système de stent auto-expansible en nitinol conçu pour une implantation permanente. Le stent est composé d'un alliage de nickel-titane (nitinol) et est fourni prémonté sur un système de pose sur guide (OTW) de 6 Fr (0,89 mm/0,035 po). Le stent est découpé dans un tube en nitinol dans un maillage ouvert et comporte des marqueurs radio-opaques en tantale à ses extrémités proximale et distale. Après le déploiement, le stent atteint son diamètre prédéterminé et exerce une légère pression constante vers l'extérieur pour préserver la perméabilité.

Le système de pose, comme illustré à la **Figure 1**, se compose d'une tige interne (1) et d'une gaine externe (2) qui sont bloquées au moyen d'un verrou de sécurité (3). La tige interne en nylon se termine à son extrémité distale par une pointe de cathéter flexible (4) et débute à son extrémité proximale au niveau de l'embout (5).

La partie distale du système de pose pour les stents de 20 à 150 mm, comme illustré à la **Figure 2**, se compose de deux marqueurs radio-opaques, soit un marqueur en distalité (6) et un marqueur de retenue en proximalité (7) du stent contraint, sur la tige interne.

La partie distale du système de pose pour les stents de 200 mm, comme illustré à la **Figure 3**, est constituée des mêmes composants que ceux illustrés à la **Figure 2**, à l'exception des marqueurs radio-opaques suivants : un marqueur de retenue en distalité (13) et un marqueur de support en proximalité (14) du stent contraint, sur la tige interne.

Comme illustré à la **Figure 1**, la gaine externe se fixe à l'extrémité proximale du collecteur (8). Le stent auto-expansible est contraint dans l'espace entre la tige interne et la gaine externe. Cet espace est rincé avant la procédure par le robinet (9). La gaine externe est munie d'un marqueur radio-opaque à son extrémité distale (10), comme illustré aux **Figures 2** et **3**.

Le stent est positionné au niveau de la lésion cible (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire) avant le déploiement à l'aide des deux marqueurs radio-opaques situés sur la tige interne qui indiquent l'emplacement du stent contraint. Avant de déployer le stent, tourner le verrou de sécurité dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la gaine externe.

Rétracter la gaine externe en tirant la prise distale (11) vers la prise proximale (12). Le stent est complètement déployé lorsque le marqueur radio-opaque de la gaine externe dépasse le marqueur radio-opaque proximal de la tige interne.

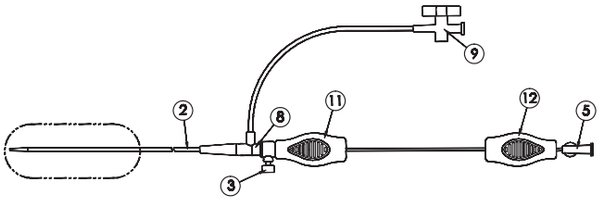


Figure 1. Stent sur le système de pose

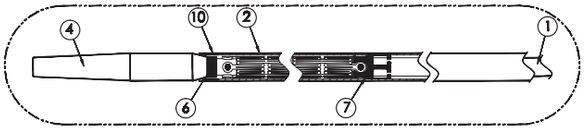


Figure 2. Partie distale du système de pose de 20 à 150 mm

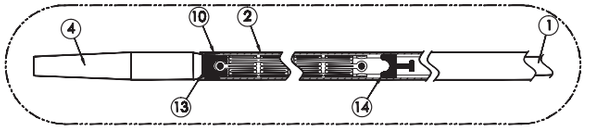


Figure 3. Partie distale du système de pose de 200 mm

Indications d'utilisation

Périphérique

L'utilisation du stent est indiquée dans les types d'occlusion ou de lésion suivants :

- Occlusions ou lésions présentant un risque élevé d'occlusion brutale ou imminente suite à une angioplastie transluminale percutanée (ATP)
- Lésions semblant présenter un risque élevé de resténose suite à une ATP dans les artères iliaques communes, iliaques externes, fémorales superficielles, poplitées proximales ou sous-clavières

La pose d'un stent est destinée à améliorer et à maintenir le diamètre luminal de l'artère.

Biliaire

Le stent est indiqué en tant que traitement palliatif des néoplasmes malins dans l'arbre biliaire.

Contre-indications

Le système de stent périphérique auto-expansible Protégé EverFlex est contre-indiqué dans les situations suivantes :

Périphérique

- Patients chez lesquels un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire est contre-indiqué
- Patients présentant un thrombus intracavitaire aigu persistant du site de la lésion voulu après un traitement thrombolytique
- Perforation au site d'angioplastie indiquée par l'extravasation du produit de contraste
- Anévrisme de l'artère à traiter
- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane
- Patients présentant des troubles hémorragiques non corrigés
- Toutes les contre-indications habituelles pour l'ATP

Biliaire

- Aucune connue

Avertissements

- Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant l'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait de la prise distale, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- En cas de résistance lors du retrait du système de pose, avancer la gaine externe jusqu'à ce que le marqueur de celle-ci entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.

Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant usage. Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci ou son emballage est endommagé.
- Ne pas excéder 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage du système de pose.
- Ne pas utiliser le stent s'il est partiellement déployé.
- Le soutien d'une gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent pendant son déploiement.
- Toujours utiliser une gaine pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau (indication périphérique) ou les voies biliaires (indication biliaire) ainsi que le site de ponction.
- Si la lésion n'est pas prédilatée, il peut s'avérer difficile de positionner correctement ou de retirer le système de stent.
- Le stent n'est pas conçu pour la recapture à tout moment ni pour le repositionnement une fois l'apposition contre le vaisseau (indication périphérique) ou le canal (indication biliaire) réalisée.
- Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe durant le déploiement du stent peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou une force de déploiement accrue.
- Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci par rapport à sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.
- Les effets du chevauchement de stents n'ont pas été évalués.
- Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec des dispositifs additionnels.
- Ne pas déployer le stent au-delà de son diamètre nominal.

Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables potentiels découlant de la procédure d'implantation du stent incluent les complications habituelles associées à toute procédure percutanée, à une ATP ou à la mise en place d'un stent.

Tableau 1. Effets indésirables potentiels

Risques associés aux procédures percutanées	Risques associés à l'ATP et à la mise en place d'un stent
• Fistule artérioveineuse	• Occlusion brutale ou subaiguë
• Réaction allergique aux matériaux du dispositif ou aux médicaments de l'intervention	• Amputation
• Anévrisme	• Les personnes présentant des réactions allergiques au nickel-titane (nitinol) peuvent manifester une réaction allergique à cet implant
• Perforation ou rupture de l'artère	• Rupture du dispositif
• Hémorragie nécessitant une transfusion	• Dissection ou voile intimal
• Réaction au produit de contraste ou insuffisance rénale	• Échec du déploiement du stent
• Décès	• Saignement gastro-intestinal dû aux anticoagulants
• Rupture du canal suite à son étirement excessif (indication biliaire uniquement)	• Déploiement partiel du stent
• Embolie	• Insuffisance rénale (nouvelle ou aggravation)
• Fièvre	• Insuffisance rénale nécessitant une dialyse
• Hématome	• Resténose
• Hypertension ou hypotension	• Affaissement ou fracture du stent
• Infection (car la pose du dispositif biliaire après contamination du stent peut provoquer une cholangite, une hémobilie, une péritonite ou un abcès)	• Déplacement du stent
• Inflammation	• Mauvais positionnement du stent
• Thrombus intracavitaire	• Intervention chirurgicale ou endovasculaire
• Infarctus du myocarde	• Thrombose ou occlusion du stent
• Pseudo-anévrisme	• Spasme vasculaire
• Septicémie	
• Choc	
• Accident vasculaire cérébral	
• Attaque ischémique transitoire	
• Thrombo-embolie veineuse	

Stockage

Stocker le système de stent à l'abri de la lumière du soleil à température ambiante dans un endroit sec.

Mode d'emploi

Avertissement : Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.

Sélection et préparation

Éléments requis

- Seringue de 5 à 10 cc remplie de solution saline héparinée
- Fil-guide d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Gaine hémostatique
- Ballonnet pour ATP (indication périphérique seulement)

Sélectionner une taille de stent pour les interventions périphériques

Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (en proximalité et en distalité de la lésion). Consulter le **Tableau 2** pour connaître les différents diamètres de stent. Mesurer la longueur de la lésion cible. Choisir une longueur de stent permettant une prolongation en proximalité et en distalité de la lésion cible.

Préparation des interventions biliaires

1. Injecter le produit de contraste.
2. Réaliser une cholangiographie percutanée selon la technique standard.
3. Évaluer et marquer la sténose par radioscopie, et observer l'extrémité la plus distale de la sténose biliaire.

Sélectionner une taille de stent pour les interventions biliaires

Mesurer le diamètre du canal cholédoque de référence (en proximalité et en distalité du rétrécissement). Consulter le

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tableau 2 pour connaître les différents diamètres de stent. Mesurer la longueur du rétrécissement cible. Choisir une taille de stent permettant une prolongation en proximalité et en distalité de la tumeur afin de prévenir les obstructions dues à une croissance supplémentaire de celle-ci.

Tableau 2. Dimensionnement du diamètre du stent

Diamètre du stent (mm)	Diamètre du vaisseau de référence (mm)	Diamètre du canal cholédoque (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Préparation du système de pose du stent

1. Ouvrir le carton pour faire apparaître la pochette contenant le stent et le cathéter de pose.
2. Après avoir inspecté soigneusement la pochette à la recherche de dommages occasionnés à la barrière stérile, ouvrir délicatement la pochette et extraire le plateau avec son contenu.
3. Poser le plateau sur une surface plane. Ôter délicatement le couvercle du plateau, puis retirer le stent et le système de pose. Si la stérilité a été compromise ou que le dispositif est endommagé, ne pas utiliser le dispositif.
   Attention : Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant usage. Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci ou son emballage est endommagé.
4. Vérifier que le dispositif est verrouillé en serrant le verrou de sécurité dans le sens des aiguilles d'une montre.
   Attention : Ne pas excéder 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage du système de pose.
5. Fixer une seringue de 5 à 10 cc remplie de solution saline héparinée au robinet du collecteur. Ouvrir le robinet et injecter la solution saline dans l'espace annulaire séparant la tige interne et la gaine externe jusqu'à ce que la solution sorte de la gaine.
6. Fixer une seringue de 5 à 10 cc remplie de solution saline héparinée à l'embout d'injection Luer lock proximal. Injecter la solution saline par la lumière du fil-guide jusqu'à ce qu'elle sorte de l'extrémité du cathéter.
7. S'assurer que le stent est contenu dans la gaine externe en examinant l'extrémité distale du cathéter. Ne pas utiliser le système de stent si le stent est partiellement déployé. En présence d'une brèche entre l'extrémité du cathéter et la gaine externe, ouvrir le verrou de sécurité et tirer délicatement la tige interne dans le sens proximal jusqu'à la fermeture de la brèche. Fixer le verrou de sécurité après avoir procédé au réglage en tournant le verrou dans le sens des aiguilles d'une montre.
   Attention : Ne pas utiliser le stent s'il est partiellement déployé.

Procédure de déploiement du stent

Insertion de la gaine et du guide

1. Pour obtenir l'accès au site approprié, utiliser une gaine munie d'une valve hémostatique compatible avec un système de pose de 6 Fr (2,0 mm). Si l'artère iliaque est traitée, le site d'accès est l'artère fémorale commune. Si l'artère sous-clavière est traitée, le site d'accès est l'artère brachiale ou axillaire.
   Attention : Le soutien d'une gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent pendant son déploiement.
2. Insérer un fil-guide d'échange de 0,89 mm (0,035 po) de la longueur appropriée dans la lésion cible (indication périphérique) ou la sténose (indication biliaire) par l'intermédiaire de la gaine.
   Attention : Toujours utiliser une gaine pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau (indication périphérique) ou les voies biliaires (indication biliaire) ainsi que le site de ponction.

Dilatation de la lésion

Périphérique

Prédilater la lésion selon les techniques d'ATP standard. Retirer le ballonnet pour ATP du corps du patient tout en maintenant l'accès à la lésion avec le fil-guide.

Attention : Si la lésion n'est pas prédilatée, il peut s'avérer difficile de positionner correctement ou de retirer le système de stent.

Biliaire

En règle générale, la prédilatation n'est pas réalisée sur des sténoses malignes. Toutefois, si elle s'avère nécessaire, utiliser les techniques standard de dilatation par ballonnet. Retirer le cathéter à ballonnet du corps du patient tout en conservant l'accès à la sténose au moyen du fil-guide.

Introduction du système de pose du stent

Avancer le dispositif sur le fil-guide par la valve hémostatique et la gaine.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

Déploiement du stent

1. Avancer le système de pose jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque distal (central) de la tige interne se trouve en distalité de la lésion cible (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire).
   Remarque : En cas de déploiement d'un système de pose de stent de 200 mm, le stent recule d'environ 5 mm par rapport au dispositif de retenue distal après la libération initiale.
2. Tirer sur le système de pose jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu dans celui-ci et que les marqueurs radio-opaques de la tige interne se prolongent en distalité et en proximalité de la lésion cible (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire).
3. Ouvrir le verrou de sécurité en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Lancer le déploiement du stent en épinglant la tige interne (prise proximale) dans une position fixe et en tirant la gaine externe (prise distale) vers la prise proximale comme illustré à la **Figure 4**.
5. Une fois le déploiement initial visible et avant que l'apposition contre le vaisseau (indication périphérique) ou le canal (indication biliaire) ne soit complète, repositionner le stent selon les besoins à l'aide de marqueurs radio-opaques.
   Remarque : Pour s'assurer de l'absence de mouvement relatif entre les prises pendant le repositionnement, fermer le verrou de sécurité.
   Attention : Le stent n'est pas conçu pour la recapture à tout moment ni pour le repositionnement une fois l'apposition contre le vaisseau (indication périphérique) ou le canal (indication biliaire) réalisée.
6. Pendant la libération du stent, garder le système de déploiement flexible aussi droit que possible sur toute sa longueur. Pour s'assurer qu'aucun jeu n'est introduit dans le système de pose, maintenir la prise proximale immobile et fixe. Le déploiement est terminé lorsque le marqueur de la gaine externe dépasse le marqueur proximal de la tige interne et que le stent est libéré.
   Avertissement : Si une résistance se fait sentir lors du retrait de la prise distale, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

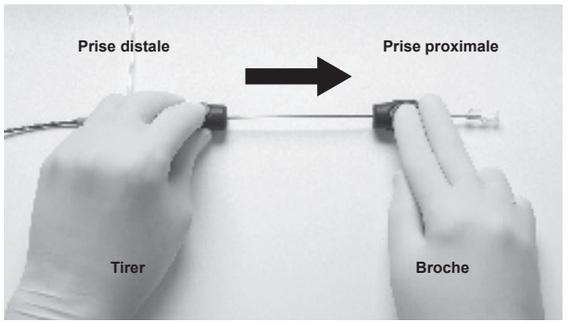


Figure 4 : Déploiement du stent

Attention : Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe durant le déploiement du stent peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou une force de déploiement accrue.

Attention : Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci par rapport à sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.

Remarque : Si un deuxième stent s'avère nécessaire, mettre en place le stent le plus distal en premier. S'il est nécessaire que des stents séquentiels se chevauchent, conserver le chevauchement au minimum.

Attention : Les effets du chevauchement de stents n'ont pas été évalués.

Après le déploiement du stent

1. Sous radioscopie, retirer le système de pose dans son intégralité d'un seul tenant, sur le fil-guide, dans la gaine d'accès et hors du corps du patient. Retirer le système de pose du fil-guide.
   Avertissement : En cas de résistance lors du retrait du système de pose, avancer la gaine externe jusqu'à ce que le marqueur de celle-ci entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.
2. Sous radioscopie, visualiser le stent pour vérifier qu'il est complètement déployé.
3. S'il n'est pas entièrement déployé à un point quelconque de la lésion (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire), il est possible de procéder à une dilatation par ballonnet (technique d'ATP standard) après avoir déployé le stent. Pour dilater le stent, sélectionner un cathéter à ballonnet pour ATP de taille appropriée et dilater le stent selon une technique classique. Sélectionner un ballonnet pour ATP dont le diamètre de gonflage avoisine le diamètre du vaisseau de référence. Retirer le ballonnet pour ATP du corps du patient.
   Attention : Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec des dispositifs additionnels.
   Attention : Ne pas déployer le stent au-delà de son diamètre nominal.
4. Retirer le fil-guide et la gaine du corps du patient.
5. Fermer la blessure d'entrée, le cas échéant.
6. Mettre le système de pose, le fil-guide et la gaine au rebut.
   Remarque : L'expérience et le jugement du médecin déterminent le schéma médicamenteux adapté à chaque patient.

IRM sous conditions

Déplacement du stent et artefact d'image

La comparaison avec les résultats de test publiés indique que le stent Protégé EverFlex ne présente pas d'interactions de champ magnétique significatives ni ne migre dans un environnement de RM de 3,0 tesla ou moins. La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'investigation se trouve exactement dans la même zone ou est relativement proche de la position du stent.

Échauffement RF

L'échauffement par radiofréquence (RF) dans un environnement de RM a été évalué pour le stent Protégé EverFlex. Les tests ont été menés sur deux scénarios d'appareil d'IRM/stent : un stent d'une longueur de 200 mm avec un appareil d'IRM de 1,5 tesla et un stent d'une longueur de 120 mm avec un appareil d'IRM de 3,0 tesla. Ces combinaisons ont été choisies, car elles représentent les conditions théoriques les plus défavorables en matière d'échauffement RF.

Des tests de l'échauffement RF à 1,5 tesla ont été effectués sur un stent Protégé EverFlex, en configuration simple, d'une longueur de 8 x 200 mm, positionné dans l'artère fémorale superficielle (ou des stents qui se chevauchent pour une longueur totale d'environ 200 mm). L'échauffement RF à 3,0 tesla n'a pas été testé sur le stent de 8 x 200 mm.

Recommandations :

En cas de réalisation d'une procédure par RM sur un patient avec un stent Protégé EverFlex de 200 mm (ou des stents qui se chevauchent pour une longueur d'environ 200 mm), exclure la zone de stent de l'exposition aux RF.

Le TAS du corps local doit être limité à ≤ 0,9 W/kg si l'utilisation d'une bobine de corps RM est requise (le niveau de TAS recommandé repose sur l'extrapolation théorique afin de conserver une augmentation de température localisée ≤ 2,0 °C d'après des résultats de test in vitro, valides pour une configuration de test uniquement). À noter que le TAS moyenné sur l'ensemble du corps affiché par le système de RM ne permet pas de déterminer de façon exacte l'échelle des augmentations de température locale.

Gradients de champ magnétique : un niveau de stimulation de 63,80% a été employé (1,5 T Siemens) en ce qui concerne les problèmes d'échauffement. Aucun test n'a été réalisé concernant une possible stimulation nerveuse ou d'autres tissus.

Des tests de l'échauffement RF à 3,0 tesla ont été effectués sur un stent Protégé EverFlex, en configuration simple, d'une longueur de 8 x 120 mm, positionné dans l'artère fémorale superficielle. L'échauffement RF à 1,5 tesla n'a pas été testé sur le stent de 8 x 120 mm.

Recommandations :

Le TAS du corps local doit être limité à ≤ 3,1 W/kg avec une bobine de corps RM (le niveau de TAS recommandé repose sur l'extrapolation théorique afin de conserver une augmentation de température localisée ≤ 2,0 °C d'après des résultats de test in vitro, valides pour une configuration de test uniquement). À noter que le TAS moyenné sur l'ensemble du corps affiché par le système de RM ne permet pas de déterminer de façon exacte l'échelle des augmentations de température locale.

Gradients de champ magnétique : un niveau de stimulation de 74,19% a été employé (3 T Siemens) en ce qui concerne les problèmes d'échauffement. Aucun test n'a été réalisé concernant une possible stimulation nerveuse ou d'autres tissus.

Garantie

Ce produit est soumis aux conditions de garantie standard de Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Istruzioni per l’uso

Descrizione del dispositivo

Il sistema dello stent autoespandibile Protégé™ EverFlex™ è un sistema con stent autoespandibile in Nitinol, realizzato per un impianto permanente. Lo stent è costituito da una lega di nickel e titanio (Nitinol) ed è fornito premontato su un sistema di rilascio su filo guida (over-the-wire) da 6 Fr (0,89 mm/0,035"). Lo stent è ricavato da un tubo in Nitinol all'interno di una struttura aperta in lattice. Presenta inoltre un marker radiopaco in tantalio all'estremità prossimale e uno all'estremità distale. Dopo il rilascio, lo stent raggiunge il diametro predeterminato ed esercita una constante e delicata forza verso l'esterno per ristabilire la pervietà del vaso.

Il sistema di rilascio, come indicato in **Figura 1**, comprende un corpo interno (1) e una guaina esterna (2), fissati con un blocco di sicurezza (3). Il corpo interno in nylon termina distalmente con la punta flessibile del catetere (4) e ha origine prossimalmente in corrispondenza del raccordo (5).

La porzione distale del sistema di rilascio per gli stent da 20–150 mm, come indicato in **Figura 2**, comprende due marker radiopachi, un marker distale (6) e un marker di ritenuta prossimale (7) rispetto allo stent compresso, i quali sono fissati al corpo interno.

La porzione distale del sistema di rilascio per gli stent da 200 mm, come indicato in **Figura 3**, comprende gli stessi componenti riportati in **Figura 2**, ad eccezione dei seguenti marker radiopachi: un marker di ritenuta distale (13) e un marker di supporto prossimale (14) rispetto allo stent compresso, i quali sono fissati al corpo interno.

Come riportato in **Figura 1**, la guaina esterna è collegata prossimalmente al collettore (8). Lo stent autoespandibile è compresso nello spazio tra il corpo interno e la guaina esterna. Questo spazio viene irrigato mediante il rubinetto di arresto (9) prima della procedura. La guaina esterna presenta un marker radiopaco all'estremità distale (10), come indicato in **Figura 2** e in **Figura 3**.

Il posizionamento dello stent in corrispondenza della lesione target (uso periferico) o del restringimento (uso biliare) viene effettuato prima del rilascio utilizzando i due marker radiopachi presenti sul corpo interno, che delimitano la posizione dello stent compresso. Prima del rilascio dello stent, ruotare il blocco di sicurezza in senso antiorario per sbloccare la guaina esterna.

Ritrarre la guaina esterna tirando l'impugnatura distale (11) verso l'impugnatura prossimale (12). Lo stent viene rilasciato completamente quando il marker radiopaco presente sulla guaina esterna supera il marker radiopaco prossimale presente sul corpo interno.

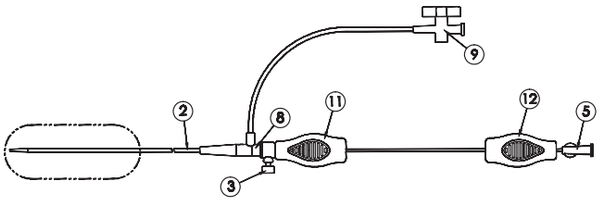


Figura 1. Stent sul sistema di rilascio

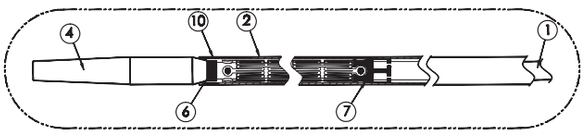


Figura 2. Porzione distale del sistema di rilascio per stent da 20–150 mm

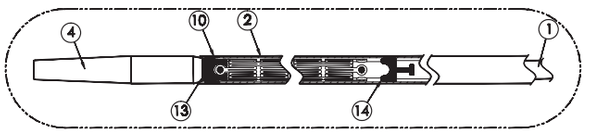


Figura 3. Porzione distale del sistema di rilascio per stent da 200 mm

Indicazioni per l'uso

Uso periferico

Lo stent è indicato per l'uso nei seguenti tipi di occlusioni o lesioni:

- Occlusioni o lesioni ad alto rischio per improvvisa chiusura o minaccia di chiusura in seguito ad angioplastica percutanea transluminale (PTA)
- Lesioni che risultano ad alto rischio per restenosi conseguente a PTA nelle arterie iliaca comune, iliaca esterna, femorale superficiale, poplitea prossimale o succlavia

La procedura di stenting viene eseguita per migliorare e mantenere il diametro del lume dell'arteria.

Uso biliare

Lo stent è indicato come trattamento palliativo di neoplasie maligne dell'albero biliare.

Controindicazioni

Il sistema dello stent autoespandibile periferico Protégé EverFlex è controindicato nelle seguenti condizioni:

Uso periferico

- Pazienti per i quali sono controindicati i trattamenti con anticoagulanti e/o antipiastrinici
- Pazienti che presentano trombosi intraluminale acuta persistente nel sito della lesione target, dopo terapia trombolitica
- Perforazione nel sito dell'angioplastica, evidenziata da stravaso del mezzo di contrasto
- Aneurisma dell'arteria da trattare
- Pazienti con ipersensibilità nota al nickel-titanio
- Pazienti con disturbi emorragici non ancora corretti
- Tutte le consuete controindicazioni per la PTA

Uso biliare

- Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze

- Questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un avanzamento forzato potrebbe danneggiare il sistema dello stent o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Se si incontra resistenza mentre si tira all'indietro l'impugnatura distale, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro del sistema di rilascio, far avanzare la guaina esterna finché il relativo marker non viene a contatto con la punta del catetere, dopodiché ritirare l'intero sistema.

Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
- Durante l'irrigazione del sistema di rilascio, non superare una pressione di 2068 kPa (300 psi)/20 atm.
- Non utilizzare lo stent nel caso in cui sia parzialmente rilasciato.
- L'ausilio di un introduttore è necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento dello stent durante il rilascio.
- Utilizzare sempre un introduttore durante la procedura di impianto per proteggere il vaso (uso periferico) o il tratto biliare (uso biliare) e il sito di puntura.
- Se la lesione non è predilatata, potrebbe essere difficile posizionare correttamente il sistema dello stent e rimuoverlo.
- Lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento della procedura, né per essere riposizionato una volta effettuata l'apposizione alla parete del vaso (uso periferico) o del dotto (uso biliare).
- Il mancato mantenimento dell'impugnatura prossimale in una posizione fissa durante il rilascio dello stent può provocare un rilascio parziale, l'allungamento o accorciamento dello stent oppure un incremento della forza di rilascio.
- Lo stent non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentarne il rischio di rottura.
- Gli effetti della sovrapposizione degli stent non sono stati valutati.
- Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi per attraversare uno stent già rilasciato.
- Non espandere lo stent oltre il diametro nominale.

Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati della procedura di impianto dello stent comprendono le consuete complicazioni associate a qualsiasi procedura percutanea, PTA o posizionamento di stent.

Tabella 1. Possibili effetti indesiderati

Rischi associati a qualsiasi procedura percutanea	Rischi associati alla PTA e al posizionamento di uno stent
• Fistola arterovenosa	• Chiusura improvvisa o subacuta
• Reazioni allergiche ai materiali del dispositivo o ai farmaci utilizzati nella procedura	• Amputazione
• Aneurisma	• I soggetti che presentano allergia al nickel-titanio (Nitinol) potrebbero sviluppare una reazione allergica a questo impianto
• Perforazione o rottura dell'arteria	• Rottura del dispositivo
• Emorragia con necessità di trasfusione	• Dissezione o flap intimale
• Reazione al mezzo di contrasto o insufficienza renale	• Mancato rilascio dello stent
• Decesso	• Emorragia gastrointestinale dovuta all’uso di anticoagulanti
• Rottura del dotto dovuta ad allargamento eccessivo (solo in caso di uso biliare)	• Rilascio parziale dello stent
• Embolia	• Insufficienza renale (nuova insorgenza o aggravamento)
• Febbre	• Insufficienza renale con necessità di dialisi
• Ematoma	• Restenosi
• Ipertensione o ipotensione	• Collasso o frattura dello stent
• Infezione (che, in caso di posizionamento biliare, può causare colangite, emobilia, peritonite o ascesso in seguito alla contaminazione dello stent)	• Migrazione dello stent
• Infiammazione	• Errato posizionamento dello stent
• Trombo intraluminale	• Intervento chirurgico o endovascolare
• Infarto miocardico	• Trombosi od occlusione dello stent
• Pseudoaneurisma	• Vasospasmo
• Sepsi	
• Shock	
• Ictus	
• Attacco ischemico transitorio	
• Tromboembolismo venoso	

Conservazione

Conservare il sistema dello stent a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

Istruzioni per l'uso

Avvertenza: questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e di compromettere le prestazioni del dispositivo.

Selezione e preparazione

Articoli richiesti

- Siringa da 5–10 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata
- Filo guida di scambio da 0,89 mm (0,035")
- Guaina emostatica
- Palloncino per PTA (solo per l'uso periferico)

Scelta delle dimensioni dello stent per gli interventi periferici

Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale rispetto alla lesione). Fare riferimento alla **Tabella 2** per la scelta del diametro corretto dello stent. Misurare la lunghezza della lesione target. Scegliere per lo stent una lunghezza che si estenda prossimalmente e distalmente rispetto alla lesione target.

Preparazione per gli interventi biliari

1. Iniettare il mezzo di contrasto.
2. Eseguire una colangiografia percutanea tramite tecnica standard.
3. Esaminare e individuare il restringimento tramite fluoroscopia, ed osservare il livello più distale del restringimento biliare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Scelta delle dimensioni dello stent per gli interventi biliari

Misurare il diametro del dotto biliare di riferimento (prossimale e distale rispetto al restringimento). Fare riferimento alla **Tabella 2** per la scelta del diametro corretto dello stent. Misurare la lunghezza del restringimento target. Selezionare una lunghezza dello stent che si estenda in posizione prossimale e distale rispetto al tumore a protezione di eventuali ostruzioni dovute all'ulteriore crescita del tumore.

Tabella 2. Dimensioni del diametro dello stent

Diametro dello stent (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)	Diametro del dotto biliare (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Preparazione del sistema di rilascio dello stent

1. Aprire la scatola della confezione per scoprire la busta contenente lo stent e il catetere di rilascio.
2. Dopo aver ispezionato attentamente la busta per escludere la presenza di danni alla barriera sterile, aprire la busta con cautela ed estrarre il vassoio con il contenuto.
3. Appoggiare il vassoio su una superficie piana. Rimuovere con cautela il coperchio del vassoio ed estrarre lo stent e il sistema di rilascio. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o se ne è stata compromessa la sterilità.
   Attenzione: ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
4. Verificare che il dispositivo sia bloccato serrando il blocco di sicurezza in senso orario.
   Attenzione: durante l'irrigazione del sistema di rilascio, non superare una pressione di 2068 kPa (300 psi)/20 atm.
5. Collegare una siringa da 5–10 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata al rubinetto di arresto presente sul collettore. Aprire il rubinetto di arresto e iniettare la soluzione fisiologica nello spazio anulare tra il corpo interno e la guaina esterna finché la soluzione non fuoriesce dalla guaina esterna.
6. Collegare una siringa da 5–10 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata all'apposito raccordo luer lock prossimale. Iniettare la soluzione fisiologica nel lume del filo guida finché non fuoriesce dalla punta del catetere.
7. Esaminare l'estremità distale del catetere per assicurarsi che lo stent sia racchiuso nella guaina esterna. Non utilizzare il sistema dello stent se lo stent risulta parzialmente rilasciato. Se è presente uno spazio tra la punta del catetere e la guaina esterna, aprire il blocco di sicurezza e tirare delicatamente il corpo interno in direzione prossimale fino a chiudere lo spazio. Applicare il blocco di sicurezza dopo averlo regolato con una rotazione in senso orario.
   Attenzione: non utilizzare lo stent nel caso in cui sia parzialmente rilasciato.

Procedura di rilascio dello stent

Inserimento dell'introduttore e del filo guida

1. Per effettuare l'accesso nel sito appropriato, utilizzare un introduttore con una valvola emostatica che sia compatibile con un sistema di rilascio da 6 Fr (2,0 mm). Se il trattamento riguarda l'arteria iliaca, il sito di accesso è l'arteria femorale comune. Se il trattamento riguarda l'arteria succlavia, il sito di accesso è l'arteria brachiale o ascellare.
   Attenzione: l'ausilio di un introduttore è necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento dello stent durante il rilascio.
2. Inserire un filo guida di scambio da 0,89 mm (0,035") della lunghezza appropriata lungo la lesione target (uso periferico) o il restringimento (uso biliare) attraverso l'introduttore.
   Attenzione: utilizzare sempre un introduttore durante la procedura di impianto per proteggere il vaso (uso periferico) o il tratto biliare (uso biliare) e il sito di puntura.

Dilatazione della lesione

Uso periferico

Predilatare la lesione utilizzando le tecniche PTA standard. Rimuovere il palloncino per PTA dal paziente, continuando a mantenere l'accesso alla lesione con il filo guida.

Attenzione: se la lesione non è predilatata, potrebbe essere difficile posizionare correttamente il sistema dello stent e rimuoverlo.

Uso biliare

La predilatazione non è di norma eseguita in caso di restringimenti di natura maligna. Tuttavia, nel caso fosse necessario ricorrere alla predilatazione, utilizzare tecniche standard per la dilatazione del palloncino. Rimuovere il catetere a palloncino dal paziente, continuando a mantenere l'accesso al restringimento con il filo guida.

Introduzione del sistema di rilascio dello stent

Far avanzare il dispositivo sul filo guida attraverso la valvola emostatica e l'introduttore.

Avvertenza: se si incontra resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un avanzamento forzato potrebbe danneggiare il sistema dello stent o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

Rilascio dello stent

1. Far avanzare il sistema di rilascio finché il marker radiopaco distale (anteriore) del corpo interno non si trova in posizione distale rispetto alla lesione target (uso periferico) o al restringimento (uso biliare).
   Nota: quando si rilascia il sistema di rilascio dello stent da 200 mm, lo stent si sposta all'indietro di circa 5 mm dal marker del dispositivo di ritenuta dopo il rilascio iniziale.
2. Tirare all'indietro il sistema di rilascio finché non è completamente teso e finché i marker radiopachi del corpo interno non si estendono distalmente e prossimalmente rispetto alla lesione target (uso periferico) o al restringimento (uso biliare).
3. Aprire il blocco di sicurezza ruotandolo in senso antiorario.
4. Iniziare il rilascio dello stent mantenendo il corpo interno (impugnatura prossimale) in una posizione fissa e tirando la guaina esterna (impugnatura distale) verso l'impugnatura prossimale, come indicato in **Figura 4**.
5. Non appena il rilascio iniziale è visibile e prima di effettuare l'apposizione alla parete del vaso (uso periferico) o del dotto (uso biliare), riposizionare lo stent secondo necessità utilizzando i marker radiopachi.
   Nota: applicare il blocco di sicurezza per assicurarsi che non vi sia movimento relativo tra le impugnature durante il riposizionamento.
   Attenzione: lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento della procedura, né per essere riposizionato una volta effettuata l'apposizione alla parete del vaso (uso periferico) o del dotto (uso biliare).
6. Durante il rilascio dello stent, fare in modo che il sistema di rilascio flessibile rimanga il più dritto possibile per l'intera lunghezza. Per assicurarsi che non si verifichi alcun allentamento del sistema di rilascio, mantenere l'impugnatura prossimale ferma e in una posizione fissa. Il posizionamento viene completato quando il marker della guaina esterna supera il marker prossimale del corpo interno che delimita lo stent e lo stent viene rilasciato.
   Avvertenza: se si incontra resistenza mentre si tira all'indietro l'impugnatura distale, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema di stent senza rilasciare lo stent.

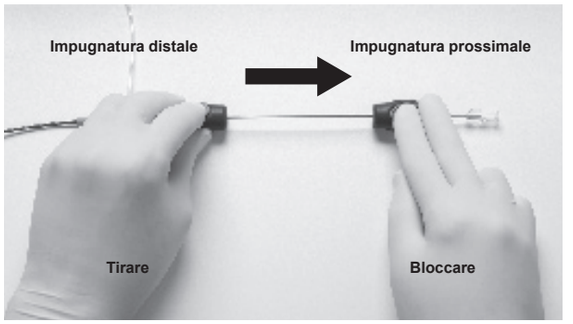


Figura 4. Rilascio dello stent

Attenzione: il mancato mantenimento dell'impugnatura prossimale in una posizione fissa durante il rilascio dello stent può provocare un rilascio parziale, l'allungamento o l'accorciamento dello stent oppure un incremento della forza di rilascio.
Attenzione: lo stent non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentarne il rischio di rottura.
Nota: se si rende necessario un secondo stent, posizionare prima lo stent più distale. Se è necessaria una sovrapposizione di stent consecutivi, limitare al minimo l'area di sovrapposizione.
Attenzione: gli effetti della sovrapposizione degli stent non sono stati valutati.

Dopo il rilascio dello stent

1. Utilizzando la fluoroscopia, estrarre l'intero sistema di rilascio dal paziente, facendolo scorrere sul filo guida, all'interno dell'introduttore di accesso e fuori dal corpo. Rimuovere il sistema di rilascio dal filo guida.
   Avvertenza: se si incontra resistenza durante il ritiro del sistema di rilascio, far avanzare la guaina esterna finché il relativo marker non viene a contatto con la punta del catetere, dopodiché ritirare l'intero sistema.
2. Utilizzando la fluoroscopia, visualizzare lo stent per verificare che il rilascio sia completo.
3. Se l'espansione dello stent non è avvenuta sull'intera superficie della lesione (uso periferico) o del restringimento (uso biliare), è possibile effettuare una dilatazione dello stent mediante palloncino (tecnica PTA standard) dopo il rilascio dello stent. Per dilatare lo stent, scegliere un catetere a palloncino per PTA di dimensioni appropriate e dilatare lo stent seguendo una tecnica convenzionale. Scegliere un palloncino per PTA con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del vaso di riferimento. Rimuovere il palloncino per PTA dal paziente.
   Attenzione: prestare attenzione quando si utilizzano i dispositivi aggiuntivi durante l'attraversamento di uno stent già rilasciato.
   Attenzione: non espandere lo stent oltre il diametro nominale.
4. Rimuovere il filo guida e l'introduttore dal corpo del paziente.
5. Chiudere la ferita del sito di accesso in modo appropriato.
6. Eliminare il sistema di rilascio, il filo guida e l'introduttore.
   Nota: il regime farmacologico appropriato per ciascun paziente viene stabilito in base all'esperienza e al giudizio del medico.

Sicurezza condizionata in caso di risonanza magnetica

Migrazione dello stent e artefatti delle immagini

Un confronto con i risultati dei test pubblicati indica che lo stent Protégé EverFlex non dimostra interazioni con il campo magnetico sostanziali né è soggetto a migrazione se utilizzato con scanner per la risonanza magnetica fino a 3,0 Tesla. La qualità delle immagini ottenute tramite la risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova lo stent.

Riscaldamento associato a RF

Sono state effettuate valutazioni sul riscaldamento associato alla radiofrequenza (RF) in ambiente di risonanza magnetica in merito allo stent Protégé EverFlex. I test sono stati condotti utilizzando due stent/scanner per risonanza magnetica: uno stent da 200 mm di lunghezza con uno scanner da 1,5 Tesla e uno stent da 120 mm con uno scanner da 3,0 Tesla. Queste combinazioni sono state selezionate in quanto rappresentano teoreticamente le condizioni peggiori per quanto riguarda il riscaldamento da radiofrequenza.

Lo stent Protégé EverFlex, in configurazione singola, 8 x 200 mm di lunghezza, posizionato sulla SFA (o stent sovrapposti per una lunghezza totale di 200 mm) è stato sottoposto a test in merito al riscaldamento da RF a 1,5 Tesla. Lo stent da 8 x 200 mm non è stato sottoposto a test sul riscaldamento da RF a 3,0 Tesla.

Raccomandazioni:

In caso di esame di risonanza magnetica su un paziente con uno stent Protégé EverFlex da 200 mm (o con stent sovrapposti per una lunghezza totale di 200 mm), non esporre l'area dello stent alla radiofrequenza.

Il SAR sul corpo locale deve essere limitato a ≤ 0,9 W/kg nel caso in cui sia necessario utilizzare una bobina del corpo RM (il livello di SAR raccomandato è basato su una valutazione teoretica per mantenere l'aumento di temperatura localizzato ≤ 2,0 °C in base ai risultati dei test in vitro, con validità esclusivamente per la configurazione sottoposta a test). Si ricorda che il tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero visualizzato dal sistema di risonanza magnetica non è appropriato per la misurazione esatta degli aumenti locali di temperatura.

Gradienti del campo magnetico: è stata utilizzato un livello di stimolazione pari a 63,80% (Siemens 1,5T) per la valutazione delle problematiche legate al riscaldamento. Non sono stati condotti test relativi alla possibile stimolazione di nervi o di altri tessuti.

Lo stent Protégé EverFlex, in configurazione singola, 8 x 120 mm di lunghezza, posizionato sulla SFA è stato sottoposto a test in merito al riscaldamento da RF a 3,0 Tesla. Lo stent da 8 x 120 mm non è stato sottoposto a test sul riscaldamento da RF a 1,5 Tesla.

Raccomandazioni:

Il SAR sul corpo locale deve essere limitato a ≤ 3,1 W/kg con una bobina del corpo RM (il livello di SAR raccomandato è basato su una valutazione teoretica per mantenere l'aumento di temperatura localizzato ≤ 2,0 °C in base ai risultati dei test in vitro, con validità esclusivamente per la configurazione sottoposta a test). Si ricorda che il tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero visualizzato dal sistema di risonanza magnetica non è appropriato per la misurazione esatta degli aumenti locali di temperatura.

Gradienti del campo magnetico: è stata utilizzato un livello di stimolazione pari a 74,19% (Siemens 3T) per la valutazione delle problematiche legate al riscaldamento. Non sono stati condotti test relativi alla possibile stimolazione di nervi o di altri tessuti.

Garanzia

Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic.

510532-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

Het zelfontplooiende Protégé™ EverFlex™-stentsysteem is een zelfontplooiend nitinolstentsysteem dat is bedoeld voor permanente implantatie. De stent is vervaardigd van een legering van nikkel en titanium (nitinol) en is vooraf gemonteerd op een over-the-wire (OTW) plaatsingssysteem van 6 Fr (0,035 inch/0,89 mm). De stent wordt uit een nitinolbuisje gesneden in een open rasterontwerp en is aan de proximale en distale uiteinden voorzien van radiopake tantaalmarkeringen. Na de plaatsing ontplooit de stent tot de vooraf bepaalde diameter en oefent hij constant lichte buitenwaartse kracht uit om doorgankelijkheid te bereiken.

Het plaatsingssysteem (afgebeeld in **Afbeelding 1**) bestaat uit een binnenste schacht (1) en een buitenste sheath (2), die worden gefixeerd met een veiligheidsvergrendeling (3). De binnenste schacht van nylon loopt distaal uit in een flexibele kathetertip (4) en komt aan het proximale uiteinde uit de hub (5).

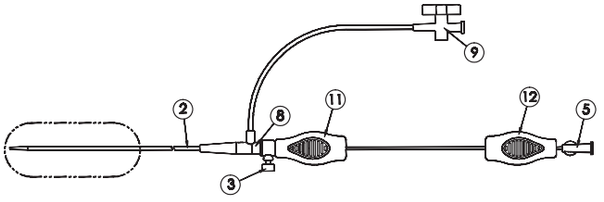
Het distale deel van het plaatsingssysteem voor de 20 tot 150 mm lange stents, zoals weergegeven in **Afbeelding 2**, omvat twee radiopake markeringen op de binnenste schacht, één markering distaal (6) en één borgmarkering proximaal (7) van de vastgehouden stent.

Het distale deel van het plaatsingssysteem voor de 200 mm lange stents, zoals weergegeven in **Afbeelding 3**, omvat dezelfde componenten als die in **Afbeelding 2**, met uitzondering van de volgende radiopake markeringen op de binnenste schacht: één borgmarkering distaal (13) en één houdermarkering proximaal (14) van de vastgehouden stent.

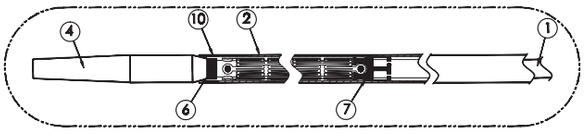
Zoals wordt weergegeven in **Afbeelding 1** wordt de buitenste sheath proximaal aangesloten op het verdeelstuk (8). De zelfontplooiende stent wordt vastgehouden in de ruimte tussen de binnenste schacht en de buitenste sheath. Voorafgaand aan de procedure wordt deze ruimte doorgespoeld via de plugkraan (9). De buitenste sheath is aan het distale uiteinde (10) voorzien van een radiopake markering, zoals weergegeven in **Afbeelding 2** en **3**.

De stent wordt voorafgaand aan de ontplooiing in de doellaesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliair gebruik) geplaatst aan de hand van de twee radiopake markeringen op de binnenste schacht, die de locatie van de vastgehouden stent aangeven. Voordat u de stent ontplooit, moet u de veiligheidsvergrendeling linksom draaien om de buitenste sheath te ontgrendelen.

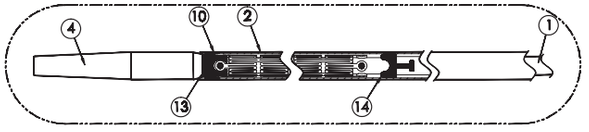
Trek de buitenste sheath terug door de distale handgreep (11) in de richting van de proximale handgreep (12) te trekken. De stent is volledig ontplooid wanneer de radiopake markering op de buitenste sheath voorbij de proximale radiopake markering op de binnenste schacht komt.



Afbeelding 1. Stent op plaatsingssysteem



Afbeelding 2. Distale deel van het plaatsingssysteem voor 20 tot 150 mm lange stents



Afbeelding 3. Distale deel van het plaatsingssysteem voor 200 mm lange stents

Gebruiksindicaties

Perifeer

De stent is bedoeld voor gebruik bij de volgende typen occlusies of laesies:

- Occlusies of laesies met een hoog risico van abrupte of dreigende afsluiting na percutane transluminale angioplastiek (PTA)
- Laesies met een vermoedelijk hoog risico van restenose na PTA in de gewone iliacale, externe iliacale, oppervlakkige femorale, proximale popliteale of subclaviculaire slagaderen

Het plaatsen van een stent is bedoeld voor de verbetering en het behoud van de arteriële luminale diameter.

Biliair

De stent is geïndiceerd voor palliatieve behandeling van maligne neoplasma's in de biliaire boom.

Contra-indicaties

Het zelfontplooiend Protégé EverFlex perifeer stentsysteem is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

Perifeer

- Patiënten met contra-indicaties voor de behandeling met antistollingsmiddelen en/of trombocytenaggregatieremmers
- Patiënten met een aanhoudende acute intraluminale trombus op de voorgestelde locatie van de laesie, na behandeling met trombolytica
- Perforatie op de angioplastieklocatie, aangetoond door extravasatie van contrastmiddel
- Aneurysma in de te behandelen slagader
- Patiënten met overgevoeligheid voor nikkel-titanium
- Patiënten met niet-verholpen bloedingsstoornissen
- Alle gangbare contra-indicaties voor PTA

Biliair

- Geen bekend

Waarschuwingen

- Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het stentsysteem of het vaatlumen veroorzaken. Als u weerstand voelt, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.
- Als u weerstand voelt wanneer u de distale handgreep terugtrekt, mag u de ontplooiing niet forceren. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.
- Als u weerstand voelt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem, voert u de buitenste sheath op totdat de markering op de buitenste sheath de kathetertip raakt en trekt u het systeem als één geheel terug.

Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Tijdens het spoelen van het plaatsingssysteem mag de druk niet hoger zijn dan 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
- Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk ontplooid is.
- De ondersteuning van een sheath is noodzakelijk om het verlengen of verkorten van de stent tijdens de ontplooiing tot een minimum te beperken.
- Gebruik altijd een sheath tijdens de implantatieprocedure om het vat (indicatie voor perifeer gebruik), de galwegen (indicatie voor biliair gebruik) en de aanprikplaats te beschermen.
- Als de laesie niet vooraf gedilateerd wordt, kan het correct plaatsen of het verwijderen van het stentsysteem lastig gaan.
- De stent is niet bedoeld om op welk moment dan ook een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand (indicatie voor perifeer gebruik) of appositie tegen de gang (indicatie voor biliair gebruik) tot stand is gebracht.
- Als u de proximale handgreep tijdens het ontplooien van de stent niet op zijn plaats houdt, kan dat leiden tot een gedeeltelijke ontplooiing, verkorting, verlenging of grotere plaatsingskracht.
- De stent is niet bestemd om in de nominale lengte te worden verkort of verlengd. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico op stentbreuk vergroten.
- De effecten van overlappende stents zijn niet beoordeeld.
- Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste stent met een aanvullend instrument.
- Ontplooi de stent niet verder dan de nomimale stentdiameter.

Mogelijke bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van de stentimplantatie omvatten de gangbare complicaties die verband houden met elke percutane procedure, PTA of plaatsing van een stent.

Tabel 1. Mogelijke bijwerkingen

Risico's die verband houden met een percutane procedure	Risico's die verband houden met PTA en plaatsing van een stent
• Arterioveneuze fistel	• Abrupte of subacute sluiting
• Allergische reactie op productmateriaal of proceduremedicatie	• Amputatie
• Aneurysma	• Bij personen met een allergie voor nikkel-titanium (nitinol) kan dit implantaat tot een allergische reactie leiden
• Perforatie of ruptuur van arteriën	• Breuk van het product
• Bloedingen waarbij transfusie vereist is	• Dissectie of intimaflap
• Reactie op contrastmiddel of nierfalen	• Problemen bij ontplooien van de stent
• Overlijden	• Gastro-intestinale bloeding als gevolg van antistolling
• Ruptuur van de gang als gevolg van overmatige oprekking van de gang (alleen bij biliair gebruik)	• Gedeeltelijke ontplooiing van de stent
• Embolie	• Renale insufficiëntie (nieuw of verergerend)
• Koorts	• Nierfalen waarvoor dialyse nodig is
• Hematoom	• Restenose
• Hypertensie of hypotensie	• Ineenzakken of breken van de stent
• Infectie (bij biliaire plaatsing, secundair aan contaminatie van de stent kan leiden tot cholangitis, hemobilie, peritonitis of abces)	• Stentmigratie
• Ontsteking	• Verkeerde plaatsing van de stent
• Intraluminale trombus	• Chirurgische of endovasculaire interventie
• Myocardinfarct	• Stenttrombose of -occlusie
• Pseudoaneurysma	• Vaatspasme
• Sepsis	
• Schok	
• Beroerte	
• TIA	
• Veneuze trombo-embolie	

Opslag

Bewaar het stentsysteem uit de buurt van zonlicht bij kamertemperatuur op een droge plaats.

Gebruiksaanwijzing

Waarschuwing: Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.

Selectie en voorbereiding

Benodigde onderdelen

- Injectiespuit van 5 tot 10 cc met gehepariniseerde zoutoplossing
- Verwisselbare voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch)
- Hemostase-sheath
- PTA-ballon (alleen bij perifeer gebruik)

Selectie van de stentmaat voor perifere interventies

Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie). Raadpleeg **Tabel 2** voor de maatbepaling van de stentdiameter. Meet de lengte van de doellaesie. Kies een stentlengte die aan proximale en distale zijde langer is dan de doellaesie.

Voorbereiden van biliaire interventies

1. Injecteer contrastmiddel.
2. Voer een percutaan cholangiogram uit met behulp van standaardtechnieken.
3. Evalueer en markeer de strictuur onder röntgendoorlichting en observeer het meest distale niveau van de biliaire strictuur.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Selectie van de stentmaat voor biliaire interventies

Meet de diameter van de referentiegalgang (proximaal en distaal van de strictuur). Raadpleeg **Tabel 2** voor de maatbepaling van de stentdiameter. Meet de lengte van de doelstrictuur. Kies een stentlengte die aan proximale en distale zijde langer is dan de tumor om obstructie als gevolg van verdere tumorgroei te voorkomen.

Tabel 2. Maatbepaling van de stentdiameter

Stentdiameter (mm)	Diameter referentiebloedvat (mm)	Diameter galgang (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Het stentplaatsingssysteem gereedmaken

1. Open de verpakking en leg het zakje met daarin de stent en plaatsingskatheter bloot.
2. Inspecteer het zakje zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière; trek het zakje vervolgens voorzichtig open en verwijder de tray met inhoud.
3. Plaats de tray op een plat oppervlak. Haal voorzichtig het deksel van de tray af en haal de stent en het plaatsingssysteem eruit. Als de steriliteit aangetast is of het product beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden.
   Let op: Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
4. Controleer of het product vergrendeld is door de veiligheidsvergrendeling rechtsom te draaien.
   Let op: Tijdens het spoelen van het plaatsingssysteem mag de druk niet hoger zijn dan 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
5. Sluit een spuit met 5 tot 10 cc geheparineerde zoutoplossing aan op de plugkraan op het verdeelstuk. Open de plugkraan en injecteer zoutoplossing in de ringvormige ruimte tussen de binnenste schacht en de buitenste sheath totdat het uit de buitenste sheath komt.
6. Bevestig een spuit met 5 tot 10 cc geheparineerde zoutoplossing aan de proximale luerlockinjectiehub. Injecteer de zoutoplossing door het voerdraadlumen totdat het uit de kathetertip komt.
7. Inspecteer het distale uiteinde van de katheter om te zien of de stent nog in de buitenste sheath zit. Gebruik het stentsysteem niet als de stent al gedeeltelijk ontplooid is. Als er een opening zit tussen de kathetertip en de buitenste sheath, opent u de veiligheidsvergrendeling en trekt u de binnenste schacht voorzichtig in proximale richting om de opening te sluiten. Na de aanpassing vergrendelt u de veiligheidsvergrendeling weer door deze rechtsom te draaien.
   Let op: Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk ontplooid is.

Plaatsingsprocedure voor de stent

Inbrengen van sheath en voerdraad

1. Gebruik een sheath met een hemostaseklep die compatibel is met een plaatsingssysteem van 6 Fr (2,0 mm) om toegang te verkrijgen tot de juiste plaats. Als de iliacale slagader behandeld wordt, dient de a. femoralis communis als toegangsplaats. Als de subclaviculaire slagader behandeld wordt, dient de arteria brachialis of arteria axillaris als toegangsplaats.
   Let op: De ondersteuning van een sheath is noodzakelijk om het verlengen of verkorten van de stent tijdens de ontplooiing tot een minimum te beperken.
2. Breng via de sheath een 0,035 inch (0,89 mm) verwisselbare voerdraad van de juiste lengte in door de doellaesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliair gebruik).
   Let op: Gebruik altijd een sheath tijdens de implantatieprocedure om het vat (indicatie voor perifeer gebruik) of de galwegen (indicatie voor biliair gebruik) en de aanprikplaats te beschermen.

Dilatatie van de laesie

Perifeer

Predilateer de laesie door middel van standaard PTA-technieken. Verwijder de PTA-ballon uit de patiënt terwijl met de voerdraad de toegang tot de laesie gehandhaafd blijft.

Let op: Als de laesie niet vooraf gedilateerd wordt, kan het correct plaatsen of het verwijderen van het stentsysteem lastig gaan.

Biliair

Bij maligne stricturen wordt gewoonlijk niet gepredilateerd. Als predilatatie echter noodzakelijk is, moet u standaard ballondilatatietechnieken gebruiken. Verwijder de ballonkatheter uit de patiënt terwijl met de voerdraad de toegang tot de strictuur gehandhaafd blijft.

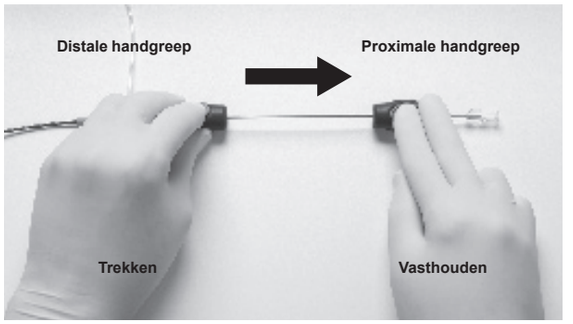
Inbrengen van het stentplaatsingssysteem

Voer het product op over de voerdraad, door de hemostaseklep en de sheath.

Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het stentsysteem of het vaatlumen veroorzaken. Als u weerstand voelt, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.

Stentplaatsing

1. Voer het plaatsingssysteem op totdat de distale (voorste) radiopake markering op de binnenste schacht zich distaal van de doellaesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliair gebruik) bevindt.
   Opmerking: Bij het plaatsen van de 200 mm stent, verschuift de stent circa 5 mm terug van de distale borgmarkering nadat deze voor het eerst loskomt uit het plaatsingssysteem.
2. Trek het plaatsingssysteem terug totdat het geen speling meer heeft en de radiopake markeringen op de binnenste schacht distaal en proximaal van de doellaesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliair gebruik) uitsteken.
3. Open de veiligheidsvergrendeling door deze linksom te draaien.
4. Begin met het ontplooien van de stent door de binnenste schacht (proximale handgreep) vast te klemmen en de buitenste sheath (distale handgreep) in de richting van de proximale handgreep te trekken (zie **Afbeelding 4**).
5. Zodra het begin van de ontplooiing zichtbaar is en voordat appositie tegen de vaatwand (indicatie voor perifeer gebruik) of appositie tegen de gang (indicatie voor biliair gebruik) tot stand is gebracht, herpositioneert u de stent zo nodig aan de hand van de radiopake markeringen.
   Opmerking: Fixeer de veiligheidsvergrendeling om er zeker van te zijn dat de handgrepen tijdens het herpositioneren niet kunnen bewegen ten opzichte van elkaar.
   Let op: De stent is niet bedoeld om op welk moment dan ook een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand (indicatie voor perifeer gebruik) of appositie tegen de gang (indicatie voor biliair gebruik) tot stand is gebracht.
6. Tijdens de vrijgave van de stent moet u de gehele lengte van het flexibele plaatsingssysteem zo recht mogelijk houden. Houd de proximale handgreep op de plaats en gefixeerd om er zeker van te zijn dat er geen speling in het plaatsingssysteem ontstaat. De ontplooiing is voltooid wanneer de markering op de buitenste sheath voorbij de proximale stentmarkering op de binnenste schacht komt en de stent is vrijgegeven.
   Waarschuwing: Als u weerstand voelt wanneer u de distale handgreep terugtrekt, mag u de ontplooiing niet forceren. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.



Afbeelding 4: Stentplaatsing

Let op: Als u de proximale handgreep tijdens het ontplooien van de stent niet op zijn plaats houdt, kan dat leiden tot een gedeeltelijke ontplooiing, verkorting, verlenging of grotere plaatsingskracht.
Let op: De stent is niet bestemd om in de nominale lengte te worden verkort of verlengd. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico op stentbreuk vergroten.
Opmerking: Als een tweede stent nodig is, moet u eerst de meest distale stent plaatsen. Indien plaatsing van overlappende of opeenvolgende stents nodig is, beperk de overlap dan tot een minimum.
Let op: De effecten van overlappende stents zijn niet beoordeeld.

Na stentplaatsing

1. Trek het gehele plaatsingssysteem onder röntgendoorlichting als één geheel over de voerdraad en in de toegangssheath terug uit het lichaam. Verwijder het plaatsingssysteem van de voerdraad.
   Waarschuwing: Als u weerstand voelt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem, voert u de buitenste sheath op totdat de markering op de buitenste sheath de kathetertip raakt en trekt u het systeem als één geheel terug.
2. Breng de stent met röntgendoorlichting in beeld om de volledige ontplooiing te controleren.
3. Als blijkt dat de stent op een bepaald punt langs de laesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliair gebruik) niet volledig is ontplooid, kunt u na de plaatsing van de stent ballondilatatie (standaard PTA-techniek) uitvoeren. Selecteer een PTA-ballonkatheter met de juiste maat en dilateer de stent met behulp van een gebruikelijke techniek. Kies een PTA-ballon met een diameter in gevulde toestand die de diameter van het referentievat benadert. Verwijder de PTA-ballon uit de patiënt.
   Let op: Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste stent met een aanvullend instrument.
   Let op: Ontplooi de stent niet verder dan de nomimale stentdiameter.
4. Verwijder de voerdraad en sheath uit het lichaam.
5. Sluit de ingangswond zoals gebruikelijk.
6. Werp het plaatsingssysteem, de voerdraad en de sheath weg.
   Opmerking: De juiste medicijntherapie na de ingreep wordt voor elke patiënt bepaald aan de hand van de ervaring en beoordeling van de arts.

MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

Stentmigratie en beeldartefacten

Vergelijkingen met gepubliceerde testresultaten geven aan dat de Protégé EverFlex-stent geen wezenlijke interacties met het magnetische veld zal vertonen of zal migreren in een MR-omgeving van 3,0 Tesla of minder. De MRI-beeldkwaliteit kan achteruitgaan als het te scannen gebied zich bij of in de buurt van de stent bevindt.

RF-opwarming

Opwarming als gevolg van radiofrequentie (RF) in een MR-omgeving is beoordeeld voor de Protégé EverFlex-stent. Er zijn tests uitgevoerd voor twee scenario's: een 200 mm lange stent met een MR-scanner van 1,5 Tesla en een 120 mm lange stent met een MR-scanner van 3,0 Tesla. Er is voor deze combinaties gekozen omdat ze de theoretisch meest ongunstige omstandigheden voor RF-opwarming weerspiegelen.

De Protégé EverFlex-stent, enkelvoudige configuratie, 8 x 200 mm lang, SFA-positie (of overlappende stents met een totale lengte van circa 200 mm) is getest voor RF-opwarming bij 1,5 Tesla. RF-opwarming bij 3,0 Tesla is niet getest bij de stent van 8 x 200 mm lang.

Aanbevelingen:

Bij het uitvoeren van een MR-procedure bij een patiënt met een 200 mm Protégé EverFlex-stent (of overlappende stents met een lengte van circa 200 mm) mag het gebied met de stent niet worden blootgesteld aan radiofrequentie (RF).

De lokale lichaams-SAR moet worden beperkt tot ≤ 0,9 W/kg indien er een MR-spoel voor het lichaam moet worden gebruikt (het aanbevolen SAR-niveau is gebaseerd op theoretische extrapolatie om de plaatselijke temperatuurverhoging op ≤ 2,0 °C te houden op basis van de resultaten van in-vitrotests, die uitsluitend geldig zijn voor de testconfiguratie). Houd er rekening mee dat de gemiddelde SAR voor het totale lichaam die wordt weergegeven door het MR-systeem niet kan worden gebruikt om om te schalen naar exacte lokale temperatuurverhogingen.

Magnetische gradiëntvelden: in verband met opwarmingsproblemen is een stimulatieniveau van 63,80% gebruikt (1,5 T Siemens). Er zijn verder geen tests uitgevoerd naar mogelijke zenuw- of andere weefselstimulatie.

De Protégé EverFlex-stent, enkelvoudige configuratie, 8 x 120 mm lang, SFA-positie is getest voor RF-opwarming bij 3,0 Tesla. RF-opwarming bij 1,5 Tesla is niet getest bij de stent van 8 x 120 mm lang.

Aanbevelingen:

Lokale lichaams-SAR ≤ 3,1 W/kg met MR-spoel voor het lichaam (het aanbevolen SAR-niveau is gebaseerd op theoretische extrapolatie om de plaatselijke temperatuurverhoging op ≤ 2,0 °C te houden op basis van de resultaten van in-vitrotests, die uitsluitend geldig zijn voor de testconfiguratie). Houd er rekening mee dat de gemiddelde SAR voor het totale lichaam die wordt weergegeven door het MR-systeem niet kan worden gebruikt om om te schalen naar exacte lokale temperatuurverhogingen.

Magnetische gradiëntvelden: in verband met opwarmingsproblemen is een stimulatieniveau van 74,19% gebruikt (3 T Siemens). Er zijn verder geen tests uitgevoerd naar mogelijke zenuw- of andere weefselstimulatie.

Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

Protégé™ EverFlex™ selvekspanderende stentsystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem som er beregnet for permanent implantasjon. Stenten er laget av en nikkel-titan-legering (nitinol) og leveres forhåndsmontert på et 6 F (0,035 in / 0,89 mm) innføringssystem for bruk over ledevaier (over-the-wire, OTW). Stenten er laget av et nitinolrør med en åpen gitter-utforming og har røntgentette tantalmarkører ved stentens proksimale og distale ender. Etter plassering oppnår stenten sin forhåndsbestemte diameter og utøver en konstant, varsom utovervirkende kraft for å oppnå åpenhet.

Innføringssystemet, som vist i **Figur 1**, består av et indre skaft (1) og en ytre hylse (2), som er festet med en sikkerhetslås (3). Det indre skaftet av nylon slutter distalt i en fleksibel katetertupp (4) og starter proksimalt ved muffen (5).

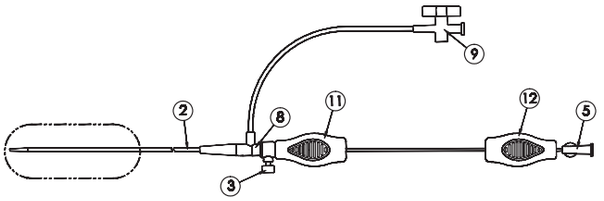
Den distale delen av innføringssystemet for 20 til 150 mm stenter, som vist i **Figur 2**, består av to røntgentette markører, én markør distalt (6) og én holdermarkør proksimalt (7) for den sammenpressede stenten, på det indre skaftet.

Den distale delen av innføringssystemet for 200 mm stenter, som vist i **Figur 3**, består av de samme komponentene som i **Figur 2**, med unntak av følgende røntgentette markører: én holdermarkør distalt (13) og én holdermarkør proksimalt (14) for den sammenpressede stenten, på det indre skaftet.

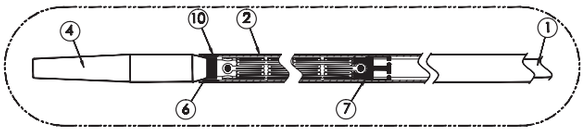
Som vist i **Figur 1** kobles den ytre hylsen til manifolden (8) proksimalt. Den selvekspanderende stenten ligger sammenpresset i mellomrommet mellom det indre skaftet og den ytre hylsen. Dette mellomrommet skylles gjennom stoppekranen (9) før prosedyren. Den ytre hylsen har en røntgentett markør ved den distale enden (10), som vist i **Figur 2** og **3**.

Stenten posisjoneres ved mållesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon) før plassering ved hjelp av de to røntgentette markørene på det indre skaftet, som angir hvor den sammenpressede stenten befinner seg. Før stentplassering vris sikkerhetslåsen mot klokken for å låse opp den ytre hylsen.

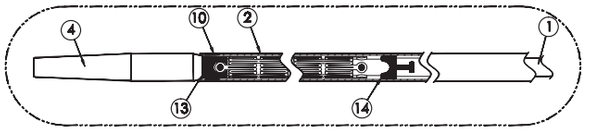
Trekk den ytre hylsen tilbake ved å trekke det distale håndtaket (11) mot det proksimale håndtaket (12). Stenten er helt utplassert når den røntgentette markøren på den ytre hylsen passerer den proksimale røntgentette markøren på det indre skaftet.



Figur 1. Stent på innføringssystem



Figur 2. Distal del av innføringssystem for 20 til 150 mm stent



Figur 3. Distal del av innføringssystem for 200 mm stent

Indikasjoner for bruk

Perifert

Stenten er indisert for bruk i følgende typer okklusjoner eller lesjoner:

- Okklusjoner eller lesjoner med høy risiko for plutselig lukking eller truende lukking etter perkutan transluminal angioplastikk (PTA)
- Lesjoner som synes å ha høy risiko for restenose etter PTA i arteria iliaca communis, arteria iliaca externa, overfladisk arteria femoralis, proksimal arteria poplitea eller arteria subclavia

Stenting er ment å forbedre og opprettholde arteriens luminale diameter.

Biliært

Stenten er indisert for bruk ved palliativ behandling av maligne neoplasmer i galletreet.

Kontraindikasjoner

Protégé EverFlex selvekspanderende perifert stentsystem er kontraindisert under følgende forhold:

Perifert

- Pasienter der antikoagulasjonsbehandling og/eller platehemmende behandling er kontraindisert
- Pasienter som viser tegn på vedvarende akutt intraluminal trombe ved foreslått lesjonssted etter trombolytisk behandling
- Perforering ved sted for angioplastikk som vist med ekstravasasjon av kontrastmiddel
- Aneurisme i arterien som skal behandles
- Pasienter med kjent hypersensitivitet overfor nikkel-titan
- Pasienter med ubehandlet blødersykdom
- Alle de vanlige kontraindikasjonene for PTA

Biliært

- Ingen kjente

Advarsler

- Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Det å bruke makt kan skade stentsystemet eller karets lumen. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.
- Hvis du merker motstand når du trekker det distale håndtaket bakover, skal plasseringen ikke tvinges. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten å plassere stenten.
- Hvis du merker motstand mens innføringssystemet trekkes ut, føres den ytre hylsen fremover til den ytre hylsens markør kommer i kontakt med katetertuppen, og hele systemet trekkes så ut som én enhet.

Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa) / 20 atm under skylling av innføringssystemet.
- Bruk ikke stenten hvis den er delvis utplassert.
- Støtte fra en hylse er nødvendig for å minimere forlengelse eller forkortelse av stenten under stentplassering.
- Bruk alltid en hylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte karet (perifer indikasjon) eller gallegangen (biliær indikasjon) og punksjonsstedet.
- Hvis lesjonen ikke er forhåndsdilatert, kan det være vanskelig å posisjonere eller fjerne stentsystemet på riktig måte.
- Stenten er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, den er heller ikke utformet for å reposisjoneres etter at karapposisjon (perifer indikasjon) eller gangapposisjon (biliær indikasjon) er oppnådd.
- Hvis det proksimale håndtaket ikke holdes i en fast posisjon under stentplasseringen, kan det føre til delvis plassering, forkortelse, forlengelse eller plassering som krever økt kraft.
- Stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til sin nominelle lengde. Overdreven stentforlengelse eller -forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.
- Effekten av overlappende stenter er ikke vurdert.
- Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.
- Stenten skal ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.

Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner fra stentimplantasjonsprosedyren inkluderer de vanlige komplikasjonene tilknyttet enhver perkutan prosedyre, PTA eller stentplassering.

Tabell 1. Mulige komplikasjoner

Risiko forbundet med enhver perkutan prosedyre	Risikoer tilknyttet PTA og stentplassering
• arteriovenøs fistel	• plutselig eller subakutt lukking
• allergisk reaksjon overfor enhetens materialer eller medikamenter som brukes under prosedyren	• amputasjon
• aneurisme	• personer som er allergisk overfor nikkel-titan (nitinol), kan få en allergisk reaksjon overfor dette implantatet
• arterieperforasjon eller -ruptur	• knekk på enheten
• blødning som krever blodoverføring	• disseksjon eller intimarift
• reaksjon på kontrastmiddel eller nyresvikt	• manglende stentplassering
• dødsfall	• gastrointestinal blødning som følge av antikoagulasjon
• gangruptur som følge av at gangen strekkes for mye (kun biliært)	• delvis stentplassering
• emboli	• nyreinsuffisiens (ny eller forverring)
• feber	• nyresvikt som krever dialyse
• hematom	• restenose
• hypertensjon eller hypotensjon	• stentkollaps eller -brudd
• infeksjon (ved biliær plassering, sekundært til kontaminasjon av stenten, kan dette føre til kolangitt, hemobili, peritonitt eller abscess)	• stentmigrasjon
• inflammasjon	• feilplassering av stent
• intraluminal trombe	• kirurgisk eller endovaskulær intervensjon
• hjerteinfarkt	• trombose eller okklusjon av stent
• pseudoaneurisme	• karspasme
• sepsis	
• sjokk	
• slag	
• transient iskemisk anfall	
• venøs tromboembolisme	

Oppbevaring

Oppbevar stentsystemet på et tørt sted borte fra sollys, ved romtemperatur.

Instruksjoner for bruk

Advarsel! Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

Utvalg og klargjøring

Nødvendig utstyr

- 5 til 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann
- 0,89 mm (0,035 in) utskiftingsledevaier
- Hemostatisk hylse
- PTA-ballong (kun perifert)

Velge stentstørrelse for perifer intervensjon

Mål diameteren på referansekaret (proksimalt og distalt for lesjonen). Du finner stentdiameterstørrelser i **Tabell 2**. Mål lengden på mållesjonen. Velg en stentlengde som går forbi mållesjonen både proksimalt og distalt.

Klargjøring før biliær intervensjon

1. Injiser kontrastmiddel.
2. Utfør perkutan kolangiografi ved bruk av standard teknikk.
3. Evaluer og merk strikturen ved hjelp av gjennomlysning, og observer den biliære strikturens mest distale nivå.

Velge stentstørrelse for biliær intervensjon

Mål diameteren til referansegallegangen (proksimalt og distalt for strikturen). Du finner stentdiameterstørrelser i **Tabell 2**. Mål lengden til målstrikturen. Velg en stentlengde som også dekker området proksimalt og distalt for tumoren, for å beskytte mot obstruksjon som følge av ytterligere tumorvekst.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 2. Stentdiameterstørrelse

Stentdiameter (mm)	Referansekardiameter (mm)	Gallegangdiameter (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Klargjøring av stentinnføringssystemet

1. Åpne emballasjen og finn posen som inneholder stenten og innføringskateteret.
2. Etter å ha inspisert posen nøye for skade på den sterile barrieren, åpner du posen forsiktig og trekker ut brettet med innholdet.
3. Sett brettet ned på en flat overflate. Trekk brettets lokk forsiktig av, og ta ut stenten og innføringssystemet. Hvis enheten ikke lenger er steril eller den er skadet, skal enheten ikke brukes.
   Forsiktig! Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
4. Påse at enheten er låst, ved å stramme til sikkerhetslåsen med klokken.
   Forsiktig! Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa) / 20 atm under skylling av innføringssystemet.
5. Fest en 5 til 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann til stoppekranen på manifolden. Åpne stoppekranen og injiser saltvann i mellomrommet mellom det indre skaftet og den ytre hylsen til det kommer ut av den ytre hylsen.
6. Fest en 5 til 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann til den proksimale luer-lock-injeksjonsmuffen. Injiser saltvannsløsningen gjennom ledevaierlumenet til den kommer ut av katetertuppen.
7. Påse at stenten er sammenpresset inni den ytre hylsen, ved å undersøke kateterets distale ende. Bruk ikke stentsystemet hvis stenten er delvis utplassert. Hvis det finnes et mellomrom mellom katetertuppen og den ytre hylsen, åpner du sikkerhetslåsen og trekker det indre skaftet forsiktig i proksimal retning til mellomrommet er borte. Stram til sikkerhetslåsen ved å vri den med klokken når justeringen er fullført.
   Forsiktig! Bruk ikke stenten hvis den er delvis utplassert.

Prosedyre for stentplassering

Innføring av hylse og ledevaier

1. For å få tilgang til det riktige stedet brukes en hylse med en hemostatisk ventil som er kompatibel med et 2,0 mm (6 F) innføringssystem. Hvis det er den iliakale arterien som behandles, er tilgangsstedet arteria femoralis communis. Hvis det er arteria subclavia som behandles, er tilgangsstedet brakial eller aksillær arterie.
   Forsiktig! Støtte fra en hylse er nødvendig for å minimere forlengelse eller forkortelse av stenten under stentplassering.
2. Før en 0,89 mm (0,035 in) utskiftingsledevaier av egnet lengde gjennom mållesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon) via hylsen.
   Forsiktig! Bruk alltid en hylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte karet (perifer indikasjon) eller gallegangen (biliær indikasjon) og punksjonsstedet.

Dilatasjon av lesjon

Perifert

Forhåndsdilater lesjonen med standard PTA-teknikker. Fjern PTA-ballongen fra pasienten mens det opprettholdes lesjonstilgang med ledevaieren.

Forsiktig! Hvis lesjonen ikke er forhåndsdilatert, kan det være vanskelig å posisjonere eller fjerne stentsystemet på riktig måte.

Biliært

Forhåndsdilatasjon utføres vanligvis ikke på maligne strikturer. Hvis det imidlertid er nødvendig med forhåndsdilatasjon, skal standardteknikker for ballongdilatasjon brukes. Fjern ballongkateteret fra pasienten mens tilgangen til strikturen opprettholdes med ledevaieren.

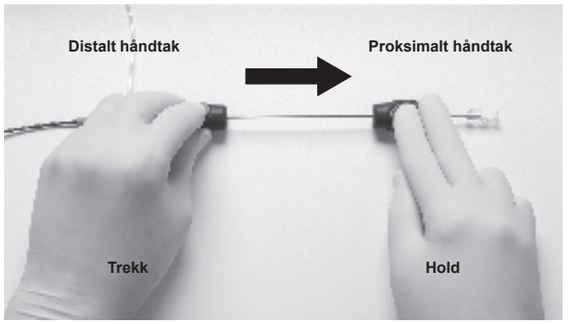
Innføring av stentinnføringssystemet

Før enheten over ledevaieren gjennom den hemostatiske ventilen og hylsen.

Advarsel! Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Det å bruke makt kan skade stentsystemet eller karets lumen. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.

Plassering av stenten

1. Før frem innføringssystemet til den distale (fremre) røntgentette markøren på det indre skaftet befinner seg distalt for mållesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon).
   Merk! Ved plassering med innføringssystemet for 200 mm stent flyttes stenten ca. 5 mm bakover fra den distale holderen etter innledende frigjøring.
2. Trekk innføringssystemet tilbake til det ikke er slakk i innføringssystemet og de røntgentette markørene på det indre skaftet er plassert distalt og proksimalt for mållesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon).
3. Åpne sikkerhetslåsen ved å vri den mot klokken.
4. Innled stentplassering ved å holde det indre skaftet (proksimalt håndtak) i fast posisjon og trekke den ytre hylsen (distalt håndtak) mot det proksimale håndtaket, som vist i **Figur 4**.
5. Når innledende plassering er synlig, og før karapposisjon (perifer indikasjon) eller gangapposisjon (biliær indikasjon) er oppnådd, reposisjoneres stenten etter behov ved hjelp av de røntgentette markørene.
   Merk! For å sikre at håndtakene ikke beveger seg i forhold til hverandre under reposisjoneringen, skal du feste sikkerhetslåsen.
   Forsiktig! Stenten er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, den er heller ikke utformet for å reposisjoneres etter at karapposisjon (perifer indikasjon) eller gangapposisjon (biliær indikasjon) er oppnådd.
6. Når stenten frigjøres, holdes hele lengden av det fleksible innføringssystemet så rett som mulig. For å sikre at det ikke introduseres slakk i innføringssystemet skal det proksimale håndtaket holdes fast og helt i ro. Plassering er fullført når markøren på den ytre hylsen passerer den proksimale stentmarkøren på det indre skaftet, og stenten frigjøres.
   Advarsel! Hvis du merker motstand når du trekker det distale håndtaket bakover, skal plasseringen ikke tvinges. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten å plassere stenten.



Figur 4. Stentplassering

Forsiktig! Hvis det proksimale håndtaket ikke holdes i en fast posisjon under stentplasseringen, kan det føre til delvis plassering, forkortelse, forlengelse eller plassering som krever økt kraft.

Forsiktig! Stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til den nominelle lengden. Overdreven stentforlengelse eller -forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.

Merk! Hvis det er behov for en stent nummer to, plasseres den mest distale stenten først. Hvis overlapping av påfølgende stenter er nødvendig, skal overlappingen holdes til et minimum.

Forsiktig! Effekten av overlappende stenter er ikke evaluert.

Etter stentplassering

1. Bruk gjennomlysning, og trekk hele innføringssystemet tilbake over ledevaieren, inn i tilgangshylsen og ut av kroppen som én enhet. Fjern innføringssystemet fra ledevaieren.
   Advarsel! Hvis du merker motstand under tilbaketrekking av innføringssystemet, skal du føre den ytre hylsen forover til markøren på den ytre hylsen kommer i kontakt med katetertuppen, og trekke systemet tilbake som én enhet.
2. Bruk gjennomlysning og kontroller at stenten er fullstendig plassert.
3. Hvis stenten ikke er fullstendig ekspandert på noe sted langs lesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon), kan det utføres ballongdilatasjon (standard PTA-teknikk) etter at stenten er plassert. For å dilatere stenten velger du et PTA-ballongkateter av passende størrelse og dilaterer stenten ved hjelp av standard teknikk. Velg en PTA-ballong med en fyllediameter som tilsvarer diameteren på referansekaret. Fjern PTA-ballongen fra pasienten.
   Forsiktig! Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.
   Forsiktig! Stenten skal ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.
4. Fjern ledevaieren og hylsen fra kroppen.
5. Lukk tilgangsstedet på hensiktsmessig måte.
6. Kasser innføringssystemet, ledevaieren og hylsen.
   Merk! Legens erfaring og skjønn avgjør hva som er riktig legemiddelregime for hver enkelt pasient.

MR-betinget

Stentmigrasjon og bildeartefakt

Sammenligning med publiserte testresultater tyder på at Protégé EverFlex-stenten ikke vil gi betydelige magnetfeltinteraksjoner eller migrere i et MR-miljø på 3,0 tesla eller mindre. Kvaliteten på MR-bildene kan bli redusert hvis undersøkelsesområdet er i nøyaktig det samme området eller relativt tett inntil området der stenten er plassert.

RF-oppvarming

RF-oppvarming i et MR-miljø ble evaluert for Protégé EverFlex-stenten. Det ble foretatt testing av to stent/MR-maskin-scenarier: en 200 mm lang stent med en maskin på 1,5 tesla og en 120 mm lang stent med en maskin på 3,0 tesla. Disse kombinasjonene ble valgt fordi de teoretisk sett representerer de verst tenkelige forholdene for RF-oppvarming.

Protégé EverFlex-stent, enkel konfigurasjon, 8 x 200 mm lengde, SFA-posisjon (eller overlappende stenter med en total lengde på ca. 200 mm) ble testet med hensyn til RF-oppvarming ved 1,5 tesla. Testing av RF-oppvarming ved 3,0 tesla ble ikke utført på 8 x 200 mm.

Anbefalinger:

Hvis det skal utføres en MR-undersøkelse på en pasient med en 200 mm Protégé EverFlex-stent (eller overlappende stenter med en lengde på ca. 200 mm), må stentområdet ekskluderes fra RF-eksponering.

SAR for deler av kroppen skal begrenses til ≤ 0,9 W/kg hvis det må brukes en MR-kroppsspole (det anbefalte SAR-nivået er basert på teoretisk ekstrapolering for å sørge for en lokal temperaturøkning på ≤ 2,0 °C basert på in vitro-testresultater, kun gyldig for testkonfigurasjon). Vær oppmerksom på at gjennomsnittlig SAR for hele kroppen som vises av MR-systemet, er uegnet for skalering av nøyaktige lokale temperaturøkninger.

Gradientmagnetfelter: Et stimuleringsnivå på 63,80 % ble brukt (1,5 T Siemens) med hensyn til oppvarmingsproblemer. Ingen tester er utført med hensyn til mulig stimulering av nerver eller annet vev.

Protégé EverFlex-stent, enkel konfigurasjon, 8 x 120 mm lengde, SFA-posisjon, ble testet med hensyn til RF-oppvarming ved 3,0 tesla. Testing av RF-oppvarming ved 1,5 tesla ble ikke utført på 8 x 120 mm.

Anbefalinger:

SAR for deler av kroppen på ≤ 3,1 W/kg ved bruk av MR-kroppsspole (det anbefalte SAR-nivået er basert på teoretisk ekstrapolering for å sørge for en lokal temperaturøkning på ≤ 2,0 °C basert på in vitro-testresultater, kun gyldig for testkonfigurasjon). Vær oppmerksom på at gjennomsnittlig SAR for hele kroppen som vises av MR-systemet, er uegnet for skalering av nøyaktige lokale temperaturøkninger.

Gradientmagnetfelter: Et stimuleringsnivå på 74,19 % ble brukt (3 T Siemens) med hensyn til oppvarmingsproblemer. Ingen tester er utført med hensyn til mulig stimulering av nerver eller annet vev.

Garanti

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrukcja użytkowania

Opis urządzenia

System samorozprężalnego stentu Protégé™ EverFlex™ zawiera samorozprężalny stent nitinolowy przeznaczony do wszczepiania na stałe. Stent wykonany jest ze stopu niklu i tytanu (nitinolu) i jest fabrycznie zamontowany na naprowadnikowym (OTW, ang. over-the-wire) systemie wprowadzającym 6 Fr (0,035 cala /0,89 mm). Stent jest wycinany z rurki nitinolowej w postaci siatki i jest wyposażony w radiocieniujące znaczniki z tantalu na proksymalnym i dystalnym końcu stentu. Po założeniu stent osiąga określoną wstępnie średnicę i wywiera stały, delikatny nacisk na zewnątrz, co zapewnia drożność naczynia.

System wprowadzający, przedstawiony na **Rysunku 1**, składa się z trzonu wewnętrznego (1) i koszulki zewnętrznej (2), umocowanych blokadą zabezpieczającą (3). Nylonowy trzon wewnętrzny kończy się dystalnie końcówką stanowiącą giętki cewnik (4), a proksymalnie zaczyna się złączem (5).

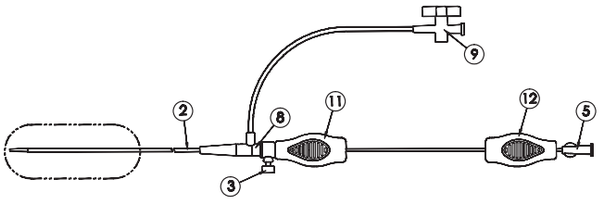
Dystalny odcinek systemu wprowadzającego stenty o długości od 20 do 150 mm, przedstawiony na **Rysunku 2**, składa się z dwóch znaczników radiocieniujących znajdujących się na trzonie wewnętrznym: jednego znacznika położonego dystalnie (6) i jednego znacznika elementu ustalającego położonego proksymalnie (7) względem ściśniętego stentu.

Dystalny odcinek systemu wprowadzającego stenty o długości 200 mm, przedstawiony na **Rysunku 3**, składa się z takich samych elementów jak te przedstawione na **Rysunku 2**, z wyjątkiem następujących znaczników radiocieniujących znajdujących się na trzonie wewnętrznym: jednego znacznika elementu ustalającego położonego dystalnie (13) i jednego znacznika uchwytu położonego proksymalnie (14) względem ściśniętego stentu.

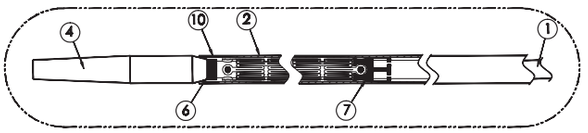
Tak jak pokazano na **Rysunku 1**, proksymalna część koszulki zewnętrznej łączy się z portem rozgałęzionym (8). Stent samorozprężalny jest ściśnięty w obrębie przestrzeni pomiędzy trzonem wewnętrznym a koszulką zewnętrzną. Przestrzeń ta jest przepłukiwana przez zawór (9) przed zabiegiem. Na dystalnym końcu zewnętrznej koszulki znajduje się znacznik radiocieniujący (10), tak jak przedstawiono to na **Rysunku 2** i **3**.

Stent przed założeniem umieszcza się we właściwym położeniu w docelowej zmianie chorobowej (w przypadku wskazania do stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężeniu (w przypadku wskazania do stosowania w drogach żółciowych) przy użyciu dwóch znaczników radiocieniujących na trzonie wewnętrznym, oznaczających położenie ściśniętego stentu. Przed założeniem stentu należy obrócić blokadę zabezpieczającą przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować koszulkę zewnętrzną.

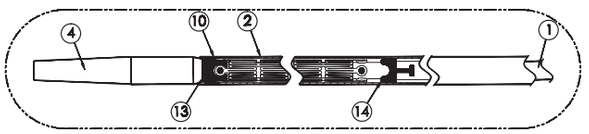
Wycofać koszulkę zewnętrzną, pociągając za uchwyt dystalny (11) w kierunku uchwytu proksymalnego (12). Całkowite założenie stentu następuje, gdy znacznik radiocieniujący na koszulce zewnętrznej omija znacznik radiocieniujący na trzonie wewnętrznym.



Rysunek 1. Stent na systemie wprowadzającym



Rysunek 2. Dystalny odcinek systemu wprowadzającego stent o długości od 20 do 150 mm



Rysunek 3. Dystalny odcinek systemu wprowadzającego stent o długości 200 mm

Wskazania do stosowania

W naczyniach obwodowych

Stent jest wskazany do stosowania w następujących rodzajach zatorów lub zmian:

- Zator lub zmiana o wysokim ryzyku nagłego zamknięcia lub przy zagrażającym zamknięciu po przezskórnej angioplastyce śródnaczyniowej (PTA).
- Zmiany chorobowe, w przypadku których ryzyko restenozy w tętnicy biodrowej wspólnej, biodrowej zewnętrznej, udowej powierzchownej, proksymalnym odcinku tętnicy podkolanowej lub tętnicach podobojczykowych po PTA wydaje się wysokie.

Stentowanie ma za zadanie poprawienie i utrzymanie średnicy światła tętnicy.

W drogach żółciowych

Stent jest wskazany do stosowania w leczeniu paliatywnym nowotworów złośliwych dróg żółciowych.

Przeciwwskazania

Stosowanie systemu obwodowego stentu samorozprężalnego Protégé EverFlex jest przeciwwskazane w następujących warunkach:

W naczyniach obwodowych

- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia lekami przeciwkrzepliwymi i/lub przeciwpłytkowymi
- Pacjenci wykazujący po leczeniu trombolitycznym uporczywy ostry zakrzep śródnaczyniowy w miejscu proponowanej zmiany
- Perforacja w miejscu angioplastyki potwierdzona wypływaniem środka kontrastowego poza naczynie
- Tętniak tętnicy, która ma być poddawana leczeniu
- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na stop niklowo-tytanowy
- Pacjenci z nieskorygowanymi zaburzeniami krzepnięcia
- Wszystkie zwyczajowe przeciwwskazania do PTA

W drogach żółciowych

- Brak znanych

Ostrzeżenia

- Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka i resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- W razie napotkania oporu przy pociąganiu za uchwyt dystalny, nie wolno zakładać stentu na siłę. Ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- W razie wystąpienia oporu podczas wycofywania systemu wprowadzającego, należy wsuwać koszulkę zewnętrzną aż do chwili, gdy znacznik koszulki zewnętrznej zetknie się z końcówką cewnika i wycofać system jako całość.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Przy przepłukiwaniu systemu wprowadzającego nie należy przekraczać ciśnienia 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
- Nie należy używać stentu, jeśli jest częściowo rozprężony.
- Podparcie przez koszulkę jest konieczne w celu zminimalizowania stopnia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego zakładania.
- W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki, aby chronić naczynie (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych), drogi żółciowe (w przypadku stosowania w drogach żółciowych) i miejsce wkłucia.
- Jeśli zmiana nie jest wstępnie rozszerzona, właściwe umieszczenie lub usunięcie systemu stentu może być trudne.
- Stent nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub do przewodu (w przypadku stosowania w drogach żółciowych).
- Nieutrzymanie uchwytu proksymalnego w stałym położeniu podczas zakładania stentu może doprowadzić do częściowego rozprężenia, pozornego skrócenia, wydłużenia lub zwiększenia siły potrzebnej do założenia stentu.
- W konstrukcji stentu nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.
- Nie oceniano działania stentów nachodzących na siebie.
- Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.
- Nie należy rozprężać stentu poza jego średnicę nominalną.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z wszczepieniem stentu obejmują zwykłe powikłania związane z każdym zabiegiem przezskórnym, PTA lub umieszczaniem stentu.

Tabela 1. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Zagrożenia związane z każdym zabiegiem przezskórnym	Zagrożenia związane z PTA i umieszczaniem stentu
• Przetoka tętniczo-żylna	• Nagłe lub podostre zamknięcie
• Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano urządzenie, lub na leki stosowane podczas zabiegu	• Amputacja
• Tętniak	• U osób uczulonych na stop niklowo-tytanowy (nitinol) może wystąpić reakcja alergiczna na ten implant
• Perforacja lub przerwanie tętnicy	• Mechaniczne uszkodzenie urządzenia
• Krwawienie wymagające transfuzji	• Rozwarstwienie lub wytworzenie płata błony wewnętrznej naczynia
• Reakcja na środek kontrastowy lub niewydolność nerek	• Brak możliwości rozprężenia stentu
• Zgon	• Krwawienie z przewodu pokarmowego spowodowane leczeniem przeciwkrzepliwym
• Pęknięcie przewodu na skutek jego zbyt dużego naprężenia (tylko w przypadku stosowania w drogach żółciowych)	• Częściowe rozprężenie stentu
• Zator	• Niewydolność nerek (występująca po raz pierwszy lub zaostrzona)
• Gorączka	• Niewydolność nerek wymagająca dializy
• Krwiak	• Restenoza
• Nadciśnienie lub niedociśnienie	• Zapadnięcie się lub złamanie stentu
• Zakażenie (w przypadku umieszczenia w drogach żółciowych, wtórne wobec zanieczyszczenia stentu, które może prowadzić do zapalenia dróg żółciowych, obecności krwi w żółci, zapalenia otrzewnej lub ropnia)	• Migracja stentu
• Zapalenie	• Nieprawidłowe umieszczenie stentu
• Skrzeplina wewnątrz światła	• Interwencja chirurgiczna lub wewnątrznaczyniowa
• Zawał mięśnia sercowego	• Zakrzep lub zator stentu
• Tętniak rzekomy	• Skurcz naczynia
• Posocznica	
• Wstrząs	
• Udar	
• Przemijający atak niedokrwienny (TIA)	
• Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa	

Przechowywanie

System stentu należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, bez dostępu światła słonecznego.

Instrukcja użycia

Ostrzeżenie: Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka i resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

Wybór i przygotowanie

Potrzebne przedmioty

- Strzykawka o pojemności 5–10 cm sześc. wypełniona heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej
- Prowadnik do wymiany instrumentów 0,035 cala (0,89 mm)
- Koszulka hemostatyczna
- Balon do PTA (tylko w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych)

Wybrać rozmiar stentu w celu przeprowadzenia zabiegów w obrębie naczyń obwodowych

Zmierzyć średnicę naczynia referencyjnego (proksymalnie i dystalnie od zmiany). Określanie średnicy stentu — patrz **Tabela 2**. Zmierzyć długość zmiany docelowej. Wybrać stent o takiej długości, żeby wystawał w kierunku dystalnym i

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

proksymalnym poza docelową zmianę chorobową.

Przygotowanie do zabiegów w obrębie dróg żółciowych

1. Wstrzyknąć środek cieniujący.
2. Stosując technikę standardową, wykonać przezskórny cholangiogram.
3. Pod kontrolą fluoroskopii ocenić i zaznaczyć zwężenie oraz obserwować najbardziej dystalny poziom zwężenia dróg żółciowych.

Wybrać rozmiar stentu w celu przeprowadzenia zabiegów w obrębie dróg żółciowych

Zmierzyć średnicę referencyjnego przewodu żółciowego (proksymalnie i dystalnie względem zwężenia). Określanie średnicy stentu — patrz **Tabela 2**. Zmierzyć długość zwężenia docelowego. Należy wybrać stent o takiej długości, żeby wystawał w kierunku proksymalnym i dystalnym poza guz, aby zapewnić ochronę przed niedrożnością wynikającą z dalszego wzrostu guza.

Tabela 2. Określanie średnicy stentu

Średnica stentu (mm)	Średnica naczynia referencyjnego (mm)	Średnica przewodu żółciowego (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Przygotowanie systemu wprowadzającego stent

1. Otworzyć opakowanie do składowania, uwidaczniając torebkę zawierającą stent i cewnik wprowadzający.
2. Po dokładnym obejrzeniu torebki i zwróceniu uwagi na ewentualne uszkodzenia bariery sterylnej, ostrożnie otworzyć torebkę (odciągając zamknięcie) i wyjąć tackę z zawartością.
3. Postawić tackę na płaskiej powierzchni. Ostrożnie ściągnąć pokrywę tacki i wyjąć stent oraz system wprowadzający. Nie używać urządzenia, jeśli została naruszona bariera sterylna urządzenia lub urządzenie jest uszkodzone.
   Przestroga: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
4. Sprawdzić, czy urządzenie jest zablokowane, dociskając blokadę zabezpieczającą zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
   Przestroga: Przy przepłukiwaniu systemu wprowadzającego nie należy przekraczać ciśnienia 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
5. Podłączyć strzykawkę o pojemności 5–10 cm sześc. z heparynizowanym roztworem soli do zaworu portu rozgałęzionego. Otworzyć zawór i wstrzykiwać roztwór soli fizjologicznej do pierścieniowej przestrzeni pomiędzy trzonem wewnętrznym a koszulką zewnętrzną do chwili, gdy zacznie wypływać z koszulki zewnętrznej.
6. Podłączyć strzykawkę o pojemności 5–10 cm sześc. z heparynizowanym roztworem soli do proksymalnego łącznika typu Luer Lock służącego do iniekcji. Wstrzykiwać roztwór soli fizjologicznej przez kanał prowadnika, dopóki roztwór nie zacznie wypływać z końcówki cewnika.
7. Upewnić się, że stent mieści się w obrębie koszulki zewnętrznej, badając dystalny koniec cewnika. Nie używać systemu stentu, jeśli stent jest częściowo rozprężony. Jeśli pomiędzy końcówką cewnika a koszulką zewnętrzną występuje przerwa, należy otworzyć blokadę zabezpieczającą i delikatnie pociągnąć za trzon wewnętrzny w kierunku proksymalnym aż do zamknięcia przerwy. Zamknąć blokadę zabezpieczającą po korekcie, obracając blokadę zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
   Przestroga: Nie należy używać stentu, jeśli jest częściowo rozprężony.

Procedura zakładania stentu

Wprowadzanie koszulki i prowadnika

1. Aby uzyskać dostęp do odpowiedniego miejsca, należy użyć koszulki z zastawką hemostatyczną zgodną z systemem wprowadzającym 6 Fr (2,0 mm). Przy zabiegu tętnicy biodrowej miejscem dostępu jest tętnica udowa wspólna. Przy zabiegu tętnicy podobojczykowej miejscem dostępu jest tętnica ramieniowa lub pachowa.
   Przestroga: Podparcie przez koszulkę jest konieczne w celu zminimalizowania stopnia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego zakładania.
2. Przez koszulkę wprowadzić do docelowej zmiany chorobowej (w przypadku wskazania do stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężenia (w przypadku wskazania do stosowania w drogach żółciowych) prowadnik do wymiany instrumentów 0,035 cala (0,89 mm) o odpowiedniej długości.
   Przestroga: W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki, aby chronić naczynie (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub drogi żółciowe (w przypadku stosowania w drogach żółciowych) i miejsce wkłucia.

Rozszerzanie zmiany

W naczyniach obwodowych

Wstępnie rozszerzyć zmianę, stosując standardowe techniki PTA. Usunąć balon do PTA z ciała pacjenta, utrzymując prowadnikiem dostęp do zmiany.
Przestroga: Jeśli zmiana nie jest wstępnie rozszerzona, właściwe umieszczenie lub usunięcie systemu stentu może być trudne.

W drogach żółciowych

Wstępnego rozszerzania nie wykonuje się zazwyczaj w przypadku zwężeń o charakterze złośliwym. Jednak, jeśli wstępne rozszerzanie jest niezbędne, należy zastosować standardowe techniki rozszerzania balonowego. Usunąć cewnik balonowy z ciała pacjenta, utrzymując za pomocą prowadnika dostęp do zwężenia.

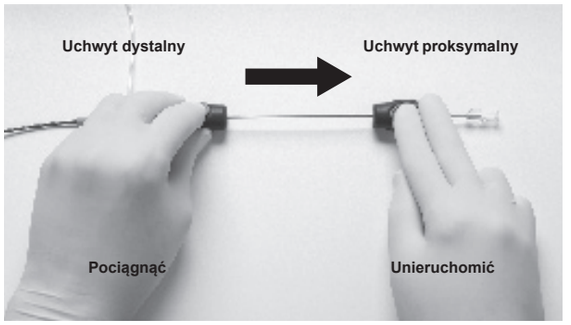
Wprowadzanie systemu wprowadzającego stent

Wsuwać urządzenie po prowadniku przez zastawkę hemostatyczną i koszulkę.
Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub światła naczynia. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.

Zakładanie stentu

1. Wsuwać system wprowadzający aż do chwili, gdy dystalny (prowadzący) znacznik radiocieniujący trzonu wewnętrznego znajdzie się w położeniu dystalnym do zmiany docelowej (w przypadku wskazania do stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężenia (w przypadku wskazania do stosowania w drogach żółciowych).
   Uwaga: Podczas zakładania systemu wprowadzającego stent o długości 200 mm, po wstępnym uwolnieniu stent przesuwa się z powrotem o około 5 mm względem dystalnego znacznika elementu ustalającego.
2. Pociągać za system wprowadzający aż do chwili, gdy w systemie wprowadzającym nie będzie luzu, a znaczniki radiocieniujące trzonu wewnętrznego będą wystawać w kierunku dystalnym i proksymalnym poza zmianę docelową (w przypadku wskazania do stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężenie (w przypadku wskazania do stosowania w drogach żółciowych).
3. Otworzyć blokadę zabezpieczającą, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
4. Rozpocząć zakładanie stentu, unieruchamiając trzon wewnętrzny (uchwyt proksymalny) w stałym położeniu i pociągając za koszulkę zewnętrzną (uchwyt dystalny) w kierunku uchwytu proksymalnego, w sposób przedstawiony na **Rysunku 4**.
5. Gdy widoczne jest wstępne rozprężenie stentu i przed uzyskaniem przylegania do ścian naczynia (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub do przewodu (w przypadku stosowania w drogach żółciowych), zmienić w razie potrzeby położenie stentu, używając znaczników radiocieniujących.

   Uwaga: Aby upewnić się, że podczas zmiany położenia uchwyty nie będą się poruszać względem siebie, należy zamknąć blokadę zabezpieczającą.
   Przestroga: Stent nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub do przewodu (w przypadku stosowania w drogach żółciowych).
6. Przy zwalnianiu stentu należy utrzymywać całą długość elastycznego systemu zakładania stentu możliwie prosto. Aby upewnić się, że do systemu wprowadzającego nie wprowadza się luzu, należy trzymać uchwyt proksymalny nieruchomo w stałym położeniu. Stent jest całkowicie założony, gdy znacznik koszulki zewnętrznej omija znacznik proksymalny trzonu wewnętrznego i następuje zwolnienie stentu.
   Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu przy pociąganiu za uchwyt dystalny, nie wolno zakładać stentu na siłę. Ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.



Rysunek 4. Zakładanie stentu

Przestroga: Nieutrzymanie uchwytu proksymalnego w stałym położeniu podczas zakładania stentu może doprowadzić do jego częściowego rozprężenia, skrócenia, wydłużenia lub zwiększenia siły potrzebnej do jego założenia.
Przestroga: W konstrukcji stentu nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem jego długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.
Uwaga: Jeśli potrzebny jest drugi stent, należy najpierw założyć stent, który ma znajdować się bardziej dystalnie. Jeśli konieczne jest zachodzenie na siebie kolejnych stentów, należy starać się, aby obszar zachodzenia był jak najmniejszy.
Przestroga: Nie oceniano efektów działania stentów nachodzących na siebie.

Po założeniu stentu

1. Pod kontrolą fluoroskopii wycofać po prowadniku cały system wprowadzający jako jedną całość do koszulki dostępowej i poza ciało pacjenta. Wyjąć system wprowadzający z prowadnika.
   Ostrzeżenie: W razie wystąpienia oporu podczas wycofywania systemu wprowadzającego należy wsuwać koszulkę zewnętrzną aż do chwili, gdy znacznik koszulki zewnętrznej zetknie się z końcówką cewnika i wycofać system jako całość.
2. Uwidocznić stent we fluoroskopii, aby sprawdzić, czy został całkowicie rozprężony.
3. Jeśli stent nie jest całkowicie rozprężony w dowolnym punkcie wzdłuż zmiany (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężenia (w przypadku stosowania w drogach żółciowych), po założeniu stentu można wykonać rozszerzenie balonem (standardowa technika PTA). Aby rozszerzyć stent, należy wybrać cewnik balonowy do PTA o odpowiednim rozmiarze i rozszerzyć stent, stosując konwencjonalną technikę. Wybrać balon do PTA o średnicy napełniania zbliżonej do średnicy naczynia referencyjnego. Wyjąć balon do PTA z ciała pacjenta.
   Przestroga: Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.
   Przestroga: Nie należy rozprężać stentu poza jego średnicę nominalną.
4. Wyjąć prowadnik i koszulkę z ciała pacjenta.
5. W odpowiedni sposób zamknąć ranę w miejscu wprowadzenia systemu.
6. Wyrzucić system wprowadzający, prowadnik i koszulkę.
   Uwaga: Lekarz dokonuje wyboru odpowiedniego sposobu leczenia farmakologicznego każdego pacjenta w oparciu o swoje doświadczenie i osąd.

MR Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach

Migracja stentu i artefakt na obrazie

Porównanie opublikowanych wyników badań wskazuje, że w środowisku MR o indukcji magnetycznej mniejszej lub równej 3,0 T stent Protégé EverFlex nie będzie wykazywał znacznej podatności na oddziaływanie pola magnetycznego ani nie dojdzie do jego migracji. W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się dokładnie z miejscem umieszczenia stentu lub znajduje się w jego pobliżu jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona.

Wzrost temperatury pod wpływem energii RF

Dla stentu Protégé EverFlex oceniono wzrost temperatury pod wpływem energii RF w środowisku MR. Badania przeprowadzono na dwóch stentach / zgodnie z dwoma scenariuszami stosowania skanera MR: na stencie o długości 200 mm ze skanerem 1,5 T i na stencie o długości 120 mm ze skanerem 3,0 T. Te kombinacje zostały wybrane ponieważ stanowią teoretycznie najbardziej niekorzystne warunki, w których dochodzi do nagrzewania pod wpływem energii RF.
Stent Protégé EverFlex w konfiguracji pojedynczej o długości 8 x 200 mm umieszczony w tętnicy udowej powierzchownej (SFA) (lub stenty nachodzące na siebie o łącznej długości około 200 mm) przetestowano pod kątem nagrzewania pod wpływem energii RF przy indukcji magnetycznej 1,5 T. Badania nagrzewania pod wpływem energii RF nie przeprowadzono na konfiguracji 8 x 200 mm przy indukcji magnetycznej 3,0 T.

Zalecenia:

W przypadku wykonywania badania MR u pacjenta, u którego wszczepiono stent Protégé EverFlex o długości 200 mm (lub stenty nachodzące na siebie na długości około 200 mm), obszaru stentu nie należy narażać na częstotliwości radiowe (RF).
Współczynnik pochłaniania SAR dla danej części ciała powinien być ograniczony do wartości ≤ 0,9 W/kg w przypadku konieczności zastosowania cewki MR do obrazowania ciała (zalecany poziom współczynnika pochłaniania SAR jest ustalony na podstawie teoretycznej ekstrapolacji w celu utrzymania miejscowego wzrostu temperatury ≤ 2,0°C na podstawie wyników testów in vitro obowiązujących wyłącznie dla konfiguracji testowej). Należy zwrócić uwagę, że współczynnik pochłaniania SAR uśredniony dla całego ciała, wyświetlany przez system MR, nie jest miarą odpowiednią do dokładnego określania skali lokalnego wzrostu temperatury.
Gradient pól magnetycznych: w odniesieniu do problemów z nagrzewaniem zastosowano poziom stymulacji równy 63,80% (Siemens 1,5 T). Nie przeprowadzono testów dotyczących ewentualnej stymulacji nerwów lub innych tkanek.
Stent Protégé EverFlex w konfiguracji pojedynczej o długości 8 x 120 mm umieszczony w tętnicy udowej powierzchownej (SFA) przetestowano pod kątem nagrzewania pod wpływem energii RF przy indukcji magnetycznej 3,0 T. Badania nagrzewania pod wpływem energii RF nie przeprowadzono na konfiguracji 8 x 120 mm przy indukcji magnetycznej 1,5 T.

Zalecenia:

Współczynnik pochłaniania SAR ≤ 3,1 W/kg w przypadku stosowania cewki MR do obrazowania danej części ciała (zalecany poziom współczynnika pochłaniania SAR jest ustalony na podstawie teoretycznej ekstrapolacji w celu utrzymania

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

miejscowego wzrostu temperatury ≤ 2,0°C na podstawie wyników testów in vitro obowiązujących wyłącznie dla konfiguracji testowej). Należy zwrócić uwagę, że współczynnik pochłaniania SAR uśredniony dla całego ciała, wyświetlany przez system MR, nie jest miarą odpowiednią do dokładnego określania skali lokalnego wzrostu temperatury.

Gradient pól magnetycznych: w odniesieniu do problemów z nagrzewaniem zastosowano poziom stymulacji równy 74,19% (Siemens 3T). Nie przeprowadzono testów dotyczących ewentualnej stymulacji nerwów lub innych tkanek.

Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 8:52 AM

510532-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O sistema de stent autoexpansível Protégé™ EverFlex™ é um sistema de stent de nitinol autoexpansível que se destina a implantação permanente. O stent é fabricado com uma liga de níquel e titânio (nitinol) e é fornecido pré-montado num sistema de colocação sobre o fio (OTW) de 6 Fr (0,89 mm/0,035 pol.). O stent é cortado de um tubo de nitinol numa treliça aberta e tem marcadores radiopacos de tântalo nas extremidades proximal e distal do stent. Após a abertura, o stent atinge o seu diâmetro predeterminado e exerce uma força constante e suave para fora, de modo a estabelecer a patência.

O sistema de colocação, conforme ilustra a **Figura 1**, é formado por uma haste interna (1) e uma bainha externa (2), presas com um fecho de segurança (3). A haste interna de nylon termina distalmente numa ponta de cateter flexível (4) e dá origem proximalmente ao conector (5).

A parte distal do sistema de colocação para os stents de 20 a 150 mm, conforme ilustra a **Figura 2**, é formada, na haste interna, por dois marcadores radiopacos, um marcador distal (6) e um marcador retentor proximal (7) ao stent imobilizado.

A parte distal do sistema de colocação para os stents de 200 mm, conforme ilustra a **Figura 3**, é formada, na haste interna, pelos mesmos componentes indicados na **Figura 2**, com exceção dos seguintes marcadores radiopacos: um marcador retentor distal (13) e um marcador de suporte proximal (14) ao stent imobilizado.

Conforme ilustra a **Figura 1**, a bainha externa liga-se proximalmente ao distribuidor (8). O stent autoexpansível está imobilizado no espaço entre a haste interna e a bainha externa. Este espaço é irrigado antes do procedimento através da torneira de passagem (9). A bainha externa tem um marcador radiopaco na respetiva extremidade distal (10), conforme ilustram as **Figuras 2** e **3**.

O posicionamento do stent na lesão-alvo (utilização periférica) ou no estreitamento (utilização biliar) é conseguido antes da abertura, através da utilização dos dois marcadores radiopacos da haste interna que assinalam a localização do stent imobilizado. Antes da abertura do stent, rode o fecho de segurança no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a bainha externa.

Recue a bainha externa puxando a pega distal (11) em direção à pega proximal (12). O stent fica totalmente aberto quando o marcador radiopaco da bainha externa ultrapassa o marcador radiopaco proximal da haste interna.

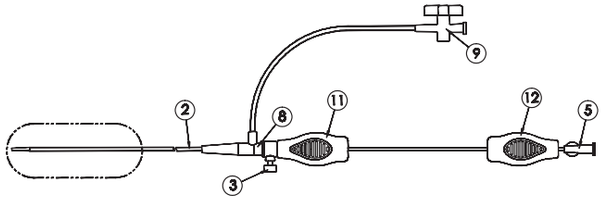


Figura 1. Stent no sistema de colocação

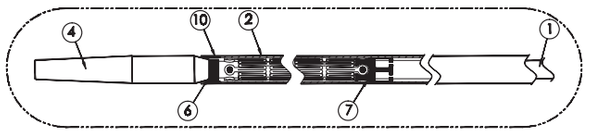


Figura 2. Parte distal do sistema de colocação de 20 a 150 mm

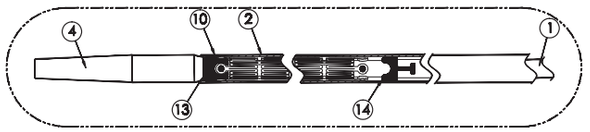


Figura 3. Parte distal do sistema de colocação de 200 mm

Indicações de utilização

Utilização periférica

O stent é indicado para utilização nos seguintes tipos de oclusões ou lesões:

- Oclusões ou lesões que apresentam risco elevado de oclusão abrupta ou iminente após uma angioplastia transluminal percutânea (PTA)
- Lesões consideradas de risco elevado para reestenose após uma PTA nas artérias ilíacas comuns, ilíacas externas, femoral superficial, poplítea proximal ou subclávias

A colocação do stent destina-se a melhorar e a manter o diâmetro luminal das artérias.

Utilização biliar

O stent é indicado como tratamento paliativo de neoplasmas malignos na árvore biliar.

Contraindicações

O sistema de stent periférico autoexpansível Protégé EverFlex é contraindicado nas seguintes condições:

Utilização periférica

- Doentes nos quais a terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária seja contraindicada
- Doentes que exibem trombo intraluminal agudo e persistente no local da lesão proposto após terapia trombolítica
- Perfuração no local da angioplastia evidenciada pelo extravasamento do meio de contraste
- Aneurisma da artéria a tratar
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio
- Doentes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos
- Todas as contraindicações habituais para PTA

Utilização biliar

- Não são conhecidas

Avisos

- Este dispositivo é fornecido **estéril** e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o sistema de stent ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Se sentir resistência quando puxar para trás a pega distal, não force a abertura. Retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Se sentir resistência durante a remoção do sistema de colocação, avance a bainha externa até o marcador da mesma entrar em contacto com a ponta do cateter e retire o sistema como uma unidade.

Precauções

- Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes de os utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Não ultrapasse 300 psi (2068 kPa)/20 atm quando irrigar o sistema de colocação.
- Não utilize o stent se estiver parcialmente aberto.
- É necessário o suporte de uma bainha para minimizar o alongamento ou o encurtamento do stent durante a abertura do stent.
- Utilize sempre uma bainha durante o procedimento de implante para proteção do vaso sanguíneo (utilização periférica) ou do trato biliar (utilização biliar) e do local da punção.
- Se a lesão não for dilatada previamente, poderá tornar-se difícil posicionar corretamente ou remover o sistema de stent.
- O stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso (utilização periférica) ou a aposição ao ducto (utilização biliar).
- Se não conseguir segurar a pega proximal numa posição fixa durante a abertura do stent, isso pode resultar numa abertura parcial, num encurtamento, num alongamento ou no aumento da força de abertura.
- O stent não foi concebido para ser alongado ou encurtado em relação ao seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.
- Os efeitos da sobreposição de stents não foram avaliados.
- Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.
- Não expanda o stent para além do seu diâmetro nominal.

Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos do procedimento de implante do stent incluem as complicações habituais associadas a qualquer procedimento percutâneo, PTA ou colocação de stent.

Tabela 1. Possíveis eventos adversos

Riscos associados a procedimentos percutâneos	Riscos associados a PTA e colocação de stent
• Fístula arteriovenosa	• Fecho abrupto ou subagudo
• Reação alérgica a materiais do dispositivo ou aos medicamentos do procedimento	• Amputação
• Aneurisma	• As pessoas com reação alérgica ao níquel-titânio (nitinol) podem ter uma resposta alérgica a este implante
• Perfuração ou rutura arterial	• Rutura do dispositivo
• Hemorragia requerendo transfusão	• Dissecação ou aba intimal
• Reação ao meio de contraste ou insuficiência renal	• Falha na abertura do stent
• Morte	• Hemorragia gastrointestinal causada por anticoagulação
• Rutura do ducto resultante de distensão excessiva do mesmo (apenas utilização biliar)	• Abertura parcial do stent
• Embolia	• Insuficiência renal (nova ou agravada)
• Febre	• Insuficiência renal que necessite de diálise
• Hematoma	• Reestenose
• Hipertensão ou hipotensão	• Colapso ou fratura do stent
• Infeção (no caso de colocação biliar, decorrente de contaminação do stent, pode originar colangite, hemobilia, peritonite ou abcesso)	• Migração do stent
• Inflamação	• Colocação incorreta do stent
• Trombo intraluminal	• Intervenção cirúrgica ou endovascular
• Enfarte do miocárdio	• Trombose ou oclusão do stent
• Pseudoaneurisma	• Espasmo vascular
• Sepsia	
• Choque	
• AVC	
• Ataque isquémico transitório	
• Tromboembolia venosa	

Armazenamento

Armazene o sistema de stent afastado da luz solar, à temperatura ambiente e num local seco.

Instruções de utilização

Aviso: Este dispositivo é fornecido **estéril** e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

Seleção e preparação

Itens necessários

- Seringa de 5 a 10 cm³ cheia com soro fisiológico heparinizado
- Fio-guia de troca de 0,89 mm (0,035 pol.)
- Bainha hemostática
- Balão para PTA (apenas para utilização periférica)

Seleção do tamanho do stent para intervenções periféricas

Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). Consulte a **Tabela 2** relativa aos tamanhos do diâmetro do stent. Meça o comprimento da lesão-alvo. Escolha um comprimento do stent que se prolongue proximal e distalmente até à lesão-alvo.

Preparação para intervenções biliares

1. Injete o meio de contraste.
2. Realize um colangiograma percutâneo utilizando uma técnica padrão.
3. Avalie e marque o estreitamento através de fluoroscopia, e observe o nível mais distal do estreitamento biliar.

Seleção do tamanho do stent para intervenções biliares

Meça o diâmetro do ducto biliar de referência (proximal e distal ao estreitamento). Consulte a **Tabela 2** relativa aos tamanhos do diâmetro do stent. Meça o comprimento do estreitamento-alvo. Escolha um comprimento do stent que se prolongue proximal e distalmente até ao tumor para proteção contra obstruções provocadas pelo crescimento do tumor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 2. Tamanhos do diâmetro do stent

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro do vaso de referência (mm)	Diâmetro do ducto biliar (mm)
5	3,5 – 4,5	3,5 – 4,5
6	4,5 – 5,5	4,5 – 5,5
7	5,5 – 6,5	5,5 – 6,5
8	6,5 – 7,5	6,5 – 7,5

Preparação do sistema de colocação do stent

1. Abra a embalagem exterior para ver a bolsa que contém o stent e o cateter introdutor.
2. Após uma inspeção cuidada da bolsa, verificando se há danos na barreira estéril, abra cuidadosamente a bolsa e retire o tabuleiro com o conteúdo.
3. Coloque o tabuleiro numa superfície plana. Retire a tampa do tabuleiro com cuidado e, em seguida, retire o stent e o sistema de colocação. Caso a esterilidade tenha sido comprometida ou o dispositivo esteja danificado, não utilize o dispositivo.
   Atenção: Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
4. Certifique-se de que o dispositivo está bloqueado, apertando o fecho de segurança no sentido dos ponteiros do relógio.
   Atenção: Não ultrapasse 300 psi (2068 kPa)/20 atm quando irrigar o sistema de colocação.
5. Ligue uma seringa de 5 a 10 cm³ cheia com soro fisiológico heparinizado à torneira de passagem do distribuidor. Abra a torneira de passagem e injete soro fisiológico no espaço anelar entre a haste interna e a bainha externa até o soro sair pela bainha externa.
6. Ligue uma seringa de 5 a 10 cm³ cheia com soro fisiológico heparinizado ao conector de injeção luer lock proximal. Injete o soro fisiológico através do lúmen do fio-guia até este sair pela ponta do cateter.
7. Certifique-se de que o stent está dentro da bainha externa, examinando a extremidade distal do cateter. Não utilize o sistema de stent se o stent estiver parcialmente aberto. Se existir um espaço entre a ponta do cateter e a bainha externa, abra o fecho de segurança e puxe ligeiramente a haste interna numa direção proximal até o espaço fechar. Prenda o fecho de segurança depois de efetuar o ajuste, rodando o fecho no sentido dos ponteiros do relógio.
   Atenção: Não utilize o stent se estiver parcialmente aberto.

Procedimento de abertura do stent

Inserção da bainha e do fio-guia

1. Para ter acesso ao local adequado, utilize uma bainha com uma válvula hemostática que seja compatível com um sistema de colocação de 6 Fr (2,0 mm). No caso de tratamento da artéria ilíaca, o local de acesso é a artéria femoral comum. No caso de tratamento da artéria subclávia, o local de acesso é a artéria braquial ou axilar.
   Atenção: É necessário o suporte de uma bainha para minimizar o alongamento ou o encurtamento do stent durante a abertura do stent.
2. Introduza um fio-guia de troca de 0,89 mm (0,035 pol.), com um comprimento adequado, na lesão-alvo (utilização periférica) ou no estreitamento (utilização biliar) através da bainha.
   Atenção: Utilize sempre uma bainha durante o procedimento de implante para proteção do vaso sanguíneo (utilização periférica) ou do trato biliar (utilização biliar) e do local da punção.

Dilatação da lesão

Utilização periférica

Dilate previamente a lesão utilizando técnicas de PTA padrão. Retire o balão para PTA do doente mantendo o acesso à lesão com o fio-guia.
Atenção: Se a lesão não for dilatada previamente, poderá tornar-se difícil posicionar corretamente ou remover o sistema de stent.

Utilização biliar

Normalmente, não se efetua a dilatação prévia em estreitamentos malignos. No entanto, se a dilatação prévia for necessária, utilize técnicas de dilatação padrão. Retire o cateter de balão do doente, mantendo o acesso ao estreitamento com o fio-guia.

Introdução do sistema de colocação do stent

Avance o dispositivo sobre o fio-guia através da válvula hemostática e da bainha.
Aviso: Se encontrar resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode causar danos no sistema de stent ou no lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

Abertura do stent

1. Avance o sistema de colocação até o marcador radiopaco distal (da frente) da haste interna ficar distal à lesão-alvo (utilização periférica) ou ao estreitamento-alvo (utilização biliar).
   Nota: Aquando da colocação do sistema de stent de 200 mm, o stent retrocede aproximadamente 5 mm em relação ao retentor distal após a libertação inicial.
2. Puxe o sistema de colocação para trás até não existir folga no sistema de colocação e até os marcadores radiopacos da haste interna se estenderem distal e proximalmente em relação à lesão-alvo (utilização periférica) ou ao estreitamento-alvo (utilização biliar).
3. Abra o fecho de segurança rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
4. Inicie a abertura do stent prendendo a haste interna (pega proximal) numa posição fixa e puxando a bainha externa (pega distal) em direção à pega proximal, conforme ilustra a **Figura 4**.
5. Quando a abertura inicial estiver visível e antes de concretizar a aposição ao vaso (utilização periférica) ou a aposição ao ducto (utilização biliar), reposicione o stent conforme for necessário utilizando os marcadores radiopacos.
   Nota: Para garantir que não existe nenhum movimento relativo entre as pegas durante o reposicionamento, prenda o fecho de segurança.
   Atenção: O stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso (utilização periférica) ou a aposição ao ducto (utilização biliar).
6. Durante a libertação do stent, mantenha todo o comprimento do sistema de abertura flexível tão reto quanto possível. Para garantir que o sistema de colocação não fica com folga, mantenha a pega proximal imobilizada e fixa. A abertura termina quando o marcador da bainha externa ultrapassa o marcador do stent proximal da haste interna e o stent é libertado.
   Aviso: Se sentir resistência quando puxar para trás a pega distal, não force a abertura. Retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

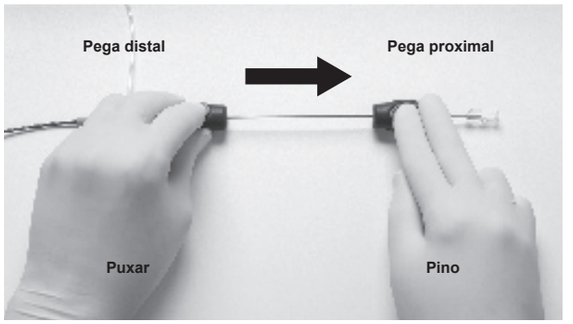


Figura 4. Abertura do stent

Atenção: Se não conseguir segurar a pega proximal numa posição fixa durante a abertura do stent, isso pode resultar numa abertura parcial, num encurtamento, num alongamento ou no aumento da força de abertura.
Atenção: O stent não foi concebido para ser alongado ou encurtado em relação ao seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.
Nota: Se for necessário um segundo stent, coloque primeiro o stent mais distal. Se a sobreposição de stents sequenciais for necessária, mantenha o total de sobreposições no mínimo.
Atenção: Os efeitos da sobreposição de stents não foram avaliados.

Após a abertura do stent

1. Utilizando fluoroscopia, retire todo o sistema de colocação como uma unidade, sobre o fio-guia, para o interior da bainha de acesso e para fora do corpo. Retire o sistema de colocação do fio-guia.
   Aviso: Se sentir resistência durante a remoção do sistema de colocação, avance a bainha externa até o marcador da mesma entrar em contacto com a ponta do cateter e retire o sistema como uma unidade.
2. Utilizando fluoroscopia, visualize o stent para verificar a abertura total.
3. Se o stent não for completamente expandido em qualquer ponto ao longo da lesão (utilização periférica) ou do estreitamento (utilização biliar), a dilatação do balão (técnica de PTA padrão) pode ser efetuada após a abertura do stent. Para dilatar o stent, selecione um cateter de balão para PTA de tamanho adequado e dilate o stent através de técnicas convencionais. Selecione um balão para PTA com um diâmetro de insuflação próximo do diâmetro do vaso de referência. Retire o balão para PTA do doente.
   Atenção: Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.
   Atenção: Não expanda o stent para além do seu diâmetro nominal.
4. Retire o fio-guia e a bainha do corpo.
5. Feche a ferida de introdução de forma adequada.
6. Elimine o sistema de colocação, o fio-guia e a bainha.
   Nota: A experiência e o critério do médico determinam o regime medicamentoso apropriado para cada doente.

RM condicional

Migração do stent e artefactos na imagem

A comparação com os resultados de testes publicados indica que o stent Protégé EverFlex não apresenta interações substanciais com campos magnéticos nem migra num ambiente de RM de 3,0 Tesla ou inferior. A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente na mesma zona ou relativamente próxima da posição do stent.

Aquecimento por RF

O aquecimento por radiofrequência (RF) num ambiente de RM foi avaliado para o stent Protégé EverFlex. Os testes foram realizados em dois cenários de stent/equipamento de RM: um stent de 200 mm de comprimento com um equipamento de 1,5 Tesla e um stent de 120 mm com um equipamento de 3,0 Tesla. Estas combinações foram escolhidas por representarem as situações teóricas de pior cenário relativamente ao aquecimento por RF.

O stent Protégé EverFlex, de configuração simples, com 8 x 200 mm de comprimento, na posição SFA (ou com stents sobrepostos que totalizam um comprimento de cerca de 200 mm), foi testado em relação ao aquecimento por RF a 1,5 Tesla. Não foram realizados testes de aquecimento por RF a 3,0 Tesla no comprimento de 8 x 200 mm.

Recomendações:

Se efetuar um procedimento de RM num doente com um stent Protégé EverFlex de 200 mm (ou com stents sobrepostos de cerca de 200 mm de comprimento), exclua a área do stent da exposição à RF.

Caso seja necessário utilizar uma espiral corporal de RM, a taxa de absorção específica (SAR) corporal local deverá ser limitada a ≤ 0,9 W/kg (o nível de SAR recomendado tem por base uma extrapolação teórica no sentido de manter o aumento ≤ 2,0 °C da temperatura local, de acordo com os resultados dos testes in vitro, sendo apenas válido para a configuração de testes). Tenha em atenção que a SAR média de corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM é inadequada para colocar à escala com exatidão aumentos de temperatura locais.

Campos magnéticos de gradiente: foi utilizado um nível de estimulação de 63,80% (1,5 T Siemens) no que respeita a questões de aquecimento. Não foram realizados testes sobre uma possível estimulação nervosa ou de outros tecidos.

O stent Protégé EverFlex, de configuração simples, com 8 x 120 mm de comprimento, na posição SFA, foi testado em relação ao aquecimento por RF a 3,0 Tesla. Não foram realizados testes de aquecimento por RF a 1,5 Tesla no comprimento de 8 x 120 mm.

Recomendações:

SAR corporal local ≤ 3,1 W/kg com espiral corporal de RM (o nível de SAR recomendado tem por base uma extrapolação teórica no sentido de manter o aumento ≤ 2,0 °C da temperatura local, de acordo com os resultados dos testes in vitro, sendo apenas válido para a configuração de testes). Tenha em atenção que a SAR média de corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM é inadequada para colocar à escala com exatidão aumentos de temperatura locais.

Campos magnéticos de gradiente: foi utilizado um nível de estimulação de 74,19% (3T Siemens) no que respeita a questões de aquecimento. Não foram realizados testes sobre uma possível estimulação nervosa ou de outros tecidos.

Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Саморасширяющийся стент Protégé™ EverFlex™ представляет собой систему саморасширяющегося нитинолового стента, предназначенную для постоянной имплантации. Стент изготовлен из никель-титанового сплава (нитинола) и поставляется предварительно установленным на систему доставки по проводнику (СДП) диаметром 6 Fr (0,89 мм/0,035 дюйма). Стент вырезан из нитиноловой трубки в форме открытой сетки; на его проксимальном и дистальном концах находятся танталовые рентгеноконтрастные маркеры. После развертывания стент достигает предопределенного диаметра и оказывает постоянное слабое направленное кнаружи давление для поддержания своей проходимости.

Система доставки (см. **рис. 1**) состоит из внутреннего стержня (1) и внешней оболочки (2), скрепленных предохранителем (3). Нейлоновый внутренний стержень дистально заканчивается в гибком кончике катетера (4), а проксимально начинается около втулки (5).

Как показано на **рисунке 2**, дистальная часть системы доставки для стентов размером от 20 до 150 мм состоит из двух рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем стержне: один маркер (6) расположен дистально, а другой маркер фиксатора (7) — проксимально от свернутого стента.

Как показано на **рисунке 3**, дистальная часть системы доставки для стентов размером от 200 мм состоит из тех же компонентов, что и системы, представленные на **рисунке 2**, за исключением следующих рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем стержне: один маркер фиксатора (13) расположен дистально, а маркер держателя (14) — проксимально от свернутого стента.

Как изображено на **рисунке 1**, наружная оболочка подсоединяется проксимально к манифольде (8). Саморасширяющийся стент удерживается в пространстве между внутренним стержнем и внешней оболочкой. Перед процедурой это пространство промывают через запорный кран (9). На дистальном конце внешней оболочки имеется рентгеноконтрастный маркер (10), как изображено на **рисунках 2** и **3**.

Позиционирование стента на целевом участке поражения (при применении в периферических сосудах) или в месте стриктуры (при применении в желчных протоках) выполняется до развертывания с помощью двух рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем стержне, которые обозначают местоположение удерживаемого стента. Перед развертыванием стента поверните предохранитель против часовой стрелки, чтобы разблокировать внешнюю оболочку.

Отведите назад внешнюю оболочку, потянув дистальный захват (11) к проксимальному захвату (12). Стент полностью развертывается после того, как рентгеноконтрастный маркер на внешней оболочке пройдет проксимальный рентгеноконтрастный маркер на внутреннем стержне.

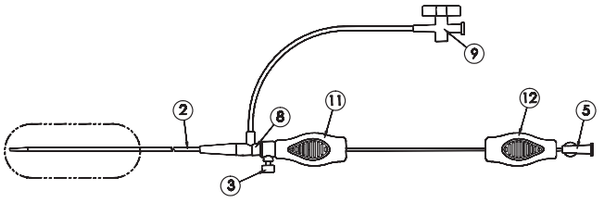


Рис. 1. Стент на системе доставки

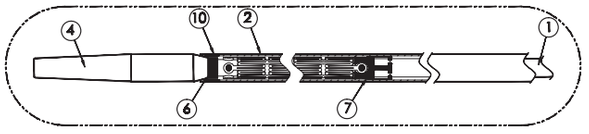


Рисунок 2. Дистальная часть системы доставки стентов от 20 до 150 мм

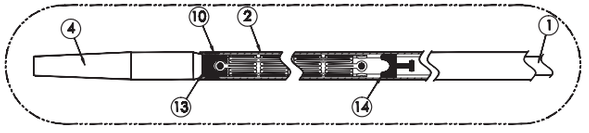


Рисунок 3. Дистальная часть системы доставки для стентов 200 мм

Показания к применению

Применение в периферических сосудах

Стент показан для применения при наличии участков окклюзии или поражения следующих типов:

- Участки окклюзии или поражения с высоким риском внезапной закупорки или угрозой закупорки после чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)
- Участки поражения в общей подвздошной, наружной подвздошной, поверхностной бедренной, проксимальном отделе подколенной или подключичной артериях, которые, по-видимому, имеют высокий риск развития рестеноза после ЧТА

Стентирование предназначено для увеличения или сохранения диаметра просвета артерии.

Применение в желчных протоках

Стент показан к применению в качестве паллиативного лечения злокачественных новообразований, затрагивающих желчные протоки.

Противопоказания

Ниже перечислены состояния, при которых противопоказано использование системы саморасширяющегося стента для периферических сосудов Protégé EverFlex.

Применение в периферических сосудах

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия
- Пациенты, у которых после проведения тромболитической терапии имеется стойкий острый внутрипросветный тромбоз выбранного участка поражения
- Перфорация участка ангиопластики, подтвержденная экстравазацией контрастного вещества
- Аневризма в корректируемой артерии
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву
- Пациенты с неустраненными геморрагическими нарушениями
- Все стандартные противопоказания для ЧТА

Применение в желчных протоках

- Неизвестны

Предостережения

- Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению системы стента или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.
- Если при оттягивании назад дистального захвата ощущается сопротивление, не проводите принудительное развертывание. Аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.
- Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, продвиньте внешнюю оболочку вперед так, чтобы ее маркер коснулся кончика катетера, и извлеките систему единым блоком.

Меры предосторожности

- Тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство перед использованием. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- При промывании системы доставки не превышайте давление 300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)/20 атм.
- Не используйте стент, если он частично развернулся.
- Для минимизации удлинения или укорочения стента при его развертывании требуется опора на стержень.
- Для защиты сосудов (при использовании в периферических сосудах), желчных протоков (при использовании в желчных протоках) и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер.
- Без проведения предварительного расширения пораженного участка могут возникнуть затруднения с надлежащим размещением или удалением системы стента.
- Повторный захват стента на любом этапе и его перемещение после прижатия к сосуду (в случае применения в периферических сосудах) или желчному протоку (в случае применения в желчных протоках) не предусмотрены.
- Если во время развертывания стента проксимальный захват смещается, может произойти частичное развертывание, укорочение, удлинение стента или потребуется большее усилие для его развертывания.
- Удлинение или укорочение стента относительно его номинальной длины не предусмотрено. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск разрыва стента.
- Эффекты перекрытия стентов не изучались.
- При прохождении через развернутый стент любым вспомогательным устройством соблюдайте меры предосторожности.
- Не расширяйте стент с превышением его номинального диаметра.

Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления при процедуре имплантации стента включают обычные осложнения, сопровождающие любую чрескожную процедуру, ЧТА или стентирование.

Таблица 1. Возможные нежелательные явления

Риски, связанные с любой чрескожной процедурой	Риски, связанные с ЧТА и стентированием
• Артериовенозная фистула	• Острая или подострая окклюзия
• Аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые во время процедуры	• Ампутация
• Аневризма	• У лиц с аллергической реакцией на никель-титановый сплав (нитинол) может возникать аллергическая реакция на этот имплантат
• Перфорация или разрыв артерии	• Поломка устройства
• Кровотечение, требующее переливания крови	• Расслоение или образование лоскутов интимы
• Реакция на контрастное вещество или почечная недостаточность	• Невозможность развертывания стента
• Смерть	• Желудочно-кишечное кровотечение вследствие антикоагуляции
• Разрыв желчного протока, вызванный перерастяжением (только при использовании в желчных протоках)	• Частичное развертывание стента
• Эмболия	• Почечная недостаточность (вновь возникшая или обострившаяся)
• Лихорадка	• Почечная недостаточность, требующая диализа
• Гематома	• Рестеноз
• Артериальная гипертензия или гипотензия	• Сворачивание или разрыв стента
• Инфекция (при установке стента в желчных протоках инфекция, может быть обусловлена загрязнением стента и может приводить к холангиту, гемобилии, перитониту или абсцессу)	• Миграция стента
• Воспаление	• Неправильное позиционирование стента
• Тромб внутри просвета	• Хирургическое или эндоваскулярное вмешательство
• Инфаркт миокарда	• Тромбоз или окклюзия стента
• Псевдоаневризма	• Сосудистый спазм
• Сепсис	
• Шок	
• Инсульт	
• Транзиторная ишемическая атака	
• Венозная тромбоэмболия	

Хранение

Храните систему стента при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от солнечного света.

Указания по применению

Предостережение: Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.

Выбор и подготовка

Необходимые материалы

- Шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором
- Проводник для замены диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Гемостатический интродьюсер
- Баллон для ЧТА (только при применении в периферических сосудах)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определение размера стента при вмешательствах на периферических сосудах

Измерьте диаметр эталонного сосуда (проксимальнее и дистальнее участка поражения). Для определения диаметра стента см. **таблицу 2**. Измерьте длину целевого участка поражения. Выберите длину стента так, чтобы он выступал проксимальнее и дистальнее целевого участка поражения.

Подготовка к вмешательствам на желчных путях

1. Введите рентгеноконтрастное вещество.
2. Выполните чрескожную холангиограмму по стандартной методике.
3. При помощи рентгеноскопии установите местоположение стриктуры желчного протока и оцените ее, определив наиболее дистальный участок стриктуры.

Определение размера стенда при вмешательствах на желчных протоках

Измерьте диаметр эталонного желчного протока (проксимальнее и дистальнее стриктуры). Для определения диаметра стента см. **таблицу 2**. Измерьте длину целевой стриктуры. Чтобы предотвратить закупорку протока вследствие роста опухоли, выберите стент такой длины, чтобы его дистальный и проксимальный концы выходили за пределы опухоли.

Таблица 2. Определение диаметра стента

Диаметр стента (мм)	Диаметр эталонного сосуда (мм)	Диаметр желчного протока (мм)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Подготовка системы доставки стента

1. Откройте коробку с пакетом, содержащим стент и доставочный катетер.
2. Внимательно осмотрев пакет на предмет повреждения стерильного барьера, аккуратно вскройте пакет и извлеките лоток вместе с его содержимым.
3. Поместите лоток на ровную поверхность. Аккуратно снимите крышку лотка и извлеките стент и систему доставки. Если стерильность нарушена или устройство повреждено, не используйте устройство.
   Предупреждение: Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
4. Убедитесь, что устройство заблокировано, затянув предохранитель по часовой стрелке.
   Предупреждение: При промывании системы доставки не превышайте давление 300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)/20 атм.
5. Подсоедините шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к запорному крану на манифольде. Откройте запорный кран и введите физиологический раствор в кольцевое пространство между внутренним стержнем и внешней оболочкой так, чтобы он начал выходить из внешней оболочки.
6. Подсоедините шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к проксимальному винтовому люэровскому разъему для введения. Вводите физиологический раствор через просвет для проводника до тех пор, пока он не начнет выходить из кончика катетера.
7. Убедитесь, что стент находится внутри внешней оболочки, осмотрев дистальный конец катетера. Если стент частично развернут, не используйте систему стента. Если между кончиком катетера и внешней оболочкой имеется зазор, откройте предохранитель и аккуратно потяните внутренний стержень в проксимальном направлении так, чтобы устранить зазор. После регулировки зафиксируйте предохранитель, повернув его по часовой стрелке.
   Предупреждение: Не используйте стент, если он частично развернут.

Процедура развертывания стента

Введение интродьюсера и проводника

1. Для получения доступа к соответствующему участку используйте интродьюсер с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки диаметром 6 Fr (2,0 мм). При коррекции подвздошной артерии в качестве места доступа используется общая бедренная артерия. При коррекции подключичной артерии в качестве места доступа используется плечевая или подмышечная артерия.
   Предупреждение: Для минимизации удлинения или укорочения стента при его развертывании требуется опора на стержень.
2. Проведите проводник для замены диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) подходящей длины через целевой участок поражения (при использовании в периферических сосудах) или стриктуру (при использовании в желчных протоках) внутри интродьюсера.
   Предупреждение: Для защиты сосудов (при использовании в периферических сосудах), желчных протоков (при использовании в желчных протоках) и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер.

Расширение участка поражения

Применение в периферических сосудах

Выполните предварительное расширение участка поражения, следуя стандартным методам ЧТА. Извлеките баллон для ЧТА из тела пациента, сохранив доступ к участку поражения с помощью проводника.

Предупреждение: Без проведения предварительного расширения могут возникнуть затруднения с надлежащим размещением или удалением системы стента.

Применение в желчных протоках

В случае стриктур, вызванных злокачественными новообразованиями, предварительную дилатацию обычно не проводят. Однако если предварительная дилатация необходима, используйте стандартную методику баллонной дилатации. Извлеките баллонный катетер из тела пациента, сохранив доступ к стриктуре с помощью проводника.

Введение системы доставки стента

Продвиньте устройство по проводнику через гемостатический клапан и интродьюсер.

Предостережение: Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению системы стента или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.

Развертывание стента

1. Продвиньте систему доставки так, чтобы дистальный (передний) рентгеноконтрастный маркер внутреннего стержня оказался дистальнее целевого участка поражения (при использовании в периферических сосудах) или стриктуры (при использовании в желчных протоках).
   Примечание: при развертывании системы доставки стента 200 мм после первоначального высвобождения стент смещается назад примерно на 5 мм относительно дистального фиксатора.
2. Потяните систему доставки назад так, чтобы она слегка натянулась и рентгеноконтрастные маркеры внутреннего стержня выступали дистальнее и проксимальнее целевого участка поражения (в случае применения в периферических сосудах) или стриктуры (в случае применения в желчных протоках).
3. Откройте предохранитель, повернув его против часовой стрелки.
4. Начните развертывание стента, удерживая внутренний стержень (проксимальный захват) в неподвижном положении и оттягивая внешнюю оболочку (дистальный захват) к проксимальному захвату, как показано на **рис. 4**.
5. Увидев начальное развертывание и достигнув прилегания к сосуду (в случае применения в периферических сосудах) или желчному протоку (в случае применения в желчных протоках), с помощью рентгеноконтрастных маркеров переместите стент в нужное положение.
   Примечание: Для того чтобы исключить смещение захватов относительно друг друга, зафиксируйте предохранитель.
   Предупреждение: Повторный захват стента на любом этапе и его перемещение после прижатия к сосуду (в случае применения в периферических сосудах) или желчному протоку (в случае применения в желчных протоках) не предусмотрены.
6. Во время высвобождения стента поддерживайте гибкую систему развертывания по всей длине в максимально распрямленном состоянии. Для того чтобы исключить образование изгибов в системе доставки, зафиксируйте проксимальный захват в неподвижном положении. Развертывание завершено, когда маркер внешней оболочки прошел проксимальный маркер стента внутреннего стержня и стент высвободился.
   Предостережение: Если при оттягивании назад дистального захвата ощущается сопротивление, не проводите принудительное развертывание. Аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.



Рисунок 4. Развертывание стента

Предупреждение: Если во время развертывания стента проксимальный захват смещается, может произойти частичное развертывание, укорочение, удлинение стента или потребуется большее усилие для его развертывания.

Предупреждение: Удлинение или укорочение стента относительно его номинальной длины не предусмотрено. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск разрыва стента.

Примечание: Если требуется второй стент, сначала устанавливайте более дистальный стент. Если требуется перекрытие соседних стентов, сводите перекрытие к минимуму.

Предупреждение: Эффекты перекрытия стентов не изучались.

После развертывания стента

1. Под контролем рентгеноскопии извлеките всю систему доставки единым блоком по проводнику через интродьюсер, используемый для создания доступа, из тела пациента. Снимите систему доставки с проводника.
   Предостережение: Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, продвиньте внешнюю оболочку вперед так, чтобы ее маркер коснулся кончика катетера, и извлеките систему единым блоком.
2. С помощью рентгеноскопии осмотрите стент, чтобы подтвердить полное развертывание.
3. Если на каком-либо участке поражения (в случае использования в периферических сосудах) или стриктуры (в случае использования в желчных протоках) стент развернулся неполностью, после развертывания стента можно провести баллонное расширение (стандартный метод ЧТА). Для расширения стента выберите баллонный катетер для ЧТА подходящего размера и расширьте стент, следуя стандартной методике. Выберите баллон для ЧТА с диаметром раздувания, соответствующим диаметру эталонного сосуда. Извлеките баллон для ЧТА из тела пациента.
   Предупреждение: При прохождении через развернутый стент любым вспомогательным устройством соблюдайте меры предосторожности.
   Предупреждение: Не расширяйте стент с превышением его номинального диаметра.
4. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента.
5. Ушейте рану в месте входа соответствующим образом.
6. Утилизируйте систему доставки, проводник и интродьюсер.
   Примечание: Подходящее медикаментозное лечение для каждого пациента врач подбирает самостоятельно, полагаясь на свой опыт.

MR МРТ выполнять с соблюдением ограничений

Миграция стента и артефакт изображения

Судя по опубликованным результатам испытаний, стент Protégé EverFlex не будет вступать в существенное взаимодействие с магнитными полями или мигрировать в среде магнитно-резонансного томографа с индукцией 3,0 Тесла или менее. В области стента и вблизи от него качество МР-изображения может ухудшаться.

РЧ нагревание

Стент Protégé EverFlex был испытан на нагрев под воздействием радиочастотных (РЧ) полей в среде магнитно-резонансного томографа. Было испытано два стента/два сценария применения магнитно-резонансного томографа: сканирование стента длиной 200 мм с помощью томографа с индукцией 1,5 Тесла и сканирование стента длиной 120 мм с помощью томографа с индукцией 3,0 Тесла. Эти комбинации длины стента/сценария применения томографа были выбраны постольку, поскольку они теоретически являются наихудшими условиями в случае развития РЧ нагревания.

Стент Protégé EverFlex размером 8 x 200 мм в единичной конфигурации, размещенный в поверхностной бедренной артерии (или перекрывающиеся стенты общей длиной приблизительно 200 мм), был испытан на РЧ нагрев при индукции 1,5 Тесла. Испытания стента размером 8 x 200 мм на РЧ нагрев при индукции 3,0 Тесла не проводились.

Рекомендации

В случае проведения процедуры МРТ у пациента, у которго установлен стент Protégé EverFlex длиной 200 мм (или перекрывающиеся стенты общей длиной приблизительно 200 мм), необходимо проследить за тем, чтобы участок размещения стента находился за пределами РЧ поля.

В случае использования МР-катушки для всего тела локальное значение SAR для тела должно составлять ≤ 0,9 Вт/кг (рекомендованный уровень SAR установлен посредством теоретической экстраполяции результатов, полученных в испытаниях in vitro, с тем, чтобы определить значение, при котором локальное повышение температуры составляет ≤ 2,0 °C, при этом расчеты действительны только для испытанной конфигурации). Следует обратить внимание, что среднее для всего тела или головы значение SAR, отображаемое МР-системой, не пригодно для точного определения повышения местной температуры.

Градиентные магнитные поля: использовался уровень стимуляции, равный 63,80% (томограф Siemens с индукцией 1,5 Тл) в отношении нагрева тканей. Исследования возможной стимуляции нервов или других тканей не проводились.

Стент Protégé EverFlex размером 8 x 120 мм в единичной конфигурации, размещенный в поверхностной бедренной артерии, был испытан на РЧ нагрев при индукции 3,0 Тесла. Испытания стента размером 8 x 120 мм на РЧ нагрев при индукции 1,5 Тесла не проводились.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации

При использовании MP-катушки для всего тела локальное значение SAR для тела должно составлять ≤ 3,1 Вт/кг (рекомендованный уровень SAR установлен посредством теоретической экстраполяции результатов, полученных в испытаниях in vitro, с тем, чтобы определить значение, при котором локальное повышение температуры составляет ≤ 2,0 °C, при этом расчеты действительны только для испытанной конфигурации). Следует обратить внимание, что среднее для всего тела или головы значение SAR, отображаемое MP-системой, не пригодно для точного определения повышения местной температуры.

Градиентные магнитные поля: использовался уровень стимуляции, равный 74,19% (томограф Siemens с индукцией 3 Тл) в отношении нагрева тканей. Исследования возможной стимуляции нервов или других тканей не проводились.

Гарантия

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 8:52 AM

510532-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruksanvisning

Beskrivning av enheten

Protégé™ EverFlex™ självexpanderande stentsystem är ett självexpanderande nitinolstentsystem avsett för permanent implantation. Stenten är tillverkad av nickeltitanlegering (nitinol) och levereras förmonterad på ett införingssystem på 6 Fr (0,035 in/0,89 mm) av typen ”over-the-wire” (OTW, över ledare). Stenten är utskuren ur ett nitinolrör och utformad som ett öppet nät, med röntgentäta tantalmarkörer i stentens proximala och distala ändar. Efter utplaceringen när stenten sin förutbestämda diameter och utövar en konstant, måttlig, utåtriktad kraft för att åstadkomma öppenhet.

Införingssystemet, som visas i **Figur 1**, består av ett innerskaft (1) och en ytterhylsa (2), som är fästa med hjälp av ett säkerhetslås (3). Innerskaftet av nylon avslutas distalt med en böjlig kateterspets (4) och utgår proximalt från fattningen (5).

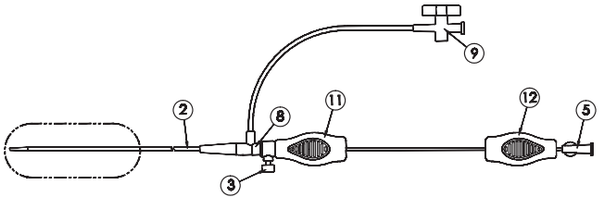
Den distala delen av införingssystemet för stentarna på 20 till 150 mm, som visas i **Figur 2**, består av två röntgentäta markörer: en markör distalt (6) och en hållarmarkör proximalt (7) om den kvarhållna stenten, på innerskaftet.

Den distala delen av införingssystemet för stentarna på 200 mm som visas i **Figur 3** består av samma komponenter som de i **Figur 2** förutom följande röntgentäta markörer: en hållarmarkör distalt (13) och en hållarmarkör proximalt (14) om den kvarhållna stenten, på innerskaftet.

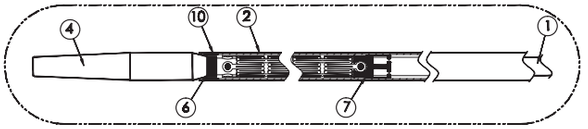
Som visas i **Figur 1** ansluts ytterhylsan proximalt till förgreningen (8). Den självexpanderande stenten hålls kvar i utrymmet mellan innerskaftet och ytterhylsan. Utrymmet spolas genom kranen (9) före ingreppet. Ytterhylsan har en röntgentät markör i sin distala ände (10). Se **Figur 2** och **3**.

Stenten placeras i önskad position i mållesionen (perifer indikation) eller i strikturen (indikation i gallgångarna) före utplaceringen med hjälp av de två röntgentäta markörerna på innerskaftet, som markerar den kvarhållna stentens position. Före utplaceringen av stenten ska du vrida säkerhetslåset moturs för att låsa upp ytterhylsan.

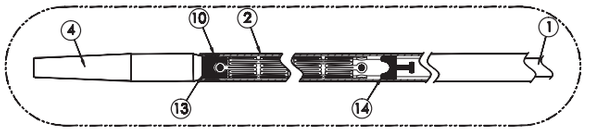
Dra tillbaka ytterhylsan genom att dra det distala greppet (11) mot det proximala greppet (12). Stenten är fullständigt utplacerad när den röntgentäta markören på ytterhylsan passerar förbi den proximala röntgentäta markören på innerskaftet.



Figur 1. Stent på införingssystem



Figur 2. Distal del av införingssystem på 20 till 150 mm



Figur 3. Distal del av införingssystem på 200 mm

Indikationer för användning

Perifert

Stenten är indicerad för användning vid följande typer av ocklusioner eller lesioner:

- Ocklusioner eller lesioner med hög risk för abrupt slutning eller hotande slutning efter perkutan transluminal angioplastik (PTA)
- Lesioner som verkar ha hög risk för restenos efter PTA i arteria iliaca communis, arteria iliaca externa, ytliga arteria femoralis, proximala arteria poplitea eller arteria subclavia

Stentning är avsedd att förbättra och upprätthålla artärens lumendiameter.

I gallgångar

Stenten är indicerad för palliativ behandling av malign neoplasi i gallgångarna.

Kontraindikationer

Protégé EverFlex självexpanderande perifert stentsystem är kontraindicerat i följande fall:

Perifert

- Patienter för vilka behandling med antikoagulantia och/eller trombocytaggregationshämmare är kontraindicerad
- Patienter som uppvisar kvarstående akut intraluminal tromb på det föreslagna lesionsstället efter trombolytisk behandling
- Perforation vid angioplastikstället, påvisad genom extravasation av kontrastmedel
- Aneurysm i den artär som ska behandlas
- Patienter med känd överkänslighet mot nickeltitan
- Patienter med okorrigerade blodkoagulationssjukdomar
- Alla sedvanliga kontraindikationer för PTA

I gallgångar

- Inga kända

Varningar

- Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.
- Om det känns motstånd någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen. Om ett motstånd uppstår ska du försiktigt dra tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.
- Forcera inte utplaceringen om du känner ett motstånd när du drar det distala greppet bakåt. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.
- Om ett motstånd uppstår under tillbakadragandet av införingssystemet ska du föra fram ytterhylsan tills ytterhylsans markör kommer i kontakt med kateterspetsen och dra tillbaka systemet som en enhet.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera den sterila förpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Överskrid inte 2 068 kPa (300 psi)/20 atm vid spolningen av införingssystemet.
- Stenten får inte användas om den är delvis utplacerad.
- Stöd från en hylsa krävs för att minimera förlängning eller förkortning av stenten under utplaceringen av stenten.
- Använd alltid en hylsa under implantationen för att skydda kärlet (perifer indikation) eller gallgångarna (indikation i gallgångar) och punktionsstället.
- Om lesionen inte fördilateras kan det bli svårt att korrekt placera eller avlägsna stentsystemet.
- Stenten är inte utformad för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt och den är inte utformad för att flyttas efter att kärlapposition (perifer indikation) eller gallgångsapposition (indikation i gallgångarna) har uppnåtts.
- Om det proximala greppet inte hålls i en fast position under utplaceringen av stenten kan det leda till delvis utplacering, förkortning, förlängning eller ökad utplaceringskraft.
- Stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
- Effekterna av överlappande stentar har inte utvärderats.
- Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
- Utvidga inte stenten utöver dess nominella diameter.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar till följd av stentimplantationen omfattar de vanliga komplikationer som är förenade med alla perkutana ingrepp, PTA eller stentplacering.

Tabell 1. Möjliga biverkningar

Risker förenade med alla perkutana procedurer	Risker förenade med PTA och stentplacering
• arteriovenös fistel	• abrupt eller subakut slutning
• allergisk reaktion mot enhetens material eller läkemedel som används vid ingreppet	• amputation
• aneurysm	• personer med allergisk reaktion mot nickeltitan (nitinol) kan drabbas av en allergisk reaktion mot detta implantat
• perforation eller ruptur av artär	• brott på enheten
• blödning som kräver transfusion	• dissektion eller intimaflik
• reaktion mot kontrastmedel eller njursvikt	• oförmåga att utplacera stenten
• dödsfall	• gastrointestinal blödning på grund av antikoagulering
• gallgångsruptur på grund av att gallgången sträckts för mycket (endast i gallgångarna)	• delvis utplacering av stenten
• Emboli	• njurinsufficiens (ny eller förvärring)
• feber	• njursvikt som kräver dialys
• hematom	• restenos
• hypertoni eller hypotoni	• stentkollaps eller stentfraktur
• infektion (vid placering i gallgångarna, till följd av kontaminering av stenten, kan leda till kolangit, hemobili, peritonit eller abscess)	• stentförflyttning
• inflammation	• felaktig placering av stent
• intraluminal trombos	• kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp
• myokardinfarkt	• stenttrombos eller stentocklusion
• pseudoaneurysm	• kärlspasm
• sepsis	
• chock	
• stroke	
• transitorisk ischemisk attack	
• venös tromboembolism	

Förvaring

Förvara stentsystemet skyddat från solljus vid rumstemperatur på en torr plats.

Användningsdirektiv

Varning: Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.

Urval och förberedelse

Utrustning som krävs

- 5 till 10 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning
- 0,035 in (0,89 mm) utbytesledare
- Hemostatisk hylsa
- PTA-ballong (endast perifert)

Välja stentstorlek för perifera ingrepp

Mät referenskärlets diameter (proximalt och distalt om lesionen). Se **Tabell 2** för information om hur du väljer stentdiameter. Mät mållesionens längd. Välj en stentlängd som sträcker sig proximalt och distalt om mållesionen.

Förberedelser inför ingrepp i gallgångarna

1. Injicera kontrastmedel.
2. Utför perkutan kolangiografi med vedertagen teknik.
3. Bedöm och märk ut strikturen med hjälp av fluoroskopi och observera gallgångsstrikturens mest distala nivå.

Välja stentstorlek för ingrepp i gallgångarna

Mät referensgallgångens diameter (proximalt och distalt om strikturen). Se **Tabell 2** för information om hur du väljer stentdiameter. Mät målstrikturens längd. Välj en stentlängd som sticker ut proximalt och distalt om tumören för att förhindra obstruktion vid ytterligare tumörväxt.

510532-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 2. Val av stentdiameter

Stentdiameter (mm)	Referenskärlets diameter (mm)	Gallgångens diameter (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Förberedelse av stentinföringssystemet

1. Öppna förpackningen och ta ut påsen som innehåller stenten och införingskatetern.
2. Inspektera påsen noga för att upptäcka eventuella skador på sterilbarriären. Öppna sedan påsen försiktigt och ta ut brickan med innehåll.
3. Placera brickan på ett plant underlag. Dra försiktigt av brickans lock och ta ut stenten och införingssystemet. Om steriliteten har äventyrats eller om enheten är skadad får enheten inte användas.
   Obs! Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
4. Kontrollera att enheten är låst, genom att dra åt säkerhetslåset medurs.
   Obs! Överskrid inte 2 068 kPa (300 psi)/20 atm vid spolningen av införingssystemet.
5. Anslut en 5 till 10 ml spruta fylld med heparinisерad koksaltlösning till kranen på förgreningen. Öppna kranen och injicera koksaltlösning i det ringformiga utrymmet mellan innerskaftet och ytterhylsan tills den kommer ut ur ytterhylsan.
6. Anslut en 5 till 10 ml spruta fylld med heparinisерad koksaltlösning till den proximala injektionsfattningen med luerlockkoppling. Injicera koksaltlösningen genom ledarens lumen tills den kommer ut ur kateterspetsen.
7. Säkerställ att stenten är innesluten i ytterhylsan genom att undersöka kateterns distala ände. Använd inte stentsystemet om stenten är delvis utplacerad. Om det förekommer ett mellanrum mellan kateterspetsen och ytterhylsan ska du öppna säkerhetslåset och försiktigt dra innerskaftet i proximal riktning tills mellanrummet stängs. Fäst säkerhetslåset efter justeringen, genom att vrida låset medurs.
   Obs! Stenten får inte användas om den är delvis utplacerad.

Förfarande för utplacering av stenten

Införing av hylsa och ledare

1. Använd en hylsa med en hemostasventil som är kompatibel med ett införingssystem på 6 Fr (2,0 mm) för att skapa åtkomst till lämpligt ställe. Om arteria iliaca behandlas är åtkomststället arteria femoralis communis. Om arteria subclavia behandlas är åtkomststället arteria brachialis eller axillaris.
   Obs! Stöd från en hylsa krävs för att minimera förlängning eller förkortning av stenten under utplaceringen av stenten.
2. För in en 0,035 in (0,89 mm) utbytesledare av lämplig längd genom mållesionen (perifer indikation) eller strikturen (indikation i gallgångarna) via hylsan.
   Obs! Använd alltid en hylsa under implantationen för att skydda kärlet (perifer indikation) eller gallgångarna (indikation i gallgångar) och punktionsstället.

Dilatation av lesionen

Perifert

Fördilatera lesionen med standardtekniker för PTA. Avlägsna PTA-ballongen från patienten samtidigt som du bibehåller åtkomsten till lesionen med ledaren.

Obs! Om lesionen inte fördilateras kan det bli svårt att korrekt placera eller avlägsna stentsystemet.

I gallgångar

Fördilatation görs inte vanligtvis på maligna strikturer. Om fördilatation ändå är nödvändigt ska vedertagna ballongdilatationstekniker användas. Avlägsna ballongkatetern från patienten medan du bibehåller access till strikturen med ledaren.

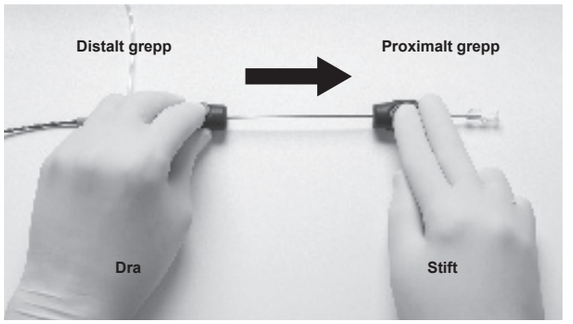
Införing av stentinföringssystemet

För fram enheten över ledaren genom hemostasventilen och hylsan.

Varning: Om ett motstånd känns av någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan orsaka skada på stentsystemet eller kärllumen. Om ett motstånd uppstår ska du försiktigt dra tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.

Utplacering av stenten

1. För fram införingssystemet tills den distala (främre) röntgentäta innerskaftsmarkören är placerad distalt om mållesionen (perifer indikation) eller strikturen (indikation i gallgångarna).
   Observera: När stenten på 200 mm placeras ut rör sig stenten bakåt ungefär 5 mm från den distala hållarmarkören efter att den frisläppts.
2. Dra införingssystemet bakåt tills det inte förekommer någon slakhet i införingssystemet och de röntgentäta innerskaftsmarkörerna sträcker sig distalt och proximalt om mållesionen (perifer indikation) eller strikturen (indikation i gallgångarna).
3. Öppna säkerhetslåset genom att vrida det moturs.
4. Starta utplaceringen av stenten genom att hålla fast innerskaftet (proximalt grepp) i en fast position och dra ytterhylsan (distalt grepp) mot det proximala greppet, enligt **Figur 4**.
5. När den inledande utplaceringen är synlig och innan kärlapposition (perifer indikation) eller gallgångsapposition (indikation i gallgångarna) uppnås kan stenten flyttas efter behov med hjälp av de röntgentäta markörerna.
   Observera: Fäst säkerhetslåset för att säkerställa att det inte sker någon relativ rörelse mellan greppen medan enheten flyttas.
   Obs! Stenten är inte utformad för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt och den är inte utformad för att flyttas efter att kärlapposition (perifer indikation) eller gallgångsapposition (indikation i gallgångarna) har uppnåtts.
6. Håll hela det böjliga utplaceringssystemets längd så rak som möjligt under frigöringen av stenten. Håll det proximala greppet stilla och fast för att säkerställa att ingen slakhet uppstår i införingssystemet. Utplaceringen slutförs när ytterhylsans markör passerar förbi det proximala innerskaftets stentmarkör och stenten frigörs.
   Varning: Forcera inte utplaceringen om du känner ett motstånd när du drar det distala greppet bakåt. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.



Figur 4: Utplacering av stenten

Obs! Om det proximala greppet inte hålls i en fast position under utplaceringen av stenten kan det leda till delvis utplacering, förkortning, förlängning eller ökad utplaceringskraft.
Obs! Stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
Observera: Om en andra stent behövs ska den mer distala stenten placeras först. Om överlappning av flera stentar i följd krävs ska graden av överlappning göras så liten som möjligt.
Obs! Effekterna av överlappande stentar har inte utvärderats.

Efter utplaceringen av stenten

1. Använd röntgengenomlysning och dra tillbaka hela införingssystemet som en enhet, över ledaren, in i åtkomsthylsan och ut ur kroppen. Avlägsna införingssystemet från ledaren.
   Varning: Om ett motstånd uppstår under tillbakadragandet av införingssystemet ska du föra fram ytterhylsan tills ytterhylsans markör kommer i kontakt med kateterspetsen och dra tillbaka systemet som en enhet.
2. Använd röntgengenomlysning för att visualisera stenten och kontrollera att den utplacerats fullständigt.
3. Om det förekommer någon punkt längs lesionen (perifer indikation) eller strikturen (indikation i gallgångarna) där stenten inte är helt utvidgad kan ballongdilatation (standardteknik för PTA) utföras efter utplaceringen av stenten. Dilatera då stenten genom att välja en PTA-ballongkateter av lämplig storlek och dilatera stenten med sedvanlig teknik. Välj en PTA-ballong med en fyllningsdiameter som ungefär motsvarar referenskärlets diameter. Avlägsna PTA-ballongen från patienten.
   Obs! Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
   Obs! Utvidga inte stenten utöver dess nominella diameter.
4. Avlägsna ledaren och hylsan från kroppen.
5. Förslut ingångssåret på lämpligt sätt.
6. Kassera införingssystemet, ledaren och hylsan.
   Observera: Läkarens erfarenhet och avgörande bestämmer lämplig läkemedelsbehandling för varje patient.

MR Conditional (MR-säker under vissa villkor)

Stentmigrering och bildartefakt

Jämförelser med publicerade tester indikerar att stenten Protégé EverFlex inte uppvisar betydande magnetfältsinteraktioner eller migrerar i en MR-miljö på 3,0 tesla eller mindre. Kvaliteten på MR-bilder kan försämras om området av intresse finns i exakt samma område eller relativt nära det område där stenten finns.

RF-uppvärmning

Uppvärmning från radiofrekvens (RF) i en MR-miljö har utvärderats för stenten Protégé EverFlex. Testerna utfördes med scenarior med två stentar/MR-skanner: en 200 mm lång stent med en skanner på 1,5 tesla och en 120 mm lång stent med en skanner på 3,0 tesla. Dessa kombinationer valdes eftersom de motsvarar de teoretiska värsta förutsättningarna för RF-uppvärmning.

Stenten Protégé EverFlex, enkel konfiguration, 8 x 200 mm längd, SFA-position (eller överlappande stentar med total längd på ungefär 200 mm) testades med avseende på RF-uppvärmning vid 1,5 tesla. Test med avseende på RF-uppvärmning vid 3,0 tesla utfördes inte på 8 x 200 mm stenten.

Rekommendationer:

Om en MR-undersökning utförs på en patient med en 200 mm stent Protégé EverFlex (eller överlappande stentar på ungefär 200 mm längd) ska stentområdet inte exponeras för RF-energi.

SAR för en lokal del av kroppen ska begränsas till ≤ 0,9 W/kg om en helkroppsspole måste användas (rekommenderad SAR-nivå baseras på teoretisk extrapolering för att bibehålla den lokala temperaturstegringen till ≤ 2,0 °C baserat på in vitro-testresultat, giltiga endast för testkonfiguration). Observera att genomsnittligt helkropps-SAR som visas på MR-systemet inte lämpar sig för att skala exakta lokala temperaturökningar.

Gradientmagnetfält: en stimuleringsnivå på 63,80 % användes (1,5 T Siemens) med avseende på uppvärmning. Inga tester har utförts på eventuell nerv- eller annan vävnadsstimulering.

Stenten Protégé EverFlex, enkel konfiguration, 8 x 120 mm längd, SFA-position testades med avseende på RF-uppvärmning vid 3,0 tesla. Test med avseende på RF-uppvärmning vid 1,5 tesla utfördes inte på 8 x 120 mm stenten.

Rekommendationer:

SAR för en lokal del av kroppen ≤ 3,1 W/kg med MR-helkroppsspole (rekommenderad SAR-nivå baseras på teoretisk extrapolering för att bibehålla den lokala temperaturstegringen till ≤ 2,0 °C baserat på in vitro-testresultat, giltiga endast för testkonfiguration). Observera att genomsnittligt helkropps-SAR som visas på MR-systemet inte lämpar sig för att skala exakta lokala temperaturökningar.

Gradientmagnetfält: en stimuleringsnivå på 74,19 % användes (3 T Siemens) med avseende på uppvärmning. Inga tester har utförts på eventuell nerv- eller annan vävnadsstimulering.

Garanti

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım talimatları

Cihaz tanımı

Protégé™ EverFlex™ kendinden genişleyen stent sistemi, kalıcı implantasyona yönelik, kendinden genişleyen bir nitinol stent sistemidir. Stent nikel titanyum alaşımdan (nitinol) yapılmıştır ve 6 Fr'lik (0,035 inç/0,89 mm) tel üzerinden (OTW) taşıma sistemine önceden monte edilmiş olarak sunulur. Stent açık kafes tasarımlı bir nitinol borudan kesilmiştir ve stentin proksimal ve distal kenarlarında tantalum radyopak belirteçler bulunmaktadır. Stent, açılmasından sonra, önceden belirlenmiş çapına ulaşır ve dışa doğru, sürekli ve nazik bir kuvvet uygulayarak açıklık sağlar.

Taşıma sistemi, **Şekil 1**'de gösterildiği üzere, güvenlik kilidi (3) ile sabitlenen bir iç şaft (1) ve bir dış kılıftan (2) meydana gelir. Naylon iç şaft distal olarak esnek kateter ucunda (4) sonlanır ve proksimal olarak başlangıç noktası göbektir (5).

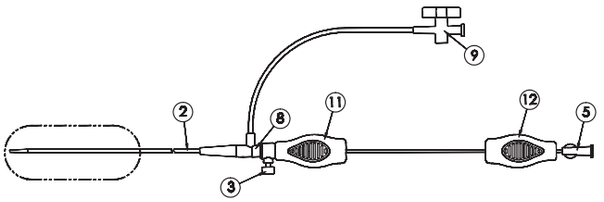
20 ila 150 mm'lik stentler için taşıma sisteminin distal kısmı, **Şekil 2**'de gösterildiği gibi, iç şaft üzerinde, biri sınırlanmış stente distal (6), retansiyon amaçlı olan diğeri ise proksimal (7) olan iki adet radyopak belirteçten meydana gelir.

200 mm'lik stentler için taşıma sisteminin distal kısmı, **Şekil 3**'te gösterildiği gibi, şu radyopak belirteçler dışında **Şekil 2**'de gösterilenlerle aynı bileşenlerden meydana gelir: iç şaft üzerinde, biri sınırlanmış stente distal (13) olan retansiyon amaçlı belirteç, diğeri ise proksimal (14) olan tutma amaçlı belirteç.

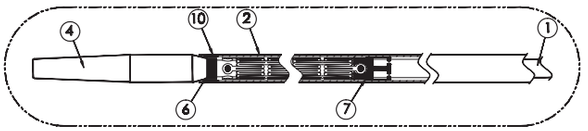
Şekil 1'de gösterildiği gibi, dış kılıf proksimal olarak manifolda (8) bağlanır. Kendinden genişleyen stent iç şaft ve dış kılıf arasındaki boşlukta sınırlanmış durumdadır. Bu alan, vana (9) yoluyla gerçekleştirilen prosedürden önce yıkanır. Dış kılıfın distal kenarında (10) **Şekil 2** ve **3**'te gösterildiği gibi bir radyopak belirteç bulunmaktadır.

Hedef lezyonda (periferik endikasyon) veya darlıkta (biliyer endikasyon) stent konumlandırma işlemi, açma işleminden önce, iç şaft üzerindeki, sınırlanmış stentin konumunu işaretleyen iki radyopak belirteç kullanılarak tamamlanır. Stentin açılmasından önce, dış kılıfın kilidini açmak için güvenlik kilidini saat yönünün tersine çevirin.

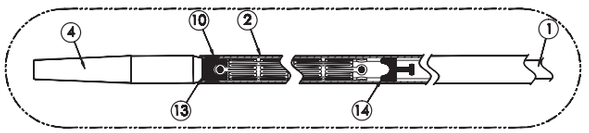
Dış kılıfı, distal tutma yerini (11) proksimal tutma yerine (12) doğru çekerek geri çekin. Stent, dış kılıf üzerindeki radyopak belirteç iç şaft üzerindeki proksimal radyopak belirteci geçmiş olduğu zaman tamamen açılmış olur.



Şekil 1. Stent taşıma sistemi üzerinde



Şekil 2. 20 ila 150 mm'lik taşıma sisteminin distal kısmı



Şekil 3. 200 mm'lik taşıma sisteminin distal kısmı

Kullanım Endikasyonları

Periferik

Stent aşağıdaki tiplerde oklüzyonlar veya lezyonlarda kullanılmak üzere endikedir:

- Perkütan transluminal anjiyoplastiyi (PTA) takiben yüksek bir aniden kapanma veya kapanma tehdidi riski altında olan oklüzyonlar veya lezyonlar
- Ana ilyak, eksternal ilyak, süperfisyal femoral, proksimal popliteal veya subklavyen arterlerde PTA'nın ardından yüksek restenoz riski altında olduğu görülen lezyonlar

Stent takma işlemi, arter lumen çapını iyileştirme ve muhafaza etme amacına yöneliktir.

Biliyer

Stent, safra kanallarındaki malign neoplazmaların palyatif tedavisinde kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Protégé EverFlex kendinden genişleyen periferik stent sistemi aşağıdaki koşullar altında kontrendikedir:

Periferik

- Antikoagülan ve/veya antiplatelet tedavisinin kontrendike olduğu hastalar
- Trombolitik tedavinin ardından önerilen lezyon bölgesinde inatçı akut intraluminal trombüs sergileyen hastalar
- Anjiyoplasti bölgesinde, kontrast maddenin ekstravazasyonu ile bulgulanan perforasyon
- Tedavi edilecek olan arterde anevrizma
- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Giderilemeyen kanama bozuklukları olan hastalar
- PTA için olan tüm olağan kontrendikasyonlar

Biliyer

- Bilinen bulunmamaktadır.

Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sisteminde veya damar lumeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkarın.
- Distal tutma yerinden geri çekerken direnç hissedilirse zorla açmaya çalışmayın. Stenti açmaksızın, stent sistemini dikkatli biçimde geri çekin.
- Taşıma sisteminin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, dış kılıfı, dış kılıf kateter ucu ile temasa geçinceye kadar ilerletin ve sistemi tek bir birim halinde çekerek çıkarın.

Önlemler

- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Taşıma sistemini yıkarken 2068 kPa (300 psi)/20 atm değerini aşmayın.
- Stent kısmi olarak açılmış ise onu kullanmayın.
- Stentin açılması sırasında stentin uzaması veya kısalması durumunu en aza indirmek için kılıftan destek alınması gereklidir.
- Damarı (periferik endikasyon) veya safra kanalını (biliyer endikasyon) ve ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir kılıf kullanın.
- Eğer lezyon önceden genişletilmemiş ise stent sisteminin doğru konumlandırılması veya çıkarılması zor olabilir.
- Stent herhangi bir zamanda yeniden yakalanabilecek şekilde tasarlanmamıştır ve damar apozisyonu (periferik endikasyon) veya kanal apozisyonu (biliyer endikasyon) sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Stentin açılması sırasında proksimal tutma yerini sabit bir konumda tutmamak kısmi açılma, kısalma, uzama veya açılma kuvvetinde artışla sonuçlanabilir.
- Stent nominal uzunluğuna kıyasla daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmış değildir. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.
- Stentlerin üst üste binmesinin etkileri değerlendirilmemiştir.
- Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araçla geçerken temkinli olun.
- Stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.

Olası advers olaylar

Stent implantasyon prosedüründen ileri gelen olası advers olaylar, herhangi bir perkütan prosedür, PTA ya da stent yerleştirme ile ilişkilendirilen olağan komplikasyonları içerir.

Tablo 1. Olası advers olaylar

Herhangi bir perkütan prosedürle ilişkilendirilen riskler	PTA ve stent yerleştirme ile ilişkilendirilen riskler
• Arteriyovenöz fistül	• Akut veya subakut kapanma
• Cihaz materyallerine ya da prosedür ilaçlarına alerjik reaksiyon	• Ampütasyon
• Anevrizma	• Nikel titanyuma (nitinol) karşı alerjik reaksiyonu olan kişiler bu implanta karşı alerjik yanıttan muzdarip olabilirler
• Arterde delinme veya yırtılma	• Cihazın kırılması
• Kan nakli gerektiren kanama	• Diseksiyon veya intimal flep
• Kontrast maddeye reaksiyon veya böbrek yetmezliği	• Stentin açılamaması
• Ölüm	• Antikoagülasyona bağlı gastrointestinal kanama
• Kanalın aşırı gerilmesinden kaynaklanan kanal yırtılması (yalnızca biliyer)	• Stentin kısmi olarak açılması
• Embolizm	• Böbrek yetersizliği (yeni veya kötüleşen)
• Ateş	• Diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği
• Hematom	• Restenoz
• Hipertansiyon veya hipotansiyon	• Stentin çökmesi veya kırılması
• Enfeksiyon (biliyer yerleştirme işleminde, stentin kontaminasyonuna bağlı olarak kolanjit, hemobili, peritonit veya apse gelişebilir)	• Stentin yer değiştirmesi
• İltihaplanma	• Stentin yanlış yerleştirilmesi
• İntraluminal trombüs	• Cerrahi veya endovasküler müdahale
• Miyokard enfarktüsü	• Stent trombozu veya oklüzyonu
• Psödoanevrizma	• Damar spazmı
• Sepsis	
• Şok	
• İnme	
• Geçici iskemik atak	
• Venöz tromboembolizm	

Saklama

Stent sistemini, oda sıcaklığında, güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklayın.

Kullanım yönergeleri

Uyarı: Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.

Seçme ve hazırlama

Gerekli öğeler

- Heparinize salin ile doldurulmuş 5 ila 10 cc'lik şırınga
- 0,89 mm'lik (0,035 inç) değiştirme amaçlı kılavuz tel
- Hemostatik kılıf
- PTA balonu (yalnızca periferik)

Periferik girişimler için stent boyutunun seçilmesi

Referans damarın çapını (lezyona proksimal ve distal olarak) ölçün. Stent çapının boyutunu belirlemek üzere **Tablo 2**'ye başvurun. Hedef lezyonun uzunluğunu ölçün. Hedef lezyona proksimal ve distal olarak uzanan bir stent uzunluğu seçin.

Biliyer girişimlere hazırlık

1. Kontrast madde enjekte edin.
2. Standart teknik kullanarak perkütan kolanjiyografi gerçekleştirin.
3. Floroskopiden yararlanarak darlığı değerlendirip işaretleyin ve biliyer darlığın en distal olduğu seviyeyi gözlemleyin.

Biliyer girişimler için stent boyutunun seçilmesi

Referans safra kanalının çapını (darlığa proksimal ve distal olarak) ölçün. Stent çapının boyutunu belirlemek üzere **Tablo 2**'ye başvurun. Hedef darlığın uzunluğunu ölçün. Tümörün daha fazla büyümesinden kaynaklanan tıkanmaya karşı koruma sağlamak için, tümöre proksimal ve distal olarak uzanan bir stent uzunluğu seçin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablo 2. Stent çapının boyutunu belirleme

Stent çapı (mm)	Referans damar çapı (mm)	Safra kanalı çapı (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

Stent taşıma sisteminin hazırlanması

1. Raf kutusunu açarak stent ve taşıma kateterini içeren poşeti ortaya çıkarın.
2. Poşeti dikkatlice inceledikten sonra, steril bariyerde hasar olup olmadığına bakın; poşeti dikkatlice soyarak açın ve malzemeleri içeren tablayı çıkarın.
3. Tablayı düz bir yüzey üzerine koyun. Tabla kapağını dikkatlice çekip çıkarın ve stent ile taşıma sistemini çıkarın. Eğer sterillik tehlikeye girmiş veya cihaz hasar görmüş ise cihazı kullanmayın.
   Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
4. Emniyet kilidini saat yönünde sıkılaştırarak cihazın kilitli olduğunu doğrulayın.
   Dikkat: Taşıma sistemini yıkarken 2068 kPa (300 psi)/20 atm değerini aşmayın.
5. Heparinize salin ile doldurulmuş 5 ila 10 cc'lik bir şırıngayı vana manifolduna geçirin. Vanayı açın ve salini, dış kılıftan çıkıncaya kadar, iç şaftla dış kılıf arasındaki anüler boşluğa enjekte edin.
6. Heparinize salinle doldurulmuş 5 ila 10 cc'lik bir şırıngayı proksimal luer kilit enjeksiyon göbeğine geçirin. Salin çözeltisini kılavuz tel lumeni içerisinden, kateter ucundan çıkıncaya kadar enjekte edin.
7. Kateterin distal kenarını inceleyerek, stentin dış kılıf içinde kaldığından emin olun. Eğer stent kısmi olarak açılırsa stent sistemini kullanmayın. Eğer kateter ucu ile dış kılıf arasında bir boşluk var ise güvenlik kilidini açın ve iç şaftı, boşluk kapanıncaya kadar proksimal yönde nazik bir biçimde çekin. Kilidi saat yönünde çevirerek ayarlamayı yaptıktan sonra güvenlik kilidini sabitleyin.
   Dikkat: Stent kısmi olarak açılmış ise onu kullanmayın.

Stent açma prosedürü

Kılıfın ve kılavuz telin sokulması

1. İlgili bölgeye erişim elde etmek için, 6 Fr'lik (2,0 mm) taşıma sistemi ile uyumlu olan bir hemostatik valfı bulunan bir kılıf kullanın. İlyak arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi ana femoral arterdir. Subklavyen arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi brakiyal veya aksiller arterdir.
   Dikkat: Stentin açılması sırasında stentin uzaması veya kısalması durumunu en aza indirmek için kılıftan destek alınması gereklidir.
2. Hedef lezyon (periferik endikasyon) veya darlık (biliyer endikasyon) boyunca, kılıf aracılığıyla uygun uzunluktaki değiştirme amaçlı 0,89 mm'lik (0,035 inç) bir kılavuz teli sokun.
   Dikkat: Damarı (periferik endikasyon), safra kanalını (biliyer endikasyon) ve ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir kılıf kullanın.

Lezyonun genişletilmesi

Periferik

Lezyonu standart PTA tekniklerini kullanarak önceden genişletin. Kılavuz telle lezyona erişimi korurken PTA balonunu hastadan çıkarın.

Dikkat: Eğer lezyon önceden genişletilmemiş ise stent sisteminin doğru konumlandırılması veya çıkarılması zor olabilir.

Biliyer

Malign darlıklarda genellikle önceden genişletme yapılmaz. Bununla birlikte, önceden genişletme yapılması gerekirse standart balonla genişletme tekniklerinden yararlanın. Kılavuz telle dar bölgeyle olan erişimi korurken hastadan balon kateteri çıkarın.

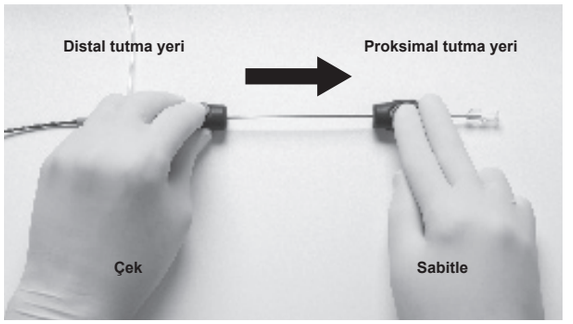
Stent taşıma sisteminin yerleştirilmesi

Cihazı kılavuz tel üzerinden hemostatik valf ve kılıf yolu ile ilerletin.

Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sisteminde veya damar lumeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkarın.

Stentin açılması

1. Distal (yönlendirici) radyopak iç şaft belirteci hedef lezyona (periferik endikasyon) veya darlığa (biliyer endikasyon) distal oluncaya kadar taşıma sistemini ilerletin.
   Not: 200 mm'lik stent genişletme sistemini açarken, ilk serbest bırakmanın ardından stent, distal retansiyon amaçlı belirteçten yaklaşık 5 mm geriye doğru hareket eder.
2. Taşıma sisteminde gevşeklik kalmayıncaya ve radyopak iç şaft belirteçleri hedef lezyona (periferik endikasyon) veya darlığa (biliyer endikasyon) distal ve proksimal olarak uzanıncaya kadar taşıma sistemini geri çekin.
3. Emniyet kilidini saat yönünün tersine çevirerek açın.
4. Stent açma işlemini, iç şaftı (proksimal tutma yeri) sabit konumda hareketsizce tutarak ve dış kılıfı **Şekil 4**'te gösterilen şekilde proksimal tutma yerine doğru çekerek başlatın.
5. İlk açma işlemi sonucu gözle görülür olduğunda ve damar apozisyonunu (periferik endikasyon) veya kanal apozisyonunu (biliyer endikasyon) sağlamadan önce, radyopak belirteçleri kullanarak stenti gereken şekilde yeniden konumlandırın.
   Not: Yeniden konumlandırma sırasında tutma yerleri arasında görece hiçbir hareketlilik olmamasını sağlamak için güvenlik kilidini sabitleyin.
   Dikkat: Stent herhangi bir zamanda yeniden yakalanabilecek şekilde tasarlanmamıştır ve damar apozisyonu (periferik endikasyon) veya kanal apozisyonu (biliyer endikasyon) sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.
6. Stentin serbest bırakılması sırasında, esnek açma sistemini tüm uzunluğu boyunca mümkün olduğunca düz tutun. Taşıma sisteminde hiçbir gevşeklik oluşmaması için, proksimal tutma yerini hareketsiz ve sabitlenmiş olarak tutun. Dış kılıf belirteci proksimal iç şaft stent belirtecini geçtiğinde ve stent serbest bırakıldığında açma işlemi tamamlanmış olur.
   Uyarı: Distal tutma yerinden geri çekerken direnç hissedilirse zorla açmaya çalışmayın. Stenti açmaksızın, stent sistemini dikkatli biçimde geri çekin.



Şekil 4: Stentin açılması

Dikkat: Stentin açılması sırasında proksimal tutma yerini sabit bir konumda tutmamak kısmi açılma, kısalma, uzama veya açılma kuvvetinde artışla sonuçlanabilir.
Dikkat: Stent nominal uzunluğuna kıyasla daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmış değildir. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.
Not: İkinci bir stent gerekirse daha distal olan stenti ilk olarak konumlandırın. Ardışık stentlerin üst üste binmesi gerekli ise üst üste binme oranını asgari ölçüde tutun.
Dikkat: Stentlerin üst üste binmesinin etkileri değerlendirilmemiştir.

Stentin açılmasından sonra

1. Floroskopiyi kullanarak, taşıma sisteminin tamamını tek birim olarak, kılavuz tel üzerinden, erişim kılıfının içine ve vücuttan dışarı doğru geri çekerek çıkarın. Taşıma sistemini kılavuz telden çıkarın.
   Uyarı: Taşıma sisteminin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, dış kılıfı, dış kılıf belirteci kateter ucu ile temasa geçinceye kadar ilerletin ve sistemi tek bir birim halinde çekerek çıkarın.
2. Floroskopi kullanarak, stenti, tam olarak açıldığını doğrulamak üzere görüntüleyin.
3. Eğer stent lezyon (periferik endikasyon) veya darlık (biliyer endikasyon) boyunca herhangi bir noktada tam olarak genişletilmemişse, stentin açılmasından sonra balonla genişletme (standart PTA tekniği) gerçekleştirilebilir. Stenti genişletmek için, boyutu uygun olarak belirlenmiş bir PTA balon kateteri seçin ve stenti konvansiyonel teknik kullanarak genişletin. Referans damarın çapına yaklaşık olan şişirme çapına sahip bir PTA balon kateteri seçin. PTA balonunu hastadan çıkarın.
   Dikkat: Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araçla geçerken temkinli biçimde hareket edin.
   Dikkat: Stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.
4. Kılavuz teli ve kılıfı vücuttan çıkarın.
5. Giriş yarasını gereken şekilde kapatın.
6. Taşıma sistemini, kılavuz teli ve kılıfı atın.
   Not: Hekimin deneyimi ve takdirine dayalı olarak, her bir hasta için uygun olan ilaç rejimini belirlenir.

MRI Koşullu

Stentin yer değiştirmesi ve görüntü artefaktı

Yayınlanmış test sonuçlarıyla yapılan karşılaştırma, Protégé EverFlex stentin 3,0 Tesla veya daha düşük MR ortamında güçlü manyetik alan etkileşimleri sergilemeyeceğini veya yer değiştirmeyeceğini göstermektedir. Görüntülenmek istenen bölge stentin konumuyla tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınındaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir.

RF kaynaklı ısınma

MR ortamında radyofrekans (RF) kaynaklı ısınma Protégé EverFlex stent açısından değerlendirilmiştir. Testler iki stent/MR tarayıcı senaryosunda uygulanmıştır: 1,5 Tesla tarayıcı ile 200 mm uzunluğundaki stent ve 3,0 Tesla tarayıcı ile 120 mm'lik stent. Bu kombinasyonlar, RF kaynaklı ısınma açısından teorik olarak en kötü durum koşullarını yansıttığı için seçilmiştir.

Protégé EverFlex Stent, tek yapılandırma, 8 x 200 mm uzunluk, SFA konumunda (veya toplam uzunluğu yaklaşık 200 mm olan üst üste binmiş stentler) 1,5 Tesla'da RF kaynaklı ısınma açısından test edilmiştir. 3,0 Tesla RF kaynaklı ısınma testi, 8 x 200 mm uzunluk üzerinde gerçekleştirilmemiştir.

Öneriler:

200 mm'lik Protégé EverFlex stenti (veya uzunluğu yaklaşık 200 mm olan üst üste binmiş stentleri) bulunan bir hastada MR prosedürü gerçekleştiriliyorsa stent alanını RF maruziyetinin dışında tutun.

MR vücut sarmalı kullanılması zorunluysa lokal vücut SAR değeri ≤ 0,9 W/kg ile sınırlanmalıdır (önerilen SAR seviyesi, in vitro test sonuçlarının esas alındığı ≤ 2,0 °C'lik lokalize sıcaklık artışını korumak için teorik ekstrapolasyona dayanır; sadece test yapılandırması için geçerlidir). MR sistemi tarafından görüntülenen tüm vücut için ortalama SAR değerinin kesin lokal sıcaklık artışlarını ölçeklendirmek için uygun olmadığını dikkate alın.

Gradyan manyetik alanlar: Isınma sorunlarıyla ilgili olarak %63,80'lik stimülasyon seviyesi (1,5 T Siemens) kullanılmıştır. Olası sinir veya diğer doku stimülasyonları üzerinde hiçbir test uygulanmamıştır.

Protégé EverFlex stent, tek yapılandırma, 8 x 120 mm uzunluk, SFA konumunda 3,0 Tesla'da RF kaynaklı ısınma açısından test edilmiştir. 1,5 Tesla RF kaynaklı ısınma testi, 8 x 120 mm üzerinde gerçekleştirilmemiştir.

Öneriler:

MR vücut sarmalıyla lokal vücut SAR değeri ≤ 3,1 W/kg (önerilen SAR seviyesi, in vitro test sonuçlarının esas alındığı ≤ 2,0 °C'lik lokalize sıcaklık artışını korumak için teorik ekstrapolasyona dayanır; sadece test yapılandırması için geçerlidir). MR sistemi tarafından görüntülenen tüm vücut için ortalama SAR değerinin kesin lokal sıcaklık artışlarını ölçeklendirmek için uygun olmadığını dikkate alın.

Gradyan manyetik alanlar: Isınma sorunlarıyla ilgili olarak %74,19'luk stimülasyon seviyesi (3 T Siemens) kullanılmıştır. Olası sinir veya diğer doku stimülasyonları üzerinde hiçbir test uygulanmamıştır.

Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 8:52 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 8:52 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 8:52 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 8:52 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 8:52 AM

ev3 Inc.
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA
www.medtronic.com

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

510532-001

©2020 Medtronic.
510532-001 (B) Sep/20

510532-001 Rev. B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2017/Sep/06 5:25 PM

Protégé™ GPS™

Self-expanding Peripheral Stent System
Selvekspanderende perifert stentsystem
Selbstexpandierendes peripheres Stentsystem
Σύστημα αυτοδιαστελλόμενου περιφερικού stent
Sistema de stent periférico autoexpansible
Itsestään laajeneva perifeerinen stenttijärjestelmä
Système de stent périphérique auto-expansible
Sistema dello stent periferico autoespandibile
Zelfontplooiend perifeer stentsysteem
Selvekspanderende perifert stentsystem
System obwodowego stentu samorozprężalnego
Sistema de stent periférico autoexpansível
Система саморасширяющегося стента для периферических сосудов
Självexpanderande perifert stentsystem
Kendinden Genişleyen Periferik Stent Sistemi

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

510538-001 Rev. B

©2017 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

©2017 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og logoet fra Medtronic er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

© 2017 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

©2017 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

©2017 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

©2017 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä (™*). Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

©2017 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

©2017 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

©2017 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

©2017 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

©2017 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

©2017 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

© Medtronic, 2017 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

©2017 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra varumärken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

©2017 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Definition of symbols / Symbolforklaring / Definition der Symbole / Ορισμός συμβόλων / Definición de los símbolos / Symbolien selitys / Définition des symboles / Definizione dei simboli / Uitleg van symbolen / Symbolforklaring / Definicje symboli / Definição dos símbolos / Определение символов / Symbolförklaring / Sembollerin açıklaması

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

REF

Catalogue number / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog numarası

LOT

Batch code / Batchkode / Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Eräkoodi / Numéro de lot / Codice del lotto / Partijnummer / Batchkode / Kod partii / Código do lote / Код партии / Lotnummer / Parti kodu

EC REP

Authorized representative in the European Community / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Keep dry / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın



Keep away from sunlight / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Non esporre alla luce solare / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Не допускать попадания солнечных лучей / Får inte utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun



Use-by date / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Utilizar antes da data / Срок годности / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi



Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın



Nonpyrogenic / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Pyrogeeniton / Apyrogène / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Niepirogenny / Não pirogénico / Апирогенно / Icke-pyrogen / Pirojenik Değildir



Do not use if package is damaged / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın



Working length / Arbejdslængde / Nutzbare Länge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud de trabajo / Työskentelypituus / Longueur utile / Lunghezza operativa / Werklengte / Arbeidslengde / Długość robocza / Comprimento útil / Рабочая длина / Arbetslängd / Çalışma uzunluğu



Stent length / Stentlængde / Länge des Stents / Μήκος stent / Longitud del stent / Stentin pituus / Longueur du stent / Lunghezza dello stent / Stentlengte / Stentlengde / Długość stentu / Comprimento do stent / Длина стента / Stentens längd / Stent uzunluğu



Stent diameter / Stentdiameter / Durchmesser des Stents / Διάμετρος stent / Diámetro del stent / Stentin läpimitta / Diamètre du stent / Diametro dello stent / Stentdiameter / Stentdiameter / Średnica stentu / Diâmetro do stent / Диаметр стента / Stentens diameter / Stent çapı



Lumen diameter / Lumendiameter / Lumendurchmesser / Διάμετρος αυλού / Diámetro de la luz / Luumenin läpimitta / Diamètre de la lumière / Diametro del lume / Lumendiameter / Lumendiameter / Średnica światła / Diâmetro do lúmen / Диаметр просвета / Lumendiameter / Lumen çapı

MR

MR Safe / Sikker ved MR-scanning / MR-sicher / Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR) / Seguro para RM / Turvallinen magneettikuvauksessa / RM sans risque / Dispositivo sicuro per la risonanza magnetica (RM) / MR Safe (MR-veilig) / MR-sikker / Bezpieczny w zastosowaniu z rezonansem magnetycznym / Seguro para RM / Безопасно для МРТ / MR-säker / MR Güvenli



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Производитель / Tillverkare / İmalatçı

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for use

Device description

The Protégé™ GPS™ self-expanding nitinol stent and delivery technology is a self-expanding nitinol stent system intended for permanent implantation. The stent is made of a nickel titanium alloy (nitinol) and comes premounted on a 6 Fr (2.0 mm) over-the-wire (OTW) delivery system. The stent is cut from a nitinol tube in an open lattice design and has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent. After deployment, the stent achieves its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to establish patency.

The delivery system, as shown in Figure 1, is comprised of an inner shaft (1) and outer sheath (2), which are secured with a safety lock (3). The nylon inner shaft terminates distally in a flexible catheter tip (4) and originates proximally at the hub (5). Two radiopaque markers, one marker distal (6) and one retainer marker proximal (7) to the constrained stent, are mounted on the inner shaft.

The outer sheath connects proximally to the manifold (8). The self-expanding stent is constrained within the space between the inner shaft and outer sheath. This space is flushed before the procedure through the stopcock (9). The outer sheath has a radiopaque marker at its distal end (10).

Stent positioning at the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication) is achieved before deployment by using the two radiopaque markers on the inner shaft, which mark the location of the constrained stent. Before stent deployment, turn the safety lock counterclockwise to unlock the outer sheath.

Retract the outer sheath by pulling the distal grip (11) toward the proximal grip (12). The stent is completely deployed when the radiopaque marker on the outer sheath passes the proximal radiopaque marker on the inner shaft.

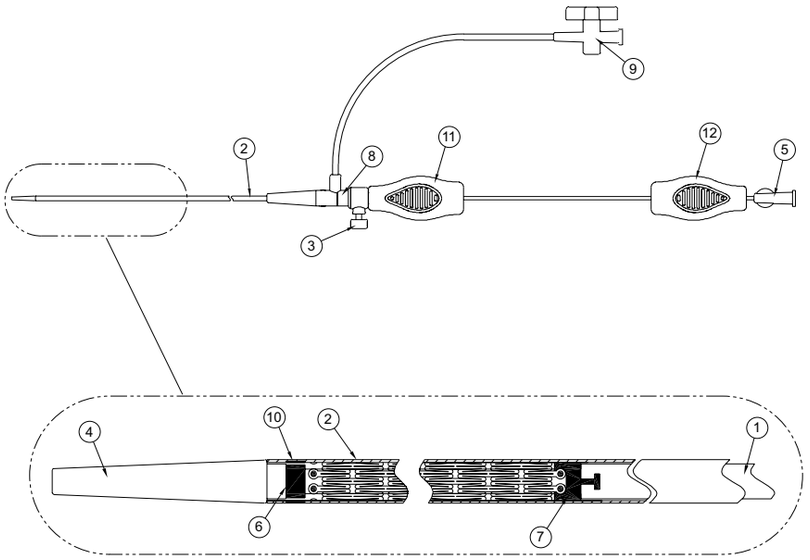


Figure 1. Stent on delivery system

Indications for use

Peripheral

The stent is indicated for use in the following types of occlusions or lesions:

- Occlusions or lesions at high risk for abrupt closure or threatened closure following percutaneous transluminal angioplasty (PTA)
- Lesions that appear to be at high risk for restenosis following PTA in the common iliac, external iliac, or subclavian arteries

Stenting is intended to improve and maintain the artery luminal diameter.

Biliary

The stent is intended as a palliative treatment of malignant neoplasms in the biliary tree.

Contraindications

The Protégé GPS self-expanding stent system is contraindicated under the following conditions:

Peripheral

- Patients in whom anticoagulant or antiplatelet therapy is contraindicated
- Patients who exhibit persistent acute intraluminal thrombus of the proposed lesion site, after thrombolytic therapy
- Perforation at the angioplasty site evidenced by extravasation of contrast medium
- Aneurysm of the artery to be treated
- Patients with known hypersensitivity to nickel titanium
- Patients with uncorrected bleeding disorders
- All the customary contraindications for PTA

Biliary

- None known

Warnings

- This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing or resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is felt when pulling back the distal grip, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.

Precautions

- Carefully inspect the sterile package and device before using the system to verify that no damage occurred during shipment. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 atm while flushing the delivery system.
- Do not use the stent if it is partially deployed.
- Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening of the stent during stent deployment.
- Always use a sheath during the implant procedure to protect both the vessel and puncture site.
- If the lesion is not predilated, it may be difficult to properly position or remove the stent system.
- The stent is not designed for recapturing at any time, and is not designed for repositioning after establishing vessel apposition (peripheral indication), or duct apposition (biliary indication).
- Failure to hold the proximal grip in a fixed position during deployment of the stent may result in partial deployment, foreshortening, lengthening, or increased deployment force.
- The stent is not designed to be lengthened or shortened relative to its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.
- The effects of overlapping stents have not been evaluated.
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- Do not expand the stent beyond its nominal diameter.

Potential adverse events

Potential adverse events from the stent implantation procedure include the usual complications associated with any percutaneous procedure, PTA, or stent placement.

Table 1. Potential adverse events

Risks associated with any percutaneous procedure	Risks associated with PTA and stent placement
• Arteriovenous fistula	• Abrupt or subacute closure
• Allergic reaction to device materials or procedure medications	• Amputation
• Aneurysm	• Persons with allergic reaction to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this implant
• Artery perforation or rupture	• Device breakage
• Bleeding requiring transfusion	• Dissection or intimal flap
• Contrast medium reaction or renal failure	• Failure to deploy stent
• Death	• Gastrointestinal bleeding due to anticoagulation
• Duct rupture resulting from overstretching the duct (biliary only)	• Partial stent deployment
• Embolism	• Renal insufficiency (new or worsening)
• Fever	• Renal failure requiring dialysis
• Hematoma	• Restenosis
• Hypertension or hypotension	• Stent collapse or fracture
• Infection (for biliary placement, secondary to contamination of the stent may lead to cholangitis, hemobilia, peritonitis, or abscess)	• Stent migration
• Inflammation	• Stent misplacement
• Intraluminal thrombus	• Surgical or endovascular intervention
• Myocardial infarction	• Thrombosis or occlusion of the stent
• Pseudoaneurysm	• Vessel spasm
• Sepsis	
• Shock	
• Stroke	
• Transient ischemic attack	
• Venous thromboembolism	

Storage

Store the stent system away from sunlight at room temperature in a dry place.

Directions for use

Warning: This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing or resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.

Selection and preparation

Required items

- 5 to 10 cc syringe filled with heparinized saline
- 0.035 in (0.89 mm) exchange guidewire
- Hemostatic sheath

Recommended items

- PTA balloon (peripheral only)

Stent size selection for peripheral interventions

1. Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to lesion). Refer to **Table 2** for stent diameter sizing.
2. Measure the length of the target lesion.
3. Choose a stent length that extends proximal and distal to the target lesion.

Preparation for biliary interventions

1. Inject contrast medium.
2. Perform a percutaneous cholangiogram using standard technique.
3. Evaluate and mark the stricture by using fluoroscopy, and observe the most distal level of the biliary stricture.

Stent size selection for biliary interventions

1. Measure the diameter of the reference bile duct (proximal and distal to the stricture). Refer to **Table 2** for stent diameter sizing.
2. Measure the length of the target stricture.
3. Choose a stent length that will extend proximal and distal to the tumor to protect against obstruction from further tumor growth.

Table 2. Stent diameter sizing

Stent diameter (mm)	Reference vessel diameter (mm)	Bile duct diameter (mm)
9	7.5–8.5	7.5–8.5
10	8.5–9.5	8.5–9.5
12	9.5–11.0	9.5–11.0
14	11.5–13.0	11.5–13.0

Preparation of stent delivery system

1. Open the shelf box to reveal the pouch containing the stent and delivery catheter.
2. After careful inspection of the pouch, looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the pouch and extract the tray with contents.
3. Set the tray on a flat surface. Carefully pull off the tray lid and remove the stent and delivery system. If sterility has been compromised or the device is damaged, do not use the device.
   Caution: Carefully inspect the sterile package and device before using the system to verify that no damage occurred during shipment. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
4. Verify that the device is locked by tightening the safety lock clockwise.
   Caution: Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 atm while flushing the delivery system.
5. Attach a 5 to 10 cc syringe filled with heparinized saline to the stopcock on the manifold. Open the stopcock and inject saline into the annular space between the inner shaft and the outer sheath until the saline comes out the outer sheath.
6. Attach a 5 to 10 cc syringe filled with heparinized saline to the proximal luer lock injection hub. Inject the saline solution through the guidewire lumen until the saline comes out the catheter tip.
7. Ensure that the stent is contained within the outer sheath by examining the distal end of the catheter. Do not use the stent system if the stent is partially deployed.
   Note: If a gap exists between the catheter tip and the outer sheath, open the safety lock and gently pull the inner shaft in a proximal direction until the gap is closed. Secure the safety lock after making the adjustment by turning the lock clockwise.
   Caution: Do not use the stent if it is partially deployed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stent deployment procedure

Insertion of sheath and guidewire

1. To gain access to the appropriate site, use a sheath with a hemostatic valve that is compatible with a 6 Fr (2.0 mm) delivery system. If the iliac artery is treated, the access site is the common femoral artery. If the subclavian artery is treated, the access site is the brachial or axillary artery.
   Caution: Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening of the stent during stent deployment.
2. Insert an exchange guidewire of appropriate length across the target lesion via the sheath.
   Caution: Always use a sheath during the implant procedure to protect both the vessel and the puncture site.

Dilation of lesion

Peripheral

Predilate the lesion using standard PTA techniques. Remove the PTA balloon from the patient while maintaining lesion access with the guidewire.

Caution: If the lesion is not predilated, it may be difficult to properly position or remove the stent system.

Biliary

Predilation is not performed on malignant strictures. However, if predilation is necessary, use standard balloon dilation techniques. Remove the balloon catheter from the patient while maintaining stricture access with the guidewire.

Introduction of stent delivery system

Advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and sheath.

Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

Stent deployment

1. Advance the delivery system until the distal (leading) radiopaque inner shaft marker is distal to the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication).
2. Pull back on the delivery system until there is no slack in the delivery system and the radiopaque inner shaft markers extend distal and proximal to the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication).
3. Open the safety lock by turning it counterclockwise.
4. Initiate stent deployment by pinning down the inner shaft (proximal grip) in a fixed position and pulling the outer sheath (distal grip) toward the proximal grip as shown in Figure 2.
5. Once initial deployment is visible and before achieving vessel apposition (peripheral indication) or duct apposition (biliary indication), reposition the stent as needed using radiopaque markers.

Note: To ensure that there is no relative movement between the grips during repositioning, secure the safety lock.

Caution: The stent is not designed for recapturing at any time, and is not designed for repositioning after establishing vessel apposition (peripheral indication), or duct apposition (biliary indication).

6. During release of the stent, keep the entire length of the flexible deployment system as straight as possible. To ensure that no slack is introduced into the delivery system, hold the proximal grip stationary and fixed. Deployment is complete when the outer sheath marker passes the proximal inner shaft stent marker and the stent is released.

Warning: If resistance is felt when pulling back the distal grip, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

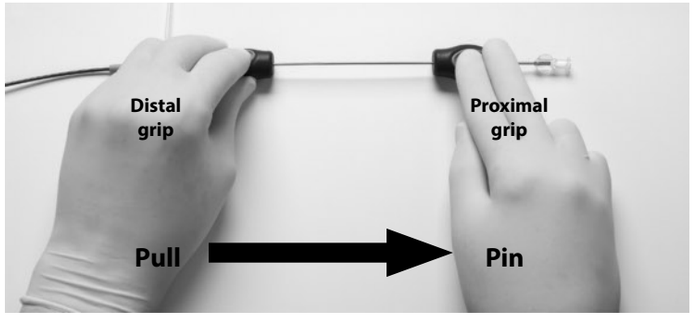


Figure 2: Stent deployment

Caution: Failure to hold the proximal grip in a fixed position during deployment of the stent may result in partial deployment, foreshortening, lengthening, or increased deployment force.

Caution: The stent is not designed to be lengthened or shortened relative to its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.

Note: If a second stent is needed, place the more distal stent first. If overlap of sequential stents is necessary, keep the amount of overlap to a minimum.

Caution: The effects of overlapping stents have not been evaluated.

After stent deployment

1. While using fluoroscopy, withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire, into the access sheath out of the body. Remove the delivery system from the guidewire.
   Warning: If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.
2. Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.
3. If the stent is not completely expanded at any point along the lesion (peripheral indication) or stricture (biliary indication), balloon dilation (standard PTA technique) can be performed after deploying the stent. To dilate the stent, select an appropriately sized PTA balloon catheter and dilate the stent by using conventional technique. Select a PTA balloon with an inflation diameter that approximates the diameter of the reference vessel. Remove the PTA balloon from the patient.
   Caution: Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
   Caution: Do not expand the stent beyond its nominal diameter.
4. Remove the guidewire and the sheath from the body.
5. Close the entry wound as appropriate.
6. Discard the delivery system, guidewire, and sheath.
   Note: Physician experience and discretion will determine the appropriate drug regimen for each patient.

MRI compatibility

The stent is MRI Safe and does not interfere with, nor is affected by, the operation of an MRI device.[1]

Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

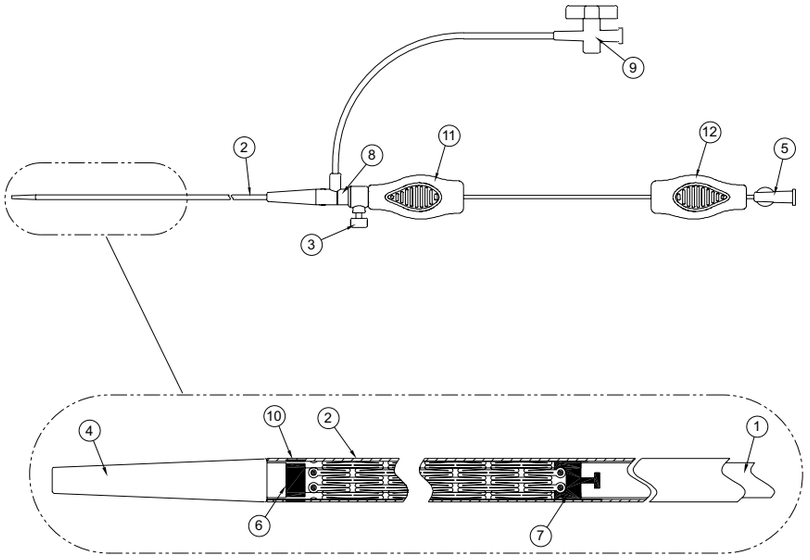
Protégé™ GPS™ selvekspanderende nitinolstent og fremføringsteknologi er et selvekspanderende nitinolstentsystem beregnet til permanent implantering. Stenten er fremstillet af en nikkel-titan-legering (nitinol) og leveres formonteret på et 6 Fr (2,0 mm) over-the-wire-fremføringssystem (OTW). Stenten skæres af nitinolslange i et åbent net og har røntgenfaste tantalmarkører i den proksimale og distale ende af stenten. Efter at stenten er anlagt, opnår den sin forudbestemte diameter og udøver en konstant, let udadrettet kraft for at skabe åbning.

Fremføringssystemet, som vist i Figur 1, består af et indvendigt skaft (1) og en udvendig sheath (2), som er fastgjort med en sikkerhedslås (3). Det indvendige nylonskaft afsluttes i den distale ende i en bøjelig kateterspids (4) og starter i den proksimale ende ved muffen (5). To røntgenfaste markører, én markør distalt (6) og en holdermarkør proksimalt (7) i forhold til den indeholdte stent, er placeret på det indvendige skaft.

Den udvendige sheath tilsluttes i den proksimale ende til manifolden (8). Den selvekspanderende stent er indeholdt i området mellem det indvendige skaft og den udvendige sheath. Dette område skylles via stophanen (9) inden indgrebet. Den udvendige sheath har en røntgenfast markør i dens distale ende (10).

Stenten placeres ved mållæsionen (perifer indikation) eller strikturen (biliær indikation) før anlæggelsen ved hjælp af de to røntgenfaste markører på det indvendige skaft, som markerer placeringen af den indeholdte stent. Inden stenten anlægges, skal sikkerhedslåsen drejes mod uret for at låse den udvendige sheath op.

Træk den udvendige sheath tilbage ved at trække det distale greb (11) mod det proksimale greb (12). Stenten er anlagt, når den røntgenabsorberende markør på den udvendige sheath passerer den proksimale røntgenabsorberende markør på det indvendige skaft.



Figur 1. Stent på fremføringssystem

Indikationer for brug

Perifer

Stenten er indikeret til brug i følgende typer okklusioner eller læsioner:

- Okklusioner eller læsioner med høj risiko for pludselig lukning eller truende lukning som følge af perkutan transluminal angioplastik (PTA)
- Læsioner, hvor der er stor risiko for restenose som følge af PTA i iliaca communis, iliaca externa eller arteria subclavia

Stenten har til formål at forbedre og bevare arteriers lumendiameter.

Biliær

Stenten er beregnet som en palliativ behandling af maligne neoplasmer i galdegangene.

Kontraindikationer

Protégé GPS selvekspanderende stentsystem er kontraindikeret under følgende forhold:

Perifer

- Patienter, for hvem antikoagulations- eller antitrombocytbehandling er kontraindikeret
- Patienter, der udviser vedvarende akut intraluminal trombe på det foreslåede læsionssted efter trombocytbehandling
- Perforering på angioplastikstedet, der påvises ved ekstravation af kontrastmiddel
- Aneurisme i den arterie, der skal behandles
- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan
- Patienter med ubehandlede bløderlidelser
- Alle sædvanlige kontraindikationer for PTA

Biliær

- Ingen kendte

Advarsler

- Enheden leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling eller resterilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektion, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen. Hvis der mærkes modstand, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.
- Hvis der mødes modstand, når det distale håndtag trækkes tilbage, må anlæggelsen ikke forceres. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.
- Hvis der mødes modstand, når fremføringssystemet trækkes tilbage, skal den udvendige sheath føres frem, indtil den udvendige sheathmarkør berører kateterspidsen, hvorefter systemet trækkes tilbage som én enhed.

Forholdsregler

- Kontrollér omhyggeligt den sterile pakke og enheden, før systemet anvendes, for at sikre at den ikke har taget skade under transporten. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa)/20 atm., når fremføringssystemet skylles.
- Anvend ikke stenten, hvis den er delvist anlagt.
- Støtte ved hjælp af en sheath er nødvendig for at minimere forlængelse og afkortning af stenten under anlæggelsen.
- Brug altid en sheath til implanteringsproceduren for at beskytte både karret og punkturstedet.
- Hvis læsionen ikke er prædilateret, kan det være vanskeligt at placere eller fjerne stentsystemet.
- Stenten er ikke beregnet til genindfangning på noget tidspunkt og er ikke beregnet til flytning efter etablering af karapposition (perifer indikation) eller gangapposition (biliær indikation).
- Hvis det proksimale håndtag ikke holdes i en fast position under anlæggelsen af stenten, kan det medføre delvis anlæggelse, forkortelse, forlængelse eller øget anlæggelsesmodstand.
- Stenten er ikke designet til at blive forlænget eller afkortet i forhold til dens nominelle længde. Overdreven forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.
- Virkningerne af overlappende stenter er ikke undersøgt.
- Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en yderligere enhed.
- Stenten må ikke ekspanderes ud over dens nominelle diameter.

Mulige komplikationer

Potentielle bivirkninger fra stentimplanteringsproceduren omfatter de sædvanlige komplikationer i forbindelse med perkutane indgreb, PTA eller stentanlæggelse.

Tabel 1. Potentielle bivirkninger

Risici i forbindelse med perkutane indgreb	Risici i forbindelse med PTA og stentanlæggelse
• Arteriovenøs fistel	• Akut eller subakut tillukning
• Overfølsomhedsreaktion over for enhedens materialer eller lægemidlerne anvendt under indgrebet	• Amputation
• Aneurisme	• Personer, der er allergiske over for nikkel-titan (nitinol) kan få en overfølsomhedsreaktion over for dette implantat
• Arterieperforation eller -ruptur	• Brud på enheden
• Blødning, der kræver transfusion	• Dissektion eller intima flap
• Reaktion på kontrastmiddel eller nyresvigt	• Manglende anlæggelse af stent
• Død	• Gastrointestinal blødning pga. antikoagulation
• Gangruptur som følge af overstrækning af gangen (kun biliær)	• Delvis anlæggelse af stent
• Emboli	• Nyresvigt (ny eller forværret)
• Feber	• Nyresvigt, der kræver dialyse
• Hæmatom	• Restenose
• Hypertension eller hypotension	• Kollaps eller fraktur af stenten
• Infektion (sekundær, som følge af kontaminering af stenten ved biliær placering, kan føre til cholangitis, hæmobili, peritonitis eller absces)	• Stentmigration
• Inflammation	• Fejlplacering af stenten
• Intraluminal trombe	• Kirurgisk eller endovaskulær intervention
• Myokardieinfarkt	• Stenttrombose eller -okklusion
• Pseudoaneurisme	• Karspasmer
• Sepsis	
• Shock	
• Apopleksi	
• Forbigående iskæmisk anfald	
• Venøs tromboembolisme	

Opbevaring

Stentsystemet må ikke opbevares i direkte sol men skal opbevares ved stuetemperatur på et tørt sted.

Brugsanvisning

Advarsel: Denne enhed leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling eller resterilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektion, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

Udvælgelse og klargøring

Påkrævede dele

- 5 til 10 cc sprøjte med heparineret saltvand
- 0,89 mm (0,035") udskiftningsguidewire
- Hæmostatisk sheath

Anbefalede dele

- PTA-ballon (kun perifer)

Valg af stentstørrelse til perifere indgreb

1. Mål diameteren på referencekarret (proksimalt og distalt for læsionen). Se **Tabel 2** for stentdiameterstørrelser.
2. Mål længden af mållæsionen.
3. Vælg en stentlængde, der rager proksimalt og distalt ud over mållæsionen.

Klargøring til biliære indgreb

1. Injicer kontrastmidlet.
2. Udfør et cholangiogram ved brug af standardteknik.
3. Evaluer og marker strikturen ved hjælp af fluoroskopi, og observer det mest distale niveau af den biliære striktur.

Valg af stentstørrelse til biliære indgreb

1. Mål diameteren på referencegaldegangen (proksimalt og distalt i forhold til strikturen). Se **Tabel 2** for stentdiameterstørrelser.
2. Mål længden af målstrikturen.
3. Vælg en stentlængde, der rager proksimalt og distalt ud over tumoren, for at beskytte mod obstruktion pga. yderligere tumorvækst.

Tabel 2. Stentdiameterstørrelser

Stentdiameter (mm)	Referencekardiameter (mm)	Galdegangens diameter (mm)
9	7,5–8,5	7,5–8,5
10	8,5–9,5	8,5–9,5
12	9,5–11,0	9,5–11,0
14	11,5–13,0	11,5–13,0

Klargøring af stentfremføringssystemet

1. Åbn emballagen med posen med stenten og fremføringskateteret.
2. Når posen er omhyggeligt undersøgt for skader på den sterile barriere, åbnes posen forsigtigt, og bakken med indhold trækkes ud.
3. Anbring bakken på en plan overflade. Fjern forsigtigt bakkens låg, og tag stenten og fremføringssystemet ud. Hvis steriliteten er kompromitteret, eller enheden er beskadiget, må den ikke bruges.
   Forsigtig: Kontrollér omhyggeligt den sterile emballage og enheden før brug af systemet for at være sikker på, at der ikke er sket skade under transporten. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
4. Kontrollér, at enheden er låst ved at dreje sikkerhedslåsen med uret.
   Forsigtig: Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa)/20 atm., når fremføringssystemet skylles igennem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Monter en 5 til 10 cc sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand til stophanen på manifolden. Åbn stophanen, og sprøjt saltvand ind i det annulære rum mellem det indvendige skaft og den udvendige sheath, indtil det kommer ud af den udvendige sheath.
6. Monter en 5 til 10 cc sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand på den proksimale luerlock-indsprøjtningsmuffe. Sprøjt saltvandsopløsningen ind gennem guidewirens lumen, indtil saltvandet kommer ud af kateterspidsen.
7. Kontrollér, at stenten er inde i den udvendige sheath, ved at undersøge den distale ende af kateteret. Stentsystemet må ikke anvendes, hvis stenten er delvist anlagt.
   Bemærk: Hvis der er et mellemrum mellem kateterspidsen og den udvendige sheath, skal sikkerhedslåsen åbnes og det indvendige skaft forsigtigt trækkes i en proksimal retning, indtil mellemrummet er lukket. Spænd sikkerhedslåsen, når justeringen er udført, ved at dreje låsen med uret.
   Forsigtig: Anvend ikke stenten, hvis den er delvist anlagt.

Procedure for anlæggelse af stent

Indføring af sheath og guidewire

1. For at få adgang til det rigtige sted, skal der bruges en sheath med en hæmostatisk ventil, som er kompatibel med et 6 Fr (2,0 mm) indføringssystem. Hvis arteria iliaca behandles, er adgangsstedet den almindelige femoralarterie. Hvis arteria subclavia behandles, er adgangsstedet arteria brachialis eller axillaris.
   Forsigtig: Støtte ved hjælp af en sheath er nødvendig for at minimere forlængelse eller afkortning af stenten under anlæggelsen af stenten.
2. Indsæt en udskiftningsguidewire af passende længde hen over mållæsionen via sheathen.
   Forsigtig: For at beskytte både kar og punktursted skal der altid anvendes en sheath under implanteringen.

Dilatation af læsion

Perifer

Prædilater læsionen ved hjælp af standard-PTA-teknikker. Fjern PTA-ballonen fra patienten, mens adgangen til læsionen opretholdes med guidewiren.

Forsigtig: Hvis læsionen ikke er prædilateret, kan det være vanskeligt at placere eller fjerne stentsystemet.

Biliær

Der foretages ingen prædilatation ved maligne strikturer. Men hvis prædilatation er nødvendig, skal der anvendes standardteknikker til ballondilatation. Tag ballonkateteret ud af patienten, mens der opretholdes adgang til strikturen med guidewiren.

Indføring af stentfremføringssystemet

Før enheden over guidewiren gennem den hæmostatiske ventil og sheath'en.

Advarsel: Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indføringsproceduren, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen. Hvis der mærkes modstand, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.

Anlæggelse af stenten

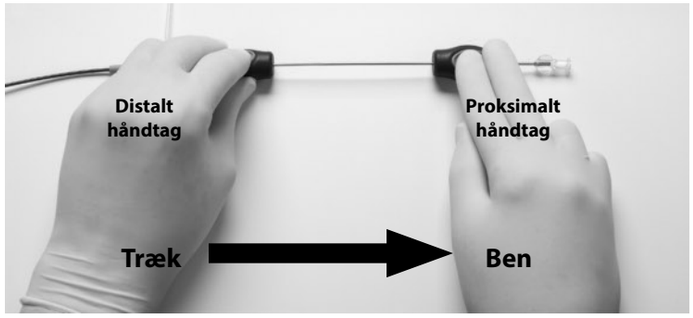
1. Før fremføringssystemet frem, indtil den distale (forreste) røntgenfaste markør på det indvendige skaft er distalt i forhold til mållæsionen (perifer indikation) eller strikturen (biliær indikation).
2. Træk fremføringssystemet tilbage, indtil der ikke er slæk i fremføringssystemet, og de røntgenfaste markører på det indvendige skaft rager distalt og proksimalt ud i forhold til mållæsionen (perifer indikation) eller strikturen (biliær indikation).
3. Åbn sikkerhedslåsen ved at dreje den mod uret.
4. Start stentanlæggelsen ved at holde det indvendige skaft (proksimalt håndtag) i en fast position og trække den udvendige sheath (distalt håndtag) mod det proksimale håndtag som vist i Figur 2.
5. Når den indledende anlæggelse er synlig, og før der opnås karapposition (perifer indikation) eller gangapposition (biliær indikation), flyttes stenten efter behov ved hjælp af de røntgenfaste markører.

Bemærk: For at sikre at der ikke foregår en relativ bevægelse mellem håndtagene under flytningen, skal sikkerhedslåsen lukkes.

Forsigtig: Stenten er ikke beregnet til genindfangning på noget tidspunkt og er ikke beregnet til flytning efter etablering af karapposition (perifer indikation) eller gangapposition (biliær indikation).

6. Når stenten frigøres, skal det fleksible anlæggelsessystem i hele dets længde holdes så lige som muligt. For at sikre, at der ikke opstår slæk i fremføringssystemet holdes det proksimale håndtag fast i ro. Anlæggelsen er fuldført, når markøren på den udvendige sheath passerer den proksimale stentmarkør på det indvendige skaft, og stenten frigøres.

Advarsel: Hvis der mødes modstand, når det distale håndtag trækkes tilbage, må anlæggelsen ikke forceres. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.



Figur 2: Anlæggelse af stent

Forsigtig: Hvis det proksimale håndtag ikke holdes i en fast position under anlæggelsen af stenten, kan det resultere i delvis anlæggelse, forkortelse, forlængelse eller øget anlæggelsesmodstand.

Forsigtig: Stenten er ikke beregnet til at blive forlænget eller forkortet i forhold til dens nominelle længde. Overdreven forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.

Bemærk: Hvis der kræves en stent mere, skal den mest distale stent placeres først. Hvis sekventielle stenter skal overlappe hinanden, skal overlappet så vidt muligt begrænses.

Forsigtig: Konsekvenserne af overlappende stenter er ikke undersøgt.

Efter anlæggelse af stenten

1. Brug fluoroskopi til at trække hele fremføringssystemet tilbage som én enhed over guidewiren og ind i adgangssheath'en uden for kroppen. Tag fremføringssystemet ud af guidewiren.
   Advarsel: Hvis der mærkes modstand under tilbagetrækningen af fremføringssystemet, føres den udvendige sheath frem, indtil markøren på den udvendige sheath berører kateterspidsen, og systemet trækkes tilbage som én enhed.
2. Brug fluoroskopi til at visualisere stenten for at kontrollere, at den er helt anlagt.
3. Hvis stenten ikke er helt ekspanderet på et punkt langs læsionen (perifer indikation) eller strikturen (biliær indikation), kan der foretages ballondilatation (standard-PTA-teknik), efter at stenten er anlagt. Hvis stenten skal dilateres, vælges et PTA-ballonkateter i en passende størrelse, og stenten dilateres ved brug af en konventionel teknik. Vælg en PTA-ballon med en inflationsdiameter, der svarer til diameteren på referencekarret. Fjern PTA-ballonen fra patienten.
   Forsigtig: Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en tilstødende enhed.
   Forsigtig: Stenten må ikke ekspanderes ud over dens nominelle diameter.
4. Fjern guidewiren og sheathen fra kroppen.
5. Luk indgangssåret efter behov.
6. Kassér fremføringssystemet, guidewiren og sheath'en.
   Bemærk: Lægen fastslår en passende medicinering for den enkelte patient ud fra egen erfaring og vurdering.

MR-kompatibilitet

Stenten er MR-scanningssikker og påvirker ikke og påvirkes ikke af brug af en MR-scanner.[1]

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Bei dem selbstexpandierenden Protégé™ GPS™ Nitinol-Stent mit zugehöriger Einführtechnologie handelt es sich um ein selbstexpandierendes Nitinol-Stentsystem für die dauerhafte Implantation. Der Stent wird aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) hergestellt und vormontiert auf einem Over-The-Wire(OTW)-Einführsystem vom Durchmesser 6 Fr (2,0 mm) geliefert. Der Stent wird aus einem gitterförmigen Nitinol-Tubus geschnitten und umfasst röntgenkontrastgebende Tantal-Markierungen am proximalen und distalen Ende des Stents. Nach der Freisetzung erreicht der Stent den vorgegebenen Durchmesser und übt zur Herstellung der Durchlässigkeit eine schonende, konstante und nach außen gerichtete Kraft aus.

Das Einführsystem besteht aus einem Innenschaft (1) und einer Außenhülse (2), die durch eine Sicherheitsverriegelung (3) arretiert werden (siehe Abbildung 1). Der Innenschaft aus Nylon geht proximal aus dem Ansatz (5) hervor und endet distal in einer flexiblen Katheterspitze (4). Zwei röntgenkontrastgebende Markierungen befinden sich auf dem Innenschaft, eine Markierung distal (6) und eine Markierung mit Rückhaltefunktion proximal (7) zu dem eingeschlossenen Stent.

Die Außenhülse ist proximal mit dem Verteiler (8) verbunden. Der selbstexpandierende Stent ist in dem Freiraum zwischen Innenschaft und Außenhülse eingeschlossen. Dieser Freiraum wird vor dem Verfahren über den Absperrhahn (9) gespült. Die Außenhülse verfügt an ihrem distalen Ende über eine röntgenkontrastgebende Markierung (10).

Die Positionierung des Stents in der Zielläsion (periphere Indikation) oder der Striktur (biliäre Indikation) erfolgt vor der Freisetzung mithilfe der zwei röntgenkontrastgebenden Markierungen auf dem Innenschaft, die die Position des eingeschlossenen Stents kennzeichnen. Drehen Sie die Sicherheitsverriegelung vor der Freisetzung des Stents entgegen dem Uhrzeigersinn, um die Arretierung der Außenhülse zu lösen.

Bewegen Sie den distalen Griff (11) hin zu dem proximalen Griff (12), sodass die Außenhülse zurückgezogen wird. Der Stent ist vollständig freigesetzt, wenn die röntgenkontrastgebende Markierung auf der Außenhülse die proximale röntgenkontrastgebende Markierung auf dem Innenschaft passiert.

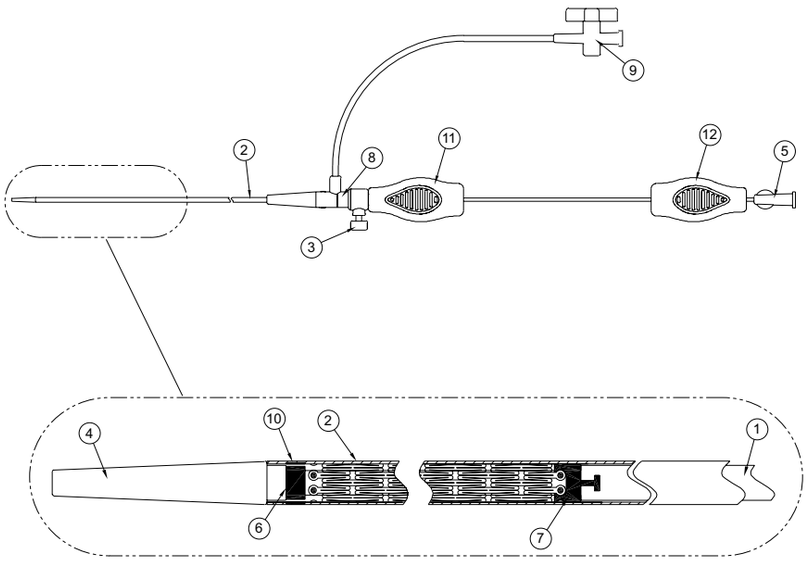


Abbildung 1. Auf dem Einführsystem befindlicher Stent

Indikationen

Peripher

Die Verwendung des Stents ist bei den folgenden Arten von Okklusionen und Läsionen indiziert:

- Okklusionen oder Läsionen mit hohem Risiko für einen abrupten Verschluss oder drohendem Verschluss nach perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA)
- Läsionen mit anscheinend hohem Risiko für eine Restenose im Anschluss an eine PTA in der A. iliaca communis, A. iliaca externa oder der A. subclavia

Durch das Stenting soll der arterielle Lumendurchmesser verbessert und aufrechterhalten werden.

Biliärer Einsatz

Der Stent dient zur palliativen Behandlung maligner Neoplasien im Gallengangsystem.

Kontraindikationen

Das selbstexpandierende Protégé GPS Stentsystem ist bei folgenden Zuständen kontraindiziert:

Peripherer Einsatz

- Patienten, bei denen eine Therapie mit Antikoagulanzien oder Thrombozytenaggregationshemmern kontraindiziert ist
- Patienten, die nach einer thrombolytischen Therapie einen persistierenden akuten intraluminalen Thrombus auf Höhe der vorgesehenen Zielläsion aufweisen
- Perforation auf Höhe der Angioplastie, wie durch Extravasation von Kontrastmittel belegt
- Aneurysma der zu behandelnden Arterie
- Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan in der Anamnese
- Patienten mit unkontrollierten Gerinnungsstörungen
- Alle gängigen Kontraindikationen für die PTA

Biliär

- Keine bekannt.

Warnhinweise

- Das Produkt wird als **steriler** Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Bei einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung können die Risiken einer Infektion des Patienten und einer beeinträchtigten Leistung des Produkts erhöht sein.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems oder zur Verletzung des Gefäßlumens führen. Bei Auftreten eines Widerstands muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.
- Wenn beim Zurückziehen des distalen Griffs ein Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent freizusetzen.
- Wenn beim Zurückziehen des Einführsystems ein Widerstand auftritt, ist die Außenhülse vorzuschieben, bis die Markierung auf der Außenhülse die Katheterspitze erreicht, und das System als Ganzes zu entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung des Systems müssen die Sterilverpackung und das Produkt sorgfältig auf mögliche Transportschäden hin untersucht werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
- Beim Spülen des Einführsystems 300 psi (2068 kPa)/20 atm nicht überschreiten.
- Den Stent nicht verwenden, wenn dieser teilweise freigesetzt ist.
- Die Unterstützung durch eine Einführschleuse ist erforderlich, um die Verlängerung oder Verkürzung des Stents während der Stentfreisetzung auf ein Minimum zu beschränken.
- Zum Schutz sowohl des Gefäßes als auch der Punktionsstelle ist während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse zu verwenden.
- Wenn die Läsion nicht vordilatiert wird, können bei der korrekten Positionierung oder beim Entfernen des Stentsystems Schwierigkeiten auftreten.
- Der Stent ist nicht darauf ausgelegt, zu einem späteren Zeitpunkt wieder eingezogen zu werden, und ist auch nicht darauf ausgelegt, nach Gefäßapposition (bei der peripheren Indikation) oder nach Gangapposition (bei der biliären Indikation) neu positioniert zu werden.
- Wird der proximale Griff während der Freisetzung des Stents nicht fest in Position gehalten, kann es zu einer teilweisen Freisetzung, Verkürzung oder Verlängerung kommen bzw. eine erhöhte Freisetzungskraft auftreten.
- Der Stent darf hinsichtlich seiner Nennlänge weder verlängert noch verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.
- Die Auswirkungen einer Stentüberlappung wurden nicht untersucht.
- Beim Durchqueren eines freigesetzten Stents mit einem Hilfsprodukt ist mit Vorsicht vorzugehen.
- Expandieren Sie den Stent nicht über seinen Nenndurchmesser hinaus.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen des Stentimplantationsverfahrens gehören unter anderem die üblichen Komplikationen im Zusammenhang mit jeder Art von perkutanem Verfahren, der PTA oder Stentplatzierung.

Tabelle 1. Mögliche Komplikationen

Risiken im Zusammenhang mit jeder Art von perkutanem Verfahren	Risiken im Zusammenhang mit der PTA und Stentplatzierung
• arteriovenöse Fistel	• abrupter oder subakuter Verschluss
• allergische Reaktionen auf Produktmaterialien oder bei dem Eingriff verwendete Medikamente	• Amputation
• Aneurysma	• allergische Reaktion auf das Implantat bei Patienten mit allergischer Reaktion auf Nickel-Titan (Nitinol)
• Perforation oder Ruptur einer Arterie	• Bruch der Vorrichtung
• Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht	• Dissektion oder Intima-Flap
• Reaktion auf das Kontrastmittel oder Nierenversagen	• Unmöglichkeit der Freisetzung des Stents
• Tod	• gastrointestinale Blutung infolge der Antikoagulation
• Gangruptur aufgrund einer Überdehnung des Gangs (nur in der biliären Anwendung)	• teilweise Freisetzung des Stents
• Embolie	• Niereninsuffizienz (neu auftretend oder sich verschlechternd)
• Fieber	• dialysepflichtiges Nierenversagen
• Hämatom	• Restenose
• Hypertonie oder Hypotonie	• Kollaps oder Bruch des Stents
• Infektion (bei der biliären Platzierung kann eine Stentkontamination sekundär zu Cholangitis, Hämobilie, Peritonitis oder Abszessen führen)	• Migration des Stents
• Entzündung	• Fehlpositionierung des Stents
• intraluminaler Thrombus	• chirurgische oder endovaskuläre Intervention
• Myokardinfarkt	• Stentthrombose oder Okklusion des Stents
• Pseudoaneurysma	• Gefäßkrampf
• Sepsis	
• Schock	
• Schlaganfall	
• transitorisch-ischämische Attacke	
• venöse Thromboembolie	

Lagerung

Lagern Sie das Stentsystem vor Sonnenlicht geschützt und trocken bei Raumtemperatur.

Gebrauchsanleitung

Warnung: Das Produkt wird zum einmaligen Gebrauch steril geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Bei einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung können die Risiken einer Infektion des Patienten und einer beeinträchtigten Leistung des Produkts erhöht sein.

Auswahl und Vorbereitung

Erforderliches Zubehör

- 5- bis 10-ml-Spritze, gefüllt mit heparinisierter Kochsalzlösung
- Austauschführungsdraht vom Durchmesser 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Hämostatische Schleuse

Empfohlenes Zubehör

- PTA-Ballon (nur peripherer Einsatz)

Auswahl der Stentgröße für periphere Eingriffe

1. Messen Sie den Durchmesser des Referenzgefäßes (proximal und distal zur Läsion). Zur Bestimmung des Stentdurchmessers siehe **Tabelle 2**.
2. Messen Sie die Länge der Zielläsion.
3. Wählen Sie eine Stentlänge aus, bei der der Stent proximal und distal über die Zielläsion hinaus reicht.

Vorbereitung für biliäre Interventionen

1. Injizieren Sie Kontrastmittel.
2. Erstellen Sie ein perkutanes Cholangiogramm im Standardverfahren.
3. Beurteilen und markieren Sie die Striktur unter Durchleuchtung und bestimmen Sie die am weitesten distal gelegene Ebene der biliären Striktur.

Auswahl der Stentgröße für biliäre Eingriffe

1. Messen Sie den Durchmesser des Referenzgallengangs (proximal und distal zur Striktur). Zur Bestimmung des Stentdurchmessers siehe **Tabelle 2**.
2. Messen Sie die Länge der Zielstriktur.
3. Wählen Sie eine Stentlänge aus, bei der der Stent proximal und distal über den Tumor hinausreicht, um vor einer Obstruktion durch weiteres Tumorwachstum zu schützen.

Tabelle 2. Bestimmung des Stentdurchmessers

Stentdurchmesser (mm)	Referenzgefäßdurchmesser (mm)	Gallengangdurchmesser (mm)
9	7,5 – 8,5	7,5 – 8,5
10	8,5 – 9,5	8,5 – 9,5
12	9,5 – 11,0	9,5 – 11,0
14	11,5 – 13,0	11,5 – 13,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vorbereitung des Stenteinführsystems

1. Öffnen Sie den Aufbewahrungskarton, um an den Beutel mit dem Stent und dem Einführkatheter zu gelangen.
2. Ziehen Sie den Beutel vorsichtig auf, nachdem Sie ihn sorgfältig auf eine Beschädigung der Sterilbarriere hin untersucht haben, und entnehmen Sie die Schale mit dem Inhalt.
3. Legen Sie die Schale auf eine flache Oberfläche. Ziehen Sie die Schalenabdeckung vorsichtig ab und entnehmen Sie den Stent und das Einführsystem. Bei Auffälligkeiten an der Sterilverpackung oder einer Produktbeschädigung darf das Produkt nicht verwendet werden.
   Vorsicht: Vor der Verwendung des Systems müssen die Sterilverpackung und das Produkt sorgfältig auf mögliche Transportschäden hin untersucht werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
4. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt arretiert ist, indem Sie die Sicherheitsverriegelung im Uhrzeigersinn drehen.
   Vorsicht: Beim Spülen des Einführsystems 300 psi (2068 kPa)/20 atm nicht überschreiten.
5. Bringen Sie eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 5- bis 10-ml-Spritze am Absperrhahn des Verteilers an. Öffnen Sie den Absperrhahn und injizieren Sie Kochsalzlösung in den ringförmigen Freiraum zwischen dem Innenschaft und der Außenhülse, bis die Kochsalzlösung aus der Außenhülse austritt.
6. Bringen Sie eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 5- bis 10-ml-Spritze am proximalen Luer-Lock-Injektionsansatz an. Injizieren Sie die Kochsalzlösung über das Führungsdrahtlumen, bis die Kochsalzlösung aus der Katheterspitze austritt.
7. Stellen Sie sicher, dass sich der Stent in der Außenhülse befindet, indem Sie das distale Ende des Katheters untersuchen. Verwenden Sie das Stentsystem nicht, wenn der Stent teilweise freigesetzt ist.
   Hinweis: Wenn ein Spalt zwischen Katheterspitze und Außenhülse vorliegt, öffnen Sie die Sicherheitsverriegelung und ziehen Sie den Innenschaft behutsam nach proximal, bis der Spalt verschwunden ist. Arretieren Sie die Sicherheitsverriegelung nach dieser Anpassung, indem Sie die Verriegelung im Uhrzeigersinn drehen.
   Vorsicht: Den Stent nicht verwenden, wenn dieser teilweise freigesetzt ist.

Verfahren zur Stentfreisetzung

Einführung von Einführschleuse und Führungsdraht

1. Verwenden Sie für den Zugang zu der vorgesehenen Stelle eine Einführschleuse mit Hämostaseventil, die mit einem Einführsystem vom Durchmesser 6 Fr (2,0 mm) kompatibel ist. Bei Behandlung der Beckenarterie erfolgt der Zugang über die A. femoralis communis. Bei Behandlung der A. subclavia erfolgt der Zugang über die A. brachialis oder die A. axillaris.
   Vorsicht: Die Unterstützung durch eine Einführschleuse ist erforderlich, um die Verlängerung oder Verkürzung des Stents während der Stentfreisetzung auf ein Minimum zu beschränken.
2. Führen Sie mithilfe der Einführschleuse einen Austauschführungsdraht geeigneter Länge durch die Zielläsion.
   Vorsicht: Zum Schutz sowohl des Gefäßes als auch der Punktionsstelle ist während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse zu verwenden.

Dilatation der Läsion

Peripher

Dilatieren Sie die Läsion mithilfe der üblichen PTA-Techniken vor. Entfernen Sie den PTA-Ballon aus dem Körper des Patienten, während Sie den Zugang zur Läsion mit dem Führungsdraht aufrechterhalten.
Vorsicht: Wenn die Läsion nicht vordilatiert wird, können bei der korrekten Positionierung oder beim Entfernen des Stentsystems Schwierigkeiten auftreten.

Biliärer Einsatz

In malignen Strikturen erfolgt keine Vordilatation. Sollte jedoch eine Vordilatation erforderlich sein, befolgen Sie Standardverfahren zur Ballondilatation. Entfernen Sie den Ballonkatheter aus dem Patienten, während Sie den Zugang zur Striktur mit dem Führungsdraht aufrechterhalten.

Einführung des Stenteinführsystems

Schieben Sie das Produkt über den Führungsdraht durch das Hämostaseventil und die Einführschleuse vor.
Warnung: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems oder zur Verletzung des Gefäßlumens führen. Bei Auftreten eines Widerstands muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.

Freisetzung des Stents

1. Schieben Sie das Einführsystem vor, bis die distale (vordere) röntgenkontrastgebende Markierung auf dem Innenschaft sich distal zur Zielläsion (periphere Indikation) oder zur Striktur (biliäre Indikation) befindet.
2. Das Einführsystem so weit zurückziehen, dass es nicht schlaff hängt und sich die röntgenkontrastgebenden Markierungen auf dem Innenschaft distal und proximal zur Zielläsion (periphere Indikation) oder zur Striktur (biliäre Indikation) befinden.
3. Öffnen Sie die Sicherheitsverriegelung durch die Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn.
4. Leiten Sie die Stentfreisetzung ein, indem Sie den Innenschaft (proximaler Griff) fest in Position halten und die Außenhülse (distaler Griff) zum proximalen Griff hin bewegen (siehe Abbildung 2).
5. Sie können den Stent nach Bedarf mithilfe der röntgenkontrastgebenden Markierungen neu positionieren, sobald eine anfängliche Freisetzung zu erkennen ist, aber noch keine Gefäßapposition (periphere Indikation) oder Gallengangapposition (biliäre Indikation) erreicht wurde.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass es während der Neupositionierung nicht zu einer Veränderung der Stellung der beiden Griffe zueinander kommt, arretieren Sie die Sicherheitsverriegelung.
Vorsicht: Der Stent ist nicht darauf ausgelegt, zu irgendeinem Zeitpunkt wieder eingezogen zu werden, und nicht darauf ausgelegt, nach Gefäßapposition (periphere Indikation) oder Gallengangapposition (biliäre Indikation) neu positioniert zu werden.

6. Achten Sie darauf, das flexible Freisetzungssystem während der Freigabe des Stents über die gesamte Länge möglichst gerade zu halten. Um sicherzustellen, dass das Einführsystem nicht schlaff hängen kann, halten Sie den proximalen Griff unverändert in seiner Position fest. Die Freisetzung ist abgeschlossen, sobald die Markierung auf der Außenhülse die proximale Stentmarkierung auf dem Innenschaft passiert und der Stent freigegeben ist.

Warnung: Wenn beim Zurückziehen des distalen Griffs ein Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent freizusetzen.

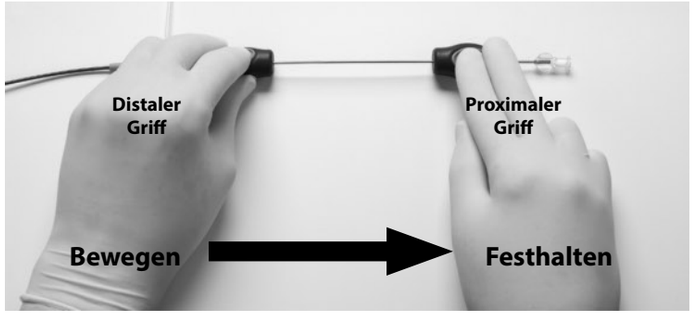


Abbildung 2. Freisetzung des Stents

Vorsicht: Wird der proximale Griff während der Freisetzung des Stents nicht fest in Position gehalten, kann es zu einer teilweisen Freisetzung, Verkürzung oder Verlängerung kommen bzw. eine erhöhte Freisetzungskraft auftreten.
Vorsicht: Der Stent darf hinsichtlich seiner Nennlänge weder verlängert noch verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.
Hinweis: Wenn ein zweiter Stent erforderlich ist, sollte der weiter distal gelegene Stent zuerst platziert werden. Wenn ein Überlappen nachfolgender Stents erforderlich ist, sollte das Ausmaß der Überlappung so gering wie möglich gehalten werden.
Vorsicht: Die Auswirkungen einer Stentüberlappung wurden nicht untersucht.

Nach der Freisetzung des Stents

1. Ziehen Sie unter Durchleuchtung das komplette Einführsystem als Ganzes über den Führungsdraht in die Einführschleuse zurück und entfernen Sie es aus dem Körper des Patienten. Ziehen Sie das Einführsystem vom Führungsdraht ab.
   Warnung: Wenn beim Zurückziehen des Einführsystems ein Widerstand auftritt, ist die Außenhülse vorzuschieben, bis die Markierung auf der Außenhülse die Katheterspitze erreicht, und das System als Ganzes zu entfernen.
2. Visualisieren Sie den Stent unter Durchleuchtung, um die vollständige Freisetzung zu überprüfen.
3. Sollte der Stent an einer Stelle entlang der Läsion (bei peripherer Indikation) bzw. Striktur (bei biliärer Indikation) nicht vollständig expandiert sein, kann nach der Freisetzung des Stents eine Ballondilatation (mit den üblichen PTA-Techniken) vorgenommen werden. Wählen Sie zur Stentdilatation einen PTA-Ballonkatheter geeigneter Größe aus und verfahren Sie entsprechend den üblichen Techniken. Wählen Sie einen PTA-Ballon aus, dessen Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Referenzgefäßes entspricht. Entfernen Sie den PTA-Ballon aus dem Körper des Patienten.
   Vorsicht: Beim Durchqueren eines freigesetzten Stents mit einem Hilfsprodukt ist mit Vorsicht vorzugehen.
   Vorsicht: Der Stent darf nicht über seinen Nenndurchmesser hinaus expandiert werden.
4. Entfernen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse aus dem Körper des Patienten.
5. Verschließen Sie die Wunde an der Zugangsstelle wie angemessen.
6. Entsorgen Sie das Einführsystem, den Führungsdraht und die Einführschleuse.
   Hinweis: Die für den jeweiligen Patienten geeignete medikamentöse Therapie richtet sich nach der Erfahrung und dem Urteil des Arztes.

MRT-Kompatibilität

Der Stent ist MRT-sicher und stört weder den Betrieb eines MRT-Geräts noch wird er selbst durch den Betrieb eines derartigen Geräts beeinträchtigt.[1]

Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

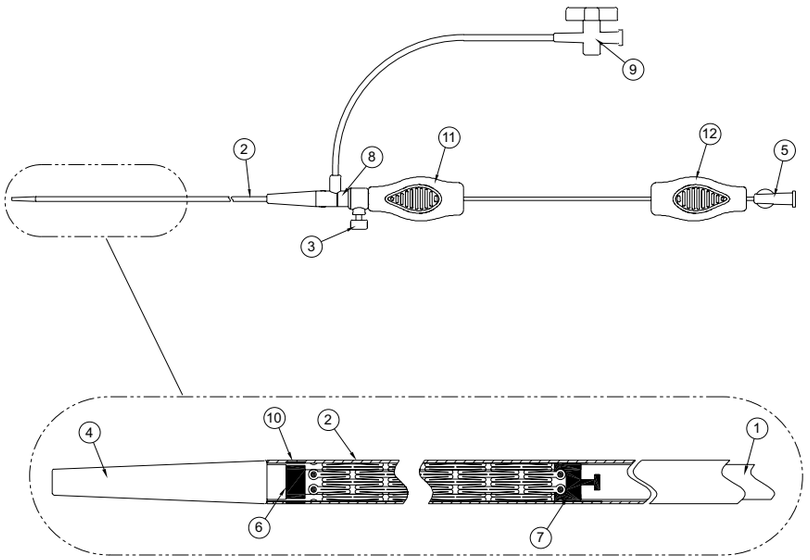
Η τεχνολογία αυτοδιαστελλόμενου stent από νιτινόλη και τοποθέτησης Protégé™ GPS™ είναι ένα σύστημα αυτοδιαστελλόμενου stent από νιτινόλη που προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Το stent είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη) και διατίθεται προτοποθετημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης επί σύρματος (OTW: over-the-wire) 6 Fr (2,0 mm). Το stent είναι κομμένο από έναν σωλήνα από νιτινόλη σε σχέδιο ανοικτού πλέγματος και έχει ακτινοσκιερούς δείκτες από ταντάλιο στο εγγύς και το περιφερικό άκρο του stent. Μετά την έκπτυξη, το stent επιτυγχάνει την προκαθορισμένη διάμετρό του και ασκεί σταθερή, ήπια δύναμη προς τα έξω για να δημιουργήσει βατότητα.

Το σύστημα τοποθέτησης, όπως παρουσιάζεται στην Εικ. 1, αποτελείται από ένα εσωτερικό στέλεχος (1) και εξωτερικό θηκάρι (2), τα οποία είναι στερεωμένα με έναν μηχανισμό ασφάλισης (3). Το νάιλον εσωτερικό στέλεχος καταλήγει περιφερικά σε ένα εύκαμπτο άκρο καθετήρα (4) και ξεκινά εγγύς στον ομφαλό (5). Στο εσωτερικό στέλεχος είναι τοποθετημένοι δύο ακτινοσκιεροί δείκτες, ένας δείκτης περιφερικά (6) και ένας δείκτης συγκράτησης εγγύς (7) του περιορισμένου stent.

Το εξωτερικό θηκάρι συνδέεται εγγύς στην πολλαπλή (8). Το αυτοδιαστελλόμενο stent είναι περιορισμένο εντός του χώρου μεταξύ του εσωτερικού στελέχους και του εξωτερικού θηκαριού. Αυτός ο χώρος εκπλένεται πριν από τη διαδικασία μέσω της στρόφιγγας (9). Το εξωτερικό θηκάρι έχει έναν ακτινοσκιερό δείκτη στο περιφερικό άκρο του (10).

Η τοποθέτηση του stent στη στοχευόμενη βλάβη (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή στη στένωση (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο) επιτυγχάνεται πριν από την έκπτυξη με χρήση των δύο ακτινοσκιερών δεικτών στο εσωτερικό στέλεχος, οι οποίοι επισημαίνουν τη θέση του περιορισμένου stent. Πριν από την έκπτυξη του stent, στρέψτε τον μηχανισμό ασφάλισης αριστερόστροφα για να απασφαλίσετε το εξωτερικό θηκάρι.

Αποσύρετε το εξωτερικό θηκάρι τραβώντας την περιφερική λαβή (11) προς την εγγύς λαβή (12). Το stent έχει εκπτυχθεί πλήρως όταν ο ακτινοσκιερός δείκτης στο εξωτερικό θηκάρι περάσει τον εγγύς ακτινοσκιερό δείκτη στο εσωτερικό στέλεχος.



Εικ. 1. Stent επί του συστήματος τοποθέτησης

Ενδείξεις χρήσης

Περιφερικό αγγειακό σύστημα

Το stent ενδείκνυται για χρήση στους ακόλουθους τύπους αποφράξεων ή βλαβών:

- Αποφράξεις ή βλάβες με υψηλό κίνδυνο αιφνίδιας σύγκλεισης ή επαπειλούμενης σύγκλεισης μετά από διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA: percutaneous transluminal angioplasty)
- Βλάβες που φαίνεται να διατρέχουν υψηλό κίνδυνο επαναστένωσης μετά από PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) στην κοινή λαγόνια, την εξωτερική λαγόνια ή την υποκλείδια αρτηρία

Η τοποθέτηση stent αποσκοπεί στο να βελτιώσει και να διατηρήσει τη διάμετρο του αυλού της αρτηρίας.

Χοληφόρο δένδρο

Το stent προορίζεται για την ανακουφιστική θεραπεία κακοήθων νεοπλασμάτων στο χοληφόρο δένδρο.

Αντενδείξεις

Το σύστημα αυτοδιαστελλόμενου stent Protégé GPS αντενδείκνυται στις ακόλουθες συνθήκες:

Περιφερικό αγγειακό σύστημα

- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η αντιπηκτική ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία
- Ασθενείς που παρουσιάζουν εμμένοντα οξύ ενδοαυλικό θρόμβο του σημείου της προοριζόμενης για θεραπεία βλάβης, μετά από θρομβολυτική θεραπεία
- Διάτρηση του σημείου αγγειοπλαστικής που τεκμηριώνεται με εξαγγείωση του σκιαγραφικού μέσου
- Ανεύρυσμα της αρτηρίας που θα υποβληθεί σε θεραπεία
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο
- Ασθενείς με μη διορθωμένες αιμορραγικές διαταραχές
- Όλες οι συνήθεις αντενδείξεις για PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική)

Χοληφόρο δένδρο

- Καμία γνωστή

Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ τραβάτε την περιφερική λαβή προς τα πίσω, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι μέχρι ο δείκτης του εξωτερικού θηκαριού να έρθει σε επαφή με το άκρο του καθετήρα και αποσύρετε το σύστημα ως μία μονάδα.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επέλθει καμία ζημία κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία.
- Μην υπερβείτε τα 300 psi (2068 kPa) / 20 atm κατά την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης.
- Μην χρησιμοποιήσετε το stent εάν έχει εκπτυχθεί μερικώς.
- Η υποστήριξη από θηκάρι είναι απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμήκυνσης ή της βράχυνσης του stent κατά την έκπτυξη του stent.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε τόσο το αγγείο όσο και το σημείο κέντησης.
- Εάν η βλάβη δεν έχει προδιασταλεί, μπορεί να καταστεί δύσκολη η κατάλληλη τοποθέτηση ή αφαίρεση του συστήματος stent.
- Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη οποιαδήποτε στιγμή και δεν είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση αφού εδραιωθεί απόθεση στο αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή απόθεση στον πόρο (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο).
- Σε περίπτωση που η εγγύς λαβή δεν συγκρατηθεί σε σταθερή θέση κατά την έκπτυξη του stent, ενδέχεται να προκληθεί μερική έκπτυξη, βράχυνση, επιμήκυνση ή αυξημένη δύναμη έκπτυξης.
- Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται σε σχέση με το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.
- Οι επιδράσεις των αλληλοεπικαλυπτόμενων stent δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Δείξτε προσοχή κατά τη διέλευση από εκπτυγμένο stent με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη.
- Μη διαστέλλετε το stent πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα από τη διαδικασία εμφύτευσης stent περιλαμβάνονται οι συνήθεις επιπλοκές που συσχετίζονται με οποιαδήποτε διαδερμική διαδικασία, PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) ή τοποθέτηση stent.

Πίν. 1. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κίνδυνοι που σχετίζονται με οποιαδήποτε διαδερμική διαδικασία	Κίνδυνοι που σχετίζονται με την PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) και την τοποθέτηση stent
• Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο	• Αιφνίδια ή υποξεία σύγκλειση
• Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του προϊόντος ή στα φάρμακα της διαδικασίας	• Ακρωτηριασμός
• Ανεύρυσμα	• Άτομα με αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο-τιτάνιο (νιτινόλη) ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική απόκριση σε αυτό το εμφύτευμα
• Διάτρηση ή ρήξη αρτηρίας	• Θραύση του προϊόντος
• Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση	• Διαχωρισμός ή ενδοθηλιακός κρημνός αγγείου
• Αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή νεφρική βλάβη	• Αποτυχία έκπτυξης του stent
• Θάνατος	• Γαστρεντερική αιμορραγία λόγω αντιπηκτικής αγωγής
• Ρήξη πόρου που προκύπτει από υπερβολική τάνυση του πόρου (μόνο για το χοληφόρο δένδρο)	• Μερική έκπτυξη του stent
• Εμβολή	• Νεφρική ανεπάρκεια (νέα ή επιδεινούμενη)
• Πυρετός	• Νεφρική βλάβη που απαιτεί αιμοκάθαρση
• Αιμάτωμα	• Επαναστένωση
• Υπέρταση ή υπόταση	• Κατάρρευση ή θραύση του stent
• Λοίμωξη (για τοποθέτηση στο χοληφόρο δένδρο, δευτερογενής λόγω επιμόλυνσης του stent, που ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα χολαγγειίτιδα, αιμοχολία, περιτονίτιδα ή απόστημα)	• Μετατόπιση του stent
• Φλεγμονή	• Εσφαλμένη τοποθέτηση stent
• Ενδοαυλικός θρόμβος	• Χειρουργική ή ενδαγγειακή παρέμβαση
• Έμφραγμα του μυοκαρδίου	• Θρόμβωση ή απόφραξη του stent
• Ψευδοανεύρυσμα	• Αγγειοσπασμός
• Σήψη	
• Σοκ	
• Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	
• Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	
• Φλεβική θρομβοεμβολή	

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το σύστημα stent μακριά από το ηλιακό φως, σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος.

Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.

Επιλογή και προετοιμασία

Απαιτούμενα είδη

- Σύριγγα των 5 έως 10 cc γεμισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής 0,89 mm (0,035 in)
- Αιμοστατικό θηκάρι

Συνιστώμενα είδη

- Μπαλόνι PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) (μόνο για το περιφερικό αγγειακό σύστημα)

Επιλογή μεγέθους stent για περιφερικές παρεμβάσεις

1. Μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της βλάβης). Ανατρέξτε στον **Πίν. 2** για τον προσδιορισμό της διαμέτρου του stent.
2. Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης βλάβης.
3. Επιλέξτε ένα μέγεθος stent που εκτείνεται εγγύς και περιφερικά της στοχευόμενης βλάβης.

Προετοιμασία για παρεμβάσεις στο χοληφόρο δένδρο

1. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο.
2. Διεξαγάγετε διαδερμικό χολαγγειογράφημα χρησιμοποιώντας συνήθη τεχνική.
3. Αξιολογήστε και επισημάνετε τη στένωση χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση και παρατηρήστε το πλέον περιφερικό επίπεδο της στένωσης στο χοληφόρο δένδρο.

Επιλογή μεγέθους stent για παρεμβάσεις στο χοληφόρο δένδρο

1. Μετρήστε τη διάμετρο του χοληφόρου πόρου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της στένωσης). Ανατρέξτε στον **Πίν. 2** για τον προσδιορισμό της διαμέτρου του stent.
2. Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης στένωσης.
3. Επιλέξτε ένα μήκος stent που θα εκτείνεται εγγύς και περιφερικά του όγκου για προστασία από απόφραξη λόγω περαιτέρω ανάπτυξης του όγκου.

Πίν. 2. Προσδιορισμός διαμέτρου stent

Διάμετρος stent (mm)	Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	Διάμετρος χοληφόρου πόρου (mm)
9	7,5–8,5	7,5–8,5
10	8,5–9,5	8,5–9,5
12	9,5–11,0	9,5–11,0
14	11,5–13,0	11,5–13,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης stent

1. Ανοίξτε το κουτί για να αποκαλυφθεί η θήκη που περιέχει το stent και τον καθετήρα τοποθέτησης.
2. Μετά από προσεκτική επιθεώρηση της θήκης, αναζητώντας τυχόν ζημία στον στείρο φραγμό, ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο με τα περιεχόμενα.
3. Τοποθετήστε τον δίσκο σε επίπεδη επιφάνεια. Τραβήξτε προσεκτικά το καπάκι του δίσκου και αφαιρέστε το stent και το σύστημα τοποθέτησης. Εάν η στειρότητα έχει διακυβευτεί ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
   Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επέλθει καμία ζημία κατά την αποστολή. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία.
4. Επαληθεύστε ότι η διάταξη είναι ασφαλισμένη σφίγγοντας τον μηχανισμό ασφάλισης δεξιόστροφα.
   Προσοχή: Μην υπερβείτε τα 300 psi (2068 kPa) / 20 atm κατά την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης.
5. Προσαρτήστε μια σύριγγα 5 έως 10 cc γεμισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στη στρόφιγγα της πολλαπλής. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εγχύστε αλατούχο διάλυμα μέσα στον δακτυλιοειδή χώρο ανάμεσα στο εσωτερικό στέλεχος και το εξωτερικό θηκάρι μέχρι το αλατούχο διάλυμα να εξέλθει από το εξωτερικό θηκάρι.
6. Προσαρτήστε μια σύριγγα 5 έως 10 cc γεμισμένη με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στον σύνδεσμο luer του εγγύς ομφαλού έγχυσης. Εγχύστε το αλατούχο διάλυμα μέσω του αυλού του οδηγού σύρματος μέχρι το αλατούχο διάλυμα να εξέλθει από το άκρο του καθετήρα.
7. Διασφαλίστε ότι το stent περιέχεται στο εξωτερικό θηκάρι εξετάζοντας το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα stent εάν το stent έχει εκπτυχθεί μερικώς.
   Σημείωση: Εάν υπάρχει κενό μεταξύ του άκρου του καθετήρα και του εξωτερικού θηκαριού, ανοίξτε τον μηχανισμό ασφάλισης και τραβήξτε απαλά το εσωτερικό στέλεχος σε εγγύς κατεύθυνση μέχρι να κλείσει το κενό. Στερεώστε τον μηχανισμό ασφάλισης, αφού κάνετε την προσαρμογή, στρέφοντας τον μηχανισμό δεξιόστροφα.
   Προσοχή: Μην χρησιμοποιήσετε το stent εάν έχει εκπτυχθεί μερικώς.

Διαδικασία έκπτυξης του stent

Εισαγωγή του θηκαριού και του οδηγού σύρματος

1. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο κατάλληλο σημείο, χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι με αιμοστατική βαλβίδα που να είναι συμβατό με σύστημα τοποθέτησης 6 Fr (2,0 mm). Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η λαγόνια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η κοινή μηριαία αρτηρία. Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η υποκλείδια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η βραχιόνια ή μασχαλιαία αρτηρία.
   Προσοχή: Η υποστήριξη από θηκάρι είναι απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμήκυνσης ή της βράχυνσης του stent κατά την έκπτυξή του.
2. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μήκους κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης μέσω του θηκαριού.
   Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε τόσο το αγγείο όσο και το σημείο κέντησης.

Διαστολή της βλάβης

Περιφερικό αγγειακό σύστημα

Προδιαστείλετε τη βλάβη χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική). Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA (Διαδεδμική διαυλική αγγειοπλαστική) από τον ασθενή ενώ διατηρείτε την προσπέλαση στη βλάβη με το οδηγό σύρμα.
Προσοχή: Εάν η βλάβη δεν έχει προδιασταλεί, μπορεί να καταστεί δύσκολη η κατάλληλη τοποθέτηση ή αφαίρεση του συστήματος stent.

Χοληφόρο δένδρο

Σε κακοήθεις στενώσεις δεν πραγματοποιείται προδιαστολή. Ωστόσο, εάν είναι απαραίτητη η προδιαστολή, χρησιμοποιήστε τυπικές τεχνικές διαστολής μπαλονιού. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού από τον ασθενή ενώ διατηρείτε την προσπέλαση στη στένωση με το οδηγό σύρμα.

Εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης stent

Προωθήστε τη διάταξη επί του οδηγού σύρματος μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και του θηκαριού.
Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.

Έκπτυξη του stent

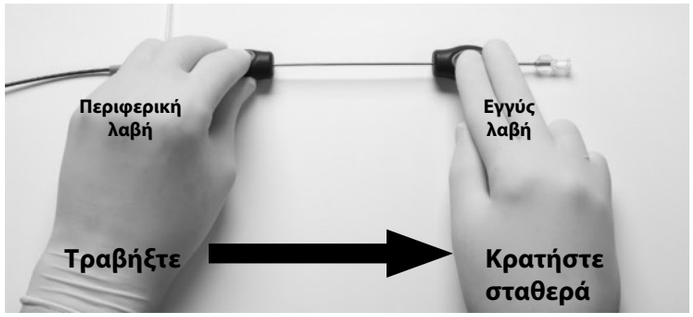
1. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέχρι ο περιφερικός (πρόσθιος) ακτινοσκιερός δείκτης του εσωτερικού στελέχους να βρεθεί περιφερικά της στοχευόμενης βλάβης (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή της στένωσης (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο).
2. Τραβήξτε προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης μέχρι να μην υπάρχει χαλαρότητα στο σύστημα τοποθέτησης και οι ακτινοσκιεροί δείκτες του εσωτερικού στελέχους να εκτείνονται περιφερικά και εγγύς της στοχευόμενης βλάβης (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή της στένωσης (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο).
3. Ανοίξτε τον μηχανισμό ασφάλισης στρέφοντάς τον αριστερόστροφα.
4. Εκκινήστε την έκπτυξη του stent κρατώντας το εσωτερικό στέλεχος (εγγύς λαβή) σε σταθερή θέση και τραβώντας το εξωτερικό θηκάρι (περιφερική λαβή) προς την εγγύς λαβή όπως παρουσιάζεται στην Εικ. 2.
5. Μόλις η αρχική έκπτυξη καταστεί ορατή και πριν επιτευχθεί απόθεση στο αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή απόθεση στον πόρο (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο), επανατοποθετήστε το stent όπως χρειάζεται χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκιερούς δείκτες.

Σημείωση: Για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει καμία σχετική μετακίνηση μεταξύ των λαβών κατά την επανατοποθέτηση, ασφαλίστε τον μηχανισμό ασφάλισης.

Προσοχή: Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη οποιαδήποτε στιγμή και δεν είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση αφού επιτευχθεί απόθεση στο αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή απόθεση στον πόρο (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο).

6. Κατά την απελευθέρωση του stent, διατηρήστε ολόκληρο το μήκος του εύκαμπτου συστήματος έκπτυξης όσο το δυνατόν πιο ευθύ. Για να διασφαλιστεί ότι δεν θα δημιουργηθεί χαλαρότητα στο σύστημα τοποθέτησης, κρατήστε την εγγύς λαβή ακίνητη και σταθερή. Η έκπτυξη είναι πλήρης όταν ο δείκτης του εξωτερικού θηκαριού περάσει τον εγγύς δείκτη stent του εσωτερικού στελέχους και το stent απελευθερωθεί.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ τραβάτε την περιφερική λαβή προς τα πίσω, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.



Εικ. 2: Έκπτυξη του stent

Προσοχή: Σε περίπτωση που η εγγύς λαβή δεν συγκρατηθεί σε σταθερή θέση κατά την έκπτυξη του stent, ενδέχεται να προκληθεί μερική έκπτυξη, βράχυνση, επιμήκυνση ή αυξημένη δύναμη έκπτυξης.
Προσοχή: Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται σε σχέση με το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.
Σημείωση: Εάν χρειάζεται δεύτερο stent, τοποθετήστε πρώτο το πιο περιφερικό stent. Εάν η αλληλοεπικάλυψη διαδοχικών stent είναι απαραίτητη, διατηρήστε την έκταση της αλληλοεπικάλυψης στην ελάχιστη δυνατή.
Προσοχή: Οι επιδράσεις των αλληλοεπικαλυπτόμενων stent δεν έχουν αξιολογηθεί.

Μετά την έκπτυξη του stent

1. Ενώ χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης ως μία μονάδα, επί του οδηγού σύρματος, μέσα στο θηκάρι προσπέλασης έξω από το σώμα. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το οδηγό σύρμα.
   Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι μέχρι ο δείκτης του εξωτερικού θηκαριού να έρθει σε επαφή με το άκρο του καθετήρα και αποσύρετε το σύστημα ως μία μονάδα.
2. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, παρακολουθήστε οπτικά το stent για να επαληθεύσετε την πλήρη έκπτυξη.
3. Εάν το stent δεν διασταλεί πλήρως σε οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος της βλάβης (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή της στένωσης (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο), μπορεί να πραγματοποιηθεί διαστολή με μπαλόνι (τυπική τεχνική PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική)) μετά την έκπτυξη του stent. Για να διαστείλετε το stent, επιλέξτε καθετήρα μπαλονιού PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) κατάλληλου μεγέθους και διαστείλετε το stent χρησιμοποιώντας συμβατική τεχνική. Επιλέξτε ένα μπαλόνι PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) με διάμετρο διόγκωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) από τον ασθενή.
   Προσοχή: Δείξτε προσοχή κατά τη διέλευση από εκπτυγμένο stent με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη.
   Προσοχή: Μη διαστέλλετε το stent πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.
4. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι από το σώμα.
5. Κλείστε το τραύμα εισόδου όπως απαιτείται.
6. Απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι.
   Σημείωση: Η εμπειρία και η κρίση του ιατρού θα προσδιορίσουν το κατάλληλο φαρμακευτικό σχήμα για κάθε ασθενή.

Συμβατότητα για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Το stent είναι ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και δεν προκαλεί παρεμβολές ούτε επηρεάζεται από τη λειτουργία συσκευής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).[1]

Εγγύηση

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

La tecnología de liberación y stent de nitinol autoexpansible Protégé™ GPS™ es un sistema de stent de nitinol autoexpansible destinado a su implantación permanente. El stent está hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol) y viene premontado en un sistema de liberación sobre guía de 6 Fr (2,0 mm). El stent está cortado a partir de un tubo de nitinol con un diseño reticular y tiene marcadores radiopacos de tántalo en los extremos proximal y distal del stent. Tras su despliegue, el stent alcanza su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza hacia fuera constante y moderada para establecer la permeabilidad.

El sistema de liberación, como se muestra en la Figura 1, está formado por un vástago interior (1) y una vaina exterior (2), asegurados con un mecanismo de bloqueo de seguridad (3). El vástago interior de nailon termina distalmente en una punta de catéter flexible (4) y se origina en sentido proximal con respecto al conector (5). Hay dos marcadores radiopacos, un marcador distal (6) y un marcador de retención proximal (7) al stent constreñido, montados en el vástago interior.

La vaina exterior se conecta en sentido proximal con respecto al colector (8). El stent autoexpansible está constreñido dentro del espacio existente entre el vástago interior y la vaina exterior. Este espacio se irriga a través de la llave de paso (9) antes de la intervención. La vaina exterior tiene un marcador radiopaco en su extremo distal (10).

La colocación del stent en la lesión de interés (indicación periférica) o estenosis (indicación biliar) se realiza antes del despliegue del stent utilizando los dos marcadores radiopacos del vástago interior, que marcan la posición del stent constreñido. Antes de desplegar el stent, gire el mecanismo de bloqueo de seguridad en sentido contrario al de las agujas del reloj para desbloquear la vaina exterior.

Haga retroceder la vaina exterior tirando del mango distal (11) hacia el mango proximal (12). El stent está completamente desplegado cuando el marcador radiopaco de la vaina exterior supera el marcador radiopaco proximal del vástago interior.

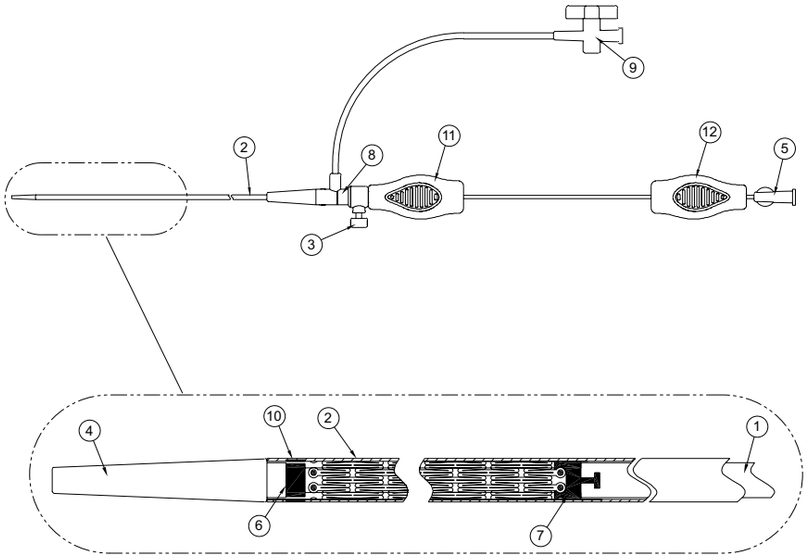


Figura 1. Stent en el sistema de liberación

Indicaciones de uso

Periférico

El stent está indicado para usarse en los siguientes tipos de oclusiones o lesiones:

- Oclusiones o lesiones con un riesgo alto de cierre brusco o amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Lesiones que parecen tener un riesgo alto de reestenosis después de una ATP en las arterias ilíaca común, ilíaca externa o subclavia.

La implantación del stent tiene como fin aumentar y mantener el diámetro luminal de la arteria.

Biliar

El stent está indicado para utilizarse como tratamiento paliativo de neoplasias malignas en el árbol biliar.

Contraindicaciones

El sistema de stent autoextensible Protégé GPS está contraindicado en los casos siguientes:

Periférico

- Pacientes en los que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario.
- Pacientes que presenten un trombo intraluminal agudo persistente en el foco de lesión de interés después de un tratamiento trombolítico.
- Perforación en el lugar de angioplastia evidenciada por la extravasación de medio de contraste.
- Aneurisma en la arteria que se va a tratar.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la aleación de níquel y titanio.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos.
- Todas las contraindicaciones habituales de la ATP.

Biliar

- Ninguna conocida.

Advertencias

- Este dispositivo se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección para el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, pueden dañarse el sistema de stent o la luz del vaso. Si nota resistencia, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
- Si nota resistencia al tirar hacia atrás del mango distal, no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
- Si nota resistencia durante la retirada del sistema de liberación, haga avanzar la vaina exterior hasta que el marcador de esta entre en contacto con la punta del catéter y retire el sistema en bloque.

Medidas preventivas

- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de usar el sistema para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- No supere una presión de 300 psi (2.068 kPa)/20 atm al irrigar el sistema de liberación.
- No utilice el stent si está parcialmente desplegado.
- Se requiere soporte de un introductor para reducir al mínimo el alargamiento o el acortamiento del stent durante su despliegue.
- Utilice siempre un introductor durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción.
- Si la lesión no está predilatada, puede ser difícil colocar correctamente o retirar el sistema de stent.
- El stent no está diseñado para ser recapturado en ningún momento ni para que se cambie de posición una vez establecida su yuxtaposición con el vaso (indicación periférica) o su yuxtaposición en el conducto (indicación biliar).
- Si no se sujeta el mango proximal en una posición fija durante el despliegue del stent, puede producirse un despliegue parcial, un acortamiento, un alargamiento o un aumento de la fuerza de despliegue del stent.
- El stent no está diseñado para alargarse o acortarse respecto de su longitud nominal. Un alargamiento o un acortamiento excesivos del stent pueden aumentar el riesgo de que se rompa.
- No se han evaluado los efectos de la superposición de stents.
- Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.
- No expanda el stent más allá de su diámetro nominal.

Posibles efectos adversos

Entre los posibles efectos adversos del procedimiento de implantación del stent se encuentran las complicaciones habituales asociadas a cualquier procedimiento percutáneo, a la ATP o a la implantación de stents.

Tabla 1. Posibles efectos adversos

Riesgos asociados a cualquier procedimiento percutáneo	Riesgos asociados a la ATP y a la implantación del stent
• Fístula arteriovenosa	• Cierre brusco o subagudo
• Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a los medicamentos empleados en la intervención	• Amputación.
• Aneurisma	• Las personas con alergia a la aleación de níquel y titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante
• Perforación o rotura arteriales	• Rotura del dispositivo
• Hemorragia que requiere transfusión	• Disección o colgajo de íntima
• Reacción al medio de contraste o insuficiencia renal	• Fallo en el despliegue del stent
• Muerte	• Sangrado gastrointestinal debido a la anticoagulación
• Ruptura del conducto como resultado del la distensión excesiva del conducto (biliar solamente)	• Despliegue parcial del stent
• Embolia	• Aparición de insuficiencia renal o empeoramiento de una insuficiencia renal preexistente
• Fiebre	• Insuficiencia renal que requiera diálisis
• Hematoma	• Reestenosis
• Hipertensión o hipotensión	• Colapso o rotura del stent
• Infección (la colocación biliar, consecuencia de la contaminación del stent puede producir colangitis, hemobilia, peritonitis o absceso)	• Desplazamiento del stent
• Inflamación	• Colocación incorrecta del stent
• Trombo intraluminal	• Intervención quirúrgica o endovascular
• Infarto de miocardio	• Trombosis u oclusión del stent
• pseudoaneurisma	• Espasmo vascular
• Sepsis	
• Choque	
• Ictus	
• Accidente isquémico transitorio	
• Tromboembolia venosa	

Almacenamiento

Almacene el sistema de stent alejado de la luz del sol a temperatura ambiente en un lugar seco.

Instrucciones de uso

Advertencia: este dispositivo se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección para el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.

Selección y preparación

Material necesario

- Jeringa de 5 a 10 ml con solución salina heparinizada
- guía de intercambio de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Introductor hemostático

Material recomendado

- Balón para ATP (solo periférico)

Selección del tamaño del stent para intervenciones periféricas

1. Mida el diámetro del vaso de referencia (en los puntos proximal y distal a la lesión). Consulte la **Tabla 2** para determinar el diámetro apropiado del stent.
2. Mida la longitud de la lesión de interés.
3. Elija una longitud del stent que se extienda en posición proximal y distal respecto de la lesión de interés.

Preparación para intervenciones biliares

1. Inyecte el medio de contraste.
2. Realice una colangiografía percutánea empleando una técnica estándar.
3. Evalúe y marque la estenosis mediante fluoroscopia y observe el nivel más distal de la estenosis biliar.

Selección del tamaño del stent para intervenciones biliares

1. Mida el diámetro del conducto biliar de referencia (en los puntos proximal y distal a la estenosis). Consulte la **Tabla 2** para determinar el diámetro apropiado del stent.
2. Mida la longitud de la estenosis objetivo.
3. Elija una longitud del stent que se extienda en posición proximal y distal con respecto al tumor para proteger de obstrucciones causadas por un crecimiento adicional del tumor.

Tabla 2. Determinación del diámetro apropiado del stent

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)	Diámetro del conducto biliar (mm)
9	7,5-8,5	7,5-8,5
10	8,5-9,5	8,5-9,5
12	9,5-11,0	9,5-11,0
14	11,5-13,0	11,5-13,0

Preparación del sistema de liberación del stent

1. Abra la caja para dejar expuesta la bolsa que contiene el stent y el sistema de liberación.
2. Después de examinar minuciosamente la bolsa en busca de daños en la barrera estéril, ábrala y extraiga la bandeja con el contenido.
3. Deje la bandeja sobre una superficie plana. Retire con cuidado la tapa de la bandeja y extraiga el stent y el sistema de liberación. Si se ha puesto en peligro la esterilidad o el dispositivo está dañado, no lo utilice.
   Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de usar el sistema para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
4. Asegúrese de que el dispositivo está bloqueado apretando el mecanismo de bloqueo de seguridad en el sentido de las agujas del reloj.
   Precaución: No supere una presión de 300 psi (2.068 kPa)/20 atm al irrigar el sistema de liberación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Conecte a la llave de paso del distribuidor una jeringa de 5 a 10 ml con solución salina heparinizada. Abra la llave de paso e inyecte solución salina en el espacio anular existente entre el vástago interior y la vaina exterior hasta que salga de la vaina exterior.
6. Conecte una jeringa de 5 a 10 ml con solución salina heparinizada al conector de inyección luer-lock proximal. Inyecte la solución salina a través de la luz de la guía hasta que salga por la punta del catéter.
7. Examine el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent está contenido dentro de la vaina exterior. No utilice el sistema de stent si el stent está parcialmente desplegado.
   Nota: Si existe un espacio entre la punta del catéter y la vaina exterior, abra el mecanismo de bloqueo de seguridad y tire suavemente del vástago interior en sentido proximal hasta que el espacio quede cerrado. Después de realizar el ajuste, gire el mecanismo de bloqueo de seguridad en el sentido de las agujas del reloj para asegurarlo.
   Precaución: No utilice el stent si está parcialmente desplegado.

Procedimiento de despliegue del stent

Inserción del introductor y de la guía

1. Para obtener acceso al lugar apropiado, utilice un introductor con una válvula hemostática que sea compatible con un sistema de liberación de 6 Fr (2,0 mm). Si se trata la arteria ilíaca, el lugar de acceso es la arteria femoral común. Si se trata la arteria subclavia, el lugar de acceso son las arterias braquial o axilar.
   Precaución: Se requiere soporte de un introductor para reducir al mínimo el alargamiento o el acortamiento del stent durante su despliegue.
2. Introduzca por el introductor una guía de intercambio de la longitud apropiada a través de la lesión de interés.
   Precaución: Utilice siempre un introductor durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción.

Dilatación de la lesión

Periférico

Predilate la lesión mediante técnicas convencionales de ATP. Retire del paciente el balón para ATP mientras mantiene el acceso a la lesión con la guía.

Precaución: Si la lesión no está predilatada, puede ser difícil colocar correctamente o retirar el sistema de stent.

Biliar

La predilatación no se realiza en las estenosis malignas. Sin embargo, si es necesario predilatar, utilice técnicas convencionales de dilatación con balón. Retire el catéter de balón del paciente mientras mantiene el acceso con la guía.

Introducción del sistema de liberación del stent

Haga avanzar el dispositivo sobre la guía a través de la válvula hemostática y del introductor.

Advertencia: Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de introducción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, pueden dañarse el sistema de stent o la luz del vaso. Si nota resistencia, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

Despliegue del stent

1. Haga avanzar el sistema de liberación hasta que el marcador radiopaco distal (frontal) del vástago interior se encuentre en posición distal respecto de la lesión de interés (indicación periférica) o de la estenosis (indicación biliar).
2. Tire hacia atrás del sistema de liberación hasta eliminar la laxitud en él y hasta que los marcadores radiopacos del vástago interior se encuentren en posición distal y proximal respecto de la lesión de interés (indicación periférica) o de la estenosis (indicación biliar).
3. Abra el mecanismo de bloqueo de seguridad girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj.
4. Inicie el despliegue del stent sujetando contra la superficie de trabajo el vástago interior (mango proximal) en una posición fija y tirando de la vaina exterior (mango distal) hacia el mango proximal como se muestra en la Figura 2.
5. Una vez que sea visible el despliegue inicial y antes de alcanzar la yuxtaposición con el vaso (indicación periférica) o aposición del conducto (indicación biliar), cambie de posición el stent según proceda utilizando los marcadores radiopacos.

Nota: Para asegurarse de que no haya un movimiento relativo entre los mangos durante el cambio de posición, asegure el mecanismo de bloqueo de seguridad.

Precaución: El stent no está diseñado para ser recapturado en ningún momento ni para cambiar su posición una vez establecida su yuxtaposición con el vaso (indicación periférica) o aposición del conducto (indicación biliar).

6. Durante la liberación del stent, mantenga toda la longitud del sistema de despliegue flexible lo más recta posible. Para asegurarse de no generar laxitud en el sistema de liberación, sujete el mango proximal fijo e inmóvil. El despliegue está completo cuando el marcador de la vaina exterior supera el marcador proximal del vástago interior y se libera el stent.

Advertencia: Si nota resistencia al tirar hacia atrás del mango distal, no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

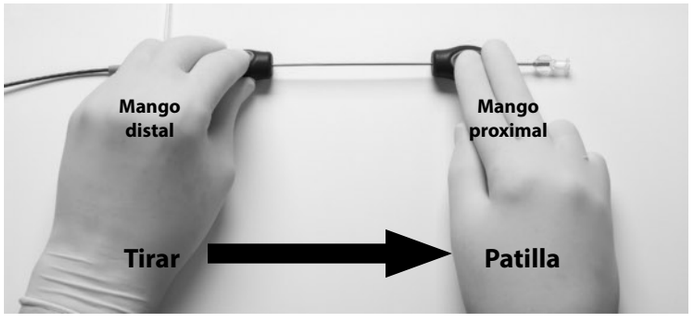


Figura 2: Despliegue del stent

Precaución: Si no se sujeta el mango proximal en una posición fija durante el despliegue del stent, puede producirse un despliegue parcial, un acortamiento, un alargamiento o un aumento de la fuerza de despliegue del stent.

Precaución: El stent no está diseñado para alargarse o acortarse respecto de su longitud nominal. Un alargamiento o un acortamiento excesivos del stent pueden aumentar el riesgo de que se rompa.

Nota: Si se necesita un segundo stent, coloque primero el stent más distal. Si se requiere la superposición de stents secuenciales, mantenga la superposición mínima posible.

Precaución: No se han evaluado los efectos de la superposición de stents.

Después del despliegue del stent

1. Bajo fluoroscopia, retire el sistema de liberación completo en bloque, sobre la guía, al interior del introductor de acceso y extráigalo del cuerpo. Retire el sistema de liberación de la guía.
   Advertencia: Si nota resistencia durante la retirada del sistema de liberación, haga avanzar la vaina exterior hasta que el marcador de esta entre en contacto con la punta del catéter y retire el sistema en bloque.
2. Bajo fluoroscopia, visualice el stent para verificar que se ha desplegado completamente.
3. Si el stent no está completamente expandido en algún punto a lo largo de la lesión (indicación periférica) o estenosis (indicación biliar), puede realizarse una dilatación con balón (técnica convencional de ATP) tras el despliegue del stent. Para dilatar el stent, seleccione un catéter de balón para ATP del tamaño apropiado y dilate el stent utilizando una técnica convencional. Seleccione un balón para ATP que tenga un diámetro de inflado que se aproxime al diámetro del vaso de referencia. Retire el balón para ATP del paciente.
   Precaución: Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.
   Precaución: No expanda el stent pasado su diámetro nominal.
4. Retire del cuerpo la guía y el introductor.
5. Cierre la incisión de entrada según proceda.
6. Deseche el sistema de liberación, la guía y el introductor.
   Nota: La experiencia y el criterio del médico determinarán el tratamiento farmacológico adecuado para cada paciente.

Compatibilidad con exploraciones por RM

El stent es seguro para exploraciones por resonancia magnética (RM) y no interfiere en, ni se ve afectado por, el funcionamiento de un aparato de exploración por RM.[1]

Garantía

Este producto está sujeto a los términos de garantía convencionales de Medtronic.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus

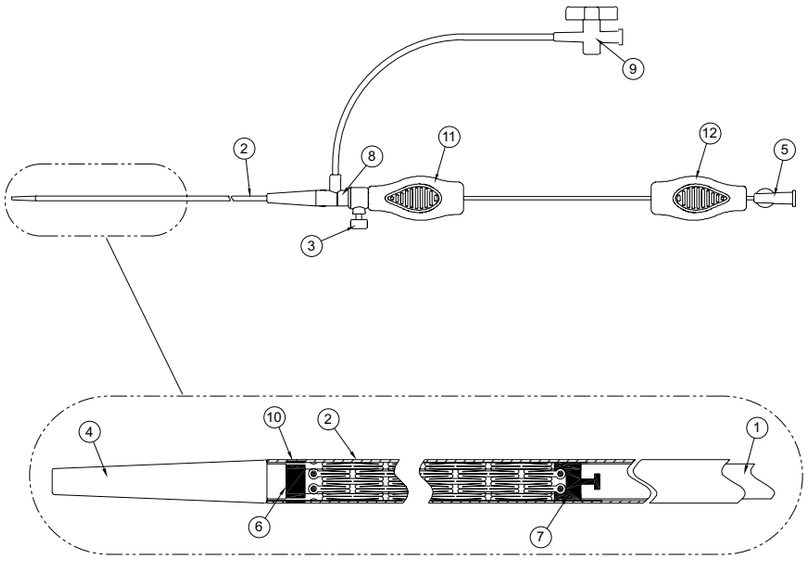
Itsestään laajeneva Protégé™ GPS™ -nitinolistentti ja -sisäänvientitekniikka on itsestään laajeneva pysyväksi istutteeksi tarkoitettu nitinolistenttijärjestelmä. Stentti on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta (nitinolista), ja se toimitetaan valmiiksi asennettuna vaijeria pitkin asetettavaan (OTW) 6 F:n (2,0 mm:n) sisäänviejäjärjestelmään. Stentti on leikattu nitinoliputkesta avoimen ristikon muotoon, ja sen proksimaali- ja distaalipäissä on röntgenpositiiviset tantaalimerkit. Vapautuksen jälkeen stentti saavuttaa sille etukäteen määritetyn läpimitan ja pysyy avoimena tuottamansa jatkuvan ulospäin suuntautuvan voiman avulla.

Sisäänviejäjärjestelmässä, joka on kuvassa 1, on sisävarsi (1), ulkoholkki (2) sekä nämä paikalleen kiinnittävä turvalukko (3). Nailonvalmisteinen sisävarsi päättyy distaalipäässä olevaan taipuisaan katetrin kärkeen (4) ja alkaa proksimaalipäässä olevasta kannasta (5). Sisävarren päälle on kiinnitetty kaksi röntgenpositiivista merkkiä, yksi järjestelmässä olevan stentin distaalipuolella oleva merkki (6) ja yksi sen proksimaalipuolella oleva pidikemerkki (7).

Ulkoholkki yhdistyy proksimaalipäästään liitinosaan (8). Itsestään laajeneva stentti pysyy paikallaan sisävarren ja ulkoholkin välisessä tilassa. Tämä tila huuhdellaan ennen toimenpidettä sulkuhanan (9) kautta. Ulkoholkin distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkki (10).

Stentti sijoitetaan kohdeleesioon (ääreisvaltimokäytössä) tai kuroumaan (sappitiekäytössä) ennen sen vapauttamista sisävarressa olevien kahden röntgenpositiivisen merkin avulla. Ne näyttävät järjestelmässä olevan stentin sijainnin. Ennen kuin vapautat stentin, avaa ulkoholkki kääntämällä turvalukkoa vastapäivään.

Vedä ulkoholkki taakse vetämällä distaalista kädensijaa (11) proksimaalista kädensijaa (12) kohti. Stentti on vapautettu kokonaan, kun ulkoholkissa oleva röntgenpositiivinen merkki on ohittanut sisävarren proksimaalisen röntgenpositiivisen merkin.



Kuva 1. Stentti asetettuna sisäänviejäjärjestelmään

Käyttöaiheet

Ääreisvaltimot

Stentti on tarkoitettu seuraavantyyppisten tukosten tai leesioiden hoitoon:

- tukokset tai leesiot, joihin liittyy suuri äkillisen tai uhkaavan sulkeutumisen riski perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) jälkeen
- leesiot, joihin näyttää liittyvän suuri restenoosin riski yhteisen tai ulomman lonkkavaltimon tai solisvaltimon PTA-toimenpiteen jälkeen.

Stenttauksen tarkoitus on parantaa ja ylläpitää valtimon luumenin läpimittaa.

Sappitiet

Stentti on tarkoitettu sappiteiden pahanlaatuisten kasvaimien palliatiiviseen hoitoon.

Vasta-aiheet

Itsestään laajeneva Protégé GPS -stenttijärjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa olosuhteissa:

Ääreisvaltimot

- potilaat, joille antikoagulantti- tai verihiutaleiden estäjähoito on vasta-aiheinen
- potilaat, joilla on sitkeä akuutti intraluminaalinen trombi hoidettavassa leesiokohdassa trombolyyttisen hoidon jälkeen
- angioplastia-alueen perforaatio, joka havaitaan varjoaineen ekstravasaatiosta
- hoidettavan valtion aneurysma
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkeli-titaanille
- potilaat, joilla on hoitamattomia verenvuotohäiriöitä
- kaikki PTA-toimenpiteeseen liittyvät tavanomaiset vasta-aiheet.

Sappitiet

- Ei tunneta.

Vaarat

- Laite toimitetaan **steriilinä** ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely tai -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa stenttijärjestelmää tai suonen luumenia. Jos tunnet vastusta, vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.
- Jos tunnet vastusta vetäessäsi distaalista kädensijaa taakse, älä yritä vapautusta väkisin. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.
- Jos tunnet vastusta vetäessäsi sisäänviejäjärjestelmää pois, työnnä ulkoholkkia eteenpäin, kunnes ulkoholkin merkki koskettaa katetrin kärkeä, ja vedä järjestelmä pois yhtenä yksikkönä.

Varotoimet

- Tarkista ennen järjestelmän käyttöä steriili pakkaus ja laite huolellisesti ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
- Älä ylitä painetta 2 068 kPa (300 psi) / 20 atm huuhdellessasi sisäänviejäjärjestelmää.
- Älä käytä stenttiä, jos se on vapautettu osittain.
- Holkin tuki on välttämätön stentin lyhentymisen tai pidentymisen minimoimiseksi stentin vapauttamisen aikana.
- Käytä aina holkkia implantointitoimenpiteen aikana sekä suonen että punktiokohdan suojaamiseksi.
- Jos leesiota ei esilaajenneta, stenttijärjestelmän asianmukainen asettaminen tai poistaminen voi olla vaikeaa.
- Stenttiä ei ole suunniteltu vedettäväksi takaisin sisään missään vaiheessa tai siirrettäväksi sen jälkeen, kun se on asettunut suonen seinämää vasten (ääreisvaltimokäytössä) tai tiehyen seinämää vasten (sappitiekäytössä).
- Jos proksimaalista kädensijaa ei pidetä paikallaan stentin vapauttamisen aikana, stentti saattaa vapautua osittain, lyhentyä ennalta tai pidentyä tai vapauttamiseen tarvitaan enemmän voimaa.
- Stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispituutta voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentäminen tai lyhentäminen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.
- Päällekkäin asetettujen stenttien vaikutuksia ei ole arvioitu.
- Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun stentin läpi.
- Älä laajenna stenttiä sen nimelliläpimittaa suuremmaksi.

Mahdolliset haittatapahtumat

Stentin implantointitoimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin haittatapahtumiin lukeutuvat kaikkiin perkutaanisiin toimenpiteisiin, PTA-toimenpiteeseen ja stentin paikalleen asettamiseen liittyvät tavanomaiset komplikaatiot.

Taulukko 1. Mahdolliset haittatapahtumat

Kaikkiin perkutaanisiin toimenpiteisiin liittyvät riskit	PTA-toimenpiteeseen ja stentin paikalleen asettamiseen liittyvät riskit
• valtimo-laskimofisteli	• äkillinen tai subakuutti sulkeutuminen
• allerginen reaktio laitteen materiaaleille tai toimenpidelääkitykselle	• amputaatio
• aneurysma	• tämä implantti saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat allergisia nikkeli-titaanille (nitinolille)
• valtimon perforaatio tai repeämä	• laitteen rikkoutuminen
• verenvuoto, joka edellyttää verensiirtoa	• dissekoituma tai intiman kieleke
• varjoaineen aiheuttama reaktio tai munuaisten vajaatoiminta	• stentin vapautuksen epäonnistuminen
• kuolema	• antikoagulanteista johtuva gastrointestinaalinen verenvuoto
• tiehyen repeämä ylivenymisen takia (vain sappitiekäytössä)	• stentin osittainen vapautuminen
• embolia	• munuaisten toimintahäiriö (uusi tai paheneva)
• kuume	• dialyysia vaativa munuaisten vajaatoiminta
• hematooma	• restenoosi
• hypertensio tai hypotensio	• stentin painuminen kasaan tai murtuminen
• infektio (asetuksessa sappiteihin stentin kontaminaatio saattaa johtaa kolangiittiin, hemobiliaan, peritoniittiin tai absessiin)	• stentin siirtyminen
• tulehdus	• stentin asettaminen väärään kohtaan
• intraluminaalinen trombi	• kirurginen tai endovaskulaarinen interventio
• sydäninfarkti	• stentin tromboosi tai tukos
• pseudoaneurysma	• verisuonispasmi.
• sepsis	
• sokki	
• aivohalvaus	
• ohimenevä aivoverenkiertohäiriö	
• laskimon tromboembolia.	

Säilyttäminen

Säilytä stenttijärjestelmä auringonvalolta suojattuna huoneenlämpöisessä kuivassa paikassa.

Käyttöohjeet

Vaara: Laite toimitetaan **steriilinä** ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely tai -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

Valitseminen ja valmisteleminen

Tarvittavat tarvikkeet

- 5–10 ml:n ruisku, joka on täytetty heparinisoidulla keittosuolaliuoksella
- 0,89 mm:n (0,035 tuuman) vaihto-ohjainvaijeri
- hemostaasiholkki.

Suositellut tarvikkeet

- PTA-pallo (vain ääreisvaltimokäytössä).

Stentin koon valitseminen ääreisvaltimotoimenpiteisiin

1. Mittaa viitesuonen läpimitta (leesion proksimaaliselta ja distaaliselta puolelta). Katso stentin läpimittaa koskevat tiedot **taulukosta 2**.
2. Mittaa kohdeleesion pituus.
3. Valitse sellainen stentin pituus, joka ylittää kohdeleesion sekä proksimaalisesti että distaalisesti.

Sappitietoimenpiteiden valmisteleminen

1. Injektoi varjoaine.
2. Tee perkutaaninen kolangiografia tavanomaisella menetelmällä.
3. Arvioi ja merkitse kurouma fluoroskopialla ja huomioi sappitiekurouman distaalisin taso.

Stentin koon valitseminen sappitietoimenpiteisiin

1. Mittaa viitesappitiehyen läpimitta (kurouman proksimaaliselta ja distaaliselta puolelta). Katso stentin läpimittaa koskevat tiedot **taulukosta 2**.
2. Mittaa kohdekurouman pituus.
3. Valitse sellainen stentin pituus, joka ylittää kasvaimen sekä proksimaalisesti että distaalisesti, jotta kasvain ei aiheuta kasvaessaan tukosta.

Taulukko 2. Stentin läpimitan määrittäminen

Stentin läpimitta (mm)	Viitesuonen läpimitta (mm)	Sappitiehyen läpimitta (mm)
9	7,5–8,5	7,5–8,5
10	8,5–9,5	8,5–9,5
12	9,5–11,0	9,5–11,0
14	11,5–13,0	11,5–13,0

Stentin sisäänviejäjärjestelmän valmisteleminen

1. Avaa laatikko ja ota esiin stentin ja sisäänviejäkatetrin sisältävä pussi.
2. Kun olet tarkistanut huolellisesti, ettei steriilissä pussissa ole vaurioita, avaa se varovasti ja ota esille sen sisällä oleva tarjotin ja sisältö.
3. Aseta tarjotin tasaisen alustan päälle. Vedä tarjottimen kansi auki varovasti ja ota esiin stentti ja sisäänviejäjärjestelmä. Jos pakkauksen steriiliyttä ei voida taata tai laite on vaurioitunut, älä käytä laitetta.
   Varoitus: Tarkista ennen järjestelmän käyttöä steriili pakkaus ja laite huolellisesti ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
4. Varmista, että laite on lukittu, kiristämällä turvalukkoa myötäpäivään.
   Varoitus: Älä ylitä painetta 2 068 kPa (300 psi) / 20 atm huuhdellessasi sisäänviejäjärjestelmää.
5. Liitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 5–10 ml:n ruisku liitinosassa olevaan sulkuhanaan. Avaa sulkuhana ja injektoi keittosuolaliuosta sisävarren ja ulkoholkin väliseen rengasmaiseen tilaan, kunnes keittosuolaliuosta tulee ulos ulkoholkista.
6. Liitä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 5–10 ml:n ruisku proksimaaliseen luer lock -injektiokantaan. Injektoi keittosuolaliuosta ohjainvaijeriluumenin läpi, kunnes liuosta tulee ulos katetrin kärjestä.
7. Tarkista katetrin distaalipäästä, että stentti on ulkoholkin sisällä. Älä käytä stenttijärjestelmää, jos stentti on vapautettu osittain.
   Huomautus: Jos katetrin kärjen ja ulkoholkin välissä on rako, avaa turvalukko ja vedä sisävartta varovasti proksimaalisuuntaan, kunnes rako on sulkeutunut. Sulje turvalukko säätötoimenpiteen jälkeen tiukalle kääntämällä sitä myötäpäivään.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Varoitus: Älä käytä stenttiä, jos se on vapautettu osittain.

Stentin vapautustoimenpide

Holkin ja ohjainvaijerin sisäänvienti

1. Avaa yhteys asianmukaiseen kohtaan käyttämällä hemostaasiventtiilillä varustettua holkkia, joka on yhteensopiva 6 F:n (2,0 mm:n) sisäänviejäjärjestelmän kanssa. Lonkkavaltimoa hoidettaessa sisäänvientikohta on yhteinen reisivaltimo. Solisvaltimoa hoidettaessa sisäänvientikohta on olkavarsi- tai kainalovaltimo.
   Varoitus: Holkin tuki on välttämätön stentin lyhentymisen tai pidentymisen minimoimiseksi stentin vapauttamisen aikana.
2. Vie sopivan pituinen vaihto-ohjainvaijeri kohdeleesion ohi holkin läpi.
   Varoitus: Käytä aina holkkia implantointitoimenpiteen aikana sekä suonen että punktiokohdan suojaamiseksi.

Leesion laajentaminen

Ääreisvaltimot

Esilaajenna leesio tavanomaisilla PTA-menetelmillä. Poista PTA-pallo potilaasta ja pidä ohjainvaijeri samalla paikallaan leesiossa.
Varoitus: Jos leesiota ei esilaajenneta, stenttijärjestelmän asianmukainen asettaminen tai poistaminen voi olla vaikeaa.

Sappitiet

Pahanlaatuisia kuroumia ei esilaajenneta. Jos esilaajennus on kuitenkin tarpeen, käytä tavanomaisia pallolaajennusmenetelmiä. Poista pallokatetri potilaasta ja pidä ohjainvaijeri samalla paikallaan kuroumassa.

Sisäänviejäjärjestelmän sisäänvienti

Vie laite hemostaasiventtiilin ja holkin läpi ohjainvaijeria pitkin.
Vaara: Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa stenttijärjestelmää tai suonen luumenia. Jos tunnet vastusta, vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.

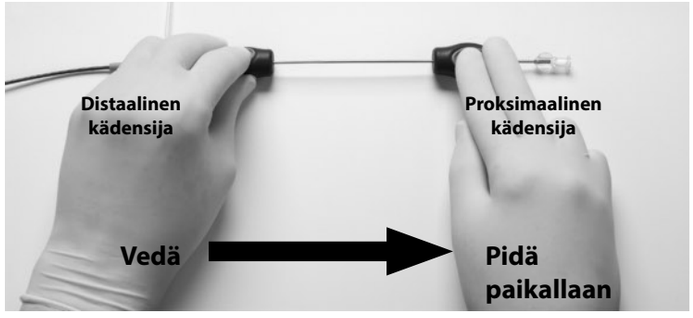
Stentin vapauttaminen

1. Työnnä sisäänviejäjärjestelmää eteenpäin, kunnes sisävarren distaalinen (etummainen) röntgenpositiivinen merkki on kohdeleesion (ääreisvaltimokäytössä) tai kurouman (sappitiekäytössä) distaalisella puolella.
2. Vedä sisäänviejäjärjestelmää taakse, kunnes sen löysyys poistuu ja sisävarren röntgenpositiiviset merkit ovat kohdeleesion (ääreisvaltimokäytössä) tai kurouman (sappitiekäytössä) distaalisella ja proksimaalisella puolella.
3. Avaa turvalukko kääntämällä sitä vastapäivään.
4. Aloita stentin vapauttaminen pitämällä sisävartta (proksimaalisesta kädensijasta) tiukasti paikallaan ja vetämällä ulkoholkkia (distaalisesta kädensijasta) proksimaalista kädensijaa kohti kuvan 2 mukaisesti.
5. Kun vapautuminen on alkanut, mutta stentti ei ole vielä asettunut suonen seinämää vasten (ääreisvaltimokäytössä) tai tiehyen seinämää vasten (sappitiekäytössä), siirrä stenttiä tarvittaessa röntgenpositiivisten merkkien avulla.

Huomautus: Varmista, että kädensijat pysyvät samalla etäisyydellä toisistaan siirtämisen aikana, sulkemalla turvalukko.
Varoitus: Stenttiä ei ole suunniteltu vedettäväksi takaisin sisään missään vaiheessa tai siirrettäväksi sen jälkeen, kun se on asettunut suonen seinämää vasten (ääreisvaltimokäytössä) tai tiehyen seinämää vasten (sappitiekäytössä).

6. Kun vapautat stenttiä, pidä taipuisa vapautusjärjestelmä koko pituudelta niin suorassa kuin mahdollista. Varmista, ettei sisäänviejäjärjestelmä löysty, pitämällä proksimaalinen kädensija tiukasti paikallaan. Vapautus on valmis, kun ulkoholkin merkki on ylittänyt sisävarren proksimaalisen merkin ja stentti on vapautettu.

Vaara: Jos tunnet vastusta vetäessäsi distaalista kädensijaa taakse, älä yritä vapautusta väkisin. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.



Kuva 2: Stentin vapauttaminen

Varoitus: Jos proksimaalista kädensijaa ei pidetä paikallaan stentin vapauttamisen aikana, stentti saattaa vapautua osittain, lyhentyä ennalta tai pidentyä tai vapauttamiseen tarvitaan enemmän voimaa.
Varoitus: Stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispituutta voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentäminen tai lyhentäminen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.
Huomautus: Jos potilaalle on asetettava toinen stentti, aseta distaalisempi stentti paikalleen ensin. Jos peräkkäiset stentit on asetettava päällekkäin, pidä päällekkäin menevä pituus mahdollisimman pienenä.
Varoitus: Päällekkäin asetettujen stenttien vaikutuksia ei ole arvioitu.

Stentin vapauttamisen jälkeen

1. Poista koko sisäänviejäjärjestelmä fluoroskopian avulla kehosta yhtenä yksikkönä vetämällä se ohjainvaijeria pitkin sisäänvientiholkkiin. Poista sisäänviejäjärjestelmä ohjainvaijerista.
   Vaara: Jos tunnet vastusta vetäessäsi sisäänviejäjärjestelmää pois, työnnä ulkoholkkia eteenpäin, kunnes ulkoholkin merkki koskettaa katetrin kärkeä, ja vedä järjestelmä pois yhtenä yksikkönä.
2. Varmista visuaalisesti fluoroskopialla, että stentti on vapautettu kokonaan.
3. Jos stentti ei ole laajentunut täysin jossakin leesion kohdassa (ääreisvaltimokäytössä) tai kurouman kohdassa (sappitiekäytössä), stentin vapauttamisen jälkeen voidaan tehdä pallolaajennus (tavanomaisella PTA-menetelmällä). Valitse stentin laajennusta varten sopivan kokoinen PTA-pallokatetri ja laajenna stentti tavanomaisella menetelmällä. Valitse PTA-pallo, jonka täyttöläpimitta on likimäärin viitesuonen läpimitta. Poista PTA-pallo potilaasta.
   Varoitus: Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun stentin läpi.
   Varoitus: Älä laajenna stenttiä sen nimellisläpimittaa suuremmaksi.
4. Poista ohjainvaijeri ja holkki kehosta.
5. Sulje sisäänvientihaava asianmukaisesti.
6. Hävitä sisäänviejäjärjestelmä, ohjainvaijeri ja holkki.
   Huomautus: Asianmukainen lääkehoito määrätään kullekin potilaalle lääkärin kokemuksen ja harkinnan mukaan.

Yhteensopivuus magneettikuvauksen kanssa

Stentti on turvallinen magneettikuvauksessa, eikä magneettikuvauslaite häiritse sen toimintaa.[1]

Takuu

Tähän tuotteeseen sovelletaan Medtronic-yhtiön tavanomaisia takuuehtoja.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657–664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mode d'emploi

Description du dispositif

La technologie de pose de stent auto-expansible en nitinol Protégé™ GPS™ est un système de stent auto-expansible en nitinol conçu pour une implantation permanente. Le stent est composé d'un alliage de nickel-titane (nitinol) et est fourni prémonté sur un système de pose sur guide (OTW) de 6 Fr (2,0 mm). Il est découpé dans un tube en nitinol dans un maillage ouvert et comporte des marqueurs radio-opaques en tantale à ses extrémités proximale et distale. Après le déploiement, le stent atteint son diamètre prédéterminé et exerce une légère pression constante vers l'extérieur pour préserver la perméabilité.

Le système de pose, illustré dans la figure 1, comprend une tige interne (1) et une gaine externe (2) qui sont fixées au moyen d'un verrou de sécurité (3). La tige interne en nylon se termine à son extrémité distale par une extrémité de cathéter flexible (4) et débute à son extrémité proximale au niveau de l'embout (5). Deux marqueurs radio-opaques, à savoir un marqueur en distalité (6) et un marqueur de retenue en proximalité (7) du stent contraint, sont montés sur la tige interne.

La gaine externe se connecte à son extrémité proximale au collecteur (8). Le stent auto-expansible est contraint dans l'espace entre la tige interne et la gaine externe. Cet espace est rincé avant la procédure par le robinet (9). La gaine externe est munie d'un marqueur radio-opaque à son extrémité distale (10).

Le stent est positionné au niveau de la lésion cible (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire) avant le déploiement, à l'aide des deux marqueurs radio-opaques situés sur la tige interne qui indiquent l'emplacement du stent contraint. Avant de déployer le stent, tourner le verrou de sécurité dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la gaine externe.

Rétracter la gaine externe en tirant la prise distale (11) vers la prise proximale (12). Le stent est complètement déployé lorsque le marqueur radio-opaque de la gaine externe dépasse le marqueur radio-opaque proximal de la tige interne.

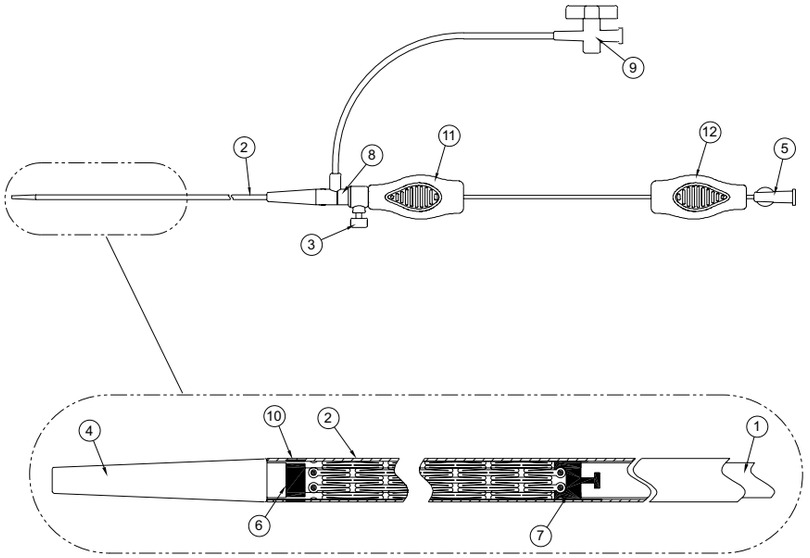


Figure 1. Stent sur le système de pose

Indications d'utilisation

Périphérique

L'utilisation du stent est indiquée dans les types d'occlusion ou de lésion suivants :

- Occlusions ou lésions présentant un risque élevé d'occlusion brutale ou d'occlusion imminente suite à une angioplastie transluminale percutanée (ATP)
- Lésions semblant présenter un risque élevé de resténose suite à une ATP dans les artères iliaques communes, iliaques externes ou sous-clavières

La pose d'un stent est destinée à améliorer et à maintenir le diamètre luminal de l'artère.

Biliaire

Le stent sert de traitement palliatif contre les tumeurs malignes dans l'arbre biliaire.

Contre-indications

Le système de stent auto-expansible Protégé GPS est contre-indiqué dans les situations suivantes :

Périphérique

- Patients chez lesquels un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire est contre-indiqué
- Patients présentant un thrombus intracavitaire aigu persistant du site de la lésion voulu après un traitement thrombolytique
- Perforation au site d'angioplastie indiquée par l'extravasation du produit de contraste
- Anévrisme de l'artère à traiter
- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane
- Patients présentant des troubles hémorragiques non corrigés
- Toutes les contre-indications habituelles pour l'ATP

Biliaire

- Aucune connue

Avertissements

- Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant l'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait de la prise distale, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- En cas de résistance lors du retrait du système de pose, avancer la gaine externe jusqu'à ce que le marqueur de celle-ci entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.

Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant d'utiliser le système pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant l'expédition. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
- Ne pas excéder 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage du système de pose.
- Ne pas utiliser le stent s'il est partiellement déployé.
- Le soutien d'une gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent pendant son déploiement.
- Toujours utiliser une gaine pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction.
- Si la lésion n'est pas prédilatée, il peut s'avérer difficile de positionner correctement ou de retirer le système de stent.
- Le stent n'est pas conçu pour la recapture à tout moment ni pour le repositionnement une fois l'apposition contre le vaisseau (indication périphérique) ou contre le canal (indication biliaire) réalisée.
- Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe durant le déploiement du stent peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou une force de déploiement accrue.
- Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci par rapport à sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.
- Les effets du chevauchement de stents n'ont pas été évalués.
- Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec des dispositifs additionnels.
- Ne pas déployer le stent au-delà de son diamètre nominal.

Événements indésirables potentiels

Les effets indésirables potentiels découlant de la procédure d'implantation du stent incluent les complications habituelles associées à toute procédure percutanée, à une ATP ou à la mise en place d'un stent.

Tableau 1. Effets indésirables potentiels

Risques associés aux procédures percutanées	Risques associés à l'ATP et à la mise en place d'un stent
• Fistule artérioveineuse	• Occlusion brutale ou subaiguë
• Réaction allergique aux matériaux du dispositif ou aux médicaments de l'intervention	• Amputation
• Anévrisme	• Les personnes présentant des réactions allergiques au nickel-titane (nitinol) peuvent manifester une réaction allergique à cet implant
• Perforation ou rupture de l'artère	• Rupture du dispositif
• Hémorragie nécessitant une transfusion	• Dissection ou voile intimal
• Réaction au produit de contraste ou insuffisance rénale	• Échec du déploiement du stent
• Décès	• Saignement gastro-intestinal dû aux anticoagulants
• Rupture du canal suite à son étirement excessif (indication biliaire uniquement)	• Déploiement partiel du stent
• Embolie	• Insuffisance rénale (nouvelle ou aggravation)
• Fièvre	• Insuffisance rénale nécessitant une dialyse
• Hématome	• Resténose
• Hypertension ou hypotension	• Affaissement ou fracture du stent
• Infection (dans le cas d'une pose biliaire, pourrait résulter de la contamination du stent et peut provoquer une cholangite, une hémobilie, une péritonite ou un abcès)	• Déplacement du stent
• Inflammation	• Mauvais positionnement du stent
• Thrombus intracavitaire	• Intervention chirurgicale ou endovasculaire
• Infarctus du myocarde	• Thrombose ou occlusion du stent
• Pseudo-anévrisme	• Spasme vasculaire
• Septicémie	
• Choc	
• Accident vasculaire cérébral	
• Attaque ischémique transitoire	
• Thrombo-embolie veineuse	

Stockage

Stocker le système de stent à l'abri de la lumière du soleil à température ambiante dans un endroit sec.

Mode d'emploi

Avertissement : Ce dispositif est fourni **stérile** et est à usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.

Sélection et préparation

Éléments requis

- Seringue de 5 à 10 cc remplie de solution saline héparinée
- Fil-guide d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Gaine hémostatique

Éléments recommandés

- Ballonnet pour ATP (périphérique uniquement)

Choix d'une taille de stent pour les interventions périphériques

1. Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (en proximalité et en distalité de la lésion). Consulter le **Tableau 2** pour connaître les différents diamètres de stent.
2. Mesurer la longueur de la lésion cible.
3. Choisir une longueur de stent permettant une prolongation en proximalité et en distalité de la lésion cible.

Préparation des interventions biliaires

1. Injecter le produit de contraste.
2. Réaliser une cholangiographie percutanée selon la technique standard.
3. Évaluer et marquer la sténose par radioscopie et observer l'extrémité la plus distale de la sténose biliaire.

Choix d'une taille de stent pour les interventions biliaires

1. Mesurer le diamètre du canal cholédoque de référence (en proximalité et en distalité de la sténose). Consulter le **Tableau 2** pour connaître les différents diamètres de stent.
2. Mesurer la longueur de la sténose cible.
3. Choisir une taille de stent permettant une prolongation en proximalité et en distalité de la tumeur afin de prévenir les obstructions dues à une croissance supplémentaire de celle-ci.

Tableau 2. Dimensionnement du diamètre du stent

Diamètre du stent (mm)	Diamètre du vaisseau de référence (mm)	Diamètre du canal cholédoque (mm)
9	7,5–8,5	7,5–8,5
10	8,5–9,5	8,5–9,5
12	9,5-11,0	9,5-11,0
14	11,5-13,0	11,5-13,0

Préparation du système de pose du stent

1. Ouvrir le carton pour faire apparaître la pochette contenant le stent et le cathéter de pose.
2. Après avoir inspecté soigneusement la pochette à la recherche de dommages occasionnés à la barrière stérile, ouvrir délicatement la pochette et extraire le plateau avec son contenu.
3. Poser le plateau sur une surface plane. Ôter délicatement le couvercle du plateau et retirer le stent et le système de pose. Si la stérilité a été compromise ou que le dispositif est endommagé, ne pas utiliser le dispositif.
   Attention : Inspecter soigneusement l'emballage et le dispositif stériles avant d'utiliser le système pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant l'expédition. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
4. Vérifier que le dispositif est verrouillé en serrant le verrou de sécurité dans le sens des aiguilles d'une montre.
   Attention : Ne pas excéder 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage du système de pose.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Fixer une seringue de 5 à 10 cc remplie de solution saline héparinée au robinet du collecteur. Ouvrir le robinet et injecter la solution saline dans l'espace annulaire séparant la tige interne et la gaine externe jusqu'à ce que la solution sorte de la gaine.
6. Fixer une seringue de 5 à 10 cc remplie de solution saline héparinée à l'embout d'injection Luer lock proximal. Injecter la solution saline par la lumière du fil-guide jusqu'à ce qu'elle sorte de l'extrémité du cathéter.
7. S'assurer que le stent est contenu dans la gaine externe en examinant l'extrémité distale du cathéter. Ne pas utiliser le système de stent si le stent est partiellement déployé.
   Remarque : En présence d'un espace entre l'extrémité du cathéter et la gaine externe, ouvrir le verrou de sécurité et tirer délicatement la tige interne dans le sens proximal jusqu'à la fermeture de l'espace. Après avoir procédé au réglage, fermer le verrou de sécurité en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
   Attention : Ne pas utiliser le stent s'il est partiellement déployé.

Procédure de déploiement du stent

Insertion de la gaine et du fil-guide

1. Pour obtenir l'accès au site approprié, utiliser une gaine munie d'une valve hémostatique compatible avec un système de pose de 6 Fr (2,0 mm). Si l'artère iliaque est traitée, le site d'accès est l'artère fémorale commune. Si l'artère sous-clavière est traitée, le site d'accès est l'artère brachiale ou axillaire.
   Attention : Le soutien d'une gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent pendant le déploiement de celui-ci.
2. Insérer un fil-guide d'échange de longueur appropriée à travers la lésion cible par la gaine.
   Attention : Toujours utiliser une gaine pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction.

Dilatation de la lésion

Périphérique

Prédilater la lésion en utilisant les techniques d'ATP standard. Retirer le ballonnet pour ATP du corps du patient tout en maintenant l'accès à la lésion avec le fil-guide.

Attention : Si la lésion n'est pas prédilatée, il peut s'avérer difficile de positionner correctement ou de retirer le système de stent.

Biliaire

La prédilatation n'est pas effectuée sur les sténoses malignes. Toutefois, si elle est nécessaire, vous pouvez avoir recours aux techniques de dilatation à ballonnet standard. Retirer le cathéter à ballonnet du corps du patient tout en conservant l'accès à la sténose au moyen du fil-guide.

Introduction du système de pose du stent

Avancer le dispositif sur le fil-guide par la valve hémostatique et la gaine.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

Déploiement du stent

1. Avancer le système de pose jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque distal (central) de la tige interne se trouve en distalité de la lésion cible (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire).
2. Tirer sur le système de pose jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu dans celui-ci et que les marqueurs radio-opaques de la tige interne se prolongent en distalité et en proximalité de la lésion cible (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire).
3. Ouvrir le verrou de sécurité en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Lancer le déploiement du stent en épinglant la tige interne (prise proximale) dans une position fixe et en tirant la gaine externe (prise distale) vers la prise proximale comme illustré dans la figure 2.
5. Une fois que le déploiement initial devient visible et avant que l'apposition contre le vaisseau (indication périphérique) ou le canal (indication biliaire) ne soit complète, repositionner le stent selon les besoins à l'aide de marqueurs radio-opaques.

Remarque : Pour s'assurer de l'absence de mouvement relatif entre les prises pendant le repositionnement, fixer le verrou de sécurité.

Attention : Le stent n'est pas conçu pour la recapture à tout moment ni pour le repositionnement une fois l'apposition contre le vaisseau (indication périphérique) ou le canal (indication biliaire) réalisée.

6. Pendant la libération du stent, garder le système de déploiement flexible aussi droit que possible sur toute sa longueur. Pour s'assurer qu'aucun jeu n'est introduit dans le système de pose, maintenir la prise proximale immobile et fixe. Le déploiement est terminé lorsque le marqueur de la gaine externe dépasse le marqueur proximal de la tige interne et que le stent est libéré.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir lors du retrait de la prise distale, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

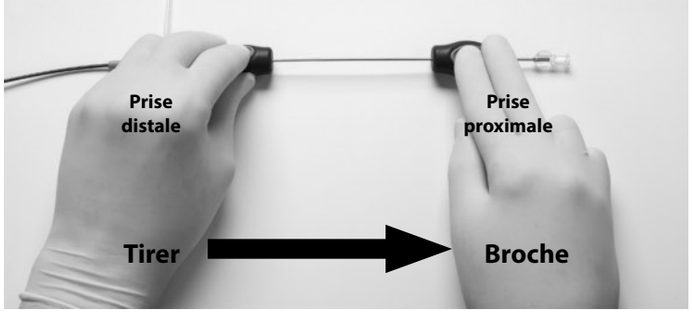


Figure 2 : Déploiement du stent

Attention : Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe durant le déploiement du stent peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou une force de déploiement accrue.

Attention : Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci par rapport à sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.

Remarque : Si un deuxième stent s'avère nécessaire, mettre en place le stent le plus distal en premier. S'il est nécessaire que des stents séquentiels se chevauchent, conserver le chevauchement au minimum.

Attention : Les effets du chevauchement de stents n'ont pas été évalués.

Après le déploiement du stent

1. Sous radioscopie, retirer le système de pose dans son intégralité d'un seul tenant, sur le fil-guide, dans la gaine d'accès, hors du corps du patient. Retirer le système de pose du fil-guide.
   Avertissement : En cas de résistance lors du retrait du système de pose, avancer la gaine externe jusqu'à ce que le marqueur de celle-ci entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.
2. Sous radioscopie, visualiser le stent pour vérifier qu'il est complètement déployé.
3. S'il n'est pas entièrement déployé à un point quelconque de la lésion (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire), il est possible de procéder à une dilatation par ballonnet (technique d'ATP standard) après avoir déployé le stent. Pour dilater le stent, choisir un cathéter à ballonnet pour ATP de taille appropriée et dilater le stent selon une technique classique. Sélectionner un ballonnet pour ATP dont le diamètre de gonflage avoisine le diamètre du vaisseau de référence. Retirer le ballonnet pour ATP du corps du patient.
   Attention : Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec des dispositifs additionnels.
   Attention : Ne pas déployer le stent au-delà de son diamètre nominal.
4. Retirer le fil-guide et la gaine du corps du patient.
5. Fermer la blessure d'entrée, le cas échéant.
6. Mettre le système de pose, le fil-guide et la gaine au rebut.
   Remarque : L'expérience et le jugement du médecin détermineront le schéma médicamenteux adapté à chaque patient.

Compatibilité avec l'IRM

Le stent peut être utilisé sans risque lors d'un IRM et il ne perturbera pas le fonctionnement d'un appareil d'IRM ni ne sera affecté par celui-ci.[1]

Garantie

Ce produit est soumis aux conditions de garantie standard de Medtronic.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Lo stent autoespandibile in Nitinol Protégé™ GPS™ e la relativa tecnologia di rilascio formano un sistema con stent autoespandibile in Nitinol, realizzato per un impianto permanente. Lo stent è costituito da una lega di nickel e titanio (Nitinol) ed è fornito premontato su un sistema di rilascio su filo guida (over-the-wire) da 6 Fr (2,0 mm). Lo stent è ricavato da un tubo in Nitinol all'interno di una struttura aperta in lattice. Presenta inoltre un marker radiopaco in tantalio all'estremità prossimale e uno all'estremità distale. Dopo il rilascio, lo stent raggiunge il diametro predeterminato ed esercita una constante e delicata forza verso l'esterno per ristabilire la pervietà del vaso.

Il sistema di rilascio, come indicato in Figura 1, comprende un corpo interno (1) e una guaina esterna (2), fissati con un blocco di sicurezza (3). Il corpo interno in nylon termina distalmente con la punta flessibile del catetere (4) e ha origine prossimalmente in corrispondenza del raccordo (5). Al corpo interno sono fissati due marker radiopachi: un marker distale (6) e un marker di ritenuta prossimale (7) rispetto allo stent compresso.

La guaina esterna è collegata prossimalmente al collettore (8). Lo stent autoespandibile è compresso nello spazio tra il corpo interno e la guaina esterna. Questo spazio viene irrigato mediante il rubinetto di arresto (9) prima della procedura. La guaina esterna presenta un marker radiopaco all'estremità distale (10).

Il posizionamento dello stent in corrispondenza della lesione target (uso periferico) o del restringimento (uso biliare) viene effettuato prima del rilascio utilizzando i due marker radiopachi presenti sul corpo interno, che delimitano la posizione dello stent compresso. Prima del rilascio dello stent, ruotare il blocco di sicurezza in senso antiorario per sbloccare la guaina esterna.

Ritrarre la guaina esterna tirando l'impugnatura distale (11) verso l'impugnatura prossimale (12). Lo stent viene rilasciato completamente quando il marker radiopaco presente sulla guaina esterna supera il marker radiopaco prossimale presente sul corpo interno.

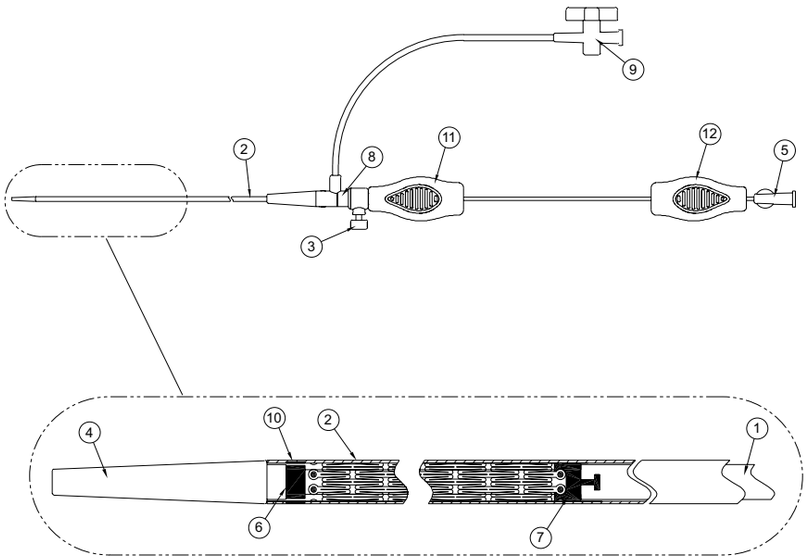


Figura 1. Stent sul sistema di rilascio

Indicazioni per l'uso

Uso periferico

Lo stent è indicato per l'uso nei seguenti tipi di occlusioni o lesioni:

- Occlusioni o lesioni ad alto rischio per improvvisa chiusura o minaccia di chiusura in seguito ad angioplastica percutanea transluminale (PTA)
- Lesioni che risultano ad alto rischio per restenosi conseguente a PTA nelle arterie iliaca comune, iliaca esterna o succlavia

La procedura di stenting viene eseguita per migliorare e mantenere il diametro del lume dell'arteria.

Uso biliare

Lo stent è indicato come trattamento palliativo di neoplasie maligne dell'albero biliare.

Controindicazioni

Il sistema dello stent autoespandibile periferico Protégé GPS è controindicato nelle seguenti condizioni:

Uso periferico

- Pazienti per i quali sono controindicati i trattamenti con anticoagulanti e antipiastrinici
- Pazienti che presentano trombosi intraluminale acuta persistente nel sito della lesione target, dopo terapia trombolitica
- Perforazione nel sito dell'angioplastica, evidenziata da stravaso del mezzo di contrasto
- Aneurisma dell'arteria da trattare
- Pazienti con ipersensibilità nota al nickel-titanio
- Pazienti con disturbi emorragici non ancora corretti
- Tutte le consuete controindicazioni per la PTA

Uso biliare

- Nessuna controindicazione nota

Avvertenze

- Questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento o la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un avanzamento forzato potrebbe danneggiare il sistema dello stent o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Se si incontra resistenza mentre si tira all'indietro l'impugnatura distale, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro del sistema di rilascio, far avanzare la guaina esterna finché il relativo marker non viene a contatto con la punta del catetere, dopodiché ritirare l'intero sistema.

Precauzioni

- Prima di utilizzare il sistema, ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo, per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
- Durante l'irrigazione del sistema di rilascio, non superare una pressione di 300 psi (2068 kPa)/20 atm.
- Non utilizzare lo stent nel caso in cui sia parzialmente rilasciato.
- L'ausilio di un introduttore è necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento dello stent durante il rilascio.
- Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso che il sito di introduzione.
- Se la lesione non è predilatata, potrebbe essere difficile posizionare correttamente il sistema dello stent o rimuoverlo.
- Lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento della procedura, né per essere riposizionato una volta effettuata l'apposizione alla parete del vaso (uso periferico) o del dotto (uso biliare).
- Il mancato mantenimento dell'impugnatura prossimale in una posizione fissa durante il rilascio dello stent può provocare un rilascio parziale, l'allungamento o accorciamento dello stent oppure un incremento della forza di rilascio.
- Lo stent non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentarne il rischio di rottura.
- Gli effetti della sovrapposizione degli stent non sono stati valutati.
- Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi per attraversare uno stent già rilasciato.
- Non espandere lo stent oltre il diametro nominale.

Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati della procedura di impianto dello stent comprendono le consuete complicazioni associate a qualsiasi procedura percutanea, PTA o posizionamento di stent.

Tabella 1. Possibili effetti indesiderati

Rischi associati a qualsiasi procedura percutanea	Rischi associati alla PTA e al posizionamento di uno stent
• Fistola arterovenosa	• Chiusura improvvisa o subacuta
• Reazioni allergiche ai materiali del dispositivo o ai farmaci utilizzati nella procedura	• Amputazione
• Aneurisma	• I soggetti che presentano allergia al nickel-titanio (Nitinol) potrebbero sviluppare una reazione allergica a questo impianto
• Perforazione o rottura dell'arteria	• Rottura del dispositivo
• Emorragia con necessità di trasfusione	• Dissezione o flap intimale
• Reazione al mezzo di contrasto o insufficienza renale	• Mancato rilascio dello stent
• Decesso	• Emorragia gastrointestinale dovuta all'uso di anticoagulanti
• Rottura del dotto dovuta ad allargamento eccessivo (solo in caso di uso biliare)	• Rilascio parziale dello stent
• Embolia	• Insufficienza renale (nuova insorgenza o aggravamento)
• Febbre	• Insufficienza renale con necessità di dialisi
• Ematoma	• Restenosi
• Ipertensione o ipotensione	• Collasso o frattura dello stent
• Infezione (che, in caso di posizionamento biliare, può causare colangite, emobilia, peritonite o ascesso in seguito alla contaminazione dello stent)	• Migrazione dello stent
• Infiammazione	• Errato posizionamento dello stent
• Trombo intraluminale	• Intervento chirurgico o endovascolare
• Infarto miocardico	• Trombosi od occlusione dello stent
• Pseudoaneurisma	• Vasospasmo
• Sepsi	
• Shock	
• Ictus	
• Attacco ischemico transitorio	
• Tromboembolismo venoso	

Conservazione

Conservare il sistema dello stent a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

Istruzioni per l'uso

Avvertenza: questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento o la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e di compromettere le prestazioni del dispositivo.

Selezione e preparazione

Articoli richiesti

- Siringa da 5–10 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata
- Filo guida di scambio da 0,89 mm (0,035")
- Guaina emostatica

Articoli consigliati

- Palloncino per PTA (solo per l'uso periferico)

Scelta delle dimensioni dello stent per gli interventi periferici

1. Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale rispetto alla lesione). Fare riferimento alla **Tabella 2** per la scelta del diametro corretto dello stent.
2. Misurare la lunghezza della lesione target.
3. Scegliere per lo stent una lunghezza che si estenda prossimalmente e distalmente rispetto alla lesione target.

Preparazione per gli interventi biliari

1. Iniettare il mezzo di contrasto.
2. Eseguire una colangiografia percutanea tramite tecnica standard.
3. Esaminare e individuare il restringimento tramite fluoroscopia, ed osservare il livello più distale del restringimento biliare.

Scelta delle dimensioni dello stent per gli interventi biliari

1. Misurare il diametro del dotto biliare di riferimento (prossimale e distale rispetto al restringimento). Fare riferimento alla **Tabella 2** per la scelta del diametro corretto dello stent.
2. Misurare la lunghezza del restringimento target.
3. Selezionare una lunghezza dello stent che si estenda in posizione prossimale e distale rispetto al tumore a protezione di eventuali ostruzioni dovute all'ulteriore crescita del tumore.

Tabella 2. Dimensioni del diametro dello stent

Diametro dello stent (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)	Diametro del dotto biliare (mm)
9	7,5–8,5	7,5–8,5
10	8,5–9,5	8,5–9,5
12	9,5–11,0	9,5–11,0
14	11,5–13,0	11,5–13,0

Preparazione del sistema di rilascio dello stent

1. Aprire la scatola della confezione per scoprire la busta contenente lo stent e il catetere di rilascio.
2. Dopo aver ispezionato attentamente la busta per escludere la presenza di danni alla barriera sterile, aprire la busta con cautela ed estrarre il vassoio con il contenuto.
3. Appoggiare il vassoio su una superficie piana. Rimuovere con cautela il coperchio del vassoio ed estrarre lo stent e il sistema di rilascio. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o se ne è stata compromessa la sterilità.
   Attenzione: prima di utilizzare il sistema, ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo, per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
4. Verificare che il dispositivo sia bloccato serrando il blocco di sicurezza in senso orario.
   Attenzione: durante l'irrigazione del sistema di rilascio, non superare una pressione di 300 psi (2068 kPa)/20 atm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Collegare una siringa da 5–10 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata al rubinetto di arresto presente sul collettore. Aprire il rubinetto di arresto e iniettare la soluzione fisiologica nello spazio anulare tra il corpo interno e la guaina esterna finché la soluzione non fuoriesce dalla guaina esterna.
6. Collegare una siringa da 5–10 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata all'apposito raccordo luer lock prossimale. Iniettare la soluzione fisiologica nel lume del filo guida finché non fuoriesce dalla punta del catetere.
7. Esaminare l'estremità distale del catetere per assicurarsi che lo stent sia racchiuso nella guaina esterna. Non utilizzare il sistema dello stent se lo stent risulta parzialmente rilasciato.
   Nota: se è presente uno spazio tra la punta del catetere e la guaina esterna, aprire il blocco di sicurezza e tirare delicatamente il corpo interno in direzione prossimale fino a chiudere lo spazio. Applicare il blocco di sicurezza dopo averlo regolato con una rotazione in senso orario.
   Attenzione: non utilizzare lo stent nel caso in cui sia parzialmente rilasciato.

Procedura di rilascio dello stent

Inserimento dell'introduttore e del filo guida

1. Per effettuare l'accesso nel sito appropriato, utilizzare un introduttore con una valvola emostatica che sia compatibile con un sistema di rilascio da 6 Fr (2,0 mm). Se il trattamento riguarda l'arteria iliaca, il sito di accesso è l'arteria femorale comune. Se il trattamento riguarda l'arteria succlavia, il sito di accesso è l'arteria brachiale o ascellare.
   Attenzione: l'ausilio di un introduttore è necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento dello stent durante il rilascio.
2. Inserire nell'introduttore un filo guida di scambio della lunghezza adeguata, fino a superare la lesione target.
   Attenzione: utilizzare sempre un introduttore durante la procedura di impianto per proteggere sia il vaso che il sito di puntura.

Dilatazione della lesione

Uso periferico

Predilatare la lesione utilizzando le tecniche PTA standard. Rimuovere il palloncino per PTA dal paziente, continuando a mantenere l'accesso alla lesione con il filo guida.

Attenzione: se la lesione non è predilatata, potrebbe essere difficile posizionare correttamente il sistema dello stent e rimuoverlo.

Uso biliare

La predilatazione non viene eseguita in caso di restringimenti di natura maligna. Tuttavia, nel caso fosse necessario ricorrere alla predilatazione, utilizzare tecniche standard per la dilatazione tramite palloncino. Rimuovere il catetere a palloncino dal paziente, continuando a mantenere l'accesso al restringimento con il filo guida.

Introduzione del sistema di rilascio dello stent

Far avanzare il dispositivo sul filo guida attraverso la valvola emostatica e l'introduttore.

Avvertenza: se si incontra resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un avanzamento forzato potrebbe danneggiare il sistema dello stent o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

Rilascio dello stent

1. Far avanzare il sistema di rilascio finché il marker radiopaco distale (anteriore) del corpo interno non si trova in posizione distale rispetto alla lesione target (uso periferico) o al restringimento (uso biliare).
2. Tirare all'indietro il sistema di rilascio finché non è completamente teso e finché i marker radiopachi del corpo interno non si estendono distalmente e prossimalmente rispetto alla lesione target (uso periferico) o al restringimento (uso biliare).
3. Aprire il blocco di sicurezza ruotandolo in senso antiorario.
4. Iniziare il rilascio dello stent mantenendo il corpo interno (impugnatura prossimale) in una posizione fissa e tirando la guaina esterna (impugnatura distale) verso l'impugnatura prossimale, come indicato in Figura 2.
5. Non appena il rilascio iniziale è visibile e prima di effettuare l'apposizione alla parete del vaso (uso periferico) o del dotto (uso biliare), riposizionare lo stent secondo necessità utilizzando i marker radiopachi.

Nota: applicare il blocco di sicurezza per assicurarsi che non vi sia movimento relativo tra le impugnature durante il riposizionamento.

Attenzione: lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento della procedura, né per essere riposizionato una volta effettuata l'apposizione alla parete del vaso (uso periferico) o del dotto (uso biliare).

6. Durante il rilascio dello stent, fare in modo che il sistema di rilascio flessibile rimanga il più dritto possibile per l'intera lunghezza. Per assicurarsi che non si verifichi alcun allentamento del sistema di rilascio, mantenere l'impugnatura prossimale ferma e in una posizione fissa. Il posizionamento viene completato quando il marker della guaina esterna supera il marker prossimale del corpo interno che delimita lo stent e lo stent viene rilasciato.

Avvertenza: se si incontra resistenza mentre si tira all'indietro l'impugnatura distale, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

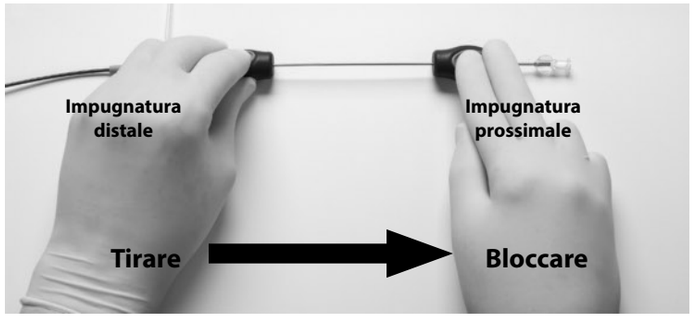


Figura 2: Rilascio dello stent

Attenzione: il mancato mantenimento dell'impugnatura prossimale in una posizione fissa durante il rilascio dello stent può provocare un rilascio parziale, l'allungamento o accorciamento dello stent oppure un incremento della forza di rilascio.

Attenzione: lo stent non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentarne il rischio di rottura.

Nota: se si rende necessario un secondo stent, posizionare prima lo stent più distale. Se è necessaria una sovrapposizione di stent consecutivi, limitare al minimo l'area di sovrapposizione.

Attenzione: gli effetti della sovrapposizione degli stent non sono stati valutati.

Dopo il rilascio dello stent

1. Utilizzando la fluoroscopia, estrarre l'intero sistema di rilascio dal paziente, facendolo scorrere sul filo guida, all'interno dell'introduttore di accesso e fuori dal corpo. Rimuovere il sistema di rilascio dal filo guida.
   Avvertenza: se si incontra resistenza durante il ritiro del sistema di rilascio, far avanzare la guaina esterna finché il relativo marker non viene a contatto con la punta del catetere, dopodiché ritirare l'intero sistema.
2. Utilizzando la fluoroscopia, visualizzare lo stent per verificare che il rilascio sia completo.
3. Se l'espansione dello stent non è avvenuta in modo completo sull'intera superficie della lesione (uso periferico) o del restringimento (uso biliare), è possibile effettuare una dilatazione dello stent mediante palloncino (tecnica PTA standard) dopo il rilascio dello stent. Per dilatare lo stent, scegliere un catetere a palloncino per PTA di dimensioni appropriate e dilatare lo stent seguendo una tecnica convenzionale. Scegliere un palloncino per PTA con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del vaso di riferimento. Rimuovere il palloncino per PTA dal paziente.
   Attenzione: utilizzare con cautela i dispositivi aggiuntivi durante l'attraversamento di uno stent già rilasciato.
   Attenzione: non espandere lo stent oltre il diametro nominale.
4. Rimuovere il filo guida e l'introduttore dal corpo del paziente.
5. Chiudere la ferita del sito di accesso in modo appropriato.
6. Eliminare il sistema di rilascio, il filo guida e l'introduttore.
   Nota: l'esperienza e il giudizio del medico stabiliranno il regime farmacologico appropriato per ciascun paziente.

Compatibilità con la risonanza magnetica

Lo stent è un dispositivo sicuro per la risonanza magnetica e non interferisce, né subisce interferenze dai dispositivi utilizzati durante la risonanza magnetica.[1]

Garanzia

Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

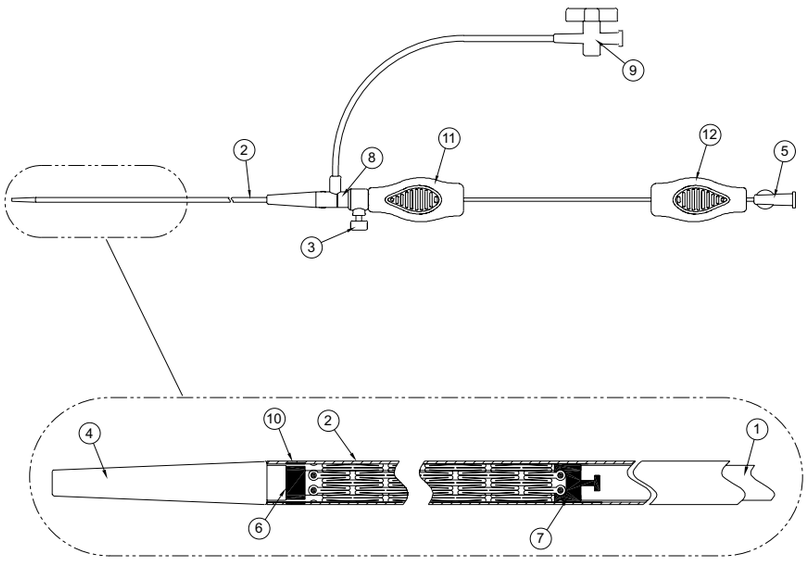
De zelfontplooiende Protégé™ GPS™-nitinolstent- en -plaatsingstechnologie is een zelfontplooiend nitinolstentsysteem dat is bedoeld voor permanente implantatie. De stent is vervaardigd van een legering van nikkel en titanium (nitinol) en is vooraf gemonteerd op een over-the-wire (OTW) plaatsingssysteem van 6 Fr (2,0 mm). De stent wordt uit een nitinolbuisje gesneden in een open rasterontwerp en is aan de proximale en distale uiteinden voorzien van radiopake tantaalmarkeringen. Na de plaatsing ontplooit de stent tot de vooraf bepaalde diameter en oefent hij constant lichte buitenwaartse kracht uit om doorgankelijkheid te bereiken.

Het plaatsingssysteem (afgebeeld in Afbeelding 1) bestaat uit een binnenste schacht (1) en een buitenste sheath (2), die worden gefixeerd met een veiligheidsvergrendeling (3). De binnenste schacht van nylon loopt distaal uit in een flexibele kathetertip (4) en komt aan het proximale uiteinde uit de hub (5). Op de binnenste schacht zijn reeds twee radiopake markeringen gemonteerd: één markering distaal (6) en één borgmarkering proximaal (7) van de vastgehouden stent.

De buitenste sheath wordt proximaal aangesloten op het verdeelstuk (8). De zelfontplooiende stent wordt vastgehouden in de ruimte tussen de binnenste schacht en de buitenste sheath. Voorafgaand aan de procedure wordt deze ruimte doorgespoeld via de plugkraan (9). De buitenste sheath is aan het distale uiteinde (10) voorzien van een radiopake markering.

De stent wordt voorafgaand aan de ontplooiing in de doellaesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliair gebruik) geplaatst aan de hand van de twee radiopake markeringen op de binnenste schacht, die de locatie van de vastgehouden stent aangeven. Voordat u de stent ontplooit, moet u de veiligheidsvergrendeling linksom draaien om de buitenste sheath te ontgrendelen.

Trek de buitenste sheath terug door de distale handgreep (11) in de richting van de proximale handgreep (12) te trekken. De stent is volledig ontplooid wanneer de radiopake markering op de buitenste sheath voorbij de proximale radiopake markering op de binnenste schacht komt.



Afbeelding 1. Stent op plaatsingssysteem

Gebruiksindicaties

Perifeer

De stent is bedoeld voor gebruik bij de volgende typen occlusies of laesies:

- Occlusies of laesies met een hoog risico van abrupte of dreigende afsluiting na percutane transluminale angioplastiek (PTA)
- Laesies met een vermoedelijk hoog risico van restenose na PTA in de gewone iliacale, externe iliacale of subclaviculaire slagaderen

Het plaatsen van een stent is bedoeld voor de verbetering en het behoud van de arteriële luminale diameter.

Biliair

De stent is bedoeld als palliatieve behandeling van maligne neoplasma's in de biliaire boom.

Contra-indicaties

Het zelfontplooiend Protégé GPS-stentsysteem is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

Perifeer

- Patiënten met contra-indicaties voor de behandeling met antistollingsmiddelen en/of trombocytenaggregatieremmers
- Patiënten met een aanhoudende acute intraluminale trombus op de voorgestelde locatie van de laesie, na behandeling met trombolytica
- Perforatie op de angioplastieklocatie, aangetoond door extravasatie van contrastmiddel
- Aneurysma in de te behandelen slagader
- Patiënten met overgevoeligheid voor nikkel-titanium
- Patiënten met niet-verholpen bloedingsstoornissen
- Alle gangbare contra-indicaties voor PTA

Biliair

- Geen bekend

Waarschuwingen

- Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking of hersterilisatie kan het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het stentsysteem of het vaatlumen veroorzaken. Als u weerstand voelt, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.
- Als u weerstand voelt wanneer u de distale handgreep terugtrekt, mag u de ontplooiing niet forceren. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.
- Als u weerstand voelt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem, voert u de buitenste sheath op totdat de markering op de buitenste sheath de kathetertip raakt en trekt u het systeem als één geheel terug.

Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer de steriele verpakking en het product vóór gebruik van het systeem zorgvuldig op eventuele transportschade. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Tijdens het spoelen van het plaatsingssysteem mag de druk niet hoger zijn dan 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
- Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk ontplooid is.
- De ondersteuning van een sheath is noodzakelijk om het verlengen of verkorten van de stent tijdens de ontplooiing tot een minimum te beperken.
- Gebruik altijd een sheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanprikplaats te beschermen.
- Als de laesie niet vooraf gedilateerd wordt, kan het correct plaatsen of het verwijderen van het stentsysteem lastig gaan.
- De stent is niet bedoeld om op welk moment dan ook een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand (indicatie voor perifeer gebruik) of appositie tegen de gang (indicatie voor biliair gebruik) tot stand is gebracht.
- Als u de proximale handgreep tijdens het ontplooien van de stent niet op zijn plaats houdt, kan dat leiden tot een gedeeltelijke ontplooiing, verkorting, verlenging of grotere plaatsingskracht.
- De stent is niet bestemd om in de nominale lengte te worden verkort of verlengd. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico op stentbreuk vergroten.
- De effecten van overlappende stents zijn niet beoordeeld.
- Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste stent met een aanvullend instrument.
- Ontplooi de stent niet verder dan de nomimale stentdiameter.

Mogelijke bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van de stentimplantatie omvatten de gangbare complicaties die verband houden met elke percutane procedure, PTA of plaatsing van een stent.

Tabel 1. Mogelijke bijwerkingen

Risico's die verband houden met een percutane procedure	Risico's die verband houden met PTA en plaatsing van een stent
• Arterioveneuze fistel	• Abrupte of subacute sluiting
• Allergische reactie op productmateriaal of proceduremedicatie	• Amputatie
• Aneurysma	• Bij personen met een allergie voor nikkel-titanium (nitinol) kan dit implantaat tot een allergische reactie leiden
• Perforatie of ruptuur van arteriën	• Breuk van het product
• Bloedingen waarbij transfusie vereist is	• Dissectie of intimaflap
• Reactie op contrastmiddel of nierfalen	• Problemen bij ontplooien van de stent
• Overlijden	• Gastro-intestinale bloeding als gevolg van antistolling
• Ruptuur van de gang als gevolg van overmatige oprekking van de gang (alleen bij biliair gebruik)	• Gedeeltelijke ontplooiing van de stent
• Embolie	• Renale insufficiëntie (nieuw of verergerend)
• Koorts	• Nierfalen waarvoor dialyse nodig is
• Hematoom	• Restenose
• Hypertensie of hypotensie	• Ineenzakken of breken van de stent
• Infectie (bij biliaire plaatsing, secundair aan contaminatie van de stent kan leiden tot cholangitis, hemobilie, peritonitis of abces)	• Stentmigratie
• Ontsteking	• Verkeerde plaatsing van de stent
• Intraluminale trombus	• Chirurgische of endovasculaire interventie
• Myocardinfarct	• Stenttrombose of -occlusie
• Pseudoaneurysma	• Vaatspasme
• Sepsis	
• Schok	
• Beroerte	
• TIA	
• Veneuze trombo-embolie	

Opslag

Bewaar het stentsysteem uit de buurt van zonlicht bij kamertemperatuur op een droge plaats.

Gebruiksaanwijzing

Waarschuwing: Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking of hersterilisatie kan het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.

Selectie en voorbereiding

Benodigde onderdelen

- Injectiespuit van 5 tot 10 cc met gehepariniseerde zoutoplossing
- Verwisselbare voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch)
- Hemostase-sheath

Aanbevolen benodigdheden

- PTA-ballon (alleen bij perifeer gebruik)

Selectie van de stentmaat voor perifere interventies

1. Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie). Raadpleeg **Tabel 2** voor de maatbepaling van de stentdiameter.
2. Meet de lengte van de doellaesie.
3. Kies een stentlengte die aan proximale en distale zijde langer is dan de doellaesie.

Voorbereiden van biliaire interventies

1. Injecteer contrastmiddel.
2. Voer een percutaan cholangiogram uit met behulp van standaardtechnieken.
3. Evalueer en markeer de strictuur onder röntgendoorlichting en observeer het meest distale niveau van de biliaire strictuur.

Selectie van de stentmaat voor biliaire interventies

1. Meet de diameter van de referentiegalgang (proximaal en distaal van de strictuur). Raadpleeg **Tabel 2** voor de maatbepaling van de stentdiameter.
2. Meet de lengte van de doelstrictuur.
3. Kies een stentlengte die aan proximale en distale zijde langer is dan de tumor om obstructie als gevolg van verdere tumorgroei te voorkomen.

Tabel 2. Maatbepaling van de stentdiameter

Stentdiameter (mm)	Diameter referentiebloedvat (mm)	Diameter galgang (mm)
9	7,5–8,5	7,5–8,5
10	8,5–9,5	8,5–9,5
12	9,5–11,0	9,5–11,0
14	11,5–13,0	11,5–13,0

Het stentplaatsingssysteem gereedmaken

1. Open de verpakking en leg het zakje met daarin de stent en plaatsingskatheter bloot.
2. Inspecteer het zakje zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière; trek het zakje vervolgens voorzichtig open en verwijder de tray met inhoud.
3. Plaats de tray op een plat oppervlak. Haal voorzichtig het deksel van de tray af en haal de stent en het plaatsingssysteem eruit. Als de steriliteit aangetast is of het product beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden.
   Let op: Inspecteer de steriele verpakking en het product vóór gebruik van het systeem zorgvuldig op eventuele transportschade. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
4. Controleer of het product vergrendeld is door de veiligheidsvergrendeling rechtsom te draaien.
   Let op: Tijdens het spoelen van het plaatsingssysteem mag de druk niet hoger zijn dan 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Sluit een spuit met 5 tot 10 cc geheparineerde zoutoplossing aan op de plugkraan op het verdeelstuk. Open de plugkraan en injecteer zoutoplossing in de ringvormige ruimte tussen de binnenste schacht en de buitenste sheath totdat de zoutoplossing uit de buitenste sheath komt.
6. Bevestig een spuit met 5 tot 10 cc geheparineerde zoutoplossing aan de proximale luerlockinjectiehub. Injecteer de zoutoplossing door het voerdraadlumen totdat het uit de kathetertip komt.
7. Inspecteer het distale uiteinde van de katheter om te zien of de stent nog in de buitenste sheath zit. Gebruik het stentsysteem niet als de stent al gedeeltelijk ontplooid is.
   Opmerking: Als er een opening zit tussen de kathetertip en de buitenste sheath, opent u de veiligheidsvergrendeling en trekt u de binnenste schacht voorzichtig in proximale richting om de opening te sluiten. Na de aanpassing vergrendelt u de veiligheidsvergrendeling weer door deze rechtsom te draaien.
   Let op: Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk ontplooid is.

Plaatsingsprocedure voor de stent

Inbrengen van sheath en voerdraad

1. Gebruik een sheath met een hemostaseklep die compatibel is met een plaatsingssysteem van 6 Fr (2,0 mm) om toegang te verkrijgen tot de juiste plaats. Als de iliacale slagader behandeld wordt, dient de a. femoralis communis als toegangsplaats. Als de subclaviculaire slagader behandeld wordt, dient de arteria brachialis of arteria axillaris als toegangsplaats.
   Let op: De ondersteuning van een sheath is noodzakelijk om het verlengen of verkorten van de stent tijdens de ontplooiing tot een minimum te beperken.
2. Breng via de sheath een verwisselbare voerdraad van de juiste lengte in door de doellaesie.
   Let op: Gebruik altijd een sheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanprikplaats te beschermen.

Dilatatie van de laesie

Perifeer

Predilateer de laesie door middel van standaard PTA-technieken. Verwijder de PTA-ballon uit de patiënt terwijl met de voerdraad de toegang tot de laesie gehandhaafd blijft.

Let op: Als de laesie niet vooraf gedilateerd wordt, kan het correct plaatsen of het verwijderen van het stentsysteem lastig gaan.

Biliair

Bij maligne stricturen wordt niet gepredilateerd. Als predilatatie echter noodzakelijk is, moet u standaard ballondilatatietechnieken gebruiken. Verwijder de ballonkatheter uit de patiënt terwijl met de voerdraad de toegang tot de strictuur gehandhaafd blijft.

Inbrengen van het stentplaatsingssysteem

Voer het product op over de voerdraad, door de hemostaseklep en de sheath.

Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het stentsysteem of het vaatlumen veroorzaken. Als u weerstand voelt, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.

Stentplaatsing

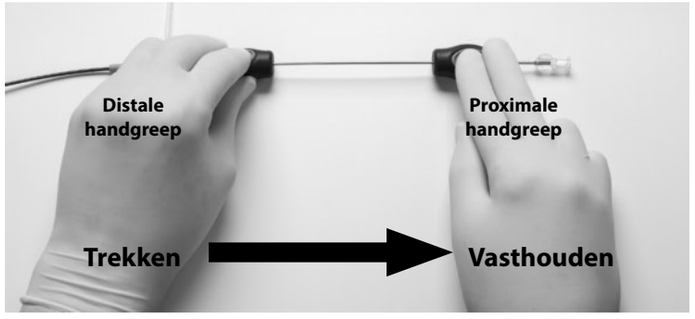
1. Voer het plaatsingssysteem op totdat de distale (voorste) radiopake markering op de binnenste schacht zich distaal van de doellaesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliair gebruik) bevindt.
2. Trek het plaatsingssysteem terug totdat het geen speling meer heeft en de radiopake markeringen op de binnenste schacht distaal en proximaal van de doellaesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliair gebruik) uitsteken.
3. Open de veiligheidsvergrendeling door deze linksom te draaien.
4. Begin met het ontplooien van de stent door de binnenste schacht (proximale handgreep) vast te klemmen en de buitenste sheath (distale handgreep) in de richting van de proximale handgreep te trekken (zie Afbeelding 2).
5. Zodra het begin van de ontplooiing zichtbaar is en voordat appositie tegen de vaatwand (indicatie voor perifeer gebruik) of appositie tegen de gang (indicatie voor biliair gebruik) tot stand is gebracht, herpositioneert u de stent zo nodig aan de hand van de radiopake markeringen.

Opmerking: Fixeer de veiligheidsvergrendeling om er zeker van te zijn dat de handgrepen tijdens het herpositioneren niet kunnen bewegen ten opzichte van elkaar.

Let op: De stent is niet bedoeld om op welk moment dan ook een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand (indicatie voor perifeer gebruik) of appositie tegen de gang (indicatie voor biliair gebruik) tot stand is gebracht.

6. Tijdens de vrijgave van de stent moet u de gehele lengte van het flexibele plaatsingssysteem zo recht mogelijk houden. Houd de proximale handgreep op de plaats en gefixeerd om er zeker van te zijn dat er geen speling in het plaatsingssysteem ontstaat. De ontplooiing is voltooid wanneer de markering op de buitenste sheath voorbij de proximale stentmarkering op de binnenste schacht komt en de stent is vrijgegeven.

Waarschuwing: Als u weerstand voelt wanneer u de distale handgreep terugtrekt, mag u de ontplooiing niet forceren. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.



Afbeelding 2: Stentplaatsing

Let op: Als u de proximale handgreep tijdens het ontplooien van de stent niet op zijn plaats houdt, kan dat leiden tot een gedeeltelijke ontplooiing, verkorting, verlenging of grotere plaatsingskracht.

Let op: De stent is niet bestemd om in de norminale lengte te worden verkort of verlengd. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico op stentbreuk vergroten.

Opmerking: Als een tweede stent nodig is, moet u eerst de meest distale stent plaatsen. Indien plaatsing van overlappende of opeenvolgende stents nodig is, beperk de overlap dan tot een minimum.

Let op: De effecten van overlappende stents zijn niet beoordeeld.

Na stentplaatsing

1. Trek het gehele plaatsingssysteem onder röntgendoorlichting als één geheel over de voerdraad en in de toegangssheath terug uit het lichaam. Verwijder het plaatsingssysteem van de voerdraad.
   Waarschuwing: Als u weerstand voelt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem, voert u de buitenste sheath op totdat de markering op de buitenste sheath de kathetertip raakt en trekt u het systeem als één geheel terug.
2. Breng de stent met röntgendoorlichting in beeld om de volledige ontplooiing te controleren.
3. Als blijkt dat de stent op een bepaald punt langs de laesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliair gebruik) niet volledig is ontplooid, kunt u na de plaatsing van de stent ballondilatatie (standaard PTA-techniek) uitvoeren. Selecteer een PTA-ballonkatheter met de juiste maat en dilateer de stent met behulp van een gebruikelijke techniek. Kies een PTA-ballon met een diameter in gevulde toestand die de diameter van het referentievat benadert. Verwijder de PTA-ballon uit de patiënt.
   Let op: Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste stent met een aanvullend instrument.
   Let op: Ontplooi de stent niet verder dan de nomimale stentdiameter.
4. Verwijder de voerdraad en sheath uit het lichaam.
5. Sluit de ingangswond zoals gebruikelijk.
6. Werp het plaatsingssysteem, de voerdraad en de sheath weg.
   Opmerking: De juiste medicijntherapie na de ingreep wordt voor elke patiënt bepaald aan de hand van de ervaring en beoordeling van de arts.

MRI-compatibiliteit

De stent is MRI-veilig en tast de werking van een MRI-apparaat niet aan. Ook tast een MRI-apparaat de werking van de stent niet aan.[1]

Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

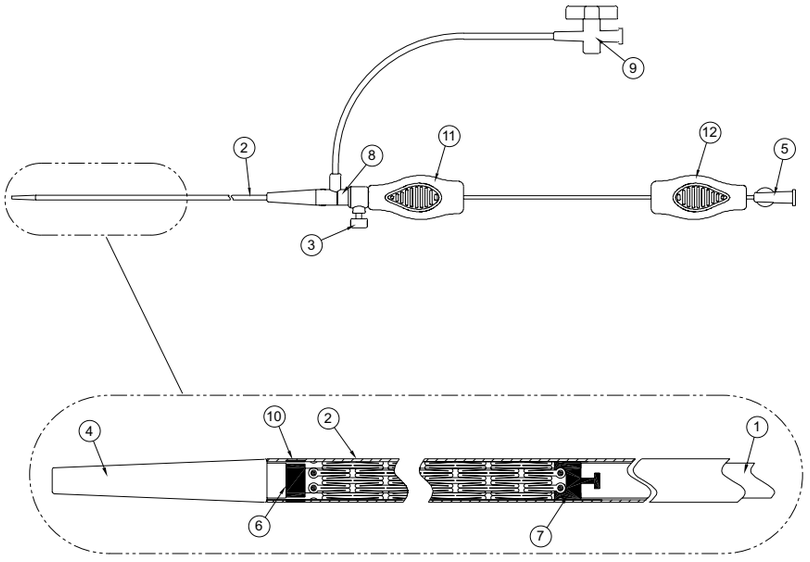
Protégé™ GPS™ selvekspanderende nitinolstent- og innføringsteknologi er et selvekspanderende nitinolstentsystem beregnet på permanent implantasjon. Stenten er laget av en nikkel-titan-legering (nitinol) og leveres forhåndsmontert på et 2,0 mm (6 F) innføringssystem for bruk over ledevaier (over-the-wire, OTW). Stenten er laget av et nitinolrør med en åpen gitter-utforming, og har røntgentette tantalmarkører ved stentens proksimale og distale ender. Etter plassering oppnår stenten sin forhåndsbestemte diameter og utøver en konstant, varsom utovervirkende kraft for å oppnå åpenhet.

Innføringssystemet, som vist i figur 1, består av et indre skaft (1) og en ytre hylse (2), som er festet med en sikkerhetslås (3). Det indre skaftet av nylon slutter distalt i en fleksibel katetertupp (4) og starter proksimalt ved muffen (5). To røntgentette markører er montert på det indre skaftet, en markør distalt (6) og en holdermarkør proksimalt (7) for den sammenpressede stenten.

Den ytre hylsen er tilkoblet manifolden (8) proksimalt. Den selvekspanderende stenten ligger sammenpresset i mellomrommet mellom det indre skaftet og den ytre hylsen. Dette mellomrommet skylles gjennom stoppekranen (9) før prosedyren. Den ytre hylsen har en røntgentett markør i den distale enden (10).

Stenten posisjoneres ved mållesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon) før plassering ved hjelp av de to røntgentette markørene på det indre skaftet, som angir hvor den sammenpressede stenten befinner seg. Før stentplassering vris sikkerhetslåsen mot klokken for å låse opp den ytre hylsen.

Trekk den ytre hylsen tilbake ved å trekke det distale håndtaket (11) mot det proksimale håndtaket (12). Stenten er helt utplassert når den røntgentette markøren på den ytre hylsen passerer den proksimale røntgentette markøren på det indre skaftet.



Figur 1. Stent på innføringssystem

Indikasjoner for bruk

Perifert

Stenten er indisert for bruk i følgende typer okklusjoner eller lesjoner:

- Okklusjoner eller lesjoner med høy risiko for plutselig lukking eller truende lukking etter perkutan transluminal angioplastikk (PTA)
- Lesjoner som synes å ha høy risiko for restenose etter PTA i iliaca communis, iliaca externa eller arteria subclavia

Stenting er ment å forbedre og opprettholde arteriens lumendiameter.

Biliært

Stenten er indisert for bruk ved palliativ behandling av maligne neoplasmer i galletreet.

Kontraindikasjoner

Protégé GPS selvekspanderende stentsystem er kontraindisert under følgende forhold:

Perifert

- Pasienter der antikoagulerende eller platehemmende behandling er kontraindisert
- Pasienter som viser tegn på vedvarende akutt intraluminal trombe ved foreslått lesjonssted etter trombolytisk behandling
- Perforering ved sted for angioplastikk som vist med ekstravasasjon av kontrastmiddel
- Aneurisme i arterien som skal behandles
- Pasienter med kjent hypersensitivitet overfor nikkel-titan
- Pasienter med ubehandlet blødersykdom
- Alle de vanlige kontraindikasjonene for PTA

Biliært

- Ingen kjente

Advarsler

- Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Det å bruke makt kan skade stentsystemet eller karets lumen. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.
- Hvis du merker motstand når du trekker det distale håndtaket bakover, skal plasseringen ikke tvinges. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten å plassere stenten.
- Hvis du merker motstand mens innføringssystemet trekkes ut, føres den ytre hylsen fremover til den ytre hylsens markør kommer i kontakt med katetertuppen, og hele systemet trekkes så ut som én enhet.

Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før systemet brukes, for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa) / 20 atm under skylling av innføringssystemet.
- Bruk ikke stenten hvis den er delvis utplassert.
- Støtte fra en hylse er nødvendig for å minimere forlengelse eller forkortelse av stenten under stentplassering.
- Bruk alltid en hylse under implantasjonsprosedyren for å beskytte karet og punksjonsstedet.
- Hvis lesjonen ikke er forhåndsdilatert, kan det være vanskelig å posisjonere eller fjerne stentsystemet på riktig måte.
- Stenten er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, og den er heller ikke utformet for å reposisjoneres etter at karapposisjon (perifer indikasjon) eller gangapposisjon (biliær indikasjon) er oppnådd.
- Hvis det proksimale håndtaket ikke holdes i en fast posisjon under stentplasseringen, kan det føre til delvis plassering, forkortelse, forlengelse eller plassering som krever økt kraft.
- Stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til sin nominelle lengde. Overdreven stentforlengelse eller -forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.
- Effekten av overlappende stenter er ikke vurdert.
- Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.
- Stenten skal ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.

Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner fra stentimplantasjonsprosedyren inkluderer de vanlige komplikasjonene tilknyttet enhver perkutan prosedyre, PTA eller stentplassering.

Tabell 1. Mulige komplikasjoner

Risikoer tilknyttet enhver perkutan prosedyre	Risikoer tilknyttet PTA og stentplassering
• arteriovenøs fistel	• plutselig eller subakutt lukking
• allergisk reaksjon overfor enhetens materialer eller medikamenter som brukes under prosedyren	• amputasjon
• aneurisme	• personer som er allergisk overfor nikkel-titan (nitinol), kan få en allergisk reaksjon overfor dette implantatet
• arterieperforasjon eller -ruptur	• knekk på enheten
• blødning som krever blodoverføring	• disseksjon eller intimarift
• reaksjon på kontrastmiddel eller nyresvikt	• manglende stentplassering
• død	• gastrointestinal blødning som følge av antikoagulasjon
• gangruptur som følge av at gangen strekkes for mye (kun biliært)	• delvis stentplassering
• emboli	• nyreinsuffisiens (ny eller forverring)
• feber	• nyresvikt som krever dialyse
• hematom	• restenose
• hypertensjon eller hypotensjon	• stentkollaps eller -brudd
• infeksjon (ved biliær plassering, sekundært til kontaminasjon av stenten, kan dette føre til kolangitt, hemobili, peritonitt eller abscess)	• stentmigrasjon
• inflammasjon	• feilplassering av stent
• intraluminal trombe	• kirurgisk eller endovaskulær intervensjon
• hjerteinfarkt	• trombose eller okklusjon av stent
• pseudoaneurisme	• karspasme
• sepsis	
• sjokk	
• slag	
• transient iskemisk anfall	
• venøs tromboembolisme	

Oppbevaring

Oppbevar stentsystemet på et tørt sted borte fra sollys, ved romtemperatur.

Instruksjoner for bruk

Advarsel! Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

Utvalg og klargjøring

Nødvendig utstyr

- 5 til 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann
- 0,89 mm (0,035 in) utskiftingsledevaier
- Hemostatisk hylse

Anbefalt utstyr

- PTA-ballong (kun perifert)

Velge stentstørrelse for perifer intervensjon

1. Mål diameteren på referansekaret (proksimalt og distalt for lesjonen). Du finner stentdiameterstørrelser i **Tabell 2**.
2. Mål lengden på mållesjonen.
3. Velg en stentlengde som går forbi mållesjonen både proksimalt og distalt.

Klargjøring før biliær intervensjon

1. Injiser kontrastmiddel.
2. Utfør perkutan kolangiografi ved bruk av standard teknikk.
3. Evaluer og merk strikturen ved hjelp av gjennomlysning, og observer den biliære strikturens mest distale nivå.

Velge stentstørrelse for biliær intervensjon

1. Mål diameteren til referansegallegangen (proksimalt og distalt for strikturen). Du finner stentdiameterstørrelser i **Tabell 2**.
2. Mål lengden til målstrikturen.
3. Velg en stentlengde som også dekker området proksimalt og distalt for tumoren, for å beskytte mot obstruksjon som følge av ytterligere tumorvekst.

Tabell 2. Stentdiameterstørrelse

Stentdiameter (mm)	Referansekardiameter (mm)	Gallegangdiameter (mm)
9	7,5–8,5	7,5–8,5
10	8,5–9,5	8,5–9,5
12	9,5–11,0	9,5–11,0
14	11,5–13,0	11,5–13,0

Klargjøring av stentinnføringssystemet

1. Åpne emballasjen og finn posen som inneholder stenten og innføringskateteret.
2. Etter å ha inspisert posen nøye for skade på den sterile barrieren, åpner du posen forsiktig og trekker ut brettet med innholdet.
3. Sett brettet ned på en flat overflate. Trekk brettets lokk forsiktig av, og ta ut stenten og innføringssystemet. Hvis enheten ikke lenger er steril eller den er skadet, skal enheten ikke brukes.
   Forsiktig! Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk av systemet for å forsikre deg om at det ikke har oppstått skader under forsendelsen. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
4. Påse at enheten er låst, ved å stramme til sikkerhetslåsen med klokken.
   Forsiktig! Ikke overskrid 300 psi (2068 kPa) / 20 atm ved skylling av innføringssystemet.
5. Fest en 5 til 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann til stoppekranen på manifolden. Åpne stoppekranen og injiser saltvann i mellomrommet mellom det indre skaftet og den ytre hylsen til saltvannet kommer ut av den ytre hylsen.
6. Fest en 5 til 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann til den proksimale luer-lock-injeksjonsmuffen. Injiser saltvannsløsningen gjennom ledevaierlumenet til det kommer saltvann ut av katetertuppen.
7. Påse at stenten er sammenpresset inni den ytre hylsen ved å undersøke kateterets distale ende. Bruk ikke stentsystemet hvis stenten er delvis utplassert.
   Merk! Hvis det finnes et mellomrom mellom katetertuppen og den ytre hylsen, åpner du sikkerhetslåsen og trekker det indre skaftet forsiktig i proksimal retning til mellomrommet er borte. Stram til sikkerhetslåsen ved å vri den med klokken når justeringen er fullført.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Forsiktig! Bruk ikke stenten hvis den er delvis utplassert.

Prosedyre for stentplassering

Innføring av hylse og ledevaier

1. For å få tilgang til det riktige stedet brukes en hylse med en hemostatisk ventil som er kompatibel med et 2,0 mm (6 F) innføringssystem. Hvis det er den iliakale arterien som behandles, er tilgangsstedet arteria femoralis communis. Hvis det er arteria subclavia som behandles, er tilgangsstedet brakial eller aksillær arterie.
   Forsiktig! Støtte fra en hylse er nødvendig for å minimere forlengelse eller forkortelse av stenten under stentplassering.
2. Før en utskiftingsledevaier med riktig lengde gjennom mållesjonen via hylsen.
   Forsiktig! Bruk alltid en hylse under implantasjonsprosedyren for å beskytte både karet og punksjonsstedet.

Dilatasjon av lesjon

Perifert

Forhåndsdilater lesjonen med standard PTA-teknikker. Fjern PTA-ballongen fra pasienten mens det opprettholdes lesjonstilgang med ledevaieren.

Forsiktig! Hvis lesjonen ikke er forhåndsdilatert, kan det være vanskelig å posisjonere eller fjerne stentsystemet på riktig måte.

Biliært

Forhåndsdilatasjon utføres ikke på maligne strikturer. Hvis det imidlertid er nødvendig med forhåndsdilatasjon, skal standardteknikker for ballongdilatasjon brukes. Fjern ballongkateteret fra pasienten mens tilgangen til strikturen opprettholdes med ledevaieren.

Innføring av stentinnføringssystemet

Før enheten over ledevaieren gjennom den hemostatiske ventilen og hylsen.

Advarsel! Hvis det møtes motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Det å bruke makt kan skade stentsystemet eller karets lumen. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.

Plassering av stenten

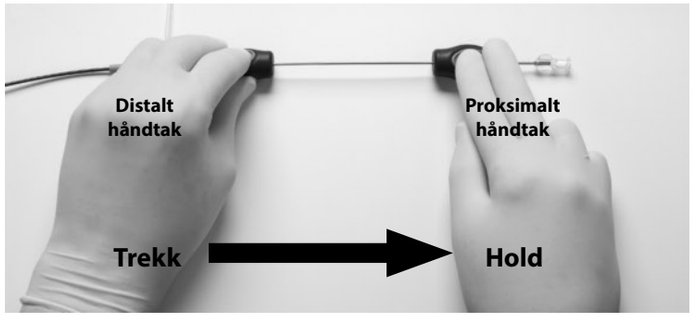
1. Før frem innføringssystemet til den distale (fremre) røntgentette markøren på det indre skaftet befinner seg distalt for mållesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon).
2. Trekk innføringssystemet tilbake til det ikke er slakk i innføringssystemet og de røntgentette markørene på det indre skaftet er plassert distalt og proksimalt for mållesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon).
3. Åpne sikkerhetslåsen ved å vri den mot klokken.
4. Innled stentplassering ved å holde det indre skaftet (proksimalt håndtak) i fast posisjon og trekke den ytre hylsen (distalt håndtak) mot det proksimale håndtaket, som vist i Figur 2.
5. Når innledende plassering er synlig, og før karapposisjon (perifer indikasjon) eller gangapposisjon (biliær indikasjon) er oppnådd, reposisjoneres stenten etter behov ved hjelp av de røntgentette markørene.

Merk! For å sikre at det ikke skjer relative bevegelser mellom håndtakene under reposisjoneringen, skal du feste sikkerhetslåsen.

Forsiktig! Stenten er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, og den er heller ikke utformet for å reposisjoneres etter at karapposisjon (perifer indikasjon) eller gangapposisjon (biliær indikasjon) er oppnådd.

6. Når stenten frigjøres, holdes hele lengden av det fleksible innføringssystemet så rett som mulig. For å sikre at det ikke introduseres slakk i innføringssystemet skal det proksimale håndtaket holdes fast og helt i ro. Plassering er fullført når markøren på den ytre hylsen passerer den proksimale stentmarkøren på det indre skaftet, og stenten frigjøres.

Advarsel! Hvis du merker motstand når du trekker det distale håndtaket bakover, skal plasseringen ikke tvinges. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten å plassere stenten.



Figur 2: Stentplassering

Forsiktig! Det å ikke holde det proksimale håndtaket i en fast posisjon under stentplasseringen kan føre til delvis plassering, forkortelse, forlengelse eller økte plasseringskrefter.

Forsiktig! Stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til den nominelle lengden. Overdreven stentforlengelse eller -forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.

Merk! Hvis det er behov for en stent nummer to, plasseres den mest distale stenten først. Hvis overlapping av påfølgende stenter er nødvendig, skal overlappingen holdes til et minimum.

Forsiktig! Effekten av overlappende stenter er ikke vurdert.

Etter stentplassering

1. Bruk gjennomlysning og trekk hele innføringssystemet ut over ledevaieren, inn i tilgangshylsen og ut av kroppen som én enhet. Fjern innføringssystemet fra ledevaieren.
   Advarsel! Hvis du merker motstand under uttrekkingen av innføringssystemet, føres den ytre hylsen forover til markøren på den ytre hylsen kommer i kontakt med katetertuppen, og systemet trekkes så ut som én enhet.
2. Bruk gjennomlysning og kontroller at stenten er fullstendig plassert.
3. Hvis stenten ikke er fullstendig ekspandert på noe sted langs lesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon), kan det utføres ballongdilatasjon (standard PTA-teknikk) etter at stenten er plassert. For å dilatere stenten velger du et PTA-ballongkateter av passende størrelse og dilaterer stenten ved hjelp av standard teknikk. Velg en PTA-ballong med en fyllediameter som tilsvarer diameteren på referansekaret. Fjern PTA-ballongen fra pasienten.
   Forsiktig! Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.
   Forsiktig! Stenten skal ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.
4. Fjern ledevaieren og hylsen fra kroppen.
5. Lukk tilgangsstedet på hensiktsmessig måte.
6. Kasser innføringssystemet, ledevaieren og hylsen.
   Merk! Legens erfaring og skjønn vil avgjøre hva som er riktig legemiddelregime for hver pasient.

MR-kompatibilitet

Stenten er MR-sikker og verken forstyrrer eller påvirkes av MR-maskiner.[1]

Garanti

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrukcja użytkowania

Opis urządzenia

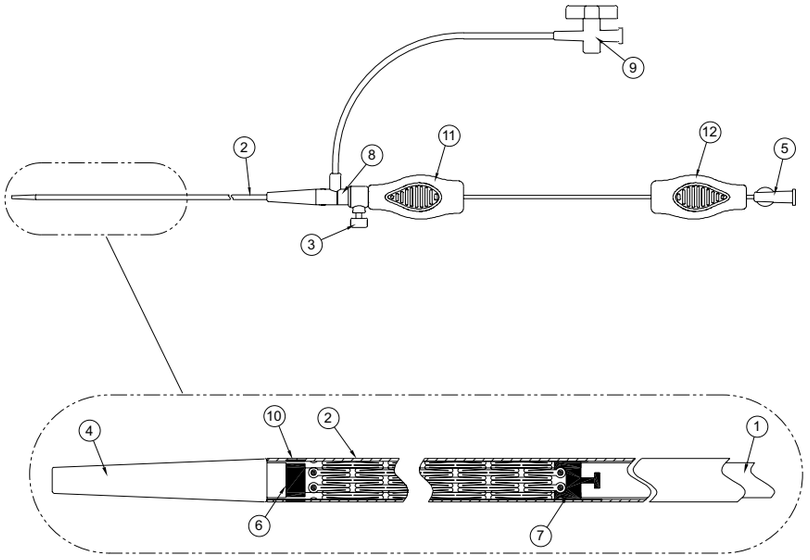
Samorozprężalny stent nitinolowy Protégé™ GPS™ i technologia wprowadzania stanowią system samorozprężalnego stentu nitinolowego przeznaczonego do wszczepiania na stałe. Stent wykonany jest ze stopu niklu i tytanu (nitinolu) i jest fabrycznie zamontowany na naprowadnikowym (OTW, ang. over-the-wire) systemie wprowadzającym 6 Fr (2,0 mm). Stent jest wycinany z rurki nitinolowej w postaci siatki i jest wyposażony w radiocieniujące znaczniki z tantalu na proksymalnym i dystalnym końcu stentu. Po założeniu stent osiąga określoną wstępnie średnicę i wywiera stały, delikatny nacisk na zewnątrz, co zapewnia drożność naczynia.

System wprowadzający, przedstawiony na Rysunku 1, składa się z trzonu wewnętrznego (1) i koszulki zewnętrznej (2), umocowanych blokadą zabezpieczającą (3). Nylonowy trzon wewnętrzny kończy się dystalnie końcówką stanowiącą giętki cewnik (4), a proksymalnie zaczyna się złączem (5). Na trzonie wewnętrznym złożonego stentu zamontowane są dwa radiocieniujące znaczniki, jeden oznaczony jako dystalny (6) i jeden stabilizator, oznaczony jako proksymalny (7).

Proksymalna część koszulki zewnętrznej łączy się z portem rozgałęzionym (8). Stent samorozprężalny jest ściśnięty w obrębie przestrzeni pomiędzy trzonem wewnętrznym a koszulką zewnętrzną. Przestrzeń ta jest przepłukiwana przez zawór (9) przed zabiegiem. Na dystalnym końcu zewnętrznej koszulki znajduje się znacznik radiocieniujący (10).

Umieszczenie stentu w docelowej zmianie chorobowej (w przypadku wskazania do stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężeniu (w przypadku wskazania do stosowania w drogach żółciowych) uzyskuje się przed założeniem go, przy użyciu dwóch znaczników radiocieniujących na trzonie wewnętrznym, oznaczających położenie ściśniętego stentu. Przed założeniem stentu należy obrócić blokadę zabezpieczającą przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować koszulkę zewnętrzną.

Wycofać koszulkę zewnętrzną, pociągając za uchwyt dystalny (11) w kierunku uchwytu proksymalnego (12). Całkowite założenie stentu następuje, gdy znacznik radiocieniujący na koszulce zewnętrznej omija znacznik radiocieniujący na trzonie wewnętrznym.



Rysunek 1. Stent na systemie wprowadzającym

Wskazania do stosowania

W naczyniach obwodowych

Stent jest wskazany do stosowania w następujących rodzajach zatorów lub zmian:

- Zator lub zmiana o wysokim ryzyku nagłego zamknięcia lub przy zagrażającym zamknięciu po przezskórnej angioplastyce śródnaczyniowej (PTA)
- Zmiany, w przypadku których ryzyko restenozy w tętnicy biodrowej wspólnej, biodrowej zewnętrznej lub tętnicach podobojczykowych po PTA wydaje się wysokie

Stentowanie ma za zadanie poprawienie i utrzymanie średnicy światła tętnicy.

W drogach żółciowych

Stent jest wskazany do stosowania w leczeniu paliatywnym nowotworów złośliwych dróg żółciowych.

Przeciwwskazania

Stosowanie systemu stentu samorozprężalnego Protégé GPS jest przeciwwskazane w następujących warunkach:

W naczyniach obwodowych

- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia lekami przeciwkrzepliwymi lub przeciwpłytkowymi
- Pacjenci wykazujący po leczeniu trombolitycznym uporczywy ostry zakrzep śródnaczyniowy w miejscu proponowanej zmiany
- Perforacja w miejscu angioplastyki potwierdzona wypływaniem środka kontrastowego poza naczynie
- Tętniak tętnicy, która ma być poddawana leczeniu
- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na stop niklowo-tytanowy
- Pacjenci z nieskorygowanymi zaburzeniami krzepnięcia
- Wszystkie zwyczajowe przeciwwskazania do PTA

W drogach żółciowych

- Brak znanych

Ostrzeżenia

- Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja może zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- W razie napotkania oporu przy pociąganiu za uchwyt dystalny, nie wolno zakładać stentu na siłę. Ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- W razie wystąpienia oporu podczas wycofywania systemu wprowadzającego, należy wsuwać koszulkę zewnętrzną aż do chwili, gdy znacznik koszulki zewnętrznej zetknie się z końcówką cewnika i wycofać system jako całość.

Środki ostrożności

- Przed użyciem systemu należy dokładnie obejrzeć sterylne opakowanie i urządzenie, aby upewnić się, że w trakcie transportu nie nastąpiło uszkodzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Przy przepłukiwaniu systemu wprowadzającego nie należy przekraczać ciśnienia 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
- Nie należy używać stentu, jeśli jest częściowo rozprężony.
- Podparcie przez koszulkę jest konieczne w celu zminimalizowania stopnia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego zakładania.
- W trakcie zabiegu implantacji zawsze używać koszulki, aby chronić zarówno naczynie, jak i miejsce wkłucia.
- Jeśli zmiana nie jest wstępnie rozszerzona, właściwe umieszczenie lub usunięcie systemu stentu może być trudne.
- Stent nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub do przewodu (w przypadku stosowania w drogach żółciowych).
- Nieutrzymanie uchwytu proksymalnego w stałym położeniu podczas zakładania stentu może doprowadzić do częściowego rozprężenia, pozornego skrócenia, wydłużenia lub zwiększenia siły potrzebnej do założenia stentu.
- W konstrukcji stentu nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.
- Nie oceniano działania stentów nachodzących na siebie.
- Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.
- Nie należy rozprężać stentu poza jego średnicę nominalną.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z wszczepieniem stentu obejmują zwykłe powikłania związane z każdym zabiegiem przezskórnym, PTA lub umieszczaniem stentu.

Tabela 1. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Zagrożenia związane z każdym zabiegiem przezskórnym	Zagrożenia związane z PTA i umieszczaniem stentu
• Przetoka tętniczo-żylna	• Nagłe lub podostre zamknięcie
• Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano urządzenie, lub na leki stosowane podczas zabiegu	• Amputacja
• Tętniak	• U osób uczulonych na stop niklowo-tytanowy (nitinol) może wystąpić reakcja alergiczna na ten implant
• Perforacja lub przerwanie tętnicy	• Mechaniczne uszkodzenie urządzenia
• Krwawienie wymagające transfuzji	• Rozwarstwienie lub wytworzenie płata błony wewnętrznej naczynia
• Reakcja na środek kontrastowy lub niewydolność nerek	• Brak możliwości rozprężenia stentu
• Zgon	• Krwawienie z przewodu pokarmowego spowodowane leczeniem przeciwkrzepliwym
• Pęknięcie przewodu na skutek jego zbyt dużego naprężenia (tylko w przypadku stosowania w drogach żółciowych)	• Częściowe rozprężenie stentu
• Zator	• Niewydolność nerek (występująca po raz pierwszy lub zaostrzona)
• Gorączka	• Niewydolność nerek wymagająca dializy
• Krwiak	• Restenoza
• Nadciśnienie lub niedociśnienie	• Zapadnięcie się lub złamanie stentu
• Zakażenie (w przypadku umieszczenia w drogach żółciowych, wtórne wobec zanieczyszczenia stentu, które może prowadzić do zapalenia dróg żółciowych, obecności krwi w żółci, zapalenia otrzewnej lub ropnia)	• Migracja stentu
• Zapalenie	• Nieprawidłowe umieszczenie stentu
• Skrzeplina wewnątrz światła	• Interwencja chirurgiczna lub wewnątrznaczyniowa
• Zawał mięśnia sercowego	• Zakrzep lub zator stentu
• Tętniak rzekomy	• Skurcz naczynia
• Posocznica	
• Wstrząs	
• Udar	
• Przemijający atak niedokrwienny (TIA)	
• Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa	

Przechowywanie

System stentu należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, bez dostępu światła słonecznego.

Instrukcja użycia

Ostrzeżenie: Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja może zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

Wybór i przygotowanie

Potrzebne przedmioty

- Strzykawka o pojemności 5–10 cm sześc. wypełniona heparynizowanym roztworem soli
- Prowadnik do wymiany instrumentów 0,035 cala (0,89 mm)
- Koszulka hemostatyczna

Elementy zalecane

- Balon do PTA (tylko w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych)

Wybór rozmiaru stentu w celu przeprowadzenia zabiegów w obrębie naczyń obwodowych

1. Zmierzyć średnicę naczynia referencyjnego (proksymalnie i dystalnie od zmiany). Określanie średnicy stentu — patrz **Tabela 2**.
2. Zmierzyć długość zmiany docelowej.
3. Wybrać długość stentu, która wykracza poza zmianę docelową w kierunku proksymalnym i dystalnym.

Przygotowanie do zabiegów w obrębie dróg żółciowych

1. Wstrzyknąć środek cieniujący.
2. Stosując technikę standardową, wykonać przezskórny cholangiogram.
3. Pod kontrolą fluoroskopii ocenić i zaznaczyć zwężenie oraz obserwować najbardziej dystalny poziom zwężenia dróg żółciowych.

Wybór rozmiaru stentu w celu przeprowadzenia zabiegów w obrębie dróg żółciowych

1. Zmierzyć średnicę referencyjnego przewodu żółciowego (proksymalnie i dystalnie względem zwężenia). Określanie średnicy stentu — patrz **Tabela 2**.
2. Zmierzyć długość zwężenia docelowego.
3. Należy wybrać stent o takiej długości, żeby wystawał w kierunku proksymalnym i dystalnym poza guz, aby zapewnić ochronę przed niedrożnością wynikającą z dalszego wzrostu guza.

Tabela 2. Określanie średnicy stentu

Średnica stentu (mm)	Średnica naczynia referencyjnego (mm)	Średnica przewodu żółciowego (mm)
9	7,5–8,5	7,5–8,5
10	8,5–9,5	8,5–9,5
12	9,5–11,0	9,5–11,0
14	11,5–13,0	11,5–13,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/23 4:14 PM

Przygotowanie systemu wprowadzającego stent

1. Otworzyć opakowanie do składowania, uwidaczniając torebkę zawierającą stent i cewnik wprowadzający.
2. Po dokładnym obejrzeniu torebki i zwróceniu uwagi na ewentualne uszkodzenia bariery sterylnej, ostrożnie otworzyć torebkę (odciągając zamknięcie) i wyjąć tackę z zawartością.
3. Postawić tackę na płaskiej powierzchni. Ostrożnie ściągnąć pokrywę tacki i wyjąć stent oraz system wprowadzający. Nie używać urządzenia, jeśli została naruszona bariera sterylna urządzenia lub urządzenie jest uszkodzone.
   Przestroga: Przed użyciem systemu należy dokładnie obejrzeć sterylne opakowanie i urządzenie, aby upewnić się, że w trakcie transportu nie nastąpiło uszkodzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
4. Sprawdzić, czy urządzenie jest zablokowane, dociskając blokadę zabezpieczającą zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
   Przestroga: Przy przepłukiwaniu systemu wprowadzającego nie należy przekraczać ciśnienia 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
5. Podłączyć strzykawkę o pojemności 5–10 cm sześc. z heparynizowanym roztworem soli do zaworu portu rozgałęzionego. Otworzyć zawór i wstrzykiwać roztwór soli fizjologicznej do pierścieniowej przestrzeni pomiędzy trzonem wewnętrznym a koszulką zewnętrzną do chwili, gdy roztwór zacznie wypływać z koszulki zewnętrznej.
6. Podłączyć strzykawkę o pojemności 5–10 cm sześc. z heparynizowanym roztworem soli do proksymalnego łącznika typu Luer Lock służącego do iniekcji. Wstrzykiwać roztwór soli fizjologicznej przez kanał prowadnika, dopóki roztwór nie zacznie wypływać z końcówki cewnika.
7. Upewnić się, że stent mieści się w obrębie koszulki zewnętrznej, badając dystalny koniec cewnika. Nie używać systemu stentu, jeśli stent jest częściowo rozprężony.
   Uwaga: Jeśli pomiędzy końcówką cewnika a koszulką zewnętrzną występuje przerwa, należy otworzyć blokadę zabezpieczającą i delikatnie pociągnąć za trzon wewnętrzny w kierunku proksymalnym aż do zamknięcia przerwy. Zamknąć blokadę zabezpieczającą po korekcie, obracając blokadę zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
   Przestroga: Nie należy używać stentu, jeśli jest częściowo rozprężony.

Procedura zakładania stentu

Wprowadzanie koszulki i prowadnika

1. Aby uzyskać dostęp do odpowiedniego miejsca, należy użyć koszulki z zastawką hemostatyczną zgodną z systemem wprowadzającym 6 Fr (2,0 mm). Przy zabiegu tętnicy biodrowej miejscem dostępu jest tętnica udowa wspólna. Przy zabiegu tętnicy podobojczykowej miejscem dostępu jest tętnica ramieniowa lub pachowa.
   Przestroga: Podparcie przez koszulkę jest konieczne w celu zminimalizowania stopnia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego zakładania.
2. Wprowadzić prowadnik do wymiany instrumentów o odpowiedniej długości przez koszulkę i docelową zmianę.
   Przestroga: W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki, aby chronić zarówno naczynie, jak i miejsce wkłucia.

Rozszerzanie zmiany

W naczyniach obwodowych

Wstępnie rozszerzyć zmianę, stosując standardowe techniki PTA. Usunąć balon do PTA z ciała pacjenta, utrzymując prowadnikiem dostęp do zmiany.
Przestroga: Jeśli zmiana nie jest wstępnie rozszerzona, właściwe umieszczenie lub usunięcie systemu stentu może być trudne.

W drogach żółciowych

Wstępnego rozszerzania nie wykonuje się w przypadku zwężeń o charakterze złośliwym. Jeśli jednak wstępne rozszerzanie jest niezbędne, należy zastosować standardowe techniki rozszerzania balonowego. Usunąć cewnik balonowy z ciała pacjenta, utrzymując za pomocą prowadnika dostęp do zwężenia.

Wprowadzanie systemu wprowadzającego stent

Wsuwać urządzenie po prowadniku przez zastawkę hemostatyczną i koszulkę.
Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.

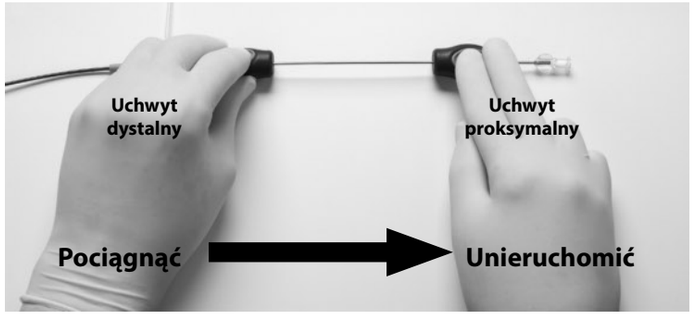
Zakładanie stentu

1. Wsuwać system wprowadzający aż do chwili, gdy dystalny (prowadzący) znacznik radiocieniujący trzonu wewnętrznego znajdzie się w położeniu dystalnym do zmiany docelowej (w przypadku wskazania do stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężenia (w przypadku wskazania do stosowania w drogach żółciowych).
2. Pociągać za system wprowadzający aż do chwili, gdy w systemie wprowadzającym nie będzie luzu, a znaczniki radiocieniujące trzonu wewnętrznego będą wystawać w kierunku dystalnym i proksymalnym poza zmianę docelową (w przypadku wskazania do stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężenie (w przypadku wskazania do stosowania w drogach żółciowych).
3. Otworzyć blokadę zabezpieczającą, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
4. Rozpocząć zakładanie stentu, unieruchamiając trzon wewnętrzny (uchwyt proksymalny) w stałym położeniu i pociągając za koszulkę zewnętrzną (uchwyt dystalny) w kierunku uchwytu proksymalnego, w sposób przedstawiony na Rysunku 2.
5. Gdy widoczne jest wstępne rozprężenie stentu i przed uzyskaniem przylegania do ścian naczynia (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub do przewodu (w przypadku stosowania w drogach żółciowych), zmienić w razie potrzeby położenie stentu, używając znaczników radiocieniujących.

Uwaga: Aby upewnić się, że podczas zmiany położenia uchwyty nie będą się poruszać względem siebie, należy zamknąć blokadę zabezpieczającą.
Przestroga: Stent nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub do przewodu (w przypadku stosowania w drogach żółciowych).

6. Przy zwalnianiu stentu należy utrzymywać całą długość elastycznego systemu zakładania stentu możliwie prosto. Aby upewnić się, że do systemu wprowadzającego nie wprowadza się luzu, należy trzymać uchwyt proksymalny nieruchomo w stałym położeniu. Stent jest całkowicie założony, gdy znacznik koszulki zewnętrznej omija znacznik proksymalny trzonu wewnętrznego i następuje zwolnienie stentu.

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu przy pociąganiu za uchwyt dystalny, nie należy zakładać stentu na siłę. Ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.



Rysunek 2: Zakładanie stentu

Przestroga: Nieutrzymanie uchwytu proksymalnego w stałym położeniu podczas zakładania stentu może doprowadzić do częściowego rozprężenia, pozornego skrócenia, wydłużenia lub zwiększenia siły potrzebnej do założenia stentu..
Przestroga: W konstrukcji stentu nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.
Uwaga: Jeśli potrzebny jest drugi stent, należy najpierw umieścić stent położony bardziej dystalnie. Jeśli konieczne jest zachodzenie na siebie kolejnych stentów, należy starać się, aby obszar zachodzenia był jak najmniejszy.
Przestroga: Nie oceniano działania stentów nachodzących na siebie.

Po założeniu stentu

1. Przy pomocy fluoroskopii wycofać po prowadniku cały system wprowadzający jako jedną całość do koszulki dostępowej poza ciałem pacjenta. Wyjąć system wprowadzający z prowadnika.
   Ostrzeżenie: W razie wystąpienia oporu podczas wycofywania systemu wprowadzającego, należy wsuwać koszulkę zewnętrzną aż do chwili, gdy znacznik koszulki zewnętrznej zetknie się z końcówką cewnika i wycofać system jako całość.
2. Uwidocznić stent we fluoroskopii, aby sprawdzić, czy został całkowicie rozprężony.
3. Jeśli stent nie jest całkowicie rozprężony w dowolnym punkcie wzdłuż zmiany (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężenia (w przypadku stosowania w drogach żółciowych), po założeniu stentu można wykonać rozszerzenie balonem (standardowa technika PTA). Aby rozszerzyć stent, należy wybrać cewnik balonowy do PTA o odpowiednim rozmiarze i rozszerzyć stent, stosując konwencjonalną technikę. Wybrać balon do PTA o średnicy napełniania zbliżonej do średnicy naczynia referencyjnego. Wyjąć balon do PTA z ciała pacjenta.
   Przestroga: Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.
   Przestroga: Nie należy rozprężać stentu poza jego średnicę nominalną.
4. Wyjąć prowadnik i koszulkę z ciała pacjenta.
5. W odpowiedni sposób zamknąć ranę w miejscu wprowadzenia systemu.
6. Wyrzucić system wprowadzający, prowadnik i koszulkę.
   Uwaga: Lekarz na podstawie własnego doświadczenia i oceny ustali dla każdego pacjenta odpowiedni sposób leczenia farmakologicznego.

Zgodność z obrazowaniem MRI

Stent jest bezpieczny w warunkach obrazowania MRI i nie zakłóca działania urządzenia do MRI ani nie podlega jego wpływowi.[1]

Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O stent de nitinol autoexpansível e a tecnologia de colocação Protégé™ GPS™ constitui um sistema de stent de nitinol autoexpansível que se destina a implantação permanente. O stent é fabricado com uma liga de níquel e titânio (nitinol) e é fornecido pré-montado num sistema de colocação sobre o fio (OTW) de 6 Fr (2,0 mm). O stent é cortado de um tubo de nitinol numa treliça aberta e tem marcadores radiopacos de tântalo nas extremidades proximal e distal do stent. Após a abertura, o stent atinge o seu diâmetro predeterminado e exerce uma força constante e suave para fora, de modo a estabelecer a patência.

O sistema de colocação, conforme ilustra a Figura 1, é formado por uma haste interna (1) e uma bainha externa (2), presas com um fecho de segurança (3). A haste interna de nylon termina distalmente numa ponta de cateter flexível (4) e dá origem proximalmente ao conector (5). Na haste interna, estão montados dois marcadores radiopacos, um marcador distal (6) e um marcador retentor proximal (7) ao stent imobilizado.

A bainha externa liga-se proximalmente ao distribuidor (8). O stent autoexpansível está imobilizado no espaço entre a haste interna e a bainha externa. Este espaço é irrigado antes do procedimento através da torneira de passagem (9). A bainha externa tem um marcador radiopaco na respetiva extremidade distal (10).

O posicionamento do stent na lesão-alvo (utilização periférica) ou no estreitamento-alvo (utilização biliar) é conseguido antes da abertura, através da utilização dos dois marcadores radiopacos da haste interna que assinalam a localização do stent imobilizado. Antes da abertura do stent, rode o fecho de segurança no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a bainha externa.

Recue a bainha externa puxando a pega distal (11) em direção à pega proximal (12). O stent fica totalmente aberto quando o marcador radiopaco da bainha externa ultrapassa o marcador radiopaco proximal da haste interna.

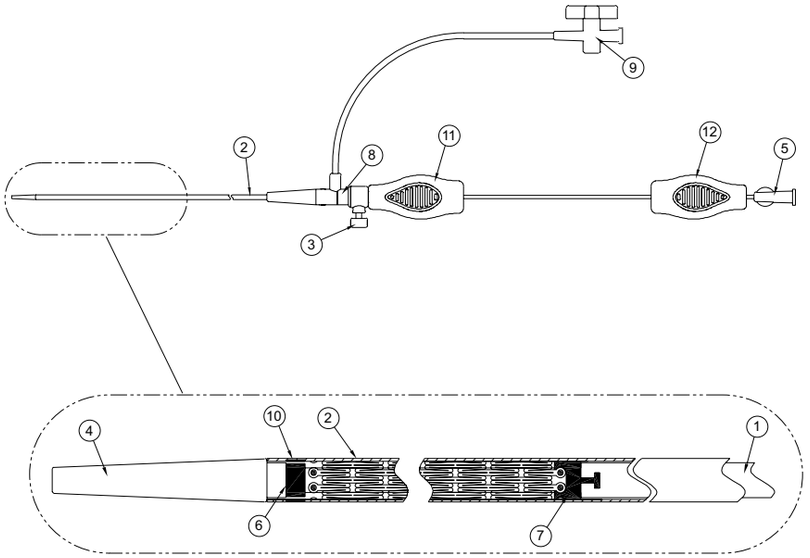


Figura 1. Stent no sistema de colocação

Indicações de utilização

Utilização periférica

O stent é indicado para utilização nos seguintes tipos de oclusões ou lesões:

- Oclusões ou lesões que apresentam risco elevado de oclusão abrupta ou iminente após uma angioplastia transluminal percutânea (PTA)
- Lesões consideradas de risco elevado para reestenose após uma PTA nas artérias ilíacas comuns, ilíacas externas ou subclávias

A colocação do stent destina-se a melhorar e a manter o diâmetro luminal das artérias.

Utilização biliar

O stent destina-se ao tratamento paliativo de neoplasmas malignos na árvore biliar.

Contraindicações

O sistema de stent autoexpansível Protégé GPS está contraindicado nas situações que se seguem:

Utilização periférica

- Doentes nos quais a terapia anticoagulante ou antiplaquetária seja contraindicada
- Doentes que exibem trombo intraluminal agudo e persistente no local da lesão proposto após terapia trombolítica
- Perfuração no local da angioplastia evidenciada pelo extravasamento do meio de contraste
- Aneurisma da artéria a tratar
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio
- Doentes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos
- Todas as contraindicações habituais para PTA

Utilização biliar

- Não são conhecidas

Avisos

- Este dispositivo é fornecido **estéril** e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização poderá aumentar os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o sistema de stent ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Se sentir resistência quando puxar para trás a pega distal, não force a abertura. Retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Se sentir resistência durante a remoção do sistema de colocação, avance a bainha externa até o marcador da mesma entrar em contacto com a ponta do cateter e retire o sistema como uma unidade.

Precauções

- Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes de utilizar o sistema para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Não ultrapasse 300 psi (2068 kPa)/20 atm quando irrigar o sistema de colocação.
- Não utilize o stent se estiver parcialmente aberto.
- É necessário o suporte de uma bainha para minimizar o alongamento ou o encurtamento do stent durante a abertura do stent.
- Utilize sempre uma bainha durante o procedimento de implante para proteção tanto do vaso sanguíneo como do local da punção.
- Se a lesão não for dilatada previamente, poderá tornar-se difícil posicionar corretamente ou remover o sistema de stent.
- O stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso (utilização periférica) ou a aposição ao ducto (utilização biliar).
- Se não conseguir segurar a pega proximal numa posição fixa durante a abertura do stent, isso pode resultar numa abertura parcial, num encurtamento, num alongamento ou no aumento da força de abertura.
- O stent não foi concebido para ser alongado ou encurtado em relação ao seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.
- Os efeitos da sobreposição de stents não foram avaliados.
- Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.
- Não expanda o stent para além do seu diâmetro nominal.

Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos do procedimento de implante do stent incluem as complicações habituais associadas a qualquer procedimento percutâneo, PTA ou colocação de stent.

Tabela 1. Possíveis eventos adversos

Riscos associados a procedimentos percutâneos	Riscos associados a PTA e colocação de stent
• Fístula arteriovenosa	• Fecho abrupto ou subagudo
• Reação alérgica a materiais do dispositivo ou aos medicamentos do procedimento	• Amputação
• Aneurisma	• As pessoas com reação alérgica ao níquel-titânio (nitinol) podem ter uma resposta alérgica a este implante
• Perfuração ou rutura arterial	• Rutura do dispositivo
• Hemorragia requerendo transfusão	• Dissecação ou aba intimal
• Reação ao meio de contraste ou insuficiência renal	• Falha na abertura do stent
• Morte	• Hemorragia gastrointestinal causada por anticoagulação
• Rutura do ducto resultante de distensão excessiva do mesmo (apenas utilização biliar)	• Abertura parcial do stent
• Embolia	• Insuficiência renal (nova ou agravada)
• Febre	• Insuficiência renal que necessite de diálise
• Hematoma	• Reestenose
• Hipertensão ou hipotensão	• Colapso ou fratura do stent
• Infeção (no caso de colocação biliar, decorrente de contaminação do stent, pode originar colangite, hemobilia, peritonite ou abcesso)	• Migração do stent
• Inflamação	• Colocação incorreta do stent
• Trombo intraluminal	• Intervenção cirúrgica ou endovascular
• Enfarte do miocárdio	• Trombose ou oclusão do stent
• Pseudoaneurisma	• Espasmo vascular
• Sepsia	
• Choque	
• AVC	
• Ataque isquémico transitório	
• Tromboembolia venosa	

Armazenamento

Armazene o sistema de stent afastado da luz solar, à temperatura ambiente e num local seco.

Instruções de utilização

Aviso: Este dispositivo é fornecido **estéril** e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento ou a reesterilização poderá aumentar os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

Seleção e preparação

Itens necessários

- Seringa de 5 a 10 cm^3 cheia com soro fisiológico heparinizado
- Fio-guia de troca de 0,89 mm (0,035 polegadas)
- Bainha hemostática

Itens recomendados

- Balão para PTA (apenas para utilização periférica)

Seleção do tamanho do stent para intervenções periféricas

1. Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). Consulte a **Tabela 2** relativa aos tamanhos do diâmetro do stent.
2. Meça o comprimento da lesão-alvo.
3. Escolha um comprimento do stent que se prolongue proximal e distalmente até à lesão-alvo.

Preparação para intervenções biliares

1. Injete o meio de contraste.
2. Realize um colangiograma percutâneo utilizando uma técnica padrão.
3. Avalie e marque o estreitamento através de fluoroscopia e observe o nível mais distal do estreitamento biliar.

Seleção do tamanho do stent para intervenções biliares

1. Meça o diâmetro do ducto biliar de referência (proximal e distal ao estreitamento). Consulte a **Tabela 2** relativa aos tamanhos do diâmetro do stent.
2. Meça o comprimento do estreitamento-alvo.
3. Escolha um comprimento do stent que se prolongue proximal e distalmente até ao tumor para proteção contra obstruções provocadas pelo crescimento do tumor.

Tabela 2. Tamanhos do diâmetro do stent

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro do vaso de referência (mm)	Diâmetro do ducto biliar (mm)
9	7,5 – 8,5	7,5 – 8,5
10	8,5 – 9,5	8,5 – 9,5
12	9,5 – 11,0	9,5 – 11,0
14	11,5 – 13,0	11,5 – 13,0

Preparação do sistema de colocação do stent

1. Abra a embalagem exterior para ver a bolsa que contém o stent e o cateter introdutor.
2. Após uma inspeção cuidada da bolsa, verificando se há danos na barreira estéril, abra cuidadosamente a bolsa e retire o tabuleiro com o conteúdo.
3. Coloque o tabuleiro numa superfície plana. Retire a tampa do tabuleiro com cuidado e, em seguida, retire o stent e o sistema de colocação. Caso a esterilidade tenha sido comprometida ou o dispositivo esteja danificado, não utilize o dispositivo.
   Atenção: Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes de utilizar o sistema para verificar se ocorreram danos durante o transporte. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
4. Certifique-se de que o dispositivo está bloqueado, apertando o fecho de segurança no sentido dos ponteiros do relógio.
   Atenção: Não ultrapasse 300 psi (2068 kPa)/20 atm quando irrigar o sistema de colocação.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Ligue uma seringa de 5 a 10 cm^3 cheia com soro fisiológico heparinizado à torneira de passagem do distribuidor. Abra a torneira de passagem e injete soro fisiológico no espaço anelar entre a haste interna e a bainha externa até o soro sair pela bainha externa.
6. Ligue uma seringa de 5 a 10 cm^3 cheia com soro fisiológico heparinizado ao conector de injeção luer lock proximal. Injete o soro fisiológico através do lúmen do fio-guia até o soro sair pela ponta do cateter.
7. Certifique-se de que o stent está dentro da bainha externa, examinando a extremidade distal do cateter. Não utilize o sistema de stent se o stent estiver parcialmente aberto.
   Nota: Se existir um espaço entre a ponta do cateter e a bainha externa, abra o fecho de segurança e puxe ligeiramente a haste interna numa direção proximal até o espaço fechar. Prenda o fecho de segurança depois de efetuar o ajuste, rodando o fecho no sentido dos ponteiros do relógio.
   Atenção: Não utilize o stent se estiver parcialmente aberto.

Procedimento de abertura do stent

Inserção da bainha e do fio-guia

1. Para ter acesso ao local adequado, utilize uma bainha com uma válvula hemostática que seja compatível com um sistema de colocação de 6 Fr (2,0 mm). No caso de tratamento da artéria ilíaca, o local de acesso é a artéria femoral comum. No caso de tratamento da artéria subclávia, o local de acesso é a artéria braquial ou axilar.
   Atenção: É necessário o suporte de uma bainha para minimizar o alongamento ou o encurtamento do stent durante a abertura do stent.
2. Introduza um fio-guia de troca de comprimento adequado através da lesão-alvo pela bainha.
   Atenção: Utilize sempre uma bainha durante o procedimento de implante para proteção tanto do vaso sanguíneo como do local da punção.

Dilatação da lesão

Utilização periférica

Dilate previamente a lesão utilizando técnicas de PTA padrão. Retire o balão para PTA do doente mantendo o acesso à lesão com o fio-guia.

Atenção: Se a lesão não for dilatada previamente, poderá tornar-se difícil posicionar corretamente ou remover o sistema de stent.

Utilização biliar

A dilatação prévia não se efetua em estreitamentos malignos. No entanto, se a dilatação prévia for necessária, utilize técnicas padrão de dilatação por balão. Retire o cateter de balão do doente, mantendo o acesso ao estreitamento com o fio-guia.

Introdução do sistema de colocação do stent

Avance o dispositivo sobre o fio-guia através da válvula hemostática e da bainha.

Aviso: Se encontrar resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o sistema de stent ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

Abertura do stent

1. Avance o sistema de colocação até o marcador radiopaco distal (da frente) da haste interna ficar distal à lesão-alvo (utilização periférica) ou ao estreitamento-alvo (utilização biliar).
2. Puxe o sistema de colocação para trás até não existir folga no sistema de colocação e até os marcadores radiopacos da haste interna se estenderem distal e proximalmente em relação à lesão-alvo (utilização periférica) ou ao estreitamento-alvo (utilização biliar).
3. Abra o fecho de segurança rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
4. Inicie a abertura do stent prendendo a haste interna (pega proximal) numa posição fixa e puxando a bainha externa (pega distal) em direção à pega proximal, conforme ilustra a Figura 2.
5. Quando a abertura inicial estiver visível e antes de concretizar a aposição ao vaso (utilização periférica) ou a aposição ao ducto (utilização biliar), reposicione o stent conforme for necessário utilizando os marcadores radiopacos.

Nota: Para garantir que não existe nenhum movimento relativo entre as pegas durante o reposicionamento, prenda o fecho de segurança.

Atenção: O stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso (utilização periférica) ou a aposição ao ducto (utilização biliar).

6. Durante a libertação do stent, mantenha todo o comprimento do sistema de abertura flexível tão reto quanto possível. Para garantir que o sistema de colocação não fica com folga, mantenha a pega proximal imobilizada e fixa. A abertura termina quando o marcador da bainha externa ultrapassa o marcador do stent proximal da haste interna e o stent é libertado.

Aviso: Se sentir resistência quando puxar para trás a pega distal, não force a abertura. Retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

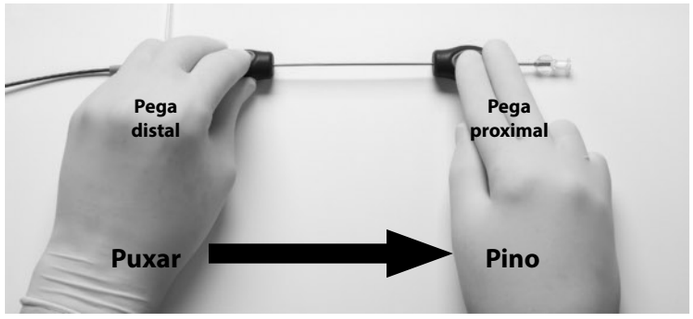


Figura 2: Abertura do stent

Aviso: Se não conseguir segurar a pega proximal numa posição fixa durante a abertura do stent, isso pode resultar numa abertura parcial, num encurtamento, num alongamento ou no aumento da força de abertura.

Atenção: O stent não foi concebido para ser alongado ou encurtado em relação ao seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.

Nota: Se for necessário um segundo stent, coloque primeiro o stent mais distal. Se a sobreposição de stents sequenciais for necessária, mantenha o total de sobreposições no mínimo.

Atenção: Os efeitos da sobreposição de stents não foram avaliados.

Após a abertura do stent

1. Utilizando fluoroscopia, retire todo o sistema de colocação como uma unidade, sobre o fio-guia, para o interior da bainha de acesso, para fora do corpo. Retire o sistema de colocação do fio-guia.
   Aviso: Se sentir resistência durante a remoção do sistema de colocação, avance a bainha externa até o marcador da mesma entrar em contacto com a ponta do cateter e retire o sistema como uma unidade.
2. Utilizando fluoroscopia, visualize o stent para verificar a abertura total.
3. Se o stent não for completamente expandido em qualquer ponto ao longo da lesão (utilização periférica) ou do estreitamento (utilização biliar), a dilatação do balão (técnica de PTA padrão) pode ser efetuada após a abertura do stent. Para dilatar o stent, selecione um cateter de balão para PTA de tamanho adequado e dilate o stent através de técnicas convencionais. Selecione um balão para PTA com um diâmetro de insuflação próximo do diâmetro do vaso de referência. Retire o balão para PTA do doente.
   Atenção: Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.
   Atenção: Não expanda o stent além do seu diâmetro nominal.
4. Retire o fio-guia e a bainha do corpo.
5. Feche a ferida de introdução de forma adequada.
6. Elimine o sistema de colocação, o fio-guia e a bainha.
   Nota: A experiência e o critério do médico determinarão o regime medicamentoso apropriado para cada doente.

Compatibilidade com RM

O stent é seguro para RM e não interfere com o funcionamento de um dispositivo de RM, nem é afetado por este.[1]

Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Самораскрывающийся нитиноловый стент и технология доставки Protégé™ GPS™ представляет собой систему самораскрывающегося нитинолового стента, предназначенную для постоянном имплантации. Стент изготовлен из никель-титанового сплава (нитинола) и поставляется предварительно установленным на систему доставки по проводнику (OTW) диаметром 6 Fr (2,0 мм). Стент вырезан из нитиноловой трубки в форме открытой сетки; на его проксимальном и дистальном концах находятся танталовые рентгеноконтрастные маркеры. После развертывания стент достигает предопределенного диаметра и оказывает постоянное слабое направленное кнаружи давление для поддержания своей проходимости.

Система доставки (см. рис. 1) состоит из внутреннего (1) и внешнего (2) стержня, скрепленных предохранителем (3). Нейлоновый внутренний стержень дистально заканчивается в гибком кончике катетера (4), а проксимально начинается около втулки (5). На внутренний стержень установлено два рентгеноконтрастных маркера: один маркер находится дистально (6) и один маркер фиксатора — проксимально (7) от удерживаемого стента.

Внешняя оболочка проксимально подсоединяется к манифольде (8). Самораскрывающийся стент удерживается в пространстве между внутренним стержнем и внешней оболочкой. Перед процедурой это пространство промывают через запорный кран (9). На дистальном конце внешней оболочки имеется рентгеноконтрастный маркер (10).

Позиционирование стента на целевом участке поражения (при применении в периферических сосудах) или в месте стриктуры (при применении в желчных протоках) выполняется до развертывания с помощью двух рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем стержне, которые обозначают местоположение удерживаемого стента. Перед развертыванием стента поверните предохранитель против часовой стрелки, чтобы разблокировать внешнюю оболочку.

Отведите назад внешнюю оболочку, потянув дистальный захват (11) к проксимальному захвату (12). Стент полностью развертывается после того, как рентгеноконтрастный маркер на внешней оболочке пройдет проксимальный рентгеноконтрастный маркер на внутреннем стержне.

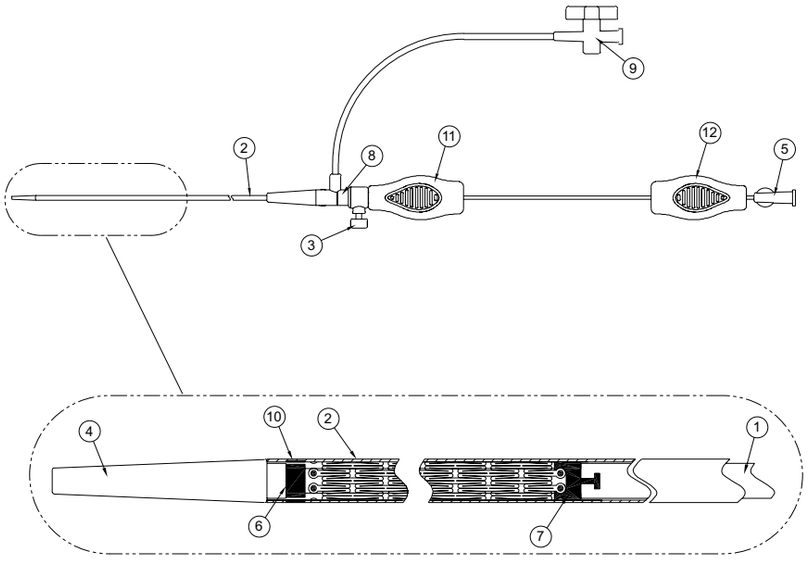


Рис. 1. Стент на системе доставки

Показания к применению

Периферические сосуды

Стент показан для применения при наличии участков окклюзии или поражения следующих типов:

- Участки окклюзии или поражения с высоким риском внезапной закупорки или угрозой закупорки после чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)
- Участки поражения в общей подвздошной, наружной подвздошной или подключичной артериях, которые, по-видимому, имеют высокий риск развития рестеноза после ЧТА

Стентирование предназначено для увеличения или сохранения диаметра просвета артерии.

Желчные протоки

Стент предназначен для применения в качестве паллиативного лечения злокачественных новообразований, затрагивающих желчные протоки.

Противопоказания

Ниже перечислены состояния, при которых противопоказано использование системы самораскрывающегося стента для периферических сосудов Protégé GPS.

Периферические сосуды

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная или антитромбоцитарная терапия
- Пациенты, у которых после проведения тромболитической терапии имеется стойкий острый внутрипросветный тромбоз выбранного участка поражения
- Перфорация участка ангиопластики, подтвержденная экстравазацией контрастного вещества
- Аневризма в корректируемой артерии
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву
- Пациенты с неустраненными геморрагическими нарушениями
- Все стандартные противопоказания для ЧТА

Желчные протоки

- Неизвестны

Предостережения

- Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению системы стента или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.
- Если при оттягивании назад дистального захвата ощущается сопротивление, не проводите принудительное развертывание. Аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.
- Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, продвиньте внешнюю оболочку вперед так, чтобы ее маркер коснулся кончика катетера, и извлеките систему единым блоком.

Меры предосторожности

- Перед использованием системы тщательно осматривайте стерильную упаковку и устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- При промывании системы доставки не превышайте давление 300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)/20 атм.
- Не используйте стент, если он частично развернулся.
- Для минимизации удлинения или укорочения стента при его развертывании требуется опора на стержень.
- Для защиты сосуда и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер.
- Без проведения предварительного расширения пораженного участка могут возникнуть затруднения с надлежащим размещением или удалением системы стента.
- Повторный захват стента на любом этапе и его перемещение после прижатия к сосуду (в случае применения в периферических сосудах) или желчному протоку (в случае применения в желчных протоках) не предусмотрены.
- Если во время развертывания стента проксимальный захват смещается, может произойти частичное развертывание, укорочение, удлинение стента или потребуется большее усилие для его развертывания.
- Удлинение или укорочение стента относительно его номинальной длины не предусмотрено. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск разрыва стента.
- Эффекты перекрытия стентов не изучались.
- При прохождении через развернутый стент любым вспомогательным устройством соблюдайте меры предосторожности.
- Не расширяйте стент с превышением его номинального диаметра.

Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления при процедуре имплантации стента включают обычные осложнения, сопровождающие любую чрескожную процедуру, ЧТА или стентирование.

Таблица 1. Возможные нежелательные явления

Риски, связанные с любой чрескожной процедурой	Риски, связанные с ЧТА и стентированием
• Артериовенозная фистула	• Острая или подострая окклюзия
• Аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые во время процедуры	• Ампутация
• Аневризма	• У лиц с аллергической реакцией на никель-титановый сплав (нитинол) может возникать аллергическая реакция на этот имплантат
• Перфорация или разрыв артерии	• Поломка устройства
• Кровотечение, требующее переливания крови	• Расслоение или образование лоскутов интимы
• Реакция на контрастное вещество или почечная недостаточность	• Невозможность развертывания стента
• Смерть	• Желудочно-кишечное кровотечение вследствие антикоагуляции
• Разрыв желчного протока, вызванный перерастяжением (только при использовании в желчных протоках)	• Частичное развертывание стента
• Эмболия	• Почечная недостаточность (вновь возникшая или обострившаяся)
• Лихорадка	• Почечная недостаточность, требующая диализа
• Гематома	• Рестеноз
• Артериальная гипертензия или гипотензия	• Сворачивание или разрыв стента
• Инфекция (при установке стента в желчных протоках инфекция может быть обусловлена загрязнением стента и может приводить к холангиту, гемобилии, перитониту или абсцессу)	• Миграция стента
• Воспаление	• Неправильное позиционирование стента
• Тромб внутри просвета	• Хирургическое или эндоваскулярное вмешательство
• Инфаркт миокарда	• Тромбоз или окклюзия стента
• Псевдоаневризма	• Сосудистый спазм
• Сепсис	
• Шок	
• Инсульт	
• Транзиторная ишемическая атака	
• Венозная тромбоэмболия	

Хранение

Храните систему стента при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от солнечного света.

Указания по применению

Предостережение: Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.

Выбор и подготовка

Необходимые материалы

- Шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором
- Проводник для замены диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Гемостатический интродьюсер

Рекомендованные материалы

- Баллон для ЧТА (только при применении в периферических сосудах)

Определение размера стента при вмешательствах на периферических сосудах

1. Измерьте диаметр эталонного сосуда (проксимальнее и дистальнее участка поражения). Для определения диаметра стента см. **таблицу 2**.
2. Измерьте длину целевого участка поражения.
3. Выберите длину стента так, чтобы он выступал проксимальнее и дистальнее целевого участка поражения.

Подготовка к вмешательствам на желчных путях

1. Введите рентгеноконтрастное вещество.
2. Выполните чрескожную холангиограмму по стандартной методике.
3. При помощи рентгеноскопии установите местоположение стриктуры желчного протока и оцените ее, определив наиболее дистальный участок стриктуры.

Определение размера стенда при вмешательствах на желчных протоках

1. Измерьте диаметр эталонного желчного протока (проксимальнее и дистальнее стриктуры). Для определения диаметра стента см. **таблицу 2**.
2. Измерьте длину целевой стриктуры.
3. Чтобы предотвратить закупорку протока вследствие роста опухоли, выберите стент такой длины, чтобы его дистальный и проксимальный концы выходили за пределы опухоли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Определение диаметра стента

Диаметр стента (мм)	Диаметр эталонного сосуда (мм)	Диаметр желчного протока (мм)
9	7,5–8,5	7,5–8,5
10	8,5–9,5	8,5–9,5
12	9,5–11,0	9,5–11,0
14	11,5–13,0	11,5–13,0

Подготовка системы доставки стента

1. Откройте коробку с пакетом, содержащим стент и доставочный катетер.
2. Внимательно осмотрев пакет на предмет повреждения стерильного барьера, аккуратно вскройте пакет и извлеките лоток вместе с его содержимым.
3. Поместите лоток на ровную поверхность. Аккуратно снимите крышку лотка и извлеките стент и систему доставки. Если стерильность нарушена или устройство повреждено, не используйте устройство.
   Предупреждение: Перед использованием системы внимательно осматривайте стерильную упаковку и устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
4. Убедитесь, что устройство заблокировано, затянув предохранитель по часовой стрелке.
   Предупреждение: При промывании системы доставки не превышайте давление 300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)/20 атм.
5. Подсоедините шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к запорному крану на манифольде. Откройте запорный кран и введите физиологический раствор в кольцевое пространство между внутренним стержнем и внешней оболочкой так, чтобы он начал выходить из внешней оболочки.
6. Подсоедините шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к проксимальному винтовому люэровскому разъему для введения. Вводите физиологический раствор через просвет для проводника до тех пор, пока он не начнет выходить из кончика катетера.
7. Убедитесь, что стент находится внутри внешней оболочки, осмотрев дистальный конец катетера. Если стент частично развернут, не используйте систему стента.
   Примечание: Если между кончиком катетера и внешней оболочкой имеется зазор, откройте предохранитель и аккуратно потяните внутренний стержень в проксимальном направлении так, чтобы устранить зазор. После регулировки зафиксируйте предохранитель, повернув его по часовой стрелке.
   Предупреждение: Не используйте стент, если он частично развернут.

Процедура развертывания стента

Введение интродьюсера и проводника

1. Для получения доступа к соответствующему участку используйте интродьюсер с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки диаметром 6 Fr (2,0 мм). При коррекции подвздошной артерии в качестве места доступа используется общая бедренная артерия. При коррекции подключичной артерии в качестве места доступа используется плечевая или подмышечная артерия.
   Предупреждение: Для минимизации удлинения или укорочения стента при его развертывании требуется опора на стержень.
2. Проведите проводник для замены подходящей длины через целевой участок поражения внутри интродьюсера.
   Предупреждение: Для защиты сосуда и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер.

Расширение участка поражения

Периферические сосуды

Выполните предварительное расширение участка поражения, следуя стандартным методам ЧТА. Извлеките баллон для ЧТА из тела пациента, сохранив доступ к участку поражения с помощью проводника.

Предупреждение: Без проведения предварительного расширения пораженного участка могут возникнуть затруднения с надлежащим размещением или удалением системы стента.

Желчные протоки

В случае стриктур, вызванных злокачественными новообразованиями, предварительную дилатацию не проводят. Однако если предварительная дилатация необходима, используйте стандартную методику баллонной дилатации. Извлеките баллонный катетер из тела пациента, сохранив доступ к стриктуре с помощью проводника.

Введение системы доставки стента

Продвиньте устройство по проводнику через гемостатический клапан и интродьюсер.

Предостережение: Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению системы стента или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.

Развертывание стента

1. Продвиньте систему доставки так, чтобы дистальный (передний) рентгеноконтрастный маркер внутреннего стержня оказался дистальнее целевого участка поражения (при использовании в периферических сосудах) или стриктуры (при использовании в желчных протоках).
2. Потяните систему доставки назад так, чтобы она слегка натянулась и рентгеноконтрастные маркеры внутреннего стержня выступали дистальнее и проксимальнее целевого участка поражения (в случае применения в периферических сосудах) или стриктуры (в случае применения в желчных протоках).
3. Откройте предохранитель, повернув его против часовой стрелки.
4. Начните развертывание стента, удерживая внутренний стержень (проксимальный захват) в неподвижном положении и оттягивая внешнюю оболочку (дистальный захват) к проксимальному захвату, как показано на рис. 2.
5. Увидев начальное развертывание и достигнув прилегания к сосуду (в случае применения в периферических сосудах) или желчному протоку (в случае применения в желчных протоках), с помощью рентгеноконтрастных маркеров переместите стент в нужное положение.

Примечание: Для того чтобы исключить смещение захватов относительно друг друга, зафиксируйте предохранитель.

Предупреждение: Повторный захват стента на любом этапе и его перемещение после прижатия к сосуду (в случае применения в периферических сосудах) или желчному протоку (в случае применения в желчных протоках) не предусмотрены.

6. Во время высвобождения стента поддерживайте гибкую систему развертывания по всей длине в максимально распрямленном состоянии. Для того чтобы исключить образование изгибов в системе доставки, зафиксируйте проксимальный захват в неподвижном положении. Развертывание завершено, когда маркер внешней оболочки прошел проксимальный маркер стента внутреннего стержня и стент высвободился.

Предостережение: Если при оттягивании назад дистального захвата ощущается сопротивление, не проводите принудительное развертывание. Аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.

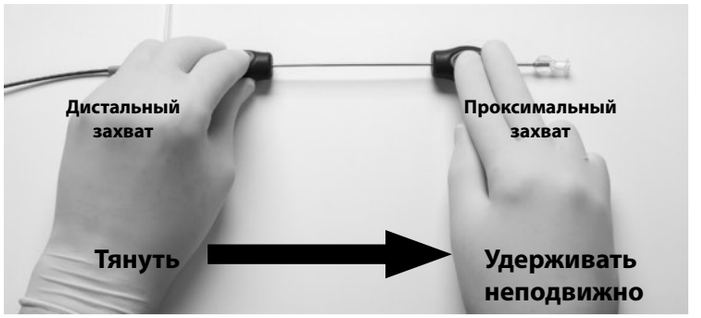


Рисунок 2: Развертывание стента

Предупреждение: Если во время развертывания стента проксимальный захват смещается, может произойти частичное развертывание, укорочение, удлинение стента или потребуется большее усилие для его развертывания.

Предупреждение: Удлинение или укорочение стента относительно его номинальной длины не предусмотрено. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск разрыва стента.

Примечание: Если требуется второй стент, сначала устанавливайте более дистальный стент. Если требуется перекрытие соседних стентов, сводите перекрытие к минимуму.

Предупреждение: Эффекты перекрытия стентов не изучались.

После развертывания стента

1. Под контролем рентгеноскопии извлеките всю систему доставки единым блоком по проводнику через интродьюсер, используемый для создания доступа, из тела пациента. Снимите систему доставки с проводника.
   Предостережение: Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, продвиньте внешнюю оболочку вперед так, чтобы ее маркер коснулся кончика катетера, и извлеките систему единым блоком.
2. С помощью рентгеноскопии осмотрите стент, чтобы подтвердить полное развертывание.
3. Если на каком-либо участке поражения (в случае использования в периферических сосудах) или стриктуры (в случае использования в желчных протоках) стент развернулся неполностью, после развертывания стента можно провести баллонное расширение (стандартный метод ЧТА). Для расширения стента выберите баллонный катетер для ЧТА подходящего размера и расширьте стент, следуя стандартной методике. Выберите баллон для ЧТА с диаметром раздувания, соответствующим диаметру эталонного сосуда. Извлеките баллон для ЧТА из тела пациента.
   Предупреждение: При прохождении через развернутый стент любым вспомогательным устройством соблюдайте меры предосторожности.
   Предупреждение: Не расширяйте стент с превышением его номинального диаметра.
4. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента.
5. Ушейте рану в месте входа соответствующим образом.
6. Утилизируйте систему доставки, проводник и интродьюсер.
   Примечание: Подходящее медикаментозное лечение для каждого пациента врач подбирает самостоятельно, полагаясь на свой опыт.

Совместимость с МРТ

Проведение МРТ при наличии стента безопасно. Стент не оказывает влияния на работу аппарата МРТ и не поддается воздействию МРТ.[1]

Гарантия

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bruksanvisning

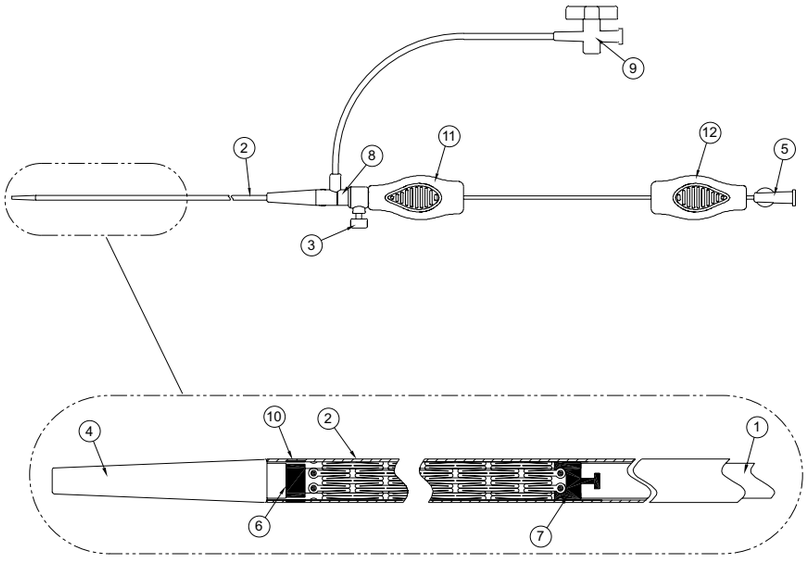
Beskrivning av enheten

Den självexpanderande nitinolstenten och införingstekniken Protégé™ GPS™ är ett självexpanderande nitinolstentsystem avsett för permanent implantation. Stenten är tillverkad av nickeltitanlegering (nitinol) och levereras förmonterad på ett införingssystem på 6 Fr (2,0 mm) av typen "over-the-wire" (OTW, över ledare). Stenten är utskuren ur ett nitinolrör och utformad som ett öppet nät, med röntgentäta tantalmarkörer i stentens proximala och distala ändar. Efter utplaceringen når stenten sin förutbestämda diameter och utövar en konstant, måttlig, utåtriktad kraft för att åstadkomma öppenhet.

Införingssystemet, som visas i Figur 1, består av ett innerskaft (1) och en ytterhylsa (2), som är fästa med hjälp av ett säkerhetslås (3). Innerskaftet av nylon avslutas distalt med en böjlig kateterspets (4) och utgår proximalt från fattningen (5). Två röntgentäta markörer, en markör distalt (6) och en hållarmarkör proximalt (7) om den kvarhållna stenten, sitter monterade på innerskaftet. Ytterhylsan ansluts proximalt till förgreningen (8). Den självexpanderande stenten hålls kvar i utrymmet mellan innerskaftet och ytterhylsan. Utrymmet spolas genom kranen (9) före ingreppet. Ytterhylsan har en röntgentät markör i sin distala ände (10).

Stenten placeras i önskad position i mållesionen (perifer indikation) eller i strikturen (indikation i gallgångarna) före utplaceringen med hjälp av de två röntgentäta markörerna på innerskaftet, som markerar den kvarhållna stentens position. Före utplaceringen av stenten ska du vrida säkerhetslåset moturs för att låsa upp ytterhylsan.

Dra tillbaka ytterhylsan genom att dra det distala greppet (11) mot det proximala greppet (12). Stenten är fullständigt utplacerad när den röntgentäta markören på ytterhylsan passerar förbi den proximala röntgentäta markören på innerskaftet.



Figur 1. Stent på införingssystem

Indikationer för användning

Perifert

Stenten är indicerad för användning vid följande typer av ocklusioner eller lesioner:

- Ocklusioner eller lesioner med hög risk för abrupt slutning eller hotande slutning efter perkutan transluminal angioplastik (PTA)
- Lesioner som verkar ha hög risk för restenos efter PTA i arteria iliaca communis, arteria iliaca externa eller arteria subclavia

Stentning är avsedd att förbättra och upprätthålla artärens lumendiameter.

I gallgångar

Stenten är indicerad för palliativ behandling av malign neoplasi i gallgångarna.

Kontraindikationer

Protégé GPS självexpanderande stentsystem är kontraindicerat i följande fall:

Perifert

- Patienter för vilka behandling med antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare är kontraindicerad
- Patienter som uppvisar kvarstående akut intraluminal tromb på det föreslagna lesionsstället efter trombolytisk behandling
- Perforation vid angioplastikstället, påvisad genom extravasation av kontrastmedel
- Aneurysm i den artär som ska behandlas
- Patienter med känd överkänslighet mot nickeltitan
- Patienter med okorrigerade blodkoagulationssjukdomar
- Alla sedvanliga kontraindikationer för PTA

I gallgångar

- Inga kända

Varningar

- Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Den får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning eller omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.
- Om det känns motstånd någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen. Om ett motstånd uppstår ska du försiktigt dra tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.
- Forcera inte utplaceringen om du känner ett motstånd när du drar det distala greppet bakåt. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.
- Om ett motstånd uppstår under tillbakadragandet av införingssystemet ska du föra fram ytterhylsan tills ytterhylsans markör kommer i kontakt med kateterspetsen och dra tillbaka systemet som en enhet.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera sterilförpackningen och enheten noga före användning av systemet, för att verifiera att ingen skada har uppstått under transporten. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Överskrid inte 2 068 kPa (300 psi)/20 atm vid spolningen av införingssystemet.
- Stenten får inte användas om den är delvis utplacerad.
- Stöd från en hylsa krävs för att minimera förlängning eller förkortning av stenten under utplaceringen av stenten.
- Använd alltid en hylsa under implantationen för att skydda både kärlet och punktionsstället.
- Om lesionen inte fördilateras kan det bli svårt att korrekt placera eller avlägsna stentsystemet.
- Stenten är inte utformad för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt och den är inte utformad för att flyttas efter att kärlapposition (perifer indikation) eller gallgångsapposition (indikation i gallgångarna) har uppnåtts.
- Om det proximala greppet inte hålls i en fast position under utplaceringen av stenten kan det leda till delvis utplacering, förkortning, förlängning eller ökad utplaceringskraft.
- Stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
- Effekterna av överlappande stentar har inte utvärderats.
- Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
- Utvidga inte stenten utöver dess nominella diameter.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar till följd av stentimplantationen omfattar de vanliga komplikationer som är förenade med alla perkutana ingrepp, PTA eller stentplacering.

Tabell 1. Möjliga biverkningar

Risker förenade med alla perkutana ingrepp	Risker förenade med PTA och stentplacering
• arteriovenös fistel	• abrupt eller subakut slutning
• allergisk reaktion mot enhetens material eller läkemedel som används vid ingreppet	• amputation
• aneurysm	• personer med allergisk reaktion mot nickeltitan (nitinol) kan drabbas av en allergisk reaktion mot detta implantat
• perforation eller ruptur av artär	• brott på enheten
• blödning som kräver transfusion	• dissektion eller intimaflik
• reaktion mot kontrastmedel eller njursvikt	• oförmåga att utplacera stenten
• dödsfall	• gastrointestinal blödning på grund av antikoagulering
• gallgångsruptur på grund av att gallgången sträckts för mycket (endast i gallgångarna)	• delvis utplacering av stenten
• Emboli	• njurinsufficiens (ny eller förvärring)
• feber	• njursvikt som kräver dialys
• hematom	• restenos
• hypertoni eller hypotoni	• stentkollaps eller stentfraktur
• infektion (vid placering i gallgångarna, till följd av kontaminering av stenten, kan leda till kolangit, hemobili, peritonit eller abscess)	• stentförflyttning
• inflammation	• felaktig placering av stent
• intraluminal trombos	• kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp
• myokardinfarkt	• stenttrombos eller stentocklusion
• pseudoaneurysm	• kärlspasm
• sepsis	
• chock	
• stroke	
• transitorisk ischemisk attack	
• venös tromboembolism	

Förvaring

Förvara stentsystemet skyddat från solljus vid rumstemperatur på en torr plats.

Användningsdirektiv

Varning: Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Den får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning eller omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.

Urval och förberedelse

Utrustning som krävs

- 5 till 10 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning
- 0,89 mm (0,035 in) utbytesledare
- Hemostatisk hylsa

Rekommenderade artiklar

- PTA-ballong (endast perifert)

Val av stentstorlek för perifera ingrepp

1. Mät referenskärlets diameter (proximalt och distalt om lesionen). Se **Tabell 2** för information om hur du väljer stentdiameter.
2. Mät mållesionens längd.
3. Välj en stentlängd som sträcker sig proximalt och distalt om mållesionen.

Förberedelser inför ingrepp i gallgångarna

1. Injicera kontrastmedel.
2. Utför perkutan kolangiografi med vedertagen teknik.
3. Bedöm och märk ut strikturen med hjälp av fluoroskopi och observera gallgångsstrikturens mest distala nivå.

Val av stentstorlek för ingrepp i gallgångarna

1. Mät referensgallgångens diameter (proximalt och distalt om strikturen). Se **Tabell 2** för information om hur du väljer stentdiameter.
2. Mät målstrikturens längd.
3. Välj en stentlängd som sticker ut proximalt och distalt om tumören för att skydda mot obstruktion vid ytterligare tumörväxt.

Tabell 2. Val av stentdiameter

Stentdiameter (mm)	Referenskärlets diameter (mm)	Gallgångens diameter (mm)
9	7,5–8,5	7,5–8,5
10	8,5–9,5	8,5–9,5
12	9,5–11,0	9,5–11,0
14	11,5–13,0	11,5–13,0

Förberedelse av stentinföringssystemet

1. Öppna förpackningen och ta ut påsen som innehåller stenten och införingskatetern.
2. Inspektera påsen noga för att upptäcka eventuella skador på sterilbarriären. Öppna sedan påsen försiktigt och ta ut brickan med innehåll.
3. Placera brickan på ett plant underlag. Dra försiktigt av brickans lock och ta ut stenten och införingssystemet. Om steriliteten har äventyrats eller om enheten är skadad får enheten inte användas.
   Obs! Inspektera sterilförpackningen och enheten noga före användning av systemet, för att verifiera att ingen skada har uppstått under transporten. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
4. Kontrollera att enheten är låst, genom att dra åt säkerhetslåset medurs.
   Obs! Överskrid inte 2 068 kPa (300 psi)/20 atm vid spolningen av införingssystemet.
5. Anslut en 5 till 10 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning till kranen på förgreningen. Öppna kranen och injicera koksaltlösning i det ringformiga utrymmet mellan innerskaftet och ytterskaftet tills den kommer ut ur ytterhylsan.
6. Anslut en 5 till 10 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning till den proximala injektionsfattningen med luerlockkoppling. Injicera koksaltlösningen genom ledarens lumen tills koksaltlösningen kommer ut ur kateterspetsen.
7. Säkerställ att stenten är innesluten i ytterhylsan genom att undersöka kateterns distala ände. Använd inte stentsystemet om stenten är delvis utplacerad.
   Observera: Om det förekommer ett mellanrum mellan kateterspetsen och ytterhylsan ska du öppna säkerhetslåset och försiktigt dra innerskaftet i proximal riktning tills mellanrummet stängs. Fäst säkerhetslåset efter justeringen, genom att vrida låset medurs.
   Obs! Stenten får inte användas om den är delvis utplacerad.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Förfarande för utplacering av stenten

Införing av hylsa och ledare

1. Använd en hylsa med en hemostasventil som är kompatibel med ett införingssystem på 6 Fr (2,0 mm) för att skapa åtkomst till lämpligt ställe. Om arteria iliaca behandlas är åtkomststället arteria femoralis communis. Om arteria subclavia behandlas är åtkomststället arteria brachialis eller axillaris.
   Obs! Stöd från en hylsa krävs för att minimera förlängning eller förkortning av stenten under utplaceringen av stenten.
2. För in en utbytesledare med lämplig längd genom mållesionen via hylsan.
   Obs! Använd alltid en hylsa under implantationen för att skydda både kärlet och punktionsstället.

Dilatation av lesionen

Perifert

Fördilatera lesionen med standardtekniker för PTA. Avlägsna PTA-ballongen från patienten samtidigt som du bibehåller åtkomsten till lesionen med ledaren.

Obs! Om lesionen inte fördilateras kan det bli svårt att korrekt placera eller avlägsna stentsystemet.

I gallgångar

Fördilatation utförs inte på maligna strikturer. Om fördilatation ändå är nödvändigt ska vedertagna ballongdilatationstekniker användas. Avlägsna ballongkatetern från patienten medan du bibehåller access till strikturen med ledaren.

Införing av stentinföringssystemet

För fram enheten över ledaren genom hemostasventilen och hylsan.

Varning: Om ett motstånd känns av någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen. Om ett motstånd uppstår ska du försiktigt dra tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.

Utplacering av stenten

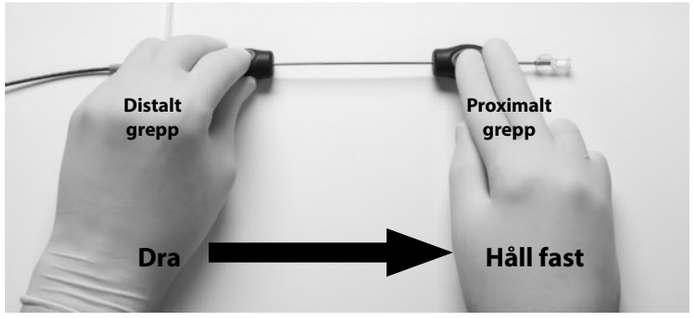
1. För fram införingssystemet tills den distala (främre) röntgentäta innerskaftsmarkören är placerad distalt om mållesionen (perifer indikation) eller strikturen (indikation i gallgångarna).
2. Dra införingssystemet bakåt tills det inte förekommer någon slakhet i införingssystemet och de röntgentäta innerskaftsmarkörerna sträcker sig distalt och proximalt om mållesionen (perifer indikation) eller strikturen (indikation i gallgångarna).
3. Öppna säkerhetslåset genom att vrida det moturs.
4. Starta utplaceringen av stenten genom att hålla fast innerskaftet (proximalt grepp) i en fast position och dra ytterhylsan (distalt grepp) mot det proximala greppet, enligt Figur 2.
5. När den inledande utplaceringen är synlig och innan kärlapposition (perifer indikation) eller gallgångsapposition (indikation i gallgångarna) uppnås kan stenten flyttas efter behov med hjälp av de röntgentäta markörerna.

Observera: Fäst säkerhetslåset för att säkerställa att det inte sker någon relativ rörelse mellan greppen medan enheten flyttas.

Obs! Stenten är inte utformad för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt och den är inte utformad för att flyttas efter att kärlapposition (perifer indikation) eller gallgångsapposition (indikation i gallgångarna) har uppnåtts.

6. Håll hela det böjliga utplaceringssystemets längd så rak som möjligt under frigöringen av stenten. Håll det proximala greppet stilla och fast för att säkerställa att ingen slakhet uppstår i införingssystemet. Utplaceringen slutförs när ytterhylsans markör passerar förbi det proximala innerskaftets stentmarkör och stenten frigörs.

Varning: Forcera inte utplaceringen om du känner ett motstånd när du drar det distala greppet bakåt. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.



Figur 2: Utplacering av stenten

Obs! Om det proximala greppet inte hålls i en fast position under utplaceringen av stenten kan det leda till delvis utplacering, förkortning, förlängning eller ökad utplaceringskraft.

Obs! Stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.

Observera: Om en andra stent behövs ska den mer distala stenten placeras först. Om överlappning av flera stentar i följd krävs ska graden av överlappning göras så liten som möjligt.

Obs! Effekterna av överlappande stentar har inte utvärderats.

Efter utplaceringen av stenten

1. Använd röntgengenomlysning och dra tillbaka hela införingssystemet som en enhet, över ledaren, in i åtkomsthylsan och ut ur kroppen. Avlägsna införingssystemet från ledaren.
   Varning: Om ett motstånd uppstår under tillbakadragandet av införingssystemet ska du föra fram ytterhylsan tills ytterhylsans markör kommer i kontakt med kateterspetsen och dra tillbaka systemet som en enhet.
2. Använd röntgengenomlysning för att visualisera stenten och kontrollera att den utplacerats fullständigt.
3. Om det förekommer någon punkt längs lesionen (perifer indikation) eller strikturen (indikation i gallgångarna) där stenten inte är helt utvidgad kan ballongdilatation (standardteknik för PTA) utföras efter utplaceringen av stenten. Dilatera då stenten genom att välja en PTA-ballongkateter av lämplig storlek och dilatera stenten med sedvanlig teknik. Välj en PTA-ballong med en fyllningsdiameter som ungefär motsvarar referenskärlets diameter. Avlägsna PTA-ballongen från patienten.
   Obs! Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
   Obs! Utvidga inte stenten utöver dess nominella diameter.
4. Avlägsna ledaren och hylsan från kroppen.
5. Förslut ingångssåret på lämpligt sätt.
6. Kassera införingssystemet, ledaren och hylsan.
   Observera: Läkarens erfarenhet och avgörande ska bestämma lämplig läkemedelsbehandling för varje patient.

MR-kompatibilitet

Stenten är MR-säker och varken stör eller påverkas av en MR-enhets funktion.[1]

Garanti

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic.

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım talimatları

Cihaz tanımı

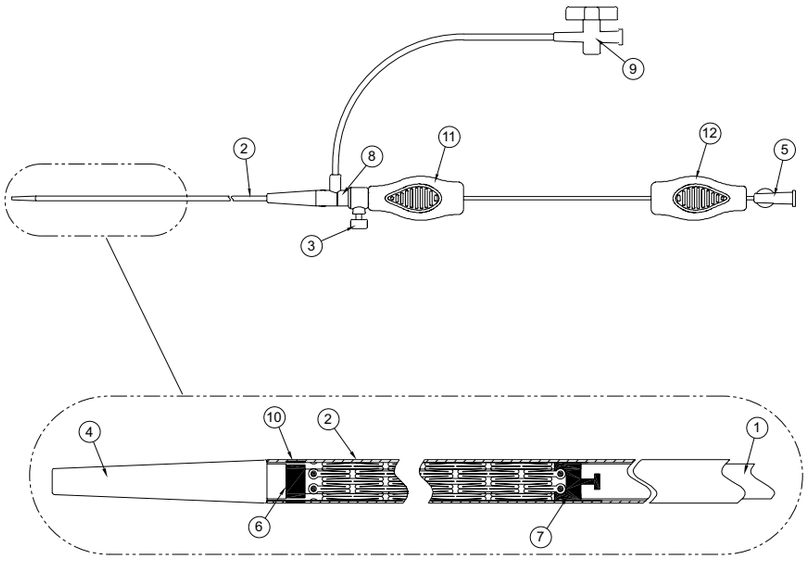
Protégé™ GPS™ kendinden genişleyen nitinol stent ve taşıma teknolojisi, kalıcı implantasyona yönelik, kendinden genişleyen bir nitinol stent sistemidir. Stent nikel titanyum alaşımdan (nitinol) yapılmıştır ve 6 Fr'lik (2,0 mm) tel üzerinden (OTW) taşıma sistemine önceden monte edilmiş olarak sunulur. Stent açık kafes tasarımlı bir nitinol borudan kesilmiştir ve stentin proksimal ve distal kenarlarında tantalum radyopak belirteçler bulunmaktadır. Stent, açılmasından sonra, önceden belirlenmiş çapına ulaşır ve dışa doğru, sürekli ve nazik bir kuvvet uygulayarak açıklık sağlar.

Taşıma sistemi, Şekil 1'de gösterildiği üzere, güvenlik kilidi (3) ile sabitlenen bir iç şaft (1) ve bir dış kılıftan (2) meydana gelir. Naylon iç şaft distal olarak esnek kateter ucunda (4) sonlanır ve proksimal olarak başlangıç noktası göbektir (5). Belirteçlerden biri sınırlanmış stente distal (6), retansiyon amaçlı olan diğer belirteç de stente proksimal (7) olacak şekilde iki radyopak belirteç iç şafta monte edilmiştir.

Dış kılıf proksimal olarak manifolda (8) bağlanır. Kendinden genişleyen stent iç şaft ve dış kılıf arasındaki boşlukta sınırlanmış durumdadır. Bu alan, vana (9) yoluyla gerçekleştirilen prosedürden önce yıkanır. Dış kılıfın distal kenarında (10) bir radyopak belirteç bulunmaktadır.

Hedef lezyonda (periferik endikasyon) veya darlıkta (biliyer endikasyon) stent konumlandırma işlemi, açma işleminden önce, iç şaft üzerindeki, sınırlanmış stentin konumunu işaretleyen iki radyopak belirteç kullanılarak tamamlanır. Stentin açılmasından önce, dış kılıfın kilidini açmak için güvenlik kilidini saat yönünün tersine çevirin.

Dış kılıfı, distal tutma yerini (11) proksimal tutma yerine (12) doğru çekerek geri çekin. Stent, dış kılıf üzerindeki radyopak belirteç iç şaft üzerindeki proksimal radyopak belirteci geçmiş olduğu zaman tamamen açılmış olur.



Şekil 1. Stent taşıma sistemi üzerinde

Kullanım Endikasyonları

Periferik

Stent aşağıdaki tiplerde oklüzyonlar veya lezyonlarda kullanılmak üzere endikedir:

- Perkütan transluminal anjiyoplastiyi (PTA) takiben yüksek bir aniden kapanma veya kapanma tehdidi riski altında olan oklüzyonlar veya lezyonlar
- Ana ilyak, eksternal ilyak veya subklavyen arterlerde PTA'nın ardından yüksek restenoz riski altında olduğu görülen lezyonlar

Stent takma işlemi, arter lumen çapını iyileştirme ve muhafaza etme amacına yöneliktir.

Biliyer

Stent, safra kanallarındaki malign neoplazmaların palyatif tedavisinde kullanılmaya yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Protégé GPS kendinden genişleyen stent sistemi aşağıdaki koşullar altında kontrendikedir:

Periferik

- Antikoagülan veya antiplatelet tedavisinin kontrendike olduğu hastalar
- Trombolitik tedavinin ardından önerilen lezyon bölgesinde inatçı akut intraluminal trombüs sergileyen hastalar
- Anjiyoplasti bölgesinde, kontrast maddenin ekstravazasyonu ile bulgulanan perforasyon
- Tedavi edilecek olan arterde anevrizma
- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Giderilemeyen kanama bozuklukları olan hastalar
- PTA için olan tüm olağan kontrendikasyonlar

Biliyer

- Bilinen bulunmamaktadır.

Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sisteminde veya damar lumeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkarın.
- Distal tutma yerinden geri çekerken direnç hissedilirse zorla açmaya çalışmayın. Stenti açmaksızın, stent sistemini dikkatli biçimde geri çekin.
- Taşıma sisteminin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, dış kılıfı, dış kılıf kateter ucu ile temasa geçinceye kadar ilerletin ve sistemi tek bir birim halinde çekerek çıkarın.

Önlemler

- Sistemi kullanmadan önce, steril ambalajın ve cihazın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için bunları dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Taşıma sistemini yıkarken 2068 kPa (300 psi)/20 atm değerini aşmayın.
- Kısmi olarak açılmış ise stenti kullanmayın.
- Stentin açılması sırasında stentin uzaması veya kısalması durumunu en aza indirmek için kılıftan destek alınması gereklidir.
- Hem damarı hem de ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir kılıf kullanın.
- Eğer lezyon önceden genişletilmemiş ise stent sisteminin doğru konumlandırılması veya çıkarılması zor olabilir.
- Stent herhangi bir zamanda yeniden yakalanabilecek şekilde tasarlanmamıştır ve damar apozisyonu (periferik endikasyon) veya kanal apozisyonu (biliyer endikasyon) sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Stentin açılması sırasında proksimal tutma yerini sabit bir konumda tutmamak kısmi açılma, kısalma, uzama veya açılma kuvvetinde artışla sonuçlanabilir.
- Stent nominal uzunluğuna kıyasla daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmış değildir. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.
- Stentlerin üst üste binmesinin etkileri değerlendirilmemiştir.
- Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araçla geçerken temkinli olun.
- Stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.

Olası advers olaylar

Stent implantasyon prosedüründen ileri gelen olası advers olaylar, herhangi bir perkütan prosedür, PTA ya da stent yerleştirme ile ilişkilendirilen olağan komplikasyonları içerir.

Tablo 1. Olası advers olaylar

Herhangi bir perkütan prosedürle ilişkilendirilen riskler	PTA ve stent yerleştirme ile ilişkilendirilen riskler
• Arteriyovenöz fistül	• Akut veya subakut kapanma
• Cihaz materyallerine ya da prosedür ilaçlarına alerjik reaksiyon	• Ampütasyon
• Anevrizma	• Nikel titanyuma (nitinol) karşı alerjik reaksiyonu olan kişiler bu implanta karşı alerjik yanıttan muzdarip olabilirler
• Arterde delinme veya yırtılma	• Cihazın kırılması
• Kan nakli gerektiren kanama	• Diseksiyon veya intimal flep
• Kontrast maddeye reaksiyon veya böbrek yetmezliği	• Stentin açılamaması
• Ölüm	• Antikoagülasyona bağlı gastrointestinal kanama
• Kanalın aşırı gerilmesinden kaynaklanan kanal yırtılması (yalnızca biliyer)	• Stentin kısmi olarak açılması
• Embolizm	• Böbrek yetersizliği (yeni veya kötüleşen)
• Ateş	• Diyaliz gerektiren böbrek yetmezliği
• Hematom	• Restenoz
• Hipertansiyon veya hipotansiyon	• Stentin çökmesi veya kırılması
• Enfeksiyon (biliyer yerleştirme işleminde, stentin kontaminasyonuna bağlı olarak kolanjit, hemobili, peritonit veya apse gelişebilir)	• Stentin yer değiştirmesi
• İltihaplanma	• Stentin yanlış yerleştirilmesi
• İntraluminal trombüs	• Cerrahi veya endovasküler müdahale
• Miyokard enfarktüsü	• Stent trombozu veya oklüzyonu
• Psödoanevrizma	• Damar spazmı
• Sepsis	
• Şok	
• İnme	
• Geçici iskemik atak	
• Venöz tromboembolizm	

Saklama

Stent sistemini, oda sıcaklığında, güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklayın.

Kullanım yönergeleri

Uyarı: Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.

Seçme ve hazırlama

Gerekli öğeler

- Steril heparinize salin ile doldurulmuş 5 ila 10 cc'lik şırınga
- 0,89 mm'lik (0,035 inç) değiştirme amaçlı kılavuz tel
- Hemostatik kılıf

Önerilen öğeler

- PTA balonu (yalnızca periferik)

Periferik girişimler için stent boyutunun seçilmesi

1. Referans damarın çapını (lezyona proksimal ve distal olarak) ölçün. Stent çapının boyutunu belirlemek üzere **Tablo 2**'ye başvurun.
2. Hedef lezyonun uzunluğunu ölçün.
3. Hedef lezyona proksimal ve distal olarak uzanan bir stent uzunluğu seçin.

Biliyer girişimlere hazırlık

1. Kontrast madde enjekte edin.
2. Standart teknik kullanarak perkütan kolanjiyografi gerçekleştirin.
3. Floroskopiden yararlanarak darlığı değerlendirip işaretleyin ve biliyer darlığın en distal olduğu seviyeyi gözlemleyin.

Biliyer girişimler için stent boyutunun seçilmesi

1. Referans safra kanalının çapını (darlığa proksimal ve distal olarak) ölçün. Stent çapının boyutunu belirlemek üzere **Tablo 2**'ye başvurun.
2. Hedef darlığın uzunluğunu ölçün.
3. Tümörün daha fazla büyümesinden kaynaklanan tıkanmaya karşı koruma sağlamak için, tümöre proksimal ve distal olarak uzanan bir stent uzunluğu seçin.

Tablo 2. Stent çapının boyutunu belirleme

Stent çapı (mm)	Referans damar çapı (mm)	Safra kanalı çapı (mm)
9	7,5–8,5	7,5–8,5
10	8,5–9,5	8,5–9,5
12	9,5–11,0	9,5–11,0
14	11,5–13,0	11,5–13,0

Stent taşıma sisteminin hazırlanması

1. Raf kutusunu açarak stent ve taşıma kateterini içeren poşeti ortaya çıkarın.
2. Poşeti dikkatlice inceledikten sonra, steril bariyerde hasar olup olmadığına bakın; poşeti dikkatlice soyarak açın ve malzemeleri içeren tablayı çıkarın.
3. Tablayı düz bir yüzey üzerine koyun. Tabla kapağını dikkatlice çekip çıkarın ve stent ile taşıma sistemini çıkarın. Eğer sterillik tehlikeye girmiş veya cihaz hasar görmüş ise cihazı kullanmayın.
   Dikkat: Sistemi kullanmadan önce, steril ambalajın ve cihazın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için bunları dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
4. Emniyet kilidini saat yönünde sıkılaştırarak cihazın kilitli olduğunu doğrulayın.
   Dikkat: Taşıma sistemini yıkarken (2068 kPa) 300 psi / 20 atm değerini aşmayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Heparinize salin ile doldurulmuş 5 ila 10 cc'lik bir şırıngayı vana manifolduna geçirin. Vanayı açın ve salin dış kılıftan çıkıncaya kadar, iç şaftla dış kılıf arasındaki anüler boşluğa salin enjekte edin.
6. Heparinize salinle doldurulmuş 5 ila 10 cc'lik bir şırıngayı proksimal luer kilit enjeksiyon göbeğine geçirin. Salin çözeltisini kılavuz tel lumeni içerisinden, kateter ucundan salin çıkıncaya kadar enjekte edin.
7. Kateterin distal kenarını inceleyerek, stentin dış kılıf içinde kaldığından emin olun. Eğer stent kısmi olarak açılırsa stent sistemini kullanmayın.
   Not: Eğer kateter ucu ile dış kılıf arasında bir boşluk var ise güvenlik kilidini açın ve iç şaftı, boşluk kapanıncaya kadar proksimal yönde nazik bir biçimde çekin. Kilidi saat yönünde çevirerek ayarlamayı yaptıktan sonra güvenlik kilidini sabitleyin.
   Dikkat: Stent kısmi olarak açılmış ise onu kullanmayın.

Stent açma prosedürü

Kılıfın ve kılavuz telin sokulması

1. İlgili bölgeye erişim elde etmek için, 6 Fr'lik (2,0 mm) taşıma sistemi ile uyumlu olan bir hemostatik valfı bulunan bir kılıf kullanın. İliyak arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi ana femoral arterdir. Subklavyen arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi brakiyal veya aksiller arterdir.
   Dikkat: Stentin açılması sırasında stentin uzaması veya kısalması durumunu en aza indirmek için kılıftan destek alınması gereklidir.
2. Hedef lezyon boyunca, kılıf aracılığıyla uygun uzunluktaki değiştirme amaçlı bir kılavuz teli sokun.
   Dikkat: Hem damarı hem de ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir kılıf kullanın.

Lezyonun genişletilmesi

Periferik

Lezyonu standart PTA tekniklerini kullanarak önceden genişletin. Kılavuz telle lezyona erişimi korurken PTA balonunu hastadan çıkarın.
Dikkat: Eğer lezyon önceden genişletilmemiş ise stent sisteminin doğru konumlandırılması veya çıkarılması zor olabilir.

Biliyer

Malign darlıklarda önceden genişletme yapılmaz. Bununla birlikte, önceden genişletme yapılması gerekirse standart balonla genişletme tekniklerinden yararlanın. Kılavuz telle dar bölgeye olan erişimi korurken hastadan balon kateterini çıkarın.

Stent taşıma sisteminin yerleştirilmesi

Cihazı kılavuz tel üzerinden hemostatik valf ve kılıf yolu ile ilerletin.
Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sisteminde veya damar lumeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkarın.

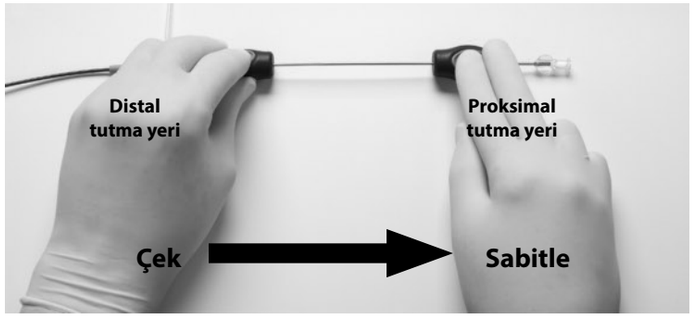
Stentin açılması

1. Distal (yönlendirici) radyopak iç şaft belirteci hedef lezyona (periferik endikasyon) veya darlığa (biliyer endikasyon) distal oluncaya kadar taşıma sistemini ilerletin.
2. Taşıma sisteminde gevşeklik kalmayıncaya ve radyopak iç şaft belirteçleri hedef lezyona (periferik endikasyon) veya darlığa (biliyer endikasyon) distal ve proksimal olarak uzanıncaya kadar taşıma sistemini geri çekin.
3. Emniyet kilidini saat yönünün tersine çevirerek açın.
4. Stent açma işlemini, iç şaftı (proksimal tutma yeri) sabit konumda hareketsizce tutarak ve dış kılıfı Şekil 2'de gösterilen şekilde proksimal tutma yerine doğru çekerek başlatın.
5. İlk açma işlemi sonucu gözle görülür olduğunda ve damar apozisyonunu (periferik endikasyon) veya kanal apozisyonunu (biliyer endikasyon) sağlamadan önce, radyopak belirteçleri kullanarak stenti gereken şekilde yeniden konumlandırın.

Not: Yeniden konumlandırma sırasında tutma yerleri arasında görece hiçbir hareketlilik olmamasını sağlamak için güvenlik kilidini sabitleyin.
Dikkat: Stent herhangi bir zamanda yeniden yakalanabilecek şekilde tasarlanmamıştır ve damar apozisyonu (periferik endikasyon) veya kanal apozisyonu (biliyer endikasyon) sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.

6. Stentin serbest bırakılması sırasında, esnek açma sistemini tüm uzunluğu boyunca mümkün olduğunca düz tutun. Taşıma sisteminde hiçbir gevşeklik oluşmaması için, proksimal tutma yerini hareketsiz ve sabitlenmiş olarak tutun. Dış kılıf belirteci proksimal iç şaft stent belirtecini geçtiğinde ve stent serbest bırakıldığında açma işlemi tamamlanmış olur.

Uyarı: Distal tutma yerinden geri çekerken direnç hissedilirse zorla açmaya çalışmayın. Stenti açmaksızın, stent sistemini dikkatli biçimde geri çekin.



Şekil 2: Stentin açılması

Dikkat: Stentin açılması sırasında proksimal tutma yerini sabit bir konumda tutmamak kısmi açılma, kısalma, uzama veya açılma kuvvetinde artışla sonuçlanabilir.
Dikkat: Stent nominal uzunluğuna kıyasla daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmış değildir. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.
Not: İkinci bir stent gerekirse daha distal olan stenti ilk olarak konumlandırın. Ardışık stentlerin üst üste binmesi gerekli ise üst üste binme oranını asgari ölçüde tutun.
Dikkat: Stentlerin üst üste binmesinin etkileri değerlendirilmemiştir.

Stentin açılmasından sonra

1. Floroskopiyi kullanarak, taşıma sisteminin tamamını tek birim olarak, kılavuz tel üzerinden, erişim kılıfının içine doğru geri çekerek vücuttan çıkarın. Taşıma sistemini kılavuz telden çıkarın.
   Uyarı: Taşıma sisteminin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, dış kılıfı, dış kılıf belirteci kateter ucu ile temasa geçinceye kadar ilerletin ve sistemi tek bir birim halinde çekerek çıkarın.
2. Floroskopi kullanarak, stenti, tam olarak açıldığını doğrulamak üzere görüntüleyin.
3. Eğer stent lezyon (periferik endikasyon) veya darlık (biliyer endikasyon) boyunca herhangi bir noktada tam olarak genişletilmemişse, stentin açılmasından sonra balonla genişletme (standart PTA tekniği) gerçekleştirilebilir. Stenti genişletmek için, boyutu uygun olarak belirlenmiş bir PTA balon kateteri seçin ve stenti konvansiyonel teknik kullanarak genişletin. Referans damarın çapına yaklaşık olan şişirme çapına sahip bir PTA balon kateteri seçin. PTA balonunu hastadan çıkarın.
   Dikkat: Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araçla geçerken temkinli biçimde hareket edin.
   Dikkat: Stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.
4. Kılavuz teli ve kılıfı vücuttan çıkarın.
5. Giriş yarasını gereken şekilde kapatın.
6. Taşıma sistemini, kılavuz teli ve kılıfı atın.
   Not: Hekim deneyimi ve kararıyla, her hasta için uygun olan ilaç rejimi belirlenecektir.

MRI uyumluluğu

Stent MRI Güvenlidir ve bir MRI cihazının çalıştırılmasında girişime neden olmaz ya da ondan etkilenmez.[1]

[1] MR Imaging Artifacts, Ferromagnetism, and Magnetic Torque of Intravascular Filters, Stents, and Coils, Radiology 1988, 166: 657-664.

Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/23 4:14 PM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/23 4:14 PM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/23 4:14 PM

ev3 Inc.
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA
www.medtronic.com

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

510538-001

© 2020 Medtronic
510538-001 (B) Sep/2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

510538-001 Rev. B

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Visi-Pro™

Balloon-expandable Peripheral Stent System
Perifert stentsystem med ballonudvidelse
Ballonexpandierbares peripheres Stentsystem
Σύστημα διαστελλόμενου με μπαλόνι περιφερικού stent
Sistema de stent periférico expansible mediante balón
Système de stent périphérique expansible par ballonnet
Sistema dello stent periferico espandibile mediante palloncino
Ballon-expandeerbaar perifeer stentsysteem
Ballongekspanderbart perifert stentsystem
System obwodowego stentu rozprężanego na balonie
Sistema de stent periférico expansível por balão
Система баллонорасширяемого периферического стента
Ballongexpanderbart perifert stentsystem
Balonla Genişletilebilir Periferik Stent Sistemi

CE
2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

© 2017 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2017 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

© 2017 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

© 2017 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

© 2017 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

© 2017 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

© 2017 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

© 2017 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

© 2017 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

© 2017 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

© 2017 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

© Medtronic, 2017 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

© 2017 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra varumärken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

© 2017 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol definitions / Symboldefinitioner / Erläuterung der Symbole / Ορισμοί συμβόλων / Definición de los símbolos / Définition des symboles / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Definicje symboli / Definições dos símbolos / Определение символов / Förklaring av symboler / Sembol tanımları



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Производитель / Tillverkare / İmalatçı



Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın



Sterilized using ethylene oxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Catalogue number / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталору / Katalognummer / Katalog numarası



Batch code / Batchkode / Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Numéro de lot / Codice del lotto / Partijnummer / Batchkode / Kod partii / Código do lote / Код партии / Lotnummer / Parti kodu



Authorized representative in the European Community / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Keep dry / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / À conserver dans un endroit sec / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torrt / Kuru yerde saklayın



Keep away from sunlight / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Non esporre alla luce solare / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Не допускать попадания солнечных лучей / Får inte utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun



Use-by date / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Date de péremption / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Utilizar antes da data / Срок годности / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi



Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın



Nonpyrogenic / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Apyrogène / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Niepirogenny / Não pirogénico / Апирогенно / Icke-pyrogen / Pirojenik Değildir



Do not use if package is damaged / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın



Rated burst pressure / Nominelt sprængningstryk / Maximaler Nenndruck / Μέγιστη πίεση ρήξης / Presión de rotura / Pression théorique de rupture / Pressione nominale di scoppio / Vastgestelde barstdruk / Nominelt sprengtrykk / Nominalne ciśnienie rozerwania / Pressão de rutura nominal / Расчетное давление разрыва / Nominellt bristningstryck / Anma patlama basıncı



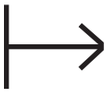
Nominal pressure / Nominelt tryk / Nenndruck / Ονομαστική πίεση / Presión nominal / Pression nominale / Pressione nominale / Nominale druk / Nominelt trykk / Ciśnienie znamionowe / Pressão nominal / Номинальное давление / Nominellt tryck / Nominal basınç



Stent diameter / Stentdiameter / Durchmesser des Stents / Διάμετρος stent / Diámetro del stent / Diamètre du stent / Diametro dello stent / Stentdiameter / Stentdiameter / Średnica stentu / Diâmetro do stent / Диаметр стента / Stentens diameter / Stent çapı



Stent length / Stentlængde / Länge des Stents / Μήκος stent / Longitud del stent / Longueur du stent / Lunghezza dello stent / Stentlengte / Stentlengde / Długość stentu / Comprimento do stent / Длина стента / Stentens längd / Stent uzunluğu



Catheter working length / Kateterets arbejdslængde / Nutzlänge des Katheters / Ωφέλιμο μήκος καθετήρα / Longitud de trabajo del catéter / Longueur utile du cathéter / Lunghezza operativa del catetere / Bruikbare lengte van de katheter / Kateterets arbeidslengde / Długość robocza cewnika / Comprimento útil do cateter / Рабочая длина катетера / Kateterns funktionella längd / Kateterin çalışma uzunluğu



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts./ Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning./ Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt./ Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης./ Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes./ Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne./ Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore./ Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving./ Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter./ Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej./ Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis./ Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза./ Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen./ Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Instructions for Use

Device description

The Visi-Pro™ balloon-expandable peripheral stent is intended as a permanently implanted device. The stent is made from a 316L stainless steel tube that is cut into an open lattice design and mounted onto a non-compliant balloon catheter. The Visi-Pro stent is deployed and expanded by inflating the balloon.

Indications for use

Peripheral

The Visi-Pro balloon-expandable peripheral stent is indicated for use in occlusions, lesions at high risk for abrupt closure or threatened closure following percutaneous transluminal angioplasty (PTA) or lesions believed to be at high risk of stenosis following PTA in the following arteries:

- common and external iliac, subclavian
- renal

Stenting is intended to improve and maintain artery luminal diameter.

Biliary

The Visi-Pro balloon-expandable peripheral stent is indicated for use as a palliative treatment of malignant neoplasms in the biliary tree.

Contraindications

Peripheral

The Visi-Pro stent is contraindicated for patients who share the following symptoms or factors:

- Patients for whom antiplatelet therapy, anticoagulants, or thrombolytic drugs are contraindicated.
- Patients who exhibit persistent acute intraluminal thrombus of the targeted lesion site, post thrombolytic therapy.
- Perforation at the angioplasty site evidenced by extravasation of contrast media.
- Aneurysm of the artery to be treated.
- All of the customary contraindications for PTA.

Biliary

- There are no known contraindications for the Visi-Pro stent in biliary interventions.

Warnings

- This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- Select a balloon inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended implant site.
- The balloon inflation pressure should not exceed the maximum recommended inflation pressure (refer to the product labeling). Using an inflation device with a manometer is recommended.
- Do not retract the balloon catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system or the vessel lumen.
- If resistance is encountered during movement through the introducer sheath, carefully withdraw the stent system.
- Do not retract the stent into the sheath. Attempting to retract the stent into the sheath may result in stent dislodgment. If resistance is encountered after the stent has exited the introducer sheath, or if the stent cannot be delivered to the appropriate target lesion, withdraw the introducer sheath and the stent system as described in **Stent withdrawal**.
- Proceed carefully when recrossing a newly implanted stent with other devices. Recrossing may damage the stent or cause stent dislodgment.
- Implanting the stent across a side branch may result in occlusion of the artery and prevent further access for future transluminal interventions.
- The stent may cause artifacts with MRI scans due to distortion of the magnetic field. The artifacts caused by the 316L stainless steel stent should not be greater than artifacts caused by metal surgical clips. An MRI scan should not be performed until the implanted stent has had time to heal (estimated to be 8 weeks), to minimize the risk of stent migration under a strong magnetic field.

Precautions

- Carefully inspect the sterile package and the stent before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Pre-dilation may be required in cases of high grade stenosis to ensure that there is adequate lumen diameter for the stent to pass through the lumen.
- Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect the vessel (peripheral use), the biliary tract (biliary use), and the puncture site. Select the introducer sheath using sizing recommendations on the label.

Potential adverse events

Potential adverse events from the stent implantation procedure include the usual complications with any percutaneous procedure, PTA, or stent placement.

The following potential adverse events are associated with peripheral interventions:

- Artery perforation or rupture
- AV fistula
- Bleeding requiring transfusion
- Cardiovascular events
- Cerebrovascular events
- Contrast media reaction/renal failure
- Death
- Embolism
- Hematoma
- Infection at the puncture site
- Intraluminal thrombus
- Pseudoaneurysm

The following complications are associated specifically with PTA or stent placement for occlusive or stenotic disease:

- Allergic response in persons with known allergic reactions to 316L stainless
- Amputation
- Dissection or intimal flap
- Failure to deploy the stent
- Restenosis
- Stent misplacement
- Stent migration
- Stent thrombosis or occlusion

The following complications are specifically associated with renal artery stent placement:

- Nephrectomy
- Renal infarction

The following potential adverse events are associated specifically with biliary interventions:

- Infection secondary to stent contamination, leading to cholangitis, hemobilia, peritonitis, or abscess
- Rupture resulting from overstretching the duct

Directions for use

Warning: This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.

Storage

Store the stent system away from sunlight at room temperature in a dry place.

Recommended items

Peripheral indication

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 cc syringe filled with sterile saline
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to product labeling for sizing information)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath (refer to product labeling for sizing information)
- Appropriately sized guide catheter (refer to product labeling for sizing information)
- Renal use: appropriately sized long curved sheath or renal guide catheter (refer to product labeling)
- Inflation system

Biliary indication

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 cc syringe filled with sterile saline
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to product labeling for sizing information)
- Appropriately sized introducer sheath (refer to product labeling for sizing information)
- Chiba needle
- Inflation device
- Drainage catheter
- Cannula

Preparation

1. Select a stent system with a nominal balloon diameter matching the reference lumen diameter of the artery (peripheral use) or the obstructed duct and intended implant site (biliary use).

   Warning: Select a balloon inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended implant site.
2. Remove the stent system from the packaging. Visually inspect the stent to ensure that it is loaded between the proximal and distal balloon markers. Gently tug on the stent to ensure that it is crimped securely in place. If it is not securely attached, do not use the device.

   Caution: Carefully inspect the sterile package and the stent before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
3. Flush the balloon catheter lumen with saline, then load the stent delivery system onto the guidewire.
4. Connect a stopcock to the catheter inflation port.
5. Connect a syringe to the stopcock, open the stopcock, and pull the syringe plunger back to induce a negative pressure to remove air from the balloon and lumen. Close the stopcock and remove the syringe.
6. Connect an angioplasty inflation system to the stopcock. Open the stopcock and slowly fill the inflation lumen with diluted contrast medium.

Directions for peripheral stent implantation

Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system or the vessel lumen.

Caution: Pre-dilation may be required in cases of high grade stenosis to ensure that there is adequate lumen diameter for the stent to pass through the lumen.

1. If the iliac or renal artery is treated, the access site is the common femoral artery. If the subclavian artery is treated, the access site is the brachial or axillary artery. Cross the lesion with the guidewire and advance the guide catheter or introducer sheath atraumatically over the guidewire across the lesion.

   Caution: Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect the vessel and the puncture site. Select the introducer sheath using sizing recommendations on the label.
2. Advance the stent system through the introducer sheath or the guide catheter to the lesion site.

   Warning: If resistance is encountered during movement through the introducer sheath, carefully withdraw the stent system.

   Warning: Do not retract the stent system into the sheath. Attempting to retract the stent system into the sheath may result in stent dislodgment. If resistance is encountered after the stent has exited the introducer sheath, or if the stent cannot be delivered to the appropriate target lesion, withdraw the introducer sheath and the stent system as described in **Stent withdrawal**.
3. Position the stent at the lesion site, using contrast medium to enable fluoroscopic visualization. For ostial lesions, ensure that the ostium of the lesion is covered by positioning the stent to protrude approximately 1 to 2 mm into the aorta. For iliac stenting, the entire stent should be placed within the iliac artery.
4. Under fluoroscopy, expand the stent by inflating the balloon until the stent is fully expanded to the desired diameter.

   Warning: The balloon inflation pressure should not exceed the maximum recommended inflation pressure (refer to the product labeling). Using an inflation device with a manometer is recommended.
5. Deflate the balloon.
6. Gently rotate the deflated balloon delivery catheter to ensure that the stent is free and properly deployed.
7. Remove the delivery catheter.

   Warning: Do not retract the balloon catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
8. Using angiography, determine whether the stent is appropriately expanded and positioned. If the stent does not cover the lesion, implant a second stent. Place the second stent overlapping the initially implanted stent with approximately 1 to 2 mm of overlap.

   Warning: Proceed carefully when recrossing a newly implanted stent with other devices. Recrossing may damage the stent or cause stent dislodgment.

Stent withdrawal

If resistance is encountered after the stent has exited the introducer sheath or if the stent cannot be delivered to the appropriate target lesion, withdraw the introducer sheath and the stent and delivery assembly. Use the following steps for withdrawal.

1. Using fluoroscopic guidance, retract the stent to the end of the introducer sheath.
2. Inflate the delivery balloon 1 atm to reduce the likelihood of stent slippage or embolization.
3. Retract the introducer sheath and the stent system while preserving the guidewire position.
4. Withdraw the introducer sheath and the stent system assembly together as a unit.

Directions for biliary stent implantation

Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system or the vessel lumen.

A guidewire is first introduced through the stricture, and an internal or external biliary drain is positioned through the stricture. Next, the transhepatic tract is accessed through the routine transhepatic approach (a lateral incision is placed between the tenth and eleventh intercostal space, then punctured upward under fluoroscopy aiming at the ninth or tenth vertebral body). No predilation is performed with malignant strictures, but a large lumen catheter may be inserted. Subsequent dilation generally is performed for only a few seconds.

Biliary stent implantation

1. Select an introducer sheath using sizing recommendations on the label. Use the introducer sheath to gain access, and advance the stent system through the introducer sheath and over the guidewire to the correct position.

   Caution: Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect both the liver tract and puncture site. Select the introducer sheath using sizing recommendations on the label.

   Warning: If resistance is encountered during movement through the sheath, carefully withdraw the stent system.

   Warning: Do not retract the stent into the sheath. Attempting to retract the stent into the sheath may result in stent dislodgment. If resistance is encountered after the stent has exited the introducer sheath, or if the stent cannot be delivered to the appropriate target lesion, withdraw the introducer sheath and the stent system as described in **Stent withdrawal**.
2. Position the stent across the target stricture. The distal portion of the stent should be positioned so that it completely covers the distal end of the stricture.

   Note: Take care to position the stent so that it covers areas that are proximal and distal to an inoperable malignant tumor. Fully covering proximal and distal margins protects against obstruction from additional tumor growth.
3. Pull back on the sheath to expose the stent completely. Expand the stent by inflating the balloon catheter to the nominal inflation pressure. Use fluoroscopy to determine whether the balloon and stent are expanded appropriately. Do not exceed the recommended maximum balloon inflation pressure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warning: The balloon inflation pressure should not exceed the maximum recommended inflation pressure (refer to the product labeling). Using an inflation device with a manometer is recommended.

4. Expand the stent to the lumen diameter of the bile duct.

   Warning: The balloon inflation pressure should not exceed the maximum recommended inflation pressure (refer to the product labeling). Using an inflation device with a manometer is recommended.
5. Deflate the balloon.
6. Ensure that the stent is free and deployed properly by rotating the deflated balloon delivery catheter.

   Warning: Do not retract the balloon catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
7. Remove the delivery catheter.

   Warning: Proceed carefully when recrossing a newly implanted stent with other devices. Recrossing may damage the stent or cause stent dislodgment.

Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Visi-Pro™ perifer stent med ballonudvidelse er tiltænkt som en permanent implanteret enhed. Stenten er fremstillet af et rør af 316L rustfrit stål, som er skåret til i et design med åben gitterstruktur og monteret på et ikke-udvideligt ballonkateter. Visi-Pro-stenten anlægges og udvides ved at inflatere ballonen.

Indikationer for brug

Perifer

Visi-Pro perifer stent med ballonudvidelse er indiceret til brug ved okklusioner, læsioner med høj risiko for pludselig lukning eller fare for lukning efter perkutan transluminal angioplastik (PTA) eller læsioner, hvor der kan være en høj risiko for stenose efter PTA i følgende arterier:

- iliaca communis, iliaca externa, arteria subclavia
- renal

Stenten har til formål at forbedre og bevare arteriers lumendiameter.

Biliær

Visi-Pro perifer stent med ballonudvidelse er indiceret til brug som palliativ behandling af maligne neoplasmer i galdegangene.

Kontraindikationer

Perifer

Visi-Pro-stenten er kontraindiceret hos patienter, som har følgende symptomer eller faktorer:

- Patienter, som antitrombocytbehandling, antikoagulationsbehandling eller trombolytiske lægemidler er kontraindikeret for.
- Patienter, der udviser vedvarende akut intraluminal trombe på mållæsionsstedet efter trombocytbehandling.
- Perforering på angioplastikstedet, der påvises ved ekstravation af kontrastmedier.
- Aneurisme i den arterie, der skal behandles.
- Alle de sædvanlige kontraindikationer for PTA.

Biliær

- Der findes ingen kendte kontraindikationer for Visi-Pro-stenten under biliære indgreb.

Advarsler

- Enheden leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risiciene for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Vælg en balloninflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det beregnede implanteringssted.
- Ballonens inflationstryk bør ikke overstige det maksimale anbefalede inflationstryk (se produktmærkningen). Det anbefales, at der anvendes en inflator-enhed med manometer.
- Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum.
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen.
- Stentsystemet skal trækkes forsigtigt ud, hvis der mærkes modstand under bevægelsen gennem indføringssheathen.
- Træk ikke stenten tilbage i sheathen. Et forsøg på at trække stenten tilbage kan resultere i, at stenten forskydes. Hvis der mødes modstand, efter at stenten har forladt indføringssheathen, eller hvis stenten ikke kan fremføres til den tilsigtede mållæsion, skal indføringssheathen og stentsystemet trækkes tilbage, som det er beskrevet under **Tilbagetrækning af stenten**.
- Der skal fortsættes med forsigtighed, når en nyimplanteret stent skal forbipasseres af andre enheder. Forbipassering af andre enheder kan beskadige stenten eller forårsage forskydning af stenten.
- Implantering af stenten på tværs af en sidegren kan resultere i okklusion af arterien og forhindre yderligere adgang ved fremtidige transluminale indgreb.
- Stenten kan forårsage artefakter under MR-scanninger på grund af forvrængning af magnetfeltet. Artefakterne, som opstår på grund af stenten af 316L rustfrit stål, bør ikke være større end artefakter forårsaget af kirurgiske metalklemmer. En MR-scanning bør ikke udføres, før den implanterede stent har haft tid til at hele op (estimeret til 8 uger) for at minimere risikoen for stentmigration under et stærkt magnetfelt.

Forholdsregler

- Inspicér den sterile emballage og stenten omhyggeligt, inden den anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Prædilatation kan være nødvendig i tilfælde med svær stenose for at sikre, at der er tilstrækkelig lumendiameter til, at stenten kan passere gennem lumen.
- Brug altid en indføringssheath under implanteringsproceduren for at beskytte karret (perifer brug), galdegangen (biliær brug) og punkturstedet. Vælg indføringssheathen ud fra anbefalingerne om størrelse på mærkatet.

Mulige komplikationer

Potentielle bivirkninger fra stentimplanteringsproceduren omfatter de sædvanlige komplikationer, der er forbundet med perkutane indgreb, PTA eller stentanlæggelse.

De følgende potentielle bivirkninger er forbundet med perifere indgreb:

- Arterieperforation eller -ruptur
- AV-fistel
- Blødning, der kræver transfusion
- Hjerte-kar-hændelser
- Cerebrovaskulære hændelser
- Reaktion over for kontrastmiddel/nyresvigt
- Død
- Emboli
- Hæmatom
- Infektion ved punkturstedet
- Intraluminal trombe
- Pseudoaneurisme

Følgende komplikationer er specifikt forbundet med PTA eller stentplacering ved okklusive eller stenotiske sygdomme:

- Allergisk reaktion hos personer, der har kendt allergi over for 316L rustfrit stål
- Amputation
- Dissektion eller intima flap
- Manglende anlæggelse af stenten – fejl
- Restenose
- Fejlplacering af stenten
- Stentmigration
- Stenttrombose eller -okklusion

De følgende komplikationer er specifikt forbundet med stentplacering i nyrearterier:

- Nefrektomi
- Nyreinfarkt

De følgende potentielle utilsigtede hændelser er specifikt forbundet med biliære indgreb:

- Sekundære infektioner pga. af kontaminering af stenten, som fører til cholangitis, hemobilia, peritonitis eller absces
- Ruptur som følge af overstrækning af galdegangen

Brugsanvisning

Advarsel: Denne enhed leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risiciene for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

Opbevaring

Stentsystemet må ikke opbevares i direkte sol men skal opbevares ved stuetemperatur på et tørt sted.

Anbefalede dele

Perifer indikation

Klargør følgende dele med anvendelse af steril teknik:

- 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand
- Udskiftningsguidewire af passende størrelse (se produktmærkningen for oplysninger om størrelser)
- Hæmostatisk indføringssheath af passende størrelse (se produktmærkningen for oplysninger om størrelser)
- Guidekateter af passende størrelse (se produktmærkningen for oplysninger om størrelser)
- Renal brug: Lang bøjet sheath eller renalt guidekateter af passende størrelse (se produktmærkningen)
- Inflationssystem

Biliær indikation

Klargør følgende dele med anvendelse af steril teknik:

- 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand
- Udskiftningsguidewire af passende størrelse (se produktmærkningen for oplysninger om størrelser)
- Indføringssheath af passende størrelse (se produktmærkningen for oplysninger om størrelser)
- Chibanål
- Inflator-enhed
- Drænkateter
- Kanyle

Klargøring

1. Vælg et stentsystem med en nominel ballondiameter, der svarer til referencelumendiameter på arterien (perifer brug) eller den obstruerede gang og det tiltænkte implanteringssted (biliær brug).

   Advarsel: Vælg en balloninflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det tilsigtede implanteringssted.
2. Tag stentsystemet ud af emballagen. Efterse stenten for at sikre, at den placeres mellem de proksimale og distale ballonmarkører. Træk forsigtigt i stenten for at sikre, at den foldes sikkert på plads. Hvis enheden ikke sidder ordentligt fast, må den ikke anvendes.

   Forsigtig: Kontrollér omhyggeligt den sterile emballage og stenten, inden den tages i brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
3. Gennemskyl ballonkateterets lumen med saltvand, og load derefter stentleveringssystemet på guidewiren.
4. Forbind en stophane til kateterets inflationsport.
5. Sæt en sprøjte på stophanen, åbn stophanen, og træk sprøjtestemplet tilbage for at fremkalde et negativt tryk, så luften tømmes ud af ballonen og lumen. Luk stophanen, og fjern sprøjten.
6. Forbind et angioplastik-inflationssystem til stophanen. Åbn stophanen, og fyld langsomt inflationslumen op med fortyndet kontrastmedium.

Vejledning til implantering af en perifer stent

Advarsel: Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indføringsproceduren, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen.

Forsigtig: Prædilatation kan være nødvendig i tilfælde med svær stenose for at sikre, at der er tilstrækkelig lumendiameter til, at stenten kan passere gennem lumen.

1. Hvis arteria iliaca eller renalarterien behandles, er adgangsstedet arteria femoralis. Hvis arteria subclavia behandles, er adgangsstedet arteria brachialis eller axillaris. Passér forbi læsionen med guidewiren, og før guidekateteret eller indføringssheathen atraumatisk over guidewiren forbi læsionen.

   Forsigtig: For at beskytte kar og punktursted skal der altid anvendes en indføringssheath under implanteringen. Vælg indføringssheathen ud fra anbefalingerne om størrelse på mærkatet.
2. Før stentsystemet frem gennem indføringssheathen eller guidekateteret til læsionsstedet.

   Advarsel: Stentsystemet skal trækkes forsigtigt ud, hvis der mærkes modstand under bevægelsen gennem indføringssheathen.

   Advarsel: Træk ikke stentsystemet tilbage ind i sheathen. Et forsøg på at trække stentsystemet ind i sheathen igen kan resultere i forskydning af stenten. Hvis der mødes modstand, efter at stenten har forladt indføringssheathen, eller hvis stenten ikke kan fremføres til den tilsigtede mållæsion, skal indføringssheathen og stentsystemet trækkes tilbage, som det er beskrevet under **Tilbagetrækning af stenten**.
3. Placér stenten på læsionsstedet under brug af kontrastmedium for at gøre fluoroskopisk visualisering mulig. Ved ostiale læsioner skal det sikres, at læsionens ostium dækkes ved at placere stenten, så den strækker sig ca. 1 til 2 mm ind i aorta. Ved stentanlæggelse i arteria iliaca skal hele stenten placeres i arteria iliaca.
4. Under fluoroskopi udvides stenten ved at inflatere ballonen, indtil stenten er helt udvidet til den ønskede diameter.

   Advarsel: Ballonens inflationstryk bør ikke overstige det maksimale anbefalede inflationstryk (se produktmærkningen). Det anbefales, at der anvendes en inflator-enhed med manometer.
5. Deflater ballonen.
6. Drej forsigtigt det tømte ballonleveringskateter for at sikre, at stenten er frigjort og korrekt anlagt.
7. Fjern leveringskateteret.

   Advarsel: Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum.
8. Undersøg ved brug af angiografi, om stenten er tilstrækkeligt udvidet og korrekt placeret. Hvis stenten ikke dækker hele læsionen, skal der implanteres endnu en stent. Den anden stent skal placeres, så den overlapper den førstimplanterede stent med et overlap på omkring 1 til 2 mm.

   Advarsel: Der skal udvises forsigtighed, når andre enheder skal passere forbi en nyimplanteret stent. Forbipassering af andre enheder kan beskadige stenten eller forårsage forskydning af stenten.

Tilbagetrækning af stenten

Hvis der mødes modstand, efter at stenten har forladt indføringssheathen, eller hvis stenten ikke kan fremføres til den tilsigtede mållæsion, skal indføringssheathen samt stenten og fremføringsenheden trækkes tilbage. Foretag følgende trin for at foretage tilbagetrækning.

1. Træk stenten tilbage til enden af indføringssheathen ved brug af fluoroskopisk vejledning.
2. Inflater leveringsballonen med 1 atm for at mindske sandsynligheden for stentglidning eller embolisering.
3. Træk indføringssheathen og stentsystemet tilbage, mens guidewirens placering bibeholdes.
4. Træk indføringssheathen og stentsystemsamlingen tilbage som en samlet enhed.

Vejledning til implantering af biliær stent

Advarsel: Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indføringsproceduren, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen.

I første omgang indføres en guidewire i strikturen, og et internt eller eksternt galdedræn placeres gennem strikturen. Herefter tilgås den transhepatiske gang ved hjælp af rutinemæssig transhepatisk teknik (en lateral incision placeres mellem interkostalrum ti og elleve, og punkteres opadtil under fluoroskopi med henblik på at nå den niende eller tiende ryghvirvel). Der foretages ingen prædilatation ved maligne strikturer, men et kateter med stort lumen kan derimod indsættes. Efterfølgende udvidelse udføres generelt kun i få sekunder.

Implantering af biliær stent

1. Vælg en indføringssheath ud fra anbefalingerne på mærkatet. Brug indføringssheathen til at få adgang, og før stentsystemet frem gennem indføringssheathen og over guidewiren til den korrekte placering.

   Forsigtig: For at beskytte både levergang og punktursted skal der altid anvendes en indføringssheath under implanteringen. Vælg indføringssheathen ud fra anbefalingerne om størrelse på mærkatet.

   Advarsel: Hvis der mødes modstand under bevægelsen gennem sheathen, skal stentsystemet trækkes langsomt tilbage.

   Advarsel: Træk ikke stenten tilbage ind i sheathen. Et forsøg på at trække stenten tilbage kan resultere i, at stenten forskydes. Hvis der mødes modstand, efter at stenten har forladt indføringssheathen, eller hvis stenten ikke kan fremføres til den tilsigtede mållæsion, skal indføringssheathen og stentsystemet trækkes tilbage, som det er beskrevet under **Tilbagetrækning af stenten**.
2. Placer stenten på tværs af målstrikturen. Stentens distale del skal være placeret således, at den dækker den distale ende af strikturen fuldstændigt.

   Bemærk: Udvis omhu med placeringen af stenten, så den dækker områderne, der er proksimale og distale i forhold til en malign tumor, som ikke kan opereres. Ved at dække proksimale og distale kanter helt beskyttes der mod obstruktion pga. yderligere tumorvækst.
3. Sheathen trækkes tilbage for at eksponere stenten helt. Udvid stenten ved at inflatere ballonkateteret til det nominelle

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

inflationstryk. Anvend fluoroskopi til at bestemme, om ballonen og stenten er tilstrækkeligt udvidet. Det anbefalede maksimale ballonudvidelsestryk må ikke overskrides.

Advarsel: Ballonens inflationstryk bør ikke overstige det maksimale anbefalede inflationstryk (se produktmærkningen). Det anbefales, at der anvendes en inflator-enhed med manometer.

4. Udvid stenten, så den passer til galdegangens lumendiameter.

   Advarsel: Ballonens inflationstryk bør ikke overstige det maksimale anbefalede inflationstryk (se produktmærkningen). Det anbefales, at der anvendes en inflator-enhed med manometer.
5. Deflater ballonen.
6. Sørg for, at stenten er frigivet og anlagt korrekt, ved at dreje det tømte ballonleveringskateter.

   Advarsel: Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum.
7. Fjern leveringskateteret.

   Advarsel: Der skal udvises forsigtighed, når andre enheder skal passere forbi en nyimplanteret stent. Forbipassering af andre enheder kan beskadige stenten eller forårsage forskydning af stenten.

Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Der ballonexpandierbare periphere Stent Visi-Pro™ ist als dauerhaft implantiertes Produkt vorgesehen. Der Stent besteht aus einem Röhrchen aus 316L-Edelstahl, das in offener Gitterform geschnitten und auf einen nicht nachgiebigen Ballonkatheter montiert ist. Der Stent Visi-Pro wird eingesetzt und durch Aufdehnen des Ballons expandiert.

Indikationen

Peripherer Einsatz

Der ballonexpandierbare periphere Stent Visi-Pro ist indiziert für den Einsatz bei Okklusionen, Läsionen mit hohem Risiko eines abrupten Verschlusses oder mit drohendem Verschluss nach einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) oder bei Läsionen, für die ein hohes Stenoserisiko nach einer PTA der folgenden Arterien vermutet wird:

- A. iliaca communis und externa, A. subclavia
- A. renalis

Durch das Stenting soll der arterielle Lumendurchmesser verbessert und aufrechterhalten werden.

Biliärer Einsatz

Der ballonexpandierbare periphere Stent Visi-Pro ist indiziert für den Einsatz in der palliativen Versorgung maligner Neoplasmen im Gallengangsystem.

Kontraindikationen

Peripherer Einsatz

Der Stent Visi-Pro ist kontraindiziert bei Patienten, die die folgenden Symptome oder Faktoren aufweisen:

- Patienten, bei denen eine Therapie mit Antikoagulanzien, Thrombozytenaggregationshemmern oder Thrombolytika kontraindiziert ist.
- Patienten, die nach einer thrombolytischen Therapie einen persistierenden akuten intraluminalen Thrombus auf Höhe der Zielläsion aufweisen.
- Perforation auf Höhe der Angioplastie, wie durch Extravasation von Kontrastmittel belegt.
- Aneurysma der zu behandelnden Arterie.
- Alle gängigen Kontraindikationen für die PTA.

Biliärer Einsatz

- Für den Einsatz im Gallengangsystem sind keine Kontraindikationen für den Stent Visi-Pro bekannt.

Warnhinweise

- Das Produkt wird als **steriler** Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.
- Wählen Sie eine Ballongröße, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der für die Implantation vorgesehenen Stelle entspricht.
- Der Ballonfülldruck sollte den maximalen empfohlenen Fülldruck nicht überschreiten (beachten Sie die Produktkennzeichnung). Es wird empfohlen, eine Füllvorrichtung mit einem Manometer zu verwenden.
- Ziehen Sie den Ballonkatheter nur zurück, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert wurde.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems oder zur Verletzung des Gefäßlumens führen.
- Falls Sie bei der Bewegung durch die Einführschleuse auf Widerstand stoßen, ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück.
- Ziehen Sie den Stent nicht in die Schleuse zurück. Wenn Sie versuchen, den Stent in die Schleuse zurückzuziehen, kann es zu einer Dislokation des Stents kommen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, nachdem der Stent aus der Einführschleuse ausgetreten ist, oder falls Sie den Stent nicht in die jeweilige Zielläsion einführen können, ziehen Sie die Einführschleuse und das Stentsystem wie unter **Zurückziehen des Stents** beschrieben zurück.
- Gehen Sie behutsam vor, wenn Sie ein anderes Produkt durch einen neu implantierten Stent bewegen. Durch das erneute Queren des Stents kann dieser beschädigt oder verschoben werden.
- Durch das Überstenten eines Seitenastes kann es zu einer Okklusion der Arterie kommen, die einen weiteren Zugang für spätere transluminale Interventionen verhindert.
- Aufgrund einer Verzerrung des Magnetfelds kann der Stent in MRT-Aufnahmen zu Artefakten führen. Die durch einen Stent aus 316L-Edelstahl hervorgerufenen Artefakte sollten nicht größer sein als die Artefakte durch metallene chirurgische Klemmen. Um das Risiko einer Stentmigration in einem starken Magnetfeld zu minimieren, sollten MRT-Aufnahmen erst gemacht werden, nachdem der implantierte Stent ausreichend Zeit zur Einheilung hatte (geschätzt 8 Wochen).

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und den Stent. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt ist.
- Im Fall einer hochgradigen Stenose kann eine Vordilatierung erforderlich sein, um zu gewährleisten, dass der Lumendurchmesser groß genug ist, damit der Stent das Lumen passieren kann.
- Verwenden Sie zum Schutz des Gefäßes (beim peripheren Einsatz), des Gallengangs (beim biliären Einsatz) und der Punktionsstelle während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse. Wählen Sie die Einführschleuse gemäß den Größenempfehlungen der Produktkennzeichnung aus.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen des Stentimplantationsverfahrens gehören unter anderem die üblichen Komplikationen jeder Art von perkutanem Verfahren, der PTA oder Stentplatzierung.

Die folgenden potenziellen unerwünschten Ereignisse sind mit dem peripheren Einsatz verbunden:

- Perforation oder Ruptur einer Arterie
- AV-Fistel
- Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht
- kardiovaskuläre Ereignisse
- zerebrovaskuläre Ereignisse
- Reaktion auf Kontrastmittel/Nierenversagen
- Tod
- Embolie
- Hämatom
- Infektion an der Punktionsstelle
- intraluminaler Thrombus
- Pseudoaneurysma

Die folgenden Komplikationen sind speziell mit einer PTA oder einer Stentplatzierung zur Behandlung einer okkludierenden oder stenotischen Erkrankung verbunden:

- allergische Reaktion bei Personen mit bekannter Allergie gegen 316L-Edelstahl
- Amputation
- Dissektion oder Intima-Flap
- Unmöglichkeit der Freisetzung des Stents
- Restenose
- Fehlpositionierung des Stents
- Migration des Stents
- Stentthrombose oder -okklusion

Die folgenden Komplikationen sind speziell mit der Platzierung eines Stents in einer Nierenarterie verbunden:

- Nephrektomie
- Niereninfarkt

Die folgenden potenziellen unerwünschten Ereignisse sind mit dem biliären Einsatz verbunden:

- Infektionen aufgrund einer Stentkontamination, die zu Cholangitis, Hämobilie, Peritonitis oder Abszessen führen
- Ruptur durch übermäßige Dehnung des Gallengangs

Gebrauchsanleitung

Warnung: Das Produkt wird zum einmaligen Gebrauch **steril** geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.

Lagerung

Lagern Sie das Stentsystem vor Sonnenlicht geschützt und trocken bei Raumtemperatur.

Empfohlenes Zubehör

Periphere Indikation

Bereiten Sie das folgende Zubehör mit sterilen Techniken vor:

- 10-ml-Spritze, gefüllt mit steriler Kochsalzlösung
- Austauschführungsdraht passender Größe (siehe Größenangaben in der Produktkennzeichnung)
- hämostatische Einführschleuse passender Größe (siehe Größenangaben in der Produktkennzeichnung)
- Führungskatheter passender Größe (siehe Größenangaben in der Produktkennzeichnung)
- Renaler Einsatz: lange gebogene Schleuse oder renaler Führungskatheter passender Größe (siehe Produktkennzeichnung)
- Füllsystem

Biliäre Indikation

Bereiten Sie das folgende Zubehör mit sterilen Techniken vor:

- 10-ml-Spritze, gefüllt mit steriler Kochsalzlösung
- Austauschführungsdraht passender Größe (siehe Größenangaben in der Produktkennzeichnung)
- Einführschleuse passender Größe (siehe Größenangaben in der Produktkennzeichnung)
- Chiba-Nadel
- Füllvorrichtung
- Drainagekatheter
- Kanüle

Vorbereitung

1. Wählen Sie ein Stentsystem mit einem Nenndurchmesser des Ballons, der zum Referenzlumendurchmesser der Arterie (beim peripheren Einsatz) oder zum blockierten Gang und zur vorgesehenen Implantationsstelle (beim biliären Einsatz) passt.
   Warnung: Wählen Sie eine Ballongröße, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der für die Implantation vorgesehenen Stelle entspricht.
2. Entnehmen Sie das Stentsystem aus der Verpackung. Überprüfen Sie den Stent visuell, um sicherzustellen, dass er zwischen der proximalen und der distalen Ballonmarkierung geladen ist. Ziehen Sie vorsichtig am Stent, um sich zu vergewissern, dass er sicher an dieser Stelle befestigt ist. Falls er nicht sicher sitzt, verwenden Sie das Produkt nicht.
   Vorsicht: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und den Stent. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt ist.
3. Spülen Sie das Ballonkatheterlumen mit Kochsalzlösung und laden Sie dann das Stenteinführsystem auf den Führungsdraht.
4. Verbinden Sie einen Absperrhahn mit dem Befüllanschluss des Katheters.
5. Schließen Sie eine Spritze am Absperrhahn an, öffnen Sie den Absperrhahn und ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um einen negativen Druck anzulegen und so die Luft aus Ballon und Lumen zu entfernen. Schließen Sie den Absperrhahn und entfernen Sie die Spritze.
6. Verbinden Sie ein Angioplastie-Füllsystem mit dem Absperrhahn. Öffnen Sie den Absperrhahn und füllen Sie das Befülllumen langsam mit verdünntem Kontrastmittel.

Gebrauchsanweisung für die periphere Stentimplantation

Warnung: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems oder zur Verletzung des Gefäßlumens führen.

Vorsicht: Im Fall einer hochgradigen Stenose kann eine Vordilatierung erforderlich sein, um zu gewährleisten, dass der Lumendurchmesser groß genug ist, damit der Stent das Lumen passieren kann.

1. Bei Behandlung der A. iliaca oder der A. renalis erfolgt der Zugang über die A. femoralis communis. Bei Behandlung der A. subclavia erfolgt der Zugang über die A. brachialis oder die A. axillaris. Queren Sie die Läsion mit dem Führungsdraht und schieben Sie den Führungskatheter oder die Einführschleuse atraumatisch über den Führungsdraht durch die Läsion.
   Vorsicht: Verwenden Sie zum Schutz des Gefäßes und der Punktionsstelle während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse. Wählen Sie die Einführschleuse gemäß den Größenempfehlungen der Produktkennzeichnung aus.
2. Führen Sie das Stentsystem durch die Einführschleuse oder den Führungskatheter bis zur Läsion vor.
   Warnung: Falls Sie bei der Bewegung durch die Einführschleuse auf Widerstand stoßen, ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück.
   Warnung: Ziehen Sie das Stentsystem nicht in die Schleuse zurück. Wenn Sie versuchen, das Stentsystem in die Schleuse zurückzuziehen, kann es zu einer Dislokation des Stents kommen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, nachdem der Stent aus der Einführschleuse ausgetreten ist, oder falls Sie den Stent nicht in die jeweilige Zielläsion einführen können, ziehen Sie die Einführschleuse und das Stentsystem wie unter **Zurückziehen des Stents** beschrieben zurück.
3. Positionieren Sie den Stent an der Läsionsstelle und verwenden Sie dabei Kontrastmittel für die fluoroskopische Darstellung. Achten Sie bei ostialen Läsionen darauf, dass das Ostium der Läsion abgedeckt ist, indem Sie den Stent so positionieren, dass er etwa 1 bis 2 mm in die Aorta vorsteht. Bei einem Einsatz in der A. iliaca sollte der gesamte Stent innerhalb der A. iliaca platziert werden.
4. Expandieren Sie den Stent unter fluoroskopischer Beobachtung, indem Sie den Ballon aufdehnen, bis der Stent vollständig auf den gewünschten Durchmesser expandiert ist.
   Warnung: Der Ballonfülldruck sollte den maximalen empfohlenen Fülldruck nicht überschreiten (beachten Sie die Produktkennzeichnung). Es wird empfohlen, eine Füllvorrichtung mit einem Manometer zu verwenden.
5. Entleeren Sie den Ballon.
6. Drehen Sie den entleerten Ballooneinführkatheter vorsichtig, um sich zu vergewissern, dass der Stent frei und ordnungsgemäß eingesetzt ist.
7. Entfernen Sie den Einführkatheter.
   Warnung: Ziehen Sie den Ballonkatheter nur zurück, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert wurde.
8. Überprüfen Sie mit einer Angiografie, ob der Stent ausreichend expandiert und korrekt positioniert ist. Falls der Stent die Läsion nicht vollständig abdeckt, implantieren Sie einen zweiten Stent. Platzieren Sie den zweiten Stent so, dass er den zuerst implantierten Stent um etwa 1 bis 2 mm überlappt.
   Warnung: Gehen Sie behutsam vor, wenn Sie ein anderes Produkt durch einen neu implantierten Stent bewegen. Durch das erneute Queren des Stents kann dieser beschädigt oder verschoben werden.

Zurückziehen des Stents

Wenn Sie auf Widerstand stoßen, nachdem der Stent aus der Einführschleuse ausgetreten ist, oder falls Sie den Stent nicht in die jeweilige Zielläsion einführen können, ziehen Sie die Einführschleuse und das Stentsystem samt Einführvorrichtung zurück. Gehen Sie beim Zurückziehen wie folgt vor:

1. Ziehen Sie den Stent unter fluoroskopischer Beobachtung bis zum Ende der Einführschleuse zurück.
2. Dehnen Sie den Einführballon auf 1 atm auf, um die Wahrscheinlichkeit eines Abrutschen des Stents oder einer Embolisation zu verringern.
3. Behalten Sie die Position des Führungsdrahts bei und ziehen Sie die Einführschleuse und das Stentsystem zurück.
4. Ziehen Sie die Einführschleuse samt Stentsystem als eine Einheit zurück.

Gebrauchsanweisung für die biliäre Stentimplantation

Warnung: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems oder zur Verletzung des Gefäßlumens führen.

Es wird zuerst ein Führungsdraht durch die Striktur geführt und eine interne oder externe Gallendrainage durch die Striktur gelegt. Dann wird über den routinemäßigen transhepatischen Ansatz (laterale Inzision zwischen dem zehnten und elften Interkostalraum, anschließende aufwärtsgerichtete Punktion unter Fluoroskopie mit Ziel auf den neunten oder zehnten Wirbelkörper) ein Zugang zum transhepatischen Trakt geschaffen. Bei malignen Strikturen wird keine Vordilatation durchgeführt, aber es kann ein großlumiger Katheter eingeführt werden. Anschließend wird die Dilatation allgemein nur für einige Sekunden vorgenommen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Biliäre Stentimplantation

1. Wählen Sie eine Einführschleuse gemäß den Größenempfehlungen der Produktkennzeichnung aus. Verwenden Sie die Einführschleuse für den Zugang und schieben Sie das Stentsystem durch die Einführschleuse und über den Führungsdraht in die richtige Position vor.

   Vorsicht: Verwenden Sie zum Schutz des Lebergangs und der Punktionsstelle während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse. Wählen Sie die Einführschleuse gemäß den Größenempfehlungen der Produktkennzeichnung aus.

   Warnung: Falls Sie bei der Bewegung durch die Schleuse auf Widerstand stoßen, ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück.

   Warnung: Ziehen Sie den Stent nicht in die Schleuse zurück. Wenn Sie versuchen, den Stent in die Schleuse zurückzuziehen, kann es zu einer Dislokation des Stents kommen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, nachdem der Stent aus der Einführschleuse ausgetreten ist, oder falls Sie den Stent nicht in die jeweilige Zielläsion einführen können, ziehen Sie die Einführschleuse und das Stentsystem wie unter **Zurückziehen des Stents** beschrieben zurück.
2. Positionieren Sie den Stent durch die Zielstriktur. Der distale Teil des Stents sollte so positioniert werden, sodass er das distale Ende der Striktur vollständig abdeckt.

   Hinweis: Achten Sie dabei sorgfältig darauf, den Stent so zu positionieren, dass er Bereiche proximal und distal eines inoperablen malignen Tumors abdeckt. Durch die vollständige Abdeckung der proximalen und distalen Ränder wird ein Schutz vor Obstruktionen durch weiteres Tumorwachstum erzielt.
3. Ziehen Sie die Schleuse zurück, um den Stent vollständig freizulegen. Expandieren Sie den Stent, indem Sie den Ballonkatheter auf den Nennfülldruck aufdehnen. Bestimmen Sie unter Fluoroskopie, ob der Ballon und der Stent angemessen expandiert sind. Überschreiten Sie nicht den empfohlenen maximalen Ballonfülldruck.

   Warnung: Der Ballonfülldruck sollte den maximalen empfohlenen Fülldruck nicht überschreiten (beachten Sie die Produktkennzeichnung). Es wird empfohlen, eine Füllvorrichtung mit einem Manometer zu verwenden.
4. Expandieren Sie den Stent auf den Lumendurchmesser des Gallengangs.

   Warnung: Der Ballonfülldruck sollte den maximalen empfohlenen Fülldruck nicht überschreiten (beachten Sie die Produktkennzeichnung). Es wird empfohlen, eine Füllvorrichtung mit einem Manometer zu verwenden.
5. Entleeren Sie den Ballon.
6. Vergewissern Sie sich, dass der Stent frei und korrekt eingesetzt ist, indem Sie den entleerten Balloneinführkatheter drehen.

   Warnung: Ziehen Sie den Ballonkatheter nur zurück, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert wurde.
7. Entfernen Sie den Einführkatheter.

   Warnung: Gehen Sie behutsam vor, wenn Sie ein anderes Produkt durch einen neu implantierten Stent bewegen. Durch das erneute Queren des Stents kann dieser beschädigt oder verschoben werden.

Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Το διαστελλόμενο με μπαλόνι περιφερικό stent Visi-Pro™ προορίζεται για χρήση ως μόνιμα εμφυτευμένη διάταξη. Το stent είναι κατασκευασμένο από σωλήνα ανοξείδωτου χάλυβα 316L, ο οποίος είναι κομμένος σε σχέδιο ανοικτού πλέγματος και τοποθετημένος επάνω σε καθετήρα μη ενδοτικού μπαλονιού. Το stent Visi-Pro εκπτύσσεται και διαστέλλεται με εμφύσηση του μπαλονιού.

Ενδείξεις χρήσης

Περιφερικό αγγειακό σύστημα

Το διαστελλόμενο με μπαλόνι περιφερικό stent Visi-Pro ενδείκνυται για χρήση σε αποφράξεις, βλάβες με υψηλό κίνδυνο αιφνίδιας σύγκλεισης ή επαπειλούμενης σύγκλεισης μετά από διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA: percutaneous transluminal angioplasty) ή βλάβες που θεωρείται ότι διατρέχουν μεγάλο κίνδυνο στένωσης μετά από PTA στις ακόλουθες αρτηρίες:

- κοινή και εξωτερική λαγόνια, υποκλείδια
- νεφρική

Η τοποθέτηση stent αποσκοπεί στο να βελτιώσει και να διατηρήσει τη διάμετρο του αυλού της αρτηρίας.

Χοληφόρο δένδρο

Το διαστελλόμενο με μπαλόνι περιφερικό stent Visi-Pro ενδείκνυται για χρήση ως ανακουφιστική θεραπεία κακοήθων νεοπλασμάτων στο χοληφόρο δέντρο.

Αντενδείξεις

Περιφερικό αγγειακό σύστημα

Το stent Visi-Pro αντενδείκνυται για ασθενείς που έχουν τα ακόλουθα συμπτώματα ή παράγοντες:

- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυνται η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, τα αντιπηκτικά ή τα θρομβολυτικά φάρμακα.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν εμμένοντα οξύ ενδοαυλικό θρόμβο του σημείου της στοχευόμενης βλάβης, κατόπιν θρομβολυτικής θεραπείας.
- Διάτρηση του σημείου αγγειοπλαστικής που τεκμηριώνεται με εξαγγείωση του σκιαγραφικού μέσου.
- Ανεύρυσμα της αρτηρίας που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
- Όλες οι συνήθεις αντενδείξεις για PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική).

Χοληφόρο δένδρο

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το stent Visi-Pro για παρεμβάσεις στο χοληφόρο δέντρο.

Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Επιλέξτε μια διάμετρο εμφύσησης μπαλονιού που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο εμφύτευσης.
- Η πίεση εμφύσησης του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση εμφύσησης (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος). Συνιστάται η χρήση συσκευής εμφύσησης με μανόμετρο.
- Μην ανασύρετε τον καθετήρα μπαλονιού παρά μόνο εάν το μπαλόνι έχει πλήρως αποφυσηθεί υπό κενό.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την κίνηση μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent.
- Μην ανασύρετε το stent μέσα στο θηκάρι. Η απόπειρα ανάσυρσης του stent μέσα στο θηκάρι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εκτόπιση του stent. Εάν συναντήσετε αντίσταση μετά την έξοδο του stent από το θηκάρι εισαγωγέα ή εάν το stent δεν μπορεί να τοποθετηθεί στην κατάλληλη στοχευόμενη βλάβη, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα stent όπως περιγράφεται στην ενότητα **Απόσυρση του stent**.
- Προχωρήστε προσεκτικά όταν επαναδιασχίζετε ένα προσφάτως εμφυτευμένο stent με άλλες διατάξεις/συσκευές. Η επαναδιάσχιση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο stent ή να προκαλέσει εκτόπιση του stent.
- Η εμφύτευση του stent κατά μήκος πλευρικού κλάδου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απόφραξη της αρτηρίας και να αποτρέψει περαιτέρω προσπέλαση για μελλοντικές διαυλικές παρεμβάσεις.
- Το stent ενδέχεται να προκαλέσει τεχνήματα σε σαρώσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) λόγω παραμόρφωσης του μαγνητικού πεδίου. Τα τεχνήματα που προκαλούνται από το stent ανοξείδωτου χάλυβα 316L δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερα από τα τεχνήματα που προκαλούνται από μεταλλικά χειρουργικά κλιπ. Σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται πριν ολοκληρωθεί η επούλωση του εμφυτευμένου stent (κατ' εκτίμηση 8 εβδομάδες), ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετατόπισης του stent υπό ισχυρό μαγνητικό πεδίο.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το stent πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.
- Ενδέχεται να απαιτηθεί προδιαστολή σε περιπτώσεις υψηλού βαθμού στένωσης για να διασφαλιστεί ότι η διάμετρος του αυλού είναι επαρκής για τη διέλευση του stent μέσω του αυλού.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε το αγγείο (χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα), τη χοληφόρο οδό (χρήση στο χοληφόρο δέντρο) και το σημείο κέντησης. Επιλέξτε το θηκάρι εισαγωγέα χρησιμοποιώντας τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους στην ετικέτα.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα από τη διαδικασία εμφύτευσης stent περιλαμβάνονται οι συνήθεις επιπλοκές οποιασδήποτε διαδερμικής διαδικασίας, PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) ή τοποθέτησης stent.

Τα ακόλουθα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα συσχετίζονται με περιφερικές παρεμβάσεις:

- Διάτρηση ή ρήξη αρτηρίας
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Καρδιαγγειακά συμβάντα
- Εγκεφαλοαγγειακά συμβάντα
- Αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα/νεφρική βλάβη
- Θάνατος
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη στο σημείο κέντησης
- Ενδοαυλικός θρόμβος
- Ψευδοανεύρυσμα

Οι ακόλουθες επιπλοκές συσχετίζονται ειδικά με την PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) ή την τοποθέτηση stent για αποφρακτική ή στενωτική νόσο:

- Αλλεργική απόκριση σε άτομα με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις στον ανοξείδωτο χάλυβα 316L
- Ακρωτηριασμός
- Διαχωρισμός ή ενδοθηλιακός κρημνός αγγείου
- Αποτυχία έκπτυξης του stent
- Επαναστένωση
- Εσφαλμένη τοποθέτηση stent
- Μετατόπιση του stent
- Θρόμβωση ή απόφραξη του stent

Οι ακόλουθες επιπλοκές συσχετίζονται ειδικά με την τοποθέτηση stent σε νεφρική αρτηρία:

- Νεφρεκτομή
- Νεφρικό έμφρακτο

Τα ακόλουθα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα συσχετίζονται ειδικά με παρεμβάσεις στο χοληφόρο δέντρο:

- Δευτερογενής λοίμωξη λόγω επιμόλυνσης του stent, που οδηγεί σε χολαγγειίτιδα, αιμοχολία, περιτονίτιδα ή απόστημα
- Ρήξη που προκύπτει από υπερβολική τάνυση του πόρου

Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το σύστημα stent μακριά από το ηλιακό φως, σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος.

Συνιστώμενα είδη

Ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

- Σύριγγα των 10 cc γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους)
- Αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους)
- Οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους)
- Χρήση σε νεφρική αρτηρία: μακρύ κυρτό θηκάρι ή νεφρικό οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος)
- Σύστημα εμφύσησης

Ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δέντρο

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

- Σύριγγα των 10 cc γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους)
- Θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους)
- Βελόνα Chiba
- Συσκευή εμφύσησης
- Καθετήρας παροχέτευσης
- Κάνουλα

Προετοιμασία

1. Επιλέξτε ένα σύστημα stent με ονομαστική διάμετρο μπαλονιού που να ταιριάζει με τη διάμετρο του αυλού αναφοράς της αρτηρίας (χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή του αποφραγμένου πόρου και του προοριζόμενου σημείου εμφύτευσης (χρήση στο χοληφόρο δέντρο).

   Προειδοποίηση: Επιλέξτε μια διάμετρο εμφύσησης μπαλονιού που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο εμφύτευσης.
2. Αφαιρέστε το σύστημα stent από τη συσκευασία. Επιθεωρήστε οπτικά το stent για να διασφαλίσετε ότι είναι φορτωμένο μεταξύ του εγγύς και του άπω δείκτη του μπαλονιού. Τραβήξτε απαλά το stent για να διασφαλίσετε ότι έχει πτυχωθεί με ασφάλεια στη θέση του. Εάν δεν έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια, μη χρησιμοποιήσετε τη διάταξη.

   Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το stent πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.
3. Εκπλύνετε τον αυλό καθετήρα μπαλονιού με αλατούχο διάλυμα και έπειτα φορτώστε το σύστημα τοποθέτησης stent επάνω στο οδηγό σύρμα.
4. Συνδέστε μια στρόφιγγα στη θύρα εμφύσησης του καθετήρα.
5. Συνδέστε μια σύριγγα στη στρόφιγγα, ανοίξτε τη στρόφιγγα και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση, ώστε να αφαιρεθεί ο αέρας από το μπαλόνι και τον αυλό. Κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
6. Συνδέστε ένα σύστημα εμφύσησης αγγειοπλαστικής στη στρόφιγγα. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και γεμίστε αργά τον αυλό εμφύσησης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.

Οδηγίες για περιφερική εμφύτευση του stent

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου.

Προσοχή: Ενδέχεται να απαιτηθεί προδιαστολή σε περιπτώσεις υψηλού βαθμού στένωσης για να διασφαλιστεί ότι η διάμετρος του αυλού είναι επαρκής για τη διέλευση του stent μέσω του αυλού.

1. Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η λαγόνια ή η νεφρική αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η κοινή μηριαία αρτηρία. Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η υποκλείδια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η βραχιόνια ή μασχαλιαία αρτηρία. Διασχίστε τη βλάβη με το οδηγό σύρμα και προωθήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι εισαγωγέα ατραυματικά επί του οδηγού σύρματος κατά μήκος της βλάβης.

   Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε το αγγείο καθώς και το σημείο κέντησης. Επιλέξτε το θηκάρι εισαγωγέα χρησιμοποιώντας τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους στην ετικέτα.
2. Προωθήστε το σύστημα stent μέσω του θηκαριού εισαγωγέα ή του οδηγού καθετήρα προς το σημείο της βλάβης.

   Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την κίνηση μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent.

   Προειδοποίηση: Μην ανασύρετε το σύστημα stent μέσα στο θηκάρι. Η απόπειρα ανάσυρσης του συστήματος stent μέσα στο θηκάρι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εκτόπιση του stent. Εάν συναντήσετε αντίσταση μετά την έξοδο του stent από το θηκάρι εισαγωγέα ή εάν το stent δεν μπορεί να τοποθετηθεί στην κατάλληλη στοχευόμενη βλάβη, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα stent ParaMount όπως περιγράφεται στην ενότητα **Απόσυρση του stent**.
3. Τοποθετήστε το stent στο σημείο της βλάβης, χρησιμοποιώντας σκιαγραφικό μέσο για να καταστεί δυνατή η ακτινοσκοπική απεικόνιση. Για στομιακές βλάβες, διασφαλίστε ότι το στόμιο της βλάβης καλύπτεται με τοποθέτηση του stent έτσι ώστε να προεξέχει κατά προσέγγιση 1 έως 2 mm μέσα στην αορτή. Για λαγόνια τοποθέτηση stent, θα πρέπει να τοποθετηθεί ολόκληρο το stent μέσα στη λαγόνια αρτηρία.
4. Υπό ακτινοσκόπηση, διαστείλετε το stent με εμφύσηση του μπαλονιού μέχρι το stent να διασταλεί πλήρως έως την επιθυμητή διάμετρο.

   Προειδοποίηση: Η πίεση εμφύσησης του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση εμφύσησης (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος). Συνιστάται η χρήση συσκευής εμφύσησης με μανόμετρο.
5. Αποφυσήστε το μπαλόνι.
6. Περιστρέψτε απαλά τον αποφυσημένο καθετήρα μπαλονιού τοποθέτησης για να διασφαλίσετε ότι το stent είναι ελεύθερο και κατάλληλα εκπτυγμένο.
7. Αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης.

   Προειδοποίηση: Μην ανασύρετε τον καθετήρα μπαλονιού παρά μόνο εάν το μπαλόνι έχει πλήρως αποφυσηθεί υπό κενό.
8. Χρησιμοποιώντας αγγειογραφία, προσδιορίστε εάν το stent έχει διασταλεί και τοποθετηθεί καταλλήλως. Εάν το stent δεν καλύπτει τη βλάβη, εμφυτεύστε ένα δεύτερο stent. Τοποθετήστε το δεύτερο stent έτσι ώστε να επικαλύπτει το αρχικά εμφυτευμένο stent με κατά προσέγγιση 1 έως 2 mm αλληλοεπικάλυψης.

   Προειδοποίηση: Προχωρήστε προσεκτικά όταν επαναδιασχίζετε ένα προσφάτως εμφυτευμένο stent με άλλες διατάξεις/συσκευές. Η επαναδιάσχιση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο stent ή να προκαλέσει εκτόπιση του stent.

Απόσυρση του stent

Εάν συναντήσετε αντίσταση μετά την έξοδο του stent από το θηκάρι εισαγωγέα ή εάν το stent δεν μπορεί να τοποθετηθεί στην κατάλληλη στοχευόμενη βλάβη, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα, το stent και το συναρμολόγημα τοποθέτησης. Για απόσυρση, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βήματα.

1. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ανασύρετε το stent έως το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα.
2. Εμφυσήστε στο μπαλόνι τοποθέτησης 1 atm για να μειωθεί η πιθανότητα ολίσθησης ή εμβολισμού του stent.
3. Ανασύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα stent ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος.
4. Αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και το συναρμολόγημα συστήματος stent μαζί ως ενιαία μονάδα.

Οδηγίες για εμφύτευση του stent στο χοληφόρο δέντρο

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ένα οδηγό σύρμα εισάγεται πρώτα μέσω της στένωσης και μια εσωτερική ή εξωτερική παροχέτευση του χοληφόρου πόρου τοποθετείται μέσω της στένωσης. Στη συνέχεια, η προσπέλαση στη διηπατική οδό πραγματοποιείται μέσω της συνήθους διηπατικής προσέγγισης (εφαρμόζεται πλάγια τομή μεταξύ του δέκατου και του ενδέκατου μεσοπλεύριου διαστήματος και έπειτα πραγματοποιείται κέντηση (της διηπατικής οδού) προς τα επάνω υπό ακτινοσκόπηση, στοχεύοντας στο ένατο ή δέκατο σπονδυλικό σώμα). Με κακοήθεις στενώσεις δεν πραγματοποιείται προδιαστολή, αλλά μπορεί να εισαχθεί ένας καθετήρας μεγάλου αυλού. Επακόλουθη διαστολή πραγματοποιείται κατά κανόνα μόνο για μερικά δευτερόλεπτα.

Εμφύτευση του stent στο χοληφόρο δέντρο

1. Επιλέξτε ένα θηκάρι εισαγωγέα χρησιμοποιώντας τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους στην ετικέτα. Χρησιμοποιήστε το θηκάρι εισαγωγέα για να αποκτήσετε πρόσβαση και προωθήστε το σύστημα stent μέσω του θηκαριού εισαγωγέα και επί του οδηγού σύρματος προς τη σωστή θέση.

   Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε τόσο την ηπατική οδό όσο και το σημείο κέντησης. Επιλέξτε το θηκάρι εισαγωγέα χρησιμοποιώντας τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους στην ετικέτα.

   Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την κίνηση μέσω του θηκαριού, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent.

   Προειδοποίηση: Μην ανασύρετε το stent μέσα στο θηκάρι. Η απόπειρα ανάσυρσης του stent μέσα στο θηκάρι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εκτόπιση του stent. Εάν συναντήσετε αντίσταση μετά την έξοδο του stent από το θηκάρι εισαγωγέα ή εάν το stent δεν μπορεί να τοποθετηθεί στην κατάλληλη στοχευόμενη βλάβη, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα stent όπως περιγράφεται στην ενότητα **Απόσυρση του stent**.
2. Τοποθετήστε το stent κατά μήκος της στοχευόμενης στένωσης. Το άπω τμήμα του stent θα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε να καλύπτει εντελώς το άπω άκρο της στένωσης.

   Σημείωση: Δείξτε προσοχή κατά την τοποθέτηση του stent έτσι ώστε να καλύπτει περιοχές που βρίσκονται εγγύς και άπω ενός ανεγχείρητου κακοήθους όγκου. Η πλήρης κάλυψη των εγγύς και άπω περιθωρίων προστατεύει από απόφραξη λόγω ανάπτυξης πρόσθετου όγκου.
3. Τραβήξτε το θηκάρι προς τα πίσω για να εκτεθεί πλήρως το stent. Διαστείλετε το stent με εμφύσηση του καθετήρα μπαλονιού έως την ονομαστική πίεση εμφύσησης. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να προσδιορίσετε εάν το μπαλόνι και το stent έχουν διασταλεί καταλλήλως. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη μέγιστη πίεση εμφύσησης του μπαλονιού.

   Προειδοποίηση: Η πίεση εμφύσησης του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση εμφύσησης (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος). Συνιστάται η χρήση συσκευής εμφύσησης με μανόμετρο.
4. Διαστείλετε το stent έως τη διάμετρο αυλού του χοληφόρου πόρου.

   Προειδοποίηση: Η πίεση εμφύσησης του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση εμφύσησης (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος). Συνιστάται η χρήση συσκευής εμφύσησης με μανόμετρο.
5. Αποφυσήστε το μπαλόνι.
6. Διασφαλίστε ότι το stent είναι ελεύθερο και κατάλληλα εκπτυγμένο περιστρέφοντας τον αποφυσημένο καθετήρα μπαλονιού τοποθέτησης.

   Προειδοποίηση: Μην ανασύρετε τον καθετήρα μπαλονιού παρά μόνο εάν το μπαλόνι έχει πλήρως αποφυσηθεί υπό κενό.
7. Αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης.

   Προειδοποίηση: Προχωρήστε προσεκτικά όταν επαναδιασχίζετε ένα προσφάτως εμφυτευμένο stent με άλλες διατάξεις/συσκευές. Η επαναδιάσχιση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο stent ή να προκαλέσει εκτόπιση του stent.

Εγγύηση

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

El stent periférico expansible mediante balón Visi-Pro™ está diseñado como dispositivo implantado de forma permanente. El stent está fabricado a partir de un tubo de acero inoxidable 316L, cortado en un diseño de rejilla abierta y montado en un catéter de balón no distensible. El stent Visi-Pro se despliega y expande mediante el inflado del balón.

Indicaciones de uso

Periférico

El stent periférico expansible mediante balón Visi-Pro está indicado para utilizarse en oclusiones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o amenaza de cierre tras angioplastia transluminal percutánea (ATP), o lesiones que se considera que tienen alto riesgo de estenosis tras ATP en las arterias siguientes:

- ilíaca común y externa, subclavia
- renal

La implantación del stent tiene como finalidad aumentar y mantener el diámetro luminal de la arteria.

Biliar

El stent periférico expansible mediante balón Visi-Pro está indicado para utilizarse como tratamiento paliativo de neoplasias malignas en el árbol biliar.

Contraindicaciones

Periférico

El stent Visi-Pro está contraindicado para pacientes que comparten los siguientes síntomas o factores:

- Pacientes para los que estén contraindicados el tratamiento antiplaquetario, los anticoagulantes o los medicamentos trombolíticos.
- Pacientes que presenten un trombo intraluminal agudo persistente en el lugar de la lesión objetivo después de un tratamiento trombolítico.
- Perforación en el lugar de la angioplastia evidenciada por la extravasación de medios de contraste.
- Aneurisma en la arteria objeto del tratamiento.
- Todas las contraindicaciones habituales de la ATP.

Biliar

- No se conocen contraindicaciones para el stent Visi-Pro en intervenciones biliares.

Advertencias

- Este dispositivo se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Elija un diámetro de inflado del balón que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de implantación previsto.
- La presión de inflado del balón no debe superar la presión de inflado máxima recomendada (consulte la documentación del producto). Es aconsejable utilizar un dispositivo de inflado con manómetro.
- No retraiga el catéter de balón a menos que el balón esté totalmente desinflado en vacío.
- Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, pueden dañarse el sistema de stent o la luz del vaso.
- Si se encuentra resistencia durante el movimiento a través de la vaina introductora, retire con cuidado el sistema de stent.
- No retraiga el stent al interior de la vaina. El intento de retraer el stent al interior de la vaina puede provocar el desplazamiento del stent. Si se encuentra resistencia una vez que el stent ha salido de la vaina introductora o si el stent no se puede implantar en la lesión objetivo apropiada, retire la vaina introductora y el sistema de stent tal como de describe en **Retirada del stent**.
- Proceda con cuidado cuando vuelva a cruzar un stent recién implantado con otros dispositivos. Hacerlo puede dañar el stent o causar su desplazamiento.
- La implantación del stent a través de una rama lateral puede provocar la oclusión de la arteria e impedir el acceso posterior para intervenciones transluminales futuras.
- El stent puede causar artefactos con exploraciones MRI debido a una distorsión del campo magnético. Los artefactos causados por el stent de acero inoxidable 316L no deberían ser mayores que aquellos causados por las grapas quirúrgicas metálicas. No debe realizarse una exploración MRI hasta que el stent implantado haya tenido tiempo de cicatrizar (tiempo estimado de 8 semanas) a fin de reducir el riesgo de desplazamiento del stent bajo un campo magnético intenso.

Medidas preventivas

- Examine detenidamente el envase estéril y el stent antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- Puede ser necesaria una dilatación previa en casos de estenosis de grado alto a fin de asegurar un diámetro adecuado de la luz para que el stent pueda pasar a través de ella.
- Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger el vaso (uso periférico), el tracto biliar (uso biliar) y el lugar de punción. Seleccione la vaina introductora siguiendo las recomendaciones de elección de tamaño de la etiqueta.

Posibles efectos adversos

Entre los posibles efectos adversos del procedimiento de implantación del stent se encuentran las complicaciones habituales asociadas a cualquier procedimiento percutáneo, a la ATP o a la implantación de stents.

Los posibles efectos adversos siguientes están asociados a las intervenciones periféricas:

- Perforación o rotura arteriales
- Fístula AV
- Hemorragia que requiere transfusión
- Efectos cardiovasculares
- Efectos cerebrovasculares
- Reacción a los medios de contraste/insuficiencia renal
- Muerte
- Embolia
- Hematoma
- Infección en el lugar de punción
- Trombo intraluminal
- Pseudoaneurisma

Las complicaciones siguientes están asociadas específicamente a la ATP o la colocación de stents para enfermedades oclusivas o estenóticas:

- Respuesta alérgica en personas con reacciones alérgicas conocidas al acero inoxidable 316L
- Amputación
- Disección o colgajo de íntima
- Incapacidad para desplegar el stent
- Reestenosis
- Colocación incorrecta del stent
- Desplazamiento del stent
- Trombosis u oclusión del stent

Las complicaciones siguientes están asociadas específicamente a la colocación de stents en las arterias renales:

- Nefrectomía
- Infarto renal

Los posibles efectos adversos siguientes están asociados específicamente a las intervenciones biliares:

- Infección derivada de la contaminación del stent con resultado de colangitis, hemobilia, peritonitis o abscesos
- Rotura resultante del estiramiento excesivo del conducto

Instrucciones de uso

Advertencia: este dispositivo se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.

Almacenamiento

Almacene el sistema de stent alejado de la luz del sol a temperatura ambiente en un lugar seco.

Material recomendado

Indicación periférica

Prepare el siguiente material empleando una técnica aséptica:

- Jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril
- Guía de intercambio del tamaño apropiado (consulte la información sobre determinación del tamaño en la documentación del producto).
- Vaina introductora hemostática del tamaño apropiado (consulte la información sobre determinación del tamaño en la documentación del producto).
- Catéter guía del tamaño apropiado (consulte la información sobre determinación del tamaño en la documentación del producto).
- Uso renal: vaina introductora curvada larga o catéter guía renal del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto).
- Sistema de inflado

Indicación biliar

Prepare el siguiente material empleando una técnica aséptica:

- Jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril
- Guía de intercambio del tamaño apropiado (consulte la información sobre determinación del tamaño en la documentación del producto).
- Vaina introductora del tamaño apropiado (consulte la información sobre determinación del tamaño en la documentación del producto).
- Aguja Chiba
- Dispositivo de inflado
- Catéter de drenaje
- Cánula

Preparación

1. Seleccione un sistema de stent con un diámetro de balón nominal que coincida con el diámetro de la luz de referencia de la arteria (uso periférico) o con el conducto obstruido y el lugar de implantación previsto (uso biliar).
   Advertencia: Seleccione un diámetro de inflado del balón que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de implantación previsto.
2. Extraiga el sistema de stent del envase. Examine visualmente el stent para asegurarse de que esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Tire suavemente del stent para asegurar que esté bien plegado en su lugar. Si no está bien fijado, no utilice el dispositivo.
   Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el stent antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
3. Irrigue la luz del catéter de balón con solución salina y después coloque el sistema de implantación del stent en la guía.
4. Conecte una llave de paso en el puerto de inflado del balón.
5. Conecte una jeringa a la llave de paso, abra la llave de paso y tire hacia atrás del émbolo de la jeringa para inducir una presión negativa que elimine el aire del balón y de la luz. Cierre la llave de paso y retire la jeringa.
6. Conecte un sistema de inflado para angioplastia a la llave de paso. Abra la llave de paso y llene lentamente la luz de inflado con medio de contraste diluido.

Instrucciones para la implantación del stent periférico

Advertencia: Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de introducción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, pueden dañarse el sistema de stent o la luz del vaso.

Precaución: Puede ser necesaria una dilatación previa en casos de estenosis de grado alto a fin de asegurar un diámetro adecuado de la luz para que el stent pueda pasar a través de ella.

1. Si se trata la arteria ilíaca o renal, el lugar de acceso es la arteria femoral común. Si se trata la arteria subclavia, el lugar de acceso son las arterias braquial o axilar. Cruce la lesión con la guía y haga avanzar el catéter guía o la vaina introductora de forma atraumática sobre la guía a través de la lesión.
   Precaución: Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción. Seleccione la vaina introductora siguiendo las recomendaciones de elección de tamaño de la etiqueta.
2. Haga avanzar el sistema de stent a través de la vaina introductora o el catéter guía hasta el lugar de la lesión.
   Advertencia: Si se encuentra resistencia durante el movimiento a través de la vaina introductora, retire con cuidado el sistema de stent.
   Advertencia: No retraiga el sistema de stent al interior de la vaina. El intento de retraer el sistema de stent al interior de la vaina puede provocar el desplazamiento del stent. Si se encuentra resistencia una vez que el stent ha salido de la vaina introductora o si el stent no se puede implantar en la lesión objetivo apropiada, retire la vaina introductora y el sistema de stent tal como de describe en **Retirada del stent**.
3. Coloque el stent en el lugar de la lesión, utilizando medio de contraste para permitir la visualización fluoroscópica. En el caso de lesiones ostiales, asegúrese de que el ostium de la lesión se cubra mediante la colocación del stent de forma que sobresalga aproximadamente de 1 a 2 mm en el interior de la aorta. Para la implantación de un stent en una arteria ilíaca, se debe colocar todo el stent dentro de dicha arteria.
4. Bajo fluoroscopia, expanda el stent mediante el inflado del balón hasta que el stent esté totalmente expandido hasta el diámetro deseado.
   Advertencia: La presión de inflado del balón no debe superar la presión de inflado máxima recomendada (consulte la documentación del producto). Es aconsejable utilizar un dispositivo de inflado con manómetro.
5. Desinfle el balón.
6. Gire suavemente el catéter de implantación con el balón desinflado para asegurar que el stent esté libre y correctamente desplegado.
7. Retire el catéter de implantación.
   Advertencia: No retraiga el catéter de balón a menos que el balón esté totalmente desinflado en vacío.
8. Determine mediante angiografía si el stent está correctamente expandido y colocado. Si el stent no cubre la lesión, implante un segundo stent. Coloque el segundo stent superpuesto al stent implantado inicialmente con un solapamiento aproximado de 1 a 2 mm.
   Advertencia: Proceda con cuidado cuando vuelva a cruzar un stent recién implantado con otros dispositivos. Hacerlo puede dañar el stent o causar su desplazamiento.

Retirada del stent

Si se encuentra resistencia una vez que el stent ha salido de la vaina introductora o si el stent no se puede implantar en la lesión objetivo apropiada, retire la vaina introductora y el stent y su conjunto de implantación. Realice los pasos siguientes para la retirada.

1. Bajo guía fluoroscópica, retraiga el stent hasta el extremo de la vaina introductora.
2. Infle el balón de implantación 1 atm para reducir la posibilidad de deslizamiento o embolización del stent.
3. Retraiga la vaina introductora y el sistema de stent manteniendo la guía colocada.
4. Retire la vaina introductora y conjunto de sistema de stent como una sola unidad.

Instrucciones para la implantación del stent biliar

Advertencia: Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de introducción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, pueden dañarse el sistema de stent o la luz del vaso.

En primer lugar, se introduce una guía a través de la estenosis y se coloca un drenaje biliar interno o externo a través de la estenosis. A continuación, se accede al tracto transhepático mediante el abordaje transhepático habitual (se realiza una incisión lateral en el espacio entre las costillas décima y undécima y se realiza una punción ascendente bajo guía fluoroscópica en el cuerpo vertebral noveno o décimo). En el caso de estenosis malignas no se realiza predilatación, pero se puede introducir un catéter con luz grande. Normalmente se realiza una dilatación posterior durante apenas unos segundos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Implantación del stent biliar

1. Seleccione una vaina introductora siguiendo las recomendaciones de elección de tamaño de la etiqueta. Utilice la vaina introductora para obtener acceso y haga avanzar el sistema de stent a través de la vaina introductora y sobre la guía hasta la posición correcta.

   Precaución: Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el tracto hepático como el lugar de punción. Seleccione la vaina introductora siguiendo las recomendaciones de elección de tamaño de la etiqueta.

   Advertencia: Si se encuentra resistencia durante el movimiento a través de la vaina, retire con cuidado el sistema de stent.

   Advertencia: No retraiga el stent al interior de la vaina. El intento de retraer el stent al interior de la vaina puede provocar el desplazamiento del stent. Si se encuentra resistencia una vez que el stent ha salido de la vaina introductora o si el stent no se puede implantar en la lesión objetivo apropiada, retire la vaina introductora y el sistema de stent tal como de describe en **Retirada del stent**.
2. Coloque el stent a través de la estenosis objetivo. La parte distal del stent se debe colocar de forma que cubra por completo el extremo distal de la estenosis.

   Nota: Tenga cuidado de colocar el stent de forma que cubra las zonas proximales y distales a un tumor maligno inoperable. La cobertura total de los márgenes proximal y distal protege de una obstrucción causada por un posterior crecimiento del tumor.
3. Tire hacia atrás de la vaina para dejar totalmente al descubierto el stent. Expanda el stent mediante el inflado del catéter de balón hasta la presión de inflado nominal. Utilice fluoroscopia para determinar si el balón y el stent se han expandido correctamente. No debe superarse la presión de inflado del balón máxima recomendada.

   Advertencia: La presión de inflado del balón no debe superar la presión de inflado máxima recomendada (consulte la documentación del producto). Es aconsejable utilizar un dispositivo de inflado con manómetro.
4. Expanda el stent hasta el diámetro de la luz del conducto biliar.

   Advertencia: La presión de inflado del balón no debe superar la presión de inflado máxima recomendada (consulte la documentación del producto). Es aconsejable utilizar un dispositivo de inflado con manómetro.
5. Desinfle el balón.
6. Para comprobar que el stent esté libre y correctamente desplegado, gire el catéter de implantación con el balón desinflado.

   Advertencia: No retraiga el catéter de balón a menos que el balón esté totalmente desinflado en vacío.
7. Retire el catéter de implantación.

   Advertencia: Proceda con cuidado cuando vuelva a cruzar un stent recién implantado con otros dispositivos. Hacerlo puede dañar el stent o causar su desplazamiento.

Garantía

Este producto está sujeto a los términos de garantía convencionales de Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Mode d'emploi

Description du dispositif

Le stent périphérique expansible par ballonnet Visi-Pro™ est prévu pour une implantation permanente. Le stent est fabriqué à partir d'un tube en acier inoxydable 316L découpé en un maillage ouvert et monté sur un cathéter à ballonnet non compliant. Le stent Visi-Pro est déployé et dilaté par gonflage du ballonnet.

Indications d'utilisation

Périphérique

Le stent périphérique expansible par ballonnet Visi-Pro est indiqué dans les occlusions, les lésions présentant un risque élevé d'occlusion brutale ou de menace d'occlusion résultant d'une angioplastie transluminale percutanée (ATP) ou les lésions supposées présenter un risque élevé de sténose à la suite d'une ATP dans les artères suivantes :

- Iliaque commune et externe, sous-clavière
- Rénale

La pose d'un stent vise à améliorer et à maintenir le diamètre luminal de l'artère.

Biliaire

Le stent périphérique expansible par ballonnet Visi-Pro est indiqué comme traitement palliatif de néoplasmes malins dans l'arbre biliaire.

Contre-indications

Périphérique

Le stent Visi-Pro est contre-indiqué pour les patients qui présentent les symptômes ou facteurs suivants :

- Patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire, des anticoagulants ou des médicaments thrombolytiques sont contre-indiqués
- Patients présentant un thrombus intracavitaire aigu persistant du site de la lésion ciblé après un traitement thrombolytique.
- Perforation au site d'angioplastie indiquée par l'extravasation des produits de contraste.
- Anévrisme de l'artère à traiter.
- Toutes les contre-indications habituelles pour l'ATP.

Biliaire

- Il n'existe aucune contre-indication connue pour le stent Visi-Pro dans les interventions biliaires.

Avertissements

- Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- Sélectionner un ballonnet dont le diamètre de gonflage avoisine le diamètre de la lumière au site d'implantation prévu.
- La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de gonflage maximum recommandée (voir l'étiquetage du produit). L'utilisation d'un dispositif de gonflage doté d'un manomètre est recommandée.
- Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet excepté si le ballonnet est complètement dégonflé sous vide.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau.
- Si une résistance se fait sentir durant le mouvement à travers la gaine d'introduction, retirer soigneusement le système de stent.
- Ne pas rétracter le stent dans la gaine. Toute tentative de rétraction du stent dans la gaine risque d'entraîner un déplacement du stent. Si une résistance se fait sentir après la sortie du stent de la gaine d'introduction ou si le stent ne peut pas être placé sur la lésion cible appropriée, retirer la gaine d'introduction et le système de stent comme décrit dans **Retrait du stent**.
- Procéder avec prudence lors du refranchissement d'un stent nouvellement implanté avec d'autres dispositifs. Le refranchissement risque d'endommager le stent ou d'entraîner son déplacement.
- L'implantation du stent sur une branche latérale risque d'entraîner une occlusion de l'artère et d'empêcher tout accès ultérieur pour les interventions transluminales futures.
- Le stent risque de provoquer des artefacts avec les examens par IRM en raison de la distorsion du champ magnétique. Les artefacts provoqués par le stent en acier inoxydable 316L ne doivent pas être plus importants que les artefacts provoqués par les clips chirurgicaux métalliques. Un examen par IRM ne doit pas être réalisé tant que le stent implanté n'a pas eu le temps de cicatriser (soit environ 8 semaines) afin de minimiser le risque de migration du stent sous un champ magnétique puissant.

Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le stent avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
- Une prédilatation peut être nécessaire en cas de sténose de haut grade pour veiller à ce que le diamètre de la lumière soit suffisant pour laisser passer le stent.
- Toujours utiliser une gaine d'introduction durant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau (usage périphérique), les voies biliaires (usage biliaire) et le site de ponction. Sélectionner la gaine d'introduction à l'aide des recommandations de dimensionnement sur l'étiquette.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels découlant de la procédure d'implantation du stent incluent les complications habituelles de toute procédure percutanée, d'une ATP ou de la mise en place d'un stent.

Les événements indésirables potentiels suivants sont associés aux interventions périphériques :

- Perforation ou rupture de l'artère
- Fistule artério-veineuse
- Hémorragie nécessitant une transfusion
- Événements cardiovasculaires
- Événements cérébrovasculaires
- Réaction au produit de contraste/Insuffisance rénale
- Décès
- Embolie
- Hématome
- Infection au niveau du site de ponction
- Thrombus intracavitaire
- Pseudo-anévrisme

Les complications suivantes sont spécifiquement associées à l'ATP ou à la mise en place de stents pour les occlusions ou les sténoses :

- Réaction allergique chez les personnes présentant des réactions allergiques connues à l'acier inoxydable 316L
- Amputation
- Dissection ou voile intimal
- Échec du déploiement du stent
- Resténose
- Mauvais positionnement du stent
- Migration du stent
- Thrombose ou occlusion du stent

Les complications suivantes sont spécifiquement associées à la mise en place d'un stent artériel rénal :

- Néphrectomie
- Infarctus rénal

Les événements indésirables potentiels suivants sont spécifiquement associés aux interventions biliaires :

- Infection secondaire à la contamination du stent, entraînant une cholangite, une hémobilie, une péritonite ou un abcès
- Rupture résultant d'un étirement excessif du canal

Mode d'emploi

Avertissement : Ce dispositif est fourni **stérile** et est à usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.

Stockage

Stocker le système de stent à l'abri de la lumière du soleil à température ambiante dans un endroit sec.

Éléments recommandés

Indication périphérique

Préparer les éléments suivants avec une technique stérile :

- Seringue de 10 cc remplie de solution saline stérile
- Fil-guide d'échange de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement)
- Gaine d'introduction hémostatique de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement)
- Cathéter-guide de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement)
- Usage rénal : gaine courbe longue ou cathéter-guide rénal de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit)
- Système de gonflage

Indication biliaire

Préparer les éléments suivants avec une technique stérile :

- Seringue de 10 cc remplie de solution saline stérile
- Fil-guide d'échange de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement)
- Gaine d'introduction de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement)
- Aiguille de Chiba
- Dispositif de gonflage
- Cathéter de drainage
- Canule

Préparation

1. Sélectionner un système de stent dont le diamètre de ballonnet nominal correspond au diamètre de la lumière de référence de l'artère (usage périphérique) ou du canal obstrué et du site d'implantation prévu (usage biliaire).

   Avertissement : Sélectionner un ballonnet dont le diamètre de gonflage avoisine le diamètre de la lumière au site d'implantation prévu.
2. Retirer le système de stent de l'emballage. Inspecter le stent à l'œil nu pour s'assurer qu'il est chargé entre les marqueurs proximal et distal du ballonnet. Tirer légèrement sur le stent pour confirmer qu'il est parfaitement serti en position. S'il n'est pas correctement fixé, ne pas utiliser le dispositif.

   Attention : Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le stent avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
3. Rincer la lumière du cathéter à ballonnet avec une solution saline, puis charger le système de pose du stent sur le fil-guide.
4. Brancher un robinet sur l'orifice de gonflage du ballonnet.
5. Connecter une seringue sur le robinet, ouvrir le robinet et tirer le piston de la seringue vers l'arrière pour exercer une pression négative et éliminer l'air du ballonnet et de la lumière. Fermer le robinet et retirer la seringue.
6. Connecter un système de gonflage pour angioplastie au robinet. Ouvrir le robinet et remplir lentement la lumière de gonflage de produit de contraste dilué.

Consignes pour l'implantation du stent périphérique

Avertissement : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau.

Attention : Une prédilatation peut être nécessaire en cas de sténose de haut grade pour veiller à ce que le diamètre de la lumière soit suffisant pour laisser passer le stent.

1. Si l'artère iliaque ou rénale est traitée, le site d'accès est l'artère fémorale commune. Si l'artère sous-clavière est traitée, le site d'accès est l'artère brachiale ou axillaire. Franchir la lésion avec le fil-guide et avancer le cathéter-guide ou la gaine d'introduction de manière atraumatique sur le fil-guide à travers la lésion.

   Attention : Toujours utiliser une gaine d'introduction durant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction. Sélectionner la gaine d'introduction à l'aide des recommandations de dimensionnement sur l'étiquette.
2. Avancer le système de stent à travers la gaine d'introduction ou le cathéter-guide jusqu'au site de la lésion.

   Avertissement : Si une résistance se fait sentir durant le mouvement à travers la gaine d'introduction, retirer soigneusement le système de stent.

   Avertissement : Ne pas rétracter le système de stent dans la gaine. Toute tentative de rétraction du système de stent dans la gaine risque d'entraîner un déplacement du stent. Si une résistance se fait sentir après la sortie du stent de la gaine d'introduction ou si le stent ne peut pas être placé sur la lésion cible appropriée, retirer la gaine d'introduction et le système de stent comme décrit dans **Retrait du stent**.
3. Positionner le stent au niveau du site de la lésion en utilisant un produit de contraste pour permettre la visualisation radioscopique. Pour les lésions ostiales, veiller à ce que l'ostium de la lésion soit recouvert en positionnant le stent de sorte qu'il dépasse d'environ 1 à 2 mm dans l'aorte. Pour la pose de stents iliaques, l'intégralité du stent doit être placée dans l'artère iliaque.
4. Sous radioscopie, déployer le stent en gonflant le ballonnet jusqu'à ce que le stent soit complètement déployé au diamètre souhaité.

   Avertissement : La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de gonflage maximum recommandée (voir l'étiquetage du produit). L'utilisation d'un dispositif de gonflage doté d'un manomètre est recommandée.
5. Dégonfler le ballon.
6. Faire doucement pivoter le cathéter de pose dont le ballonnet est dégonflé pour s'assurer que le stent est libéré et correctement déployé.
7. Retirer le cathéter de pose.

   Avertissement : Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet excepté si le ballonnet est complètement dégonflé sous vide.
8. Sous angiographie, déterminer si le stent est correctement déployé et positionné. Si le stent ne recouvre pas la lésion, implanter un deuxième stent. Placer le deuxième stent de sorte qu'il chevauche le stent initialement implanté de 1 à 2 mm environ.

   Avertissement : Procéder avec prudence lors du refranchissement d'un stent nouvellement implanté avec d'autres dispositifs. Le refranchissement risque d'endommager le stent ou d'entraîner son déplacement.

Retrait du stent

Si une résistance se fait sentir après la sortie du stent de la gaine d'introduction ou si le stent ne peut pas être placé sur la lésion cible appropriée, retirer la gaine d'introduction ainsi que le stent et le système de pose. Procéder comme suit pour le retrait.

1. Sous guidage radioscopique, retirer le stent jusqu'à l'extrémité de la gaine d'introduction.
2. Gonfler le ballonnet de pose à 1 atm afin de réduire le risque de glissement ou d'embolisation du stent.
3. Rétracter la gaine d'introduction et le système de stent tout en préservant la position du fil-guide.
4. Retirer la gaine d'introduction et le système de stent en bloc.

Consignes pour l'implantation du stent biliaire

Avertissement : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau.

Un fil-guide est d'abord introduit dans le rétrécissement et un drain biliaire interne ou externe est positionné dans le rétrécissement. Ensuite, l'approche transhépatique standard est utilisée pour accéder à la voie transhépatique (une incision latérale est pratiquée entre le dixième et le onzième espace intercostal, puis une perforation est pratiquée vers le haut sous radioscopie en visant le neuvième ou le dixième corps vertébral). Aucune prédilatation n'est effectuée avec les rétrécissements malins mais un cathéter à grande lumière peut être inséré. Une dilatation ultérieure est généralement effectuée pendant quelques secondes.

Implantation du stent biliaire

1. Sélectionner une gaine d'introduction à l'aide des recommandations de dimensionnement sur l'étiquette. Utiliser la gaine d'introduction pour l'accès et avancer le système de stent à travers la gaine d'introduction et sur le fil-guide jusqu'à la position correcte.

   Attention : Toujours utiliser une gaine d'introduction pendant la procédure d'implantation afin de protéger la voie hépatique et le site de ponction. Sélectionner la gaine d'introduction à l'aide des recommandations de dimensionnement sur l'étiquette.

   Avertissement : Si une résistance se fait sentir durant le mouvement à travers la gaine, retirer soigneusement le système de stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Avertissement : Ne pas rétracter le stent dans la gaine. Toute tentative de rétraction du stent dans la gaine risque d'entraîner un déplacement du stent. Si une résistance se fait sentir après la sortie du stent de la gaine d'introduction ou si le stent ne peut pas être placé sur la lésion cible appropriée, retirer la gaine d'introduction et le système de stent comme décrit dans **Retrait du stent**.

2. Positionner le stent sur le rétrécissement cible. La partie distale du stent doit être positionnée de sorte qu'elle recouvre complètement l'extrémité distale du rétrécissement.

   Remarque : Veiller à positionner le stent de sorte qu'il recouvre les zones qui sont proximales et distales d'une tumeur maligne inopérable. Le recouvrement total des marges proximale et distale protège de l'obstruction d'une croissance tumorale supplémentaire.
3. Rétracter la gaine pour exposer complètement le stent. Déployer le stent en gonflant le cathéter à ballonnet jusqu'à la pression de gonflage nominale. Sous radioscopie, déterminer si le ballonnet et le stent sont correctement déployés. Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum recommandée du ballonnet.

   Avertissement : La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de gonflage maximum recommandée (voir l'étiquetage du produit). L'utilisation d'un dispositif de gonflage doté d'un manomètre est recommandée.
4. Déployer le stent jusqu'au diamètre de la lumière du canal biliaire.

   Avertissement : La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de gonflage maximum recommandée (voir l'étiquetage du produit). L'utilisation d'un dispositif de gonflage doté d'un manomètre est recommandée.
5. Dégonfler le ballon.
6. Veiller à ce que le stent soit libéré et correctement déployé en faisant pivoter le cathéter de pose dont le ballonnet est dégonflé.

   Avertissement : Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet excepté si le ballonnet est complètement dégonflé sous vide.
7. Retirer le cathéter de pose.

   Avertissement : Procéder avec prudence lors du refranchissement d'un stent nouvellement implanté avec d'autres dispositifs. Le refranchissement risque d'endommager le stent ou d'entraîner son déplacement.

Garantie

Ce produit est soumis aux conditions de garantie standard de Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Lo stent periferico espandibile mediante palloncino Visi-Pro™ è stato progettato come dispositivo impiantato permanente. Lo stent è ricavato da un tubo in acciaio inossidabile 316L all'interno di una struttura aperta in lattice, ed è montato su un catetere a palloncino non compliante. Lo stent Visi-Pro viene rilasciato ed espanso tramite il gonfiaggio del palloncino.

Indicazioni per l'uso

Uso periferico

Lo stent periferico espandibile mediante palloncino Visi-Pro è indicato per l'uso in occlusioni, lesioni ad alto rischio di chiusura improvvisa o minaccia di chiusura in seguito ad angioplastica percutanea transluminale (PTA) o per lesioni ritenute ad alto rischio di stenosi in seguito a PTA nelle seguenti arterie:

- iliaca comune, iliaca esterna, succlavia
- renale

La procedura di stenting viene eseguita per migliorare e mantenere il diametro del lume dell'arteria.

Uso biliare

Lo stent periferico espandibile mediante palloncino Visi-Pro è indicato per l'uso come trattamento palliativo di neoplasie maligne dell'albero biliare.

Controindicazioni

Uso periferico

Lo stent Visi-Pro è controindicato per i pazienti che presentano i seguenti sintomi o fattori:

- Pazienti per i quali sono controindicati i trattamenti con anticoagulanti, trombolitici e antipiastrinici.
- Pazienti che presentano trombosi intraluminale acuta persistente nel sito della lesione target, dopo terapia trombolitica.
- Perforazione nel sito dell'angioplastica, evidenziata da stravaso del mezzo di contrasto.
- Aneurisma dell'arteria da trattare.
- Tutte le consuete controindicazioni per la PTA.

Uso biliare

- Non esistono controindicazioni note per lo stent Visi-Pro negli interventi biliari.

Avvertenze

- Questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di impianto prescelto.
- La pressione di gonfiaggio del palloncino non dovrà superare la pressione massima di gonfiaggio consigliata (fare riferimento alla documentazione del prodotto). Si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio con un manometro.
- Ritrarre il catetere a palloncino solo se è completamente sgonfio e sottovuoto.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un avanzamento forzato potrebbe danneggiare il sistema dello stent o il lume del vaso.
- Se si incontra resistenza durante il movimento attraverso l'introduttore, ritirare il sistema dello stent con cautela.
- Non ritrarre lo stent all'interno dell'introduttore. Il tentativo di ritrarre lo stent all'interno dell'introduttore può provocare lo spostamento dello stent. Se si incontra resistenza dopo che lo stent è uscito dall'introduttore, oppure se lo stent non può essere rilasciato nella lesione target appropriata, ritirare l'introduttore e il sistema dello stent come descritto nella sezione **Ritiro dello stent**.
- Procedere con cautela quando si riattraversa con altri dispositivi uno stent da poco impiantato. Il riattraversamento può danneggiare lo stent o provocarne lo spostamento.
- L'impianto dello stent all'interno di un ramo laterale può provocare l'occlusione dell'arteria e impedire un ulteriore accesso per futuri interventi transluminali.
- Lo stent può provocare artefatti nelle immagini di risonanza magnetica, dovuti alla distorsione del campo magnetico. Gli artefatti provocati dallo stent in acciaio inossidabile 316L non dovrebbero superare le dimensioni degli artefatti provocati dalle clip chirurgiche in metallo. Per ridurre al minimo il rischio di migrazione dello stent a causa di forti campi magnetici, la risonanza magnetica non dovrà essere effettuata finché lo stent impiantato non abbia completato la guarigione (prevista in 8 settimane).

Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e lo stent prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
- Può essere necessario ricorrere alla predilatazione nei casi di stenosi di grado severo per garantire che il diametro del lume sia sufficiente a consentire il passaggio dello stent.
- Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere il vaso (uso periferico), il tratto biliare (uso biliare) e il sito della puntura. Scegliere l'introduttore seguendo le raccomandazioni sulle dimensioni presenti sull'etichetta.

Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati della procedura di impianto dello stent comprendono le consuete complicazioni associate a qualsiasi procedura percutanea, PTA o posizionamento di stent.

Gli interventi periferici sono associati ai seguenti potenziali effetti indesiderati:

- Perforazione o rottura dell'arteria
- Fistola arterovenosa
- Emorragia con necessità di trasfusione
- Eventi cardiovascolari
- Eventi cerebrovascolari
- Reazione al mezzo di contrasto/insufficienza renale
- Decesso
- Embolia
- Ematoma
- Infezione nel sito della puntura
- Trombo intraluminale
- Pseudoaneurisma

Le seguenti complicazioni sono associate in modo specifico alla PTA o al posizionamento di uno stent per la correzione di patologie occlusive o stenotiche:

- Reazioni allergiche in soggetti con allergia nota all'acciaio inossidabile 316L
- Amputazione
- Dissezione o flap intimale
- Mancato rilascio dello stent
- Restenosi
- Errato posizionamento dello stent
- Migrazione dello stent
- Occlusione o trombosi dello stent

Le seguenti complicazioni sono associate in modo specifico al posizionamento di uno stent nell'arteria renale:

- Nefrectomia
- Infarto renale

I seguenti potenziali effetti indesiderati sono associati in modo specifico agli interventi biliari:

- Infezione secondaria a contaminazione dello stent, con conseguente colangite, emobilia, peritonite o ascesso
- Rottura dovuta ad estensione eccessiva del dotto

Istruzioni per l'uso

Avvertenza: questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.

Conservazione

Conservare il sistema dello stent a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

Articoli consigliati

Indicazione periferica

Preparare i seguenti materiali adottando una tecnica sterile:

- Siringa da 10 cc riempita con soluzione fisiologica sterile
- Filo guida di scambio di dimensioni appropriate (per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Introduttore emostatico di dimensioni appropriate (per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Catetere guida di dimensioni appropriate (per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Uso renale: catetere guida per uso renale o introduttore curvo lungo delle dimensioni appropriate (fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Sistema di gonfiaggio

Indicazione biliare

Preparare i seguenti materiali adottando una tecnica sterile:

- Siringa da 10 cc riempita con soluzione fisiologica sterile
- Filo guida di scambio di dimensioni appropriate (per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Introduttore di dimensioni appropriate (per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Ago di Chiba
- Dispositivo di gonfiaggio
- Catetere di drenaggio
- Cannula

Preparazione

1. Selezionare un sistema dello stent con diametro nominale del palloncino corrispondente al diametro del lume di riferimento dell'arteria (uso periferico) o del dotto ostruito e del sito di impianto prescelto (uso biliare).

   Avvertenza: scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di impianto prescelto.
2. Estrarre il sistema dello stent dalla confezione. Controllare visivamente lo stent per assicurarsi che sia stato caricato tra i due marker, prossimale e distale, del palloncino. Tirare leggermente lo stent per assicurarsi che sia stato crimpato saldamente in posizione. Se lo stent non è fissato saldamente, non utilizzare il dispositivo.

   Attenzione: ispezionare attentamente la confezione sterile e lo stent prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
3. Irrigare il lume del catetere a palloncino con soluzione fisiologica, quindi caricare il sistema di rilascio dello stent sul filo guida.
4. Collegare un rubinetto di arresto alla porta di gonfiaggio del catetere.
5. Collegare una siringa al rubinetto di arresto, quindi aprire il rubinetto di arresto e tirare all'indietro lo stantuffo della siringa per indurre una pressione negativa, rimuovendo così l'aria dal palloncino e dal lume. Chiudere il rubinetto di arresto e rimuovere la siringa.
6. Collegare un sistema di gonfiaggio per angioplastica al rubinetto di arresto. Aprire il rubinetto di arresto e riempire lentamente il lume di gonfiaggio con mezzo di contrasto diluito.

Istruzioni per l'impianto periferico dello stent

Avvertenza: se si incontra resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un avanzamento forzato potrebbe danneggiare il sistema dello stent o il lume del vaso.

Attenzione: può essere necessario ricorrere alla predilatazione nei casi di stenosi di grado severo per garantire che il diametro del lume sia sufficiente a consentire il passaggio dello stent.

1. Se il trattamento riguarda l'arteria iliaca o l'arteria renale, il sito di accesso è l'arteria femorale comune. Se il trattamento riguarda l'arteria succlavia, il sito di accesso è l'arteria brachiale o ascellare. Attraversare la lesione con il filo guida e far avanzare il catetere guida o l'introduttore in modo atraumatico sul filo guida attraverso la lesione.

   Attenzione: durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere il vaso e il sito di puntura. Scegliere l'introduttore seguendo le raccomandazioni sulle dimensioni presenti sull'etichetta.
2. Far avanzare il sistema dello stent attraverso l'introduttore o il catetere guida fino al sito della lesione.

   Avvertenza: se si incontra resistenza durante il movimento attraverso l'introduttore, ritirare il sistema dello stent con la dovuta cautela.

   Avvertenza: non ritrarre il sistema dello stent all'interno dell'introduttore. Il tentativo di ritrarre il sistema dello stent all'interno dell'introduttore può provocare lo spostamento dello stent. Se si incontra resistenza dopo che lo stent è uscito dall'introduttore, oppure se lo stent non può essere rilasciato nella lesione target appropriata, ritirare l'introduttore e il sistema dello stent come descritto nella sezione **Ritiro dello stent**.
3. Posizionare lo stent nel sito della lesione, utilizzando il mezzo di contrasto per consentire la visualizzazione fluoroscopica. Per le lesioni ostiali, assicurarsi di coprire l'ostio della lesione posizionando lo stent in modo che sporga di circa 1–2 mm all'interno dell'aorta. In caso di posizionamento nell'arteria iliaca, lo stent deve trovarsi interamente nell'arteria iliaca.
4. Con l'ausilio della fluoroscopia, espandere lo stent gonfiando il palloncino finché lo stent non è completamente espanso al diametro desiderato.

   Avvertenza: la pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare la pressione massima di gonfiaggio consigliata (fare riferimento alla documentazione del prodotto). Si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio con un manometro.
5. Sgonfiare il palloncino.
6. Ruotare leggermente il catetere di rilascio con il palloncino sgonfiato, per assicurarsi che lo stent sia uscito completamente dal catetere e che sia stato rilasciato in modo corretto.
7. Rimuovere il catetere di rilascio.

   Avvertenza: ritrarre il catetere a palloncino solo se il palloncino è completamente sgonfio e sottovuoto.
8. Mediante angiografia, verificare che lo stent sia espanso e posizionato in modo corretto. Se lo stent non copre la lesione, impiantare un secondo stent. Posizionare il secondo stent sovrapponendolo al primo stent impiantato, per una lunghezza di sovrapposizione di circa 1–2 mm.

   Avvertenza: procedere con cautela quando si riattraversa con altri dispositivi uno stent da poco impiantato. Il riattraversamento può danneggiare lo stent o provocarne lo spostamento.

Ritiro dello stent

Se si incontra resistenza dopo che lo stent è uscito dall'introduttore, oppure se lo stent non può essere rilasciato nella lesione target appropriata, ritirare l'introduttore, lo stent e il gruppo di rilascio. Per il ritiro, svolgere la seguente procedura.

1. Sotto guida fluoroscopica, ritrarre lo stent fino all'estremità dell'introduttore.
2. Gonfiare il palloncino di rilascio a 1 atm per ridurre la probabilità di scivolamento o embolizzazione dello stent.
3. Tenendo fermo il filo guida, ritrarre l'introduttore e il sistema dello stent.
4. Ritirare l'introduttore e il sistema dello stent insieme come un unico dispositivo.

Istruzioni per l'impianto biliare dello stent

Avvertenza: se si incontra resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un avanzamento forzato potrebbe danneggiare il sistema dello stent o il lume del vaso.

Attraverso il restringimento, introdurre prima un filo guida e quindi posizionare un drenaggio biliare interno o esterno. Quindi accedere al tratto transepatico mediante l'approccio transepatico di routine (praticando cioè un'incisione laterale tra il decimo e l'undicesimo spazio intercostale, quindi effettuando una puntura dal basso verso l'alto sotto fluoroscopia, in direzione del nono o decimo corpo vertebrale). Non dovrà essere effettuata alcuna predilatazione di restringimenti dovuti a neoplasie maligne, ma è possibile inserire un catetere ad ampio lume. In genere, la dilatazione successiva viene effettuata solo per pochi secondi.

Impianto biliare dello stent

1. Scegliere un introduttore seguendo le raccomandazioni sulle dimensioni presenti sull'etichetta. Utilizzare l'introduttore per effettuare l'accesso e far avanzare il sistema dello stent attraverso l'introduttore e sul filo guida fino alla posizione corretta.

   Attenzione: durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il tratto epatico che il sito di puntura. Scegliere l'introduttore seguendo le raccomandazioni sulle dimensioni presenti sull'etichetta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Avvertenza: se si incontra resistenza durante il movimento attraverso l'introduttore, ritirare il sistema dello stent con la dovuta cautela.

Avvertenza: non ritrarre lo stent all'interno dell'introduttore. Il tentativo di ritrarre lo stent all'interno dell'introduttore può provocare lo spostamento dello stent. Se si incontra resistenza dopo che lo stent è uscito dall'introduttore, oppure se lo stent non può essere rilasciato nella lesione target appropriata, ritirare l'introduttore e il sistema dello stent come descritto nella sezione **Ritiro dello stent**.

2. Posizionare lo stent attraverso il restringimento target. La parte distale dello stent dovrà essere posizionata in modo da coprire completamente l'estremità distale del restringimento.

   Nota: assicurarsi di posizionare lo stent in modo che copra le zone prossimali e distali rispetto a un tumore maligno non operabile. La copertura completa dei margini prossimali e distali evita le ostruzioni dovute a un'ulteriore crescita del tumore.
3. Tirare l'introduttore all'indietro per esporre lo stent completamente. Espandere lo stent gonfiando il catetere a palloncino fino alla pressione di gonfiaggio nominale. Utilizzare la fluoroscopia per stabilire se il palloncino e lo stent sono stati espansi correttamente. Non superare la pressione massima di gonfiaggio consigliata per il palloncino.

   Avvertenza: la pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare la pressione massima di gonfiaggio consigliata (fare riferimento alla documentazione del prodotto). Si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio con un manometro.
4. Espandere lo stent fino al diametro del lume del dotto biliare.

   Avvertenza: la pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare la pressione massima di gonfiaggio consigliata (fare riferimento alla documentazione del prodotto). Si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio con un manometro.
5. Sgonfiare il palloncino.
6. Per assicurarsi che lo stent sia uscito completamente dal catetere e che sia stato rilasciato in modo corretto, ruotare il catetere di rilascio con il palloncino sgonfiato.

   Avvertenza: ritrarre il catetere a palloncino solo se il palloncino è completamente sgonfio e sottovuoto.
7. Rimuovere il catetere di rilascio.

   Avvertenza: procedere con cautela quando si riattraversa con altri dispositivi uno stent da poco impiantato. Il riattraversamento può danneggiare lo stent o provocarne lo spostamento.

Garanzia

Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

De ballon-expandeerbare perifere Visi-Pro™-stent is bedoeld voor permanente implantatie. De stent is vervaardigd van een roestvrijstalen buisje (RVS 316L), dat is ontworpen als een open raster en is gemonteerd op een niet-flexibele ballonkatheter. De Visi-Pro-stent wordt ontplooid en geëxpandeerd door de ballon te vullen.

Gebruiksindicaties

Perifeer

De ballon-expandeerbare perifere Visi-Pro-stent is geïndiceerd voor gebruik in occlusies, laesies met een hoog risico van abrupte sluiting of waarvan sluiting dreigt na percutane transluminale angioplastiek (PTA) of laesies waarbij een hoog risico van stenose na PTA in de volgende arteriën wordt vermoed:

- iliaca communis, iliaca externa, subclavia
- renalis

Het plaatsen van een stent is bedoeld voor de verbetering en het behoud van de arteriële luminale diameter.

Biliair

De ballon-expandeerbare perifere Visi-Pro-stent is geïndiceerd voor gebruik als palliatieve behandeling van maligne neoplasma's in de biliaire boom.

Contra-indicaties

Perifeer

De Visi-Pro-stent is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende symptomen of factoren:

- Patiënten met contra-indicaties voor de behandeling met trombocytenaggregatieremmers, antistollingsmiddelen of trombolytische geneesmiddelen.
- Patiënten met een aanhoudende acute intraluminale trombus op de doellocatie van de laesie, na behandeling met trombolytica.
- Perforatie op de angioplastieklocatie, aangetoond door extravasatie van contrastmiddelen.
- Aneurysma in de te behandelen slagader.
- Alle gangbare contra-indicaties voor PTA.

Biliair

- Voor zover bekend zijn er geen contra-indicaties voor de Visi-Pro-stent bij biliaire interventies.

Waarschuwingen

- Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Er dient een diameter voor de ballon in gevulde toestand te worden geselecteerd die de diameter van het lumen op de beoogde implantatielocatie benadert.
- De ballonvuldruk mag de maximale aanbevolen vuldruk niet overschrijden (zie productlabel). Het gebruik van een vulinstrument met een manometer wordt aanbevolen.
- Trek de ballonkatheter pas terug wanneer u de ballon onder vacuüm volledig heeft laten leeglopen.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het stentsysteem of het vaatlumen veroorzaken.
- Als er tijdens het opvoeren door de introducersheath weerstand wordt ondervonden, moet het stentsysteem voorzichtig worden teruggetrokken.
- De stent mag niet terug de sheath in worden getrokken. Als u probeert om de stent terug de sheath in te trekken, kan dit leiden tot dislocatie van de stent. Als er weerstand wordt ondervonden nadat de stent uit de introducersheath is gekomen, of als de stent niet bij de doellaesie kan worden gebracht, moeten de introducersheath en het stentsysteem worden teruggetrokken op de wijze die staat beschreven in **De stent terugtrekken**.
- Ga voorzichtig te werk wanneer u een pas geïmplanteerde stent passeert met andere hulpmiddelen. Door de stent opnieuw te passeren kan de stent worden beschadigd of losraken.
- Implantatie van de stent in een zijtak kan leiden tot occlusie van de slagader en kan toegang voor toekomstige transluminale interventies verhinderen.
- De stent kan bij MRI-scans artefacten veroorzaken als gevolg van vervorming van het magnetisch veld. De artefacten die worden veroorzaakt door de stent van roestvrij staal 316L mogen niet groter zijn dan artefacten die worden veroorzaakt door metalen chirurgische klemmen. MRI-scans mogen pas worden verricht nadat de geïmplanteerde stent de tijd heeft gehad om te genezen (naar schatting 8 weken) teneinde het risico van stentmigratie bij blootstelling aan een sterk magnetisch veld tot een minimum te beperken.

Voorzorgsmaatregelen

- Voordat u de stent gebruikt, moet u de steriele verpakking en de stent zorgvuldig inspecteren. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Pre-dilatatie kan nodig zijn in geval van ernstige stenose om te zorgen dat er voldoende ruimte is in het lumen zodat de stent hier door kan passeren.
- Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om het vat (bij perifeer gebruik), de galwegen (bij biliair gebruik) en de aanprikplaats te beschermen. Selecteer de introducersheath aan de hand van de aanbevolen maten op het label.

Mogelijke bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van de stentimplantatie omvatten de gangbare complicaties bij elke percutane procedure, PTA of plaatsing van een stent.

De volgende mogelijke bijwerkingen houden verband met perifere interventies:

- Perforatie of ruptuur van arteriën
- AV-fistel
- Bloedingen waarbij transfusie vereist is
- Cardiovasculaire gebeurtenissen
- Cerebrovasculaire gebeurtenissen
- Reactie op/nierfalen ten gevolge van contrastmiddel
- Overlijden
- Embolie
- Hematoom
- Infectie op de aanprikplaats
- Intraluminale trombus
- Pseudoaneurysma

De volgende complicaties worden specifiek in verband gebracht met PTA of stentplaatsing bij een occlusieve of stenotische aandoening:

- Allergische respons bij personen met bekende allergische reacties op RVS 316L
- Amputatie
- Dissectie of intimaflap
- Problemen bij ontplooien van de stent
- Restenose
- Verkeerde plaatsing van de stent
- Stentmigratie
- Stenttrombose of -occlusie

De volgende complicaties worden specifiek in verband gebracht met plaatsing van een stent in de nierslagader:

- Nefrectomie
- Nierinfarct

De volgende mogelijke bijwerkingen houden verband met biliaire interventies:

- Infectie als gevolg van een gecontamineerde stent, die kan leiden tot cholangitis, hemobilie, peritonitis of abces
- Ruptuur als gevolg van overmatige oprekking van de gang

Gebruiksaanwijzing

Waarschuwing: Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.

Opslag

Bewaar het stentsysteem uit de buurt van zonlicht bij kamertemperatuur op een droge plaats.

Aanbevolen benodigdheden

Indicatie voor perifeer gebruik

Bereid het volgende op steriele wijze voor:

- Spuit van 10 cc met steriele zoutoplossing
- Voerdraad met de juiste maat (raadpleeg productlabel voor maatbepaling)
- Hemostatische introducersheath met de juiste maat (raadpleeg productlabel voor maatbepaling)
- Geleidekatheter met de juiste maat (raadpleeg productlabel voor maatbepaling)
- Renaal gebruik: lange gebogen sheath of renale geleidekatheter met de juiste maat (raadpleeg productlabel)
- Vulsysteem

Indicatie voor biliair gebruik

Bereid het volgende op steriele wijze voor:

- Spuit van 10 cc met steriele zoutoplossing
- Voerdraad met de juiste maat (raadpleeg productlabel voor maatbepaling)
- Introducersheath met de juiste maat (raadpleeg productlabel voor maatbepaling)
- Chiba-naald
- Vulinstrument
- Afvoerkatheter
- Canule

Voorbereiding

1. Selecteer een stentsysteem met een nominale ballondiameter die overeenkomt met de referentielumendiameter van de slagader (perifeer gebruik) of het geblokkeerde kanaal en de beoogde implantatielocatie (biliair gebruik).
   Waarschuwing: Er dient een diameter voor de gevulde ballon te worden geselecteerd die de diameter van het lumen op de beoogde implantatielocatie benadert.
2. Haal het stentsysteem uit de verpakking. Inspecteer de stent op het oog om te zien of deze zich tussen de proximale en distale ballonmarkeringen bevindt. Geef een voorzichtig rukje aan de stent om te controleren of deze stevig op zijn plaats zit. Gebruik het product niet als het niet goed vastzit.
   Let op: Voordat u de stent gebruikt, moet u de steriele verpakking en de stent zorgvuldig inspecteren. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
3. Spoel het lumen van de ballonkatheter met zoutoplossing en plaats vervolgens het stentplaatsingssysteem op de voerdraad.
4. Sluit de plugkraan aan op de vulpoort van de katheter.
5. Sluit een spuit aan op de plugkraan, draai de plugkraan open en trek de stamper van de spuit terug om een negatieve druk op te wekken waarmee lucht uit de ballon en het lumen wordt verwijderd. Sluit de plugkraan en verwijder de spuit.
6. Sluit een angioplastiekvulsysteem aan op de plugkraan. Draai de plugkraan open en vul het vullumen voorzichtig met verdund contrastmiddel.

Aanwijzingen voor perifere stentimplantatie

Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het stentsysteem of het vaatlumen veroorzaken.

Let op: Pre-dilatatie kan nodig zijn in geval van ernstige stenose om te zorgen dat er voldoende ruimte is in het lumen zodat de stent hier door kan passeren.

1. Als de iliacale of renale slagader behandeld wordt, dient de a. femoralis communis als toegangsplaats. Als de subclaviculaire slagader behandeld wordt, dient de arteria brachialis of arteria axillaris als toegangsplaats. Passeer de laesie met de voerdraad en voer de geleidekatheter of de introducersheath atraumatisch over de voerdraad in de laesie op.
   Let op: Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om het vat en de aanprikplaats te beschermen. Selecteer de introducersheath aan de hand van de aanbevolen maten op het label.
2. Voer het stentsysteem via de introducersheath of de geleidekatheter op naar de locatie van de laesie.
   Waarschuwing: Als er tijdens het opvoeren door de introducersheath heen weerstand wordt ondervonden, moet het stentsysteem voorzichtig worden teruggetrokken.
   Waarschuwing: Het stentsysteem mag niet terug de sheath in worden getrokken. Als u probeert om het stentsysteem terug de sheath in te trekken, kan dit leiden tot dislocatie van de stent. Als er weerstand wordt ondervonden nadat de stent uit de introducersheath is gekomen, of als de stent niet bij de doellaesie kan worden gebracht, moeten de introducersheath en het stentsysteem worden teruggetrokken op de wijze die staat beschreven in **De stent terugtrekken**.
3. Plaats met gebruikmaking van contrastmiddel de stent op de locatie van de laesie om röntgenvisualisatie mogelijk te maken. Zorg bij ostiale laesies dat het ostium van de laesie wordt bedekt door de stent zo te plaatsen dat deze ongeveer 1 tot 2 mm in de aorta steekt. Plaats in geval van een iliacale stent, de stent in zijn geheel in de iliacale slagader.
4. Expandeer onder röntgendoorlichting de stent door de ballon te vullen totdat de stent volledig is geëxpandeerd tot de gewenste diameter.
   Waarschuwing: De ballonvuldruk mag de maximale aanbevolen vuldruk niet overschrijden (zie productlabel). Het gebruik van een vulinstrument met een manometer wordt aanbevolen.
5. Laat de ballon leeglopen.
6. Zorg dat de stent vrij ligt en correct is ontplooid. Dit doet u door de leeggelopen ballonplaatsingskatheter voorzichtig rond te draaien.
7. Verwijder de plaatsingskatheter.
   Waarschuwing: Trek de ballonkatheter pas terug wanneer u de ballon onder vacuüm volledig heeft laten leeglopen.
8. Stel aan de hand van angiografie vast of de stent correct is geëxpandeerd en gepositioneerd. Plaats een tweede stent als de stent de laesie niet bedekt. Plaats de tweede stent zo dat deze de eerder geïmplanteerde stent met ongeveer 1 à 2 mm overlapt.
   Waarschuwing: Ga voorzichtig te werk wanneer u een pas geïmplanteerde stent passeert met andere hulpmiddelen. Door de stent opnieuw te passeren kan de stent worden beschadigd of losraken.

De stent terugtrekken

Als er weerstand wordt ondervonden nadat de stent uit de introducersheath is gekomen, of als de stent niet bij de doellaesie kan worden gebracht, moeten de introducersheath, de stent en het plaatsingssysteem worden teruggetrokken. Volg voor het terugtrekken de volgende stappen.

1. Trek de stent onder röntgendoorlichting terug naar het uiteinde van de introducersheath.
2. Vul de plaatsingsballon tot 1 atm om het risico van wegglijden of embolisatie van de stent te verkleinen.
3. Trek de introducersheath en het stentsysteem terug zonder de positie van de voerdraad te wijzigen.
4. Trek de combinatie van introducersheath en stentsysteem terug als één geheel.

Aanwijzingen voor biliaire stentimplantatie

Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het stentsysteem of het vaatlumen veroorzaken.

Eerst wordt via de strictuur een voerdraad ingebracht en wordt via de strictuur een inwendige of uitwendige biliaire drain in positie gebracht. Vervolgens wordt een toegang gecreëerd tot het transhepatisch kanaal via een routinematige transhepatische benadering (tussen de tiende en de elfde intercostale ruimte wordt een laterale incisie gemaakt en daarna wordt het transhepatisch kanaal onder röntgendoorlichting naar boven toe aangeprikt waarbij wordt gericht op het negende of tiende wervellichaam). Bij maligne stricturen wordt niet gepredilateerd. Wel kan er een katheter met een groot lumen worden ingebracht. Daaropvolgende dilatatie wordt gedurende slechts enkele seconden uitgevoerd.

Biliaire stentimplantatie

1. Selecteer een introducersheath aan de hand van de aanbevolen maten op het label. Creëer toegang met de introducersheath en voer het stentsysteem via de introducersheath en over de voerdraad op naar de gewenste locatie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Let op: Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel de levergang als de aanprikplaats te beschermen. Selecteer de introducersheath aan de hand van de aanbevolen maten op het label.

Waarschuwing: Als er tijdens het opvoeren door de sheath heen weerstand wordt ondervonden, moet het stentsysteem voorzichtig worden teruggetrokken.

Waarschuwing: De stent mag niet terug de sheath in worden getrokken. Als u probeert om de stent terug de sheath in te trekken, kan dit leiden tot dislocatie van de stent. Als er weerstand wordt ondervonden nadat de stent uit de introducersheath is gekomen, of als de stent niet bij de doellaesie kan worden gebracht, moeten de introducersheath en het stentsysteem worden teruggetrokken op de wijze die staat beschreven in **De stent terugtrekken**.

2. Positioneer de stent in de doelstrictuur. Het distale gedeelte van de stent dient zo te worden gepositioneerd dat het het distale uiteinde van de strictuur volledig bedekt.

   Opmerking: Positioneer de stent zo dat deze de gebieden proximaal en distaal ten opzichte van een niet-operabele maligne tumor bedekt. Door proximale en distale marges volledig te bedekken, wordt obstructie als gevolg van verdere tumorgroei voorkomen.

3. Trek de sheath naar achteren om de stent volledig bloot te leggen. Expandeer de stent door de ballon te vullen tot de nominale vuldruk. Stel met behulp van röntgen vast of de ballon en de stent correct zijn geëxpandeerd. De aanbevolen maximale vuldruk van de ballon mag niet worden overschreden.

   Waarschuwing: De ballonvuldruk mag de maximale aanbevolen vuldruk niet overschrijden (zie productlabel). Het gebruik van een vulinstrument met een manometer wordt aanbevolen.

4. Expandeer de stent tot de lumendiameter van de galweg.

   Waarschuwing: De ballonvuldruk mag de maximale aanbevolen vuldruk niet overschrijden (zie productlabel). Het gebruik van een vulinstrument met een manometer wordt aanbevolen.

5. Laat de ballon leeglopen.
6. Zorg dat de stent vrij ligt en correct is ontplooid. Dit doet u door de leeggelopen ballonplaatsingskatheter rond te draaien.

   Waarschuwing: Trek de ballonkatheter pas terug wanneer u de ballon onder vacuüm volledig heeft laten leeglopen.

7. Verwijder de plaatsingskatheter.

   Waarschuwing: Ga voorzichtig te werk wanneer u een pas geïmplanteerde stent passeert met andere hulpmiddelen. Door de stent opnieuw te passeren kan de stent worden beschadigd of losraken.

Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Bruksanvisning

Beskrivelse

Visi-Pro™ ballongekspanderbar perifer stent er en enhet beregnet for permanent implantasjon. Stenten er laget av et rør i rustfritt stål (316L) som er kuttet til en åpen gitter-utforming og montert på et ikke-elastisk ballongkateter. Visi-Pro-stenten plasseres og ekspanderes ved å fylle ballongen.

Indikasjoner for bruk

Perifert

Visi-Pro ballongekspanderbar perifer stent er indisert for bruk i okklusjoner, lesjoner der det er høy risiko for plutselig lukking eller truende lukking etter perkutan transluminal angioplastikk (PTA), eller lesjoner der det antas å være høy risiko for stenose etter PTA, i følgende arterier:

- iliaca communis, iliaca externa, subclavia
- renalis

Stenting er ment å forbedre og opprettholde arteriens lumendiameter.

Biliært

Visi-Pro ballongekspanderbar perifer stent er indisert for bruk ved palliativ behandling av maligne neoplasmer i galletreet.

Kontraindikasjoner

Perifert

Visi-Pro-stenten er kontraindisert for pasienter som har følgende symptomer eller faktorer:

- pasienter der platehemmende behandling, antikoagulasjonsbehandling eller trombolytiske medikamenter er kontraindisert
- pasienter som viser tegn på vedvarende akutt intraluminal trombe på det aktuelle lesjonsstedet etter trombolytisk behandling
- perforasjon på angioplastikkstedet, som er påvist ved ekstravasasjon av kontrastmiddel
- aneurisme i arterien som skal behandles
- alle de vanlige kontraindikasjonene for PTA

Biliært

- Det er ingen kjente kontraindikasjoner for Visi-Pro-stenten ved biliær intervensjon.

Advarsler

- Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Velg en ballongfyllingsdiameter som er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle implantasjonsstedet.
- Ballongfyllingstrykket må ikke overskride det maksimale anbefalte fyllingstrykket (se produktmerkingen). Det anbefales å bruke en fyllingsenhet med manometer.
- Trekk ikke tilbake ballongkateteret før ballongen er fullstendig tømt ved bruk av negativt trykk.
- Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Bruk av makt kan skade stentsystemet eller karets lumen.
- Hvis du merker motstand under bevegelsen gjennom innføringshylsen, skal du trekke stentsystemet forsiktig tilbake.
- Trekk ikke stenten inn i hylsen igjen. Hvis du forsøker å trekke stenten inn i hylsen igjen, kan det føre til at stenten løsner. Hvis du merker motstand etter at stenten har kommet ut av innføringshylsen, eller hvis stenten ikke kan føres frem til den aktuelle mållesjonen, skal du trekke tilbake innføringshylsen og stentsystemet som beskrevet under **Trekke stenten tilbake**.
- Gå forsiktig frem når du krysser en nylig implantert stent på nytt med andre enheter. Stenten kan bli skadet eller løsne hvis den krysses på nytt.
- Hvis stenten implanteres over en sidegren, kan det føre til okklusjon av arterien og hindre ytterligere tilgang ved fremtidig transluminal intervensjon.
- Stenten kan forårsake artefakter ved MR-undersøkelser, fordi magnetfeltet forstyrres. Artefakter som forårsakes av stenten i rustfritt stål (316L), skal ikke være større enn artefakter som forårsakes av kirurgiske metallklemmer. En MR-undersøkelse skal ikke utføres før den implanterte stenten har fått tid til å tilheles (ca. 8 uker). Dette er for å minimere risikoen for at stenten skal forflytte seg under det kraftige magnetfeltet.

Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og stenten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Forhåndsdilatasjon kan være nødvendig i tilfeller med stor grad av stenose, for å sikre at lumendiameteren er stor nok til at stenten kan passere gjennom lumenet.
- Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte karet (perifer bruk), gallegangen (biliær bruk) og punksjonsstedet. Velg innføringshylsen ved hjelp av størrelsesanbefalingene på etiketten.

Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner ved stentimplantasjonsprosedyren inkluderer de vanlige komplikasjonene som er forbundet med enhver perkutan prosedyre, PTA eller stentplassering.

Følgende mulige komplikasjoner er forbundet med perifer intervensjon:

- arterieperforasjon eller -ruptur
- AV-fistel
- blødning som krever blodoverføring
- kardiovaskulære hendelser
- cerebrovaskulære hendelser
- kontrastmiddelreaksjon/nyresvikt
- død
- emboli
- hematom
- infeksjon på punksjonsstedet
- intraluminal trombe
- pseudoaneurisme

Følgende komplikasjoner er spesielt forbundet med PTA eller stentplassering ved okklusiv eller stenotisk sykdom:

- allergisk reaksjon hos personer med kjent allergi overfor rustfritt stål (316L)
- amputasjon
- disseksjon eller intimarift
- mislykket forsøk på å plassere stenten
- restenose
- feilplassering av stent
- stentmigrasjon
- stenttrombose eller -okklusjon

Følgende komplikasjoner er spesielt forbundet med stentplassering i nyrearterier:

- nefrektomi
- nyreinfarkt

Følgende mulige komplikasjoner er spesielt forbundet med biliær intervensjon:

- infeksjon sekundært til stentkontaminering, som fører til kolangitt, hemobili, peritonitt eller abscess
- ruptur som følge av at gangen strekkes for mye

Instruksjoner for bruk

Advarsel! Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

Oppbevaring

Oppbevar stentsystemet på et tørt sted borte fra sollys, ved romtemperatur.

Anbefalt utstyr

Perifer indikasjon

Klargjør følgende utstyr ved hjelp av steril teknikk:

- 10 ml sprøyte fylt med sterilt saltvann
- utskiftingsledevaier av egnet størrelse (se informasjon om størrelser på produktmerkingen)
- hemostatisk innføringshylse av egnet størrelse (se informasjon om størrelser på produktmerkingen)
- ledekateter av egnet størrelse (se informasjon om størrelser på produktmerkingen)
- renal bruk: lang bøyd hylse eller renalt ledekateter av egnet størrelse (se produktmerkingen)
- fyllingssystem

Biliær indikasjon

Klargjør følgende utstyr ved hjelp av steril teknikk:

- 10 ml sprøyte fylt med sterilt saltvann
- utskiftingsledevaier av egnet størrelse (se informasjon om størrelser på produktmerkingen)
- innføringshylse av egnet størrelse (se informasjon om størrelser på produktmerkingen)
- Chiba-nål
- fyllingsenhet
- dreneringskateter
- kanyle

Klargjøring

1. Velg et stentsystem med en nominell ballongdiameter som samsvarer med referanselumendiameteren på arterien (perifer bruk) eller den blokkerte gangen og det aktuelle implantasjonsstedet (biliær bruk).

   Advarsel! Velg en ballongfyllingsdiameter som er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle implantasjonsstedet.
2. Ta stentsystemet ut av emballasjen. Kontroller stenten visuelt for å forsikre deg om at den er plassert mellom den proksimale og distale ballongmarkøren. Dra forsiktig i stenten for å forsikre deg om at den er krympet forsvarlig på plass. Hvis den ikke er godt nok festet, skal du ikke bruke enheten.

   Forsiktig! Kontroller den sterile pakningen og stenten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
3. Skyll ballongkateterets lumen med saltvann, og før deretter stentinnføringssystemet inn på ledevaieren.
4. Koble en stoppekran til kateterets fyllingsport.
5. Koble en sprøyte til stoppekranen, åpne stoppekranen og trekk sprøytestemplet tilbake for å lage undertrykk slik at luft fjernes fra ballongen og lumenet. Lukk stoppekranen og fjern sprøyten.
6. Koble et angioplastikkfyllingssystem til stoppekranen. Åpne stoppekranen, og fyll langsomt fyllingslumenet med fortynnet kontrastmiddel.

Anvisninger for perifer stentimplantasjon

Advarsel! Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Bruk av makt kan skade stentsystemet eller karets lumen.

Forsiktig! Forhåndsdilatasjon kan være nødvendig i tilfeller med stor grad av stenose, for å sikre at lumendiameteren er stor nok til at stenten kan passere gjennom lumenet.

1. Hvis det er arteria iliaca eller arteria renalis som behandles, er tilgangsstedet arteria femoralis communis. Hvis det er arteria subclavia som behandles, er tilgangsstedet den brakiale eller aksillære arterien. Kryss lesjonen med ledevaieren, og før ledekateteret eller innføringshylsen atraumatisk over ledevaieren gjennom lesjonen.

   Forsiktig! Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte karet og punksjonsstedet. Velg innføringshylsen ved hjelp av størrelsesanbefalingene på etiketten.
2. Før stentsystemet gjennom innføringshylsen eller ledekateteret til lesjonsstedet.

   Advarsel! Hvis du merker motstand under bevegelsen gjennom innføringshylsen, skal du trekke stentsystemet forsiktig tilbake.

   Advarsel! Trekk ikke stentsystemet inn i hylsen igjen. Hvis du forsøker å trekke stentsystemet inn i hylsen igjen, kan det føre til at stenten løsner. Hvis du merker motstand etter at stenten har kommet ut av innføringshylsen, eller hvis stenten ikke kan føres frem til den aktuelle målesjonen, skal du trekke tilbake innføringshylsen og stentsystemet som beskrevet under **Trekke stenten tilbake**.
3. Posisjoner stenten ved lesjonsstedet, og bruk kontrastmiddel for å kunne visualisere dette ved gjennomlysning. Ved lesjoner som involverer ostium, må du sørge for at lesjonens ostium dekkes, ved å posisjonere stenten slik at den går ca. 1 til 2 mm inn i aorta. Ved iliakal stenting skal hele stenten plasseres innenfor arteria iliaca.
4. Ekspander stenten under gjennomlysning ved å fylle ballongen til stenten er fullstendig ekspandert til ønsket diameter.

   Advarsel! Ballongfyllingstrykket må ikke overskride det maksimale anbefalte fyllingstrykket (se produktmerkingen). Det anbefales å bruke en fyllingsenhet med manometer.
5. Tøm ballongen.
6. Drei forsiktig på det tømte ballonginnføringskateteret for å forsikre deg om at stenten er frigjort og riktig plassert.
7. Fjern innføringskateteret.

   Advarsel! Trekk ikke tilbake ballongkateteret før ballongen er fullstendig tømt ved bruk av negativt trykk.
8. Bruk angiografi for å fastslå om stenten er riktig ekspandert og posisjonert. Hvis stenten ikke dekker lesjonen, må du implantere en stent til. Plasser den andre stenten slik at den overlapper stenten du implanterte først, med ca. 1 til 2 mm.

   Advarsel! Gå forsiktig frem når du krysser en nylig implantert stent på nytt med andre enheter. Stenten kan bli skadet eller løsne hvis den krysses på nytt.

Trekke stenten tilbake

Hvis du merker motstand etter at stenten har kommet ut av innføringshylsen, eller hvis stenten ikke kan føres frem til den aktuelle målesjonen, skal du trekke tilbake innføringshylsen og stenten og innføringsenheten. Bruk trinnene nedenfor ved tilbaketrekking.

1. Trekk stenten tilbake til enden av innføringshylsen under gjennomlysning.
2. Fyll innføringsballongen til 1 atm for å redusere sannsynligheten for stentglidning eller embolisering.
3. Trekk tilbake innføringshylsen og stentsystemet mens du opprettholder ledevaierens posisjon.
4. Trekk tilbake innføringshylsen og stentsystemet som én enhet.

Anvisninger for biliær stentimplantasjon

Advarsel! Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Bruk av makt kan skade stentsystemet eller karets lumen.

En ledevaier føres først gjennom strikturen, og et internt eller eksternt galledren posisjoneres gjennom strikturen. Deretter opprettes det tilgang til den transhepatiske gangen gjennom rutinemessig transhepatisk teknikk (en lateral incisjon mellom tiende og ellevte interkostalrom, og deretter punksjon oppover under gjennomlysning, rettet mot niende eller tiende virvellegeme). Det skal ikke foretas forhåndsdilatasjon ved maligne strikturer, men et kateter med stort lumen kan føres inn. Påfølgende dilatasjon utføres generelt kun i noen få sekunder.

Biliær stentimplantasjon

1. Velg en innføringshylse ved hjelp av størrelsesanbefalingene på etiketten. Bruk innføringshylsen til å oppnå tilgang, og før stentsystemet gjennom innføringshylsen og over ledevaieren til riktig posisjon.

   Forsiktig! Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte både levergangen og punksjonsstedet. Velg innføringshylsen ved hjelp av størrelsesanbefalingene på etiketten.

   Advarsel! Hvis du merker motstand under bevegelsen gjennom hylsen, skal du trekke stentsystemet forsiktig tilbake.

   Advarsel! Trekk ikke stenten inn i hylsen igjen. Hvis du forsøker å trekke stenten inn i hylsen igjen, kan det føre til at stenten løsner. Hvis du merker motstand etter at stenten har kommet ut av innføringshylsen, eller hvis stenten ikke kan føres frem til den aktuelle målesjonen, skal du trekke tilbake innføringshylsen og stentsystemet som beskrevet under **Trekke stenten tilbake**.
2. Posisjoner stenten i den aktuelle strikturen. Den distale delen av stenten skal posisjoneres slik at den dekker strikturens distale ende fullstendig.

   Merk! Sørg for at stenten posisjoneres slik at den dekker områder proksimalt og distalt for en malign tumor som ikke kan opereres. Hvis proksimale og distale grenseområder dekkes fullstendig, beskytter dette mot obstruksjon som følge av ytterligere tumorvekst.
3. Trekk hylsen tilbake slik at hele stenten eksponeres. Ekspander stenten ved å fylle ballongkateteret til nominelt fyllingstrykk. Bruk gjennomlysning for å fastslå om ballongen og stenten er tilstrekkelig ekspandert. Overskrid ikke det anbefalte maksimale ballongfyllingstrykket.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Advarsel! Ballongfyllingstrykket må ikke overskride det maksimale anbefalte fyllingstrykket (se produktmerkingen). Det anbefales å bruke en fyllingsenhet med manometer.

4. Ekspander stenten til gallegangens lumendiameter.
   Advarsel! Ballongfyllingstrykket må ikke overskride det maksimale anbefalte fyllingstrykket (se produktmerkingen). Det anbefales å bruke en fyllingsenhet med manometer.
5. Tøm ballongen.
6. Drei på det tømte ballonginnføringskateteret for å forsikre deg om at stenten er frigjort og riktig plassert.
   Advarsel! Trekk ikke tilbake ballongkateteret før ballongen er fullstendig tømt ved bruk av negativt trykk.
7. Fjern innføringskateteret.
   Advarsel! Gå forsiktig frem når du krysser en nylig implantert stent på nytt med andre enheter. Stenten kan bli skadet eller løsne hvis den krysses på nytt.

Garanti

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrukcja użytkowania

Opis urządzenia

Obwodowy stent rozprężany na balonie Visi-Pro™ to urządzenie przeznaczone do implantacji na stałe. Stent ma postać siatki wyciętej z rurki wykonanej ze stali nierdzewnej 316L i jest zamontowany na cewniku wyposażonym w niepodatny balon. Stent Visi-Pro jest rozprężany i rozszerzany poprzez napełnianie balonu.

Wskazania do stosowania

W naczyniach obwodowych

Obwodowy stent rozprężany na balonie Visi-Pro jest przeznaczony do stosowania w przypadku niedrożności, zmian chorobowych o wysokim ryzyku nagłego zamknięcia lub co do których istnieje ryzyko, że ulegną zamknięciu po przezskórnej angioplastyce śródnaczyniowej (PTA), lub zmian chorobowych, w przypadku których istnieje wysokie ryzyko zwężenia po zabiegu PTA w następujących tętnicach:

- biodrowej wspólnej i zewnętrznej, podobojczykowych
- nerkowych

Stentowanie ma na celu poprawienie i utrzymanie średnicy światła tętnicy.

W drogach żółciowych

Obwodowy stent rozprężany na balonie Visi-Pro jest wskazany do stosowania w leczeniu paliatywnym nowotworów złośliwych dróg żółciowych.

Przeciwwskazania

W naczyniach obwodowych

Stosowanie stentu Visi-Pro jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występują następujące objawy lub czynniki:

- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia przeciwpłytkowa oraz przeciwwskazane jest podawanie leków przeciwkrzepliwych i trombolitycznych.
- Pacjenci po leczeniu trombolitycznym, u których występuje trwały ostry zakrzep śródnaczyniowy w miejscu docelowej zmiany chorobowej.
- Perforacja w miejscu wykonywania angioplastyki potwierdzona wynaczynieniem środków kontrastowych.
- Tętniak tętnicy, która ma być poddawana leczeniu.
- Wszystkie zwyczajowe przeciwwskazania do PTA.

W drogach żółciowych

- Brak znanych przeciwwskazań do stosowania stentu Visi-Pro podczas zabiegów prowadzonych w obrębie dróg żółciowych.

Ostrzeżenia

- Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja może zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Średnicę napełniania balonu należy dobrać tak, aby była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzona implantacja.
- Ciśnienie napełniania balonu nie powinno przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia napełniania (patrz etykiety produktu). Zaleca się stosowanie narzędzia do napełniania z manometrem.
- Cewnika balonowego nie należy wycofywać dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub do uszkodzenia światła naczynia.
- W razie napotkania oporu w trakcie przemieszczania przez koszulkę naczyniową należy ostrożnie wycofać system stentu.
- Nie należy wycofywać stentu do wnętrza koszulki. Próba wycofania stentu do wnętrza koszulki może spowodować jego przemieszczenie. W razie napotkania oporu po wysunięciu się stentu z koszulki naczyniowej lub gdy umieszczenie stentu w odpowiedniej, docelowej zmianie chorobowej nie jest możliwe, koszulkę naczyniową i system stentu należy wycofać w sposób opisany w części **Wycofywanie stentu**.
- Należy zachować ostrożność podczas ponownego przechodzenia innymi urządzeniami przez świeżo wszczepiony stent. Ponowne przechodzenie może spowodować uszkodzenie stentu lub jego przemieszczenie.
- Wszczepienie stentu do gałęzi bocznej może doprowadzić do okluzji tętnicy i uniemożliwić dalszy dostęp podczas przyszłych zabiegów śródnaczyniowych.
- Stent może wywoływać artefakty podczas badania techniką MRI z powodu zakłóceń pola magnetycznego. Artefakty spowodowane obecnością stentu wykonanego ze stali nierdzewnej 316L nie powinny być większe niż artefakty wywołane przez metalowe zaciski chirurgiczne. Badania techniką MRI nie należy wykonywać do czasu wyleczenia miejsca wszczepienia stentu (tzn. przez szacowany czas 8 tygodni), aby zminimalizować ryzyko przemieszczenia stentu pod wpływem silnego pola magnetycznego.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i stent. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- W przypadku zwężenia dużego stopnia, w celu zapewnienia odpowiedniej średnicy światła, aby stent mógł przejść przez kanał, niezbędne może okazać się wykonanie wstępnego rozszerzenia.
- W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić naczynie (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych), drogi żółciowe (w przypadku stosowania w drogach żółciowych) i miejsce wkłucia. Wybrać koszulkę naczyniową zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dobierania rozmiaru podanymi na etykiecie.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z wszczepieniem stentu obejmują typowe powikłania związane z każdym zabiegiem przezskórnym, PTA lub umieszczaniem stentu.

Z zabiegami prowadzonymi w obrębie naczyń obwodowych związane są następujące potencjalne zdarzenia niepożądane:

- Perforacja lub przerwanie tętnicy
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie wymagające transfuzji
- Zdarzenia sercowo-naczyniowe
- Zdarzenia mózgowo-naczyniowe
- Reakcja na środki kontrastowe / niewydolność nerek
- Zgon
- Zator
- Krwiak
- Zakażenie w miejscu wkłucia
- Skrzeplina wewnątrz światła
- Tętniak rzekomy

Powikłania charakterystyczne dla zabiegów PTA i zabiegów umieszczania stentu w chorobach powodujących zamknięcie lub zwężenie światła naczynia:

- Reakcja alergiczna u osób, u których stwierdzono występowanie reakcji alergicznych na stal nierdzewną 316L
- Amputacja
- Rozwarstwienie lub wytworzenie płata błony wewnętrznej naczynia
- Brak możliwości rozprężenia stentu
- Restenoza
- Nieprawidłowe umieszczenie stentu
- Migracja stentu
- Zakrzepica w stencie lub zator stentu

Dla zabiegów umieszczania stentu w tętnicy nerkowej charakterystyczne są następujące powikłania:

- Nefrektomia
- Zawał nerki

Dla zabiegów prowadzonych w obrębie dróg żółciowych charakterystyczne są następujące potencjalne zdarzenia niepożądane:

- Zakażenie wtórne wobec zanieczyszczenia stentu, prowadzące do zapalenia dróg żółciowych, obecności krwi w żółci, zapalenia otrzewnej lub ropnia
- Pęknięcie na skutek zbyt dużego naprężenia przewodu

Instrukcja użycia

Ostrzeżenie: Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja może zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

Przechowywanie

System stentu należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, bez dostępu światła słonecznego.

Elementy zalecane

Przy wskazaniu do stosowania w naczyniach obwodowych

Przygotować następujące elementy z zastosowaniem techniki sterylnej:

- Strzykawka o pojemności 10 cm sześc. wypełniona jałowym roztworem soli fizjologicznej
- Prowadnik do wymiany instrumentów odpowiednio dobrany pod względem rozmiaru (informacje na temat dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu)
- Hemostatyczna koszulka naczyniowa odpowiednio dobrana pod względem rozmiaru (informacje na temat dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu)
- Cewnik prowadzący odpowiednio dobrany pod względem rozmiaru (informacje na temat dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu)
- Zabiegi w tętnicach nerkowych: odpowiednio dobrane pod względem rozmiaru długa zakrzywiona koszulka lub cewnik prowadzący o końcówce Renal (patrz etykiety produktu)
- System do napełniania

Przy wskazaniu do stosowania w drogach żółciowych

Przygotować następujące elementy z zastosowaniem techniki sterylnej:

- Strzykawka o pojemności 10 cm sześc. wypełniona jałowym roztworem soli fizjologicznej
- Prowadnik do wymiany instrumentów odpowiednio dobrany pod względem rozmiaru (informacje na temat dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu)
- Koszulka naczyniowa odpowiednio dobrana pod względem rozmiaru (informacje na temat dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu)
- Igła Chiba
- Urządzenie do napełniania
- Cewnik do drenażu
- Kaniula

Przygotowanie

1. Wybrać system stentu, którego nominalna średnica balonu odpowiada średnicy referencyjnej światła tętnicy (zastosowanie w naczyniach obwodowych) lub średnicy niedrożnego przewodu i miejsca, w którym ma zostać przeprowadzona implantacja (zastosowanie w drogach żółciowych).

   Ostrzeżenie: Średnicę napełniania balonu należy dobrać tak, aby była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzona implantacja.
2. Wyjąć system stentu z opakowania. Skontrolować wzrokowo stent, aby upewnić się, że jest założony między proksymalnym a dystalnym znacznikiem balonu. Delikatnie pociągnąć stent, aby upewnić się, że jest pewnie zaciśnięty na swoim miejscu. Jeżeli nie został dokładnie przymocowany, nie należy stosować urządzenia.

   Przestroga: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i stent. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
3. Przepłukać światło cewnika balonowego roztworem soli fizjologicznej, a następnie założyć system wprowadzania stentu na prowadnik.
4. Podłączyć zawór do portu do napełniania na cewniku.
5. Podłączyć strzykawkę do zaworu, otworzyć go i odciągnąć tłok strzykawki, aby wytworzyć podciśnienie w celu usunięcia powietrza z balonu i ze światła. Zamknąć zawór i usunąć strzykawkę.
6. Podłączyć angioplastyczny system do napełniania do zaworu. Otworzyć zawór i powoli wypełnić kanał służący do napełniania roztworem soli fizjologicznej z dodatkiem środka cieniującego.

Instrukcje implantacji stentu w naczyniach obwodowych

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub do uszkodzenia światła naczynia.

Przestroga: W przypadku zwężenia dużego stopnia, w celu zapewnienia odpowiedniej średnicy światła, aby stent mógł przejść przez kanał, niezbędne może okazać się wykonanie wstępnego rozszerzenia.

1. Przy zabiegu tętnicy biodrowej lub nerkowej miejscem dostępu jest tętnica udowa wspólna. Przy zabiegu tętnicy podobojczykowej miejscem dostępu jest tętnica ramieniowa lub pachowa. Przeprowadzić prowadnik przez zmianę chorobową i atraumatycznie przesunąć po nim cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową tak, aby znalazły się w zmianie.

   Przestroga: W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić naczynie i miejsce wkłucia. Wybrać koszulkę naczyniową zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dobierania rozmiaru podanymi na etykiecie.
2. Przesunąć system stentu do przodu, przez koszulkę naczyniową lub cewnik prowadzący, do miejsca, w którym występuje zmiana chorobowa.

   Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w trakcie przemieszczania przez koszulkę naczyniową należy ostrożnie wycofać system stentu.

   Ostrzeżenie: Nie należy wycofywać systemu stentu do wnętrza koszulki. Próba wycofania systemu stentu do wnętrza koszulki może spowodować przemieszczenie stentu. W razie napotkania oporu po wysunięciu się stentu z koszulki naczyniowej lub gdy umieszczenie stentu w odpowiedniej, docelowej zmianie chorobowej nie jest możliwe, koszulkę naczyniową i system stentu należy wycofać w sposób opisany w części **Wycofywanie stentu**.
3. Umieścić stent w miejscu, w którym występuje zmiana chorobowa, stosując środek cieniujący, tak aby umożliwić wizualizację fluoroskopową. W przypadku zmian chorobowych ujścia należy się upewnić, że ujście objęte zmianą jest pokryte stentem w taki sposób, aby wystawał na około 1 do 2 mm do światła aorty. W przypadku zabiegów wszczepiania stentu w tętnicy biodrowej, cały stent powinien zostać umieszczony w tętnicy biodrowej.
4. Pod kontrolą fluoroskopową rozszerzyć stent, napełniając balon do momentu pełnego rozszerzenia stentu do wymaganej średnicy.

   Ostrzeżenie: Ciśnienie napełniania balonu nie powinno przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia napełniania (patrz etykiety produktu). Zaleca się stosowanie narzędzia do napełniania z manometrem.
5. Opróżnić balon.
6. Delikatnie obrócić cewnik wprowadzający z opróżnionym balonem, aby upewnić się, że stent jest wolny i odpowiednio rozprężony.
7. Usunąć cewnik wprowadzający.

   Ostrzeżenie: Cewnika balonowego nie należy wycofywać dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia.
8. Stosując angiografię, sprawdzić, czy stent jest odpowiednio rozszerzony i umiejscowiony. Jeśli stent nie pokrywa zmiany chorobowej, należy wszczepić drugi stent. Drugi stent należy umieścić tak, aby zachodził na długości 1 do 2 mm na pierwotnie wszczepiony stent.

   Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność podczas ponownego przechodzenia innymi urządzeniami przez świeżo wszczepiony stent. Ponowne przechodzenie może spowodować uszkodzenie stentu lub jego przemieszczenie.

Wycofywanie stentu

W razie napotkania oporu po wysunięciu się stentu z koszulki naczyniowej lub gdy umieszczenie stentu w odpowiedniej, docelowej zmianie chorobowej nie jest możliwe, należy wycofać koszulkę naczyniową, stent i zespół wprowadzający. W celu wycofania należy wykonać poniższe kroki.

1. Pod kontrolą fluoroskopową wycofać stent do końca koszulki naczyniowej.
2. Napełnić balon wprowadzający pod ciśnieniem 1 atm, aby ograniczyć prawdopodobieństwo ślizgania się lub embolizacji stentu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Wycofać koszulkę naczyniową i system stentu, nie zmieniając położenia prowadnika.
4. Wycofać jednocześnie koszulkę naczyniową i zespół systemu stentu.

Instrukcje implantacji stentu w drogach żółciowych

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub do uszkodzenia światła naczynia.

Prowadnik zostaje najpierw wprowadzony przez zwężenie, a następnie w obrębie zwężenia zakładany jest wewnętrzny lub zewnętrzny drenaż dróg żółciowych. Następnie uzyskuje się dostęp do przewodu przezwątrobowego, stosując rutynowe podejście przezwątrobowe (nacięcie boczne wykonuje się między dziesiątą a jedenastą przestrzenią międzyżebrową, a następnie, pod kontrolą fluoroskopową, przekłuwa się przewód ku górze w kierunku dziewiątego lub dziesiątego trzonu kręgowego). W przypadku zwężeń o charakterze złośliwym nie wykonuje się wstępnego rozszerzania, ale można wprowadzić cewnik o dużej średnicy. Następujące po tym rozszerzanie wykonywane jest tylko przez kilka sekund.

Implantacja stentu w drogach żółciowych

1. Wybrać koszulkę naczyniową zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dobierania rozmiaru podanymi na etykiecie. W celu uzyskania dostępu należy zastosować koszulkę naczyniową, a następnie przesunąć system stentu do przodu przez koszulkę naczyniową lub po prowadniku we właściwe miejsce.

   Przestroga: W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić zarówno przewód wątrobowy, jak i miejsce wkłucia. Wybrać koszulkę naczyniową zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dobierania rozmiaru podanymi na etykiecie.

   Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w trakcie przemieszczania przez koszulkę należy ostrożnie wycofać system stentu.

   Ostrzeżenie: Nie należy wycofywać stentu do wnętrza koszulki. Próba wycofania stentu do wnętrza koszulki może spowodować jego przemieszczenie. W razie napotkania oporu po wysunięciu się stentu z koszulki naczyniowej lub gdy umieszczenie stentu w odpowiedniej, docelowej zmianie chorobowej nie jest możliwe, koszulkę naczyniową i system stentu należy wycofać w sposób opisany w części **Wycofywanie stentu**.
2. Umieścić stent w docelowym zwężeniu. Dystalną część stentu należy umieścić tak, aby całkowicie pokrywała dystalny koniec zwężenia.

   Uwaga: Należy się upewnić, że stent został umieszczony tak, że pokrywa obszary proksymalne i dystalne względem nieoperacyjnego guza złośliwego. Pełne pokrycie marginesu proksymalnego i dystalnego chroni przed niedrożnością spowodowaną dodatkowym wzrostem guza.
3. Pociągnąć koszulkę, aby całkowicie odsłonić stent. Rozszerzyć stent, napełniając cewnik balonowy do znamionowego ciśnienia napełniania. Przy użyciu fluoroskopii ustalić, czy balon i stent są odpowiednio rozszerzone. Nie przekraczać zalecanego maksymalnego ciśnienia napełniania balonu.

   Ostrzeżenie: Ciśnienie napełniania balonu nie powinno przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia napełniania (patrz etykiety produktu). Zaleca się stosowanie narzędzia do napełniania z manometrem.
4. Rozszerzyć stent do średnicy światła przewodu żółciowego.

   Ostrzeżenie: Ciśnienie napełniania balonu nie powinno przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia napełniania (patrz etykiety produktu). Zaleca się stosowanie narzędzia do napełniania z manometrem.
5. Opróżnić balon.
6. Poprzez obracanie cewnika wprowadzającego z opróżnionym balonem należy się upewnić, że stent jest wolny i odpowiednio rozprężony.

   Ostrzeżenie: Cewnika balonowego nie należy wycofywać dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia.
7. Usunąć cewnik wprowadzający.

   Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność podczas ponownego przechodzenia innymi urządzeniami przez świeżo wszczepiony stent. Ponowne przechodzenie może spowodować uszkodzenie stentu lub jego przemieszczenie.

Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O stent periférico expansível por balão Visi-Pro™ foi concebido como um dispositivo de implante permanente. O stent consiste num tubo de aço inoxidável 316L de malha aberta pré-instalado num cateter de balão em não conformidade. O stent Visi-Pro é aberto e expandido insuflando o balão.

Indicações de utilização

Utilização periférica

O stent periférico expansível por balão Visi-Pro é indicado para utilização em oclusões, lesões que apresentam risco elevado de oclusão abrupta ou iminente após angioplastia transluminal percutânea (PTA) ou lesões consideradas de risco elevado para estenose após PTA nas seguintes artérias:

- ilíacas comuns e externas, subclávias
- renais

A colocação do stent destina-se a melhorar e a manter o diâmetro luminal das artérias.

Utilização biliar

O stent periférico expansível por balão Visi-Pro é indicado para utilização como tratamento paliativo de neoplasmas malignos no trato biliar.

Contraindicações

Utilização periférica

O stent Visi-Pro é contraindicado para doentes que apresentem os seguintes sintomas ou fatores:

- Doentes para quem a terapêutica antiplaquetária, anticoagulante ou fármacos trombolíticos sejam contraindicados.
- Doentes que exibem trombo intraluminal agudo e persistente no local da lesão alvo após terapia trombolítica.
- Perfuração no local da angioplastia evidenciada pelo extravasamento do meio de contraste.
- Aneurisma da artéria a tratar.
- Todas as contraindicações habituais da PTA.

Utilização biliar

- Não existem contraindicações conhecidas para o stent Visi-Pro em intervenções biliares.

Avisos

- Este dispositivo é fornecido **estéril** e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Selecione um diâmetro de insuflação do balão próximo do diâmetro do lúmen no local de implante escolhido.
- A pressão de insuflação do balão não deve exceder a pressão de insuflação máxima recomendada (consulte a documentação do produto). Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com um manómetro.
- Não retraia o cateter de balão sem que o balão tenha sido totalmente desinsuflado sob vácuo.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o sistema de stent ou o lúmen do vaso.
- Caso encontre resistência durante o movimento através da bainha introdutora, retire cuidadosamente o sistema de stent.
- Não retraia o stent para dentro da bainha. A tentativa de recolha do stent para dentro da bainha poderá desalojar o stent. Se encontrar resistência depois de o stent estar fora da bainha introdutora ou se o stent não puder ser colocado na lesão alvo adequada, retire a bainha introdutora e o sistema de stent conforme descrito em **Remoção do stent**.
- Proceda com cuidado quando atravessar novamente um stent recentemente implantado com outros dispositivos. Reatravessar um stent pode danificá-lo ou causar o seu desalojamento.
- O implante do stent numa ramificação lateral poderá causar oclusão da artéria e impedir o acesso subsequente em intervenções transluminais futuras.
- O stent pode produzir artefactos nas leituras de RM devido a distorção do campo magnético. Os artefactos causados pelo stent de aço inoxidável 316L não devem ser maiores do que os artefactos originados por agrafos cirúrgicos metálicos. Não efetue uma leitura de RM antes de o stent implantado ter tido tempo de cicatrizar (estimativa de 8 semanas), de modo a minimizar o risco de migração do stent sob um campo magnético forte.

Precauções

- Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o stent antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Poderá ser necessário efetuar pré-dilatação nos casos de estenose de alto grau, para garantir a existência de diâmetro luminal adequado para a passagem do stent pelo lúmen.
- Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção do vaso sanguíneo (utilização periférica), do trato biliar (utilização biliar) e do local da punção. Selecione a bainha introdutora com base nas recomendações de tamanho constantes da documentação.

Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos do procedimento de implante do stent incluem as complicações habituais associadas a qualquer procedimento percutâneo, PTA ou colocação de stent.

Os possíveis eventos adversos que se seguem estão associados a intervenções periféricas:

- Perfuração ou rutura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia requerendo transfusão
- Eventos cardiovasculares
- Eventos vasculares cerebrais
- Reação a meios de contraste/insuficiência renal
- Morte
- Embolia
- Hematoma
- Infeção no local da punção
- Trombo intraluminal
- Pseudoaneurisma

As complicações seguintes estão especificamente associadas a PTA ou colocação do stent para doença oclusiva ou estenótica:

- Resposta alérgica em pessoas com reações alérgicas conhecidas ao aço inoxidável 316L
- Amputação
- Dissecação ou lesão intimal
- Falha na abertura do stent
- Reestenose
- Colocação incorreta do stent
- Migração do stent
- Trombose ou oclusão do stent

As complicações seguintes estão especificamente associadas à colocação do stent nas artérias renais:

- Nefrectomia
- Enfarte renal

Os possíveis eventos adversos que se seguem estão especificamente associados a intervenções biliares:

- Infeção decorrente de contaminação do stent, conducente a colangite, hemobilia, peritonite ou abcesso
- Rutura resultante de distensão excessiva do ducto

Instruções de utilização

Aviso: Este dispositivo é fornecido **estéril** e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e comprometimento do desempenho do dispositivo.

Armazenamento

Armazene o sistema de stent afastado da luz solar, à temperatura ambiente e num local seco.

Itens recomendados

Indicação periférica

Prepare os seguintes itens usando uma técnica estéril:

- Seringa de 10 cm³ cheia com soro fisiológico estéril
- Fio-guia de troca de tamanho adequado (consulte a documentação do produto para ver as informações relativas ao tamanho)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho adequado (consulte a documentação do produto para ver as informações relativas ao tamanho)
- Cateter-guia de tamanho adequado (consulte a documentação do produto para ver as informações relativas ao tamanho)
- Utilização renal: bainha curva e comprida ou cateter-guia renal de tamanho adequado (consulte a documentação do produto)
- Sistema de insuflação

Indicação biliar

Prepare os seguintes itens usando uma técnica estéril:

- Seringa de 10 cm³ cheia com soro fisiológico estéril
- Fio-guia de troca de tamanho adequado (consulte a documentação do produto para ver as informações relativas ao tamanho)
- Bainha introdutora de tamanho adequado (consulte a documentação do produto para ver as informações relativas ao tamanho)
- Agulha Chiba
- Dispositivo de insuflação
- Cateter de drenagem
- Cânula

Preparação

1. Selecione um sistema de stent cujo diâmetro nominal do balão corresponda ao diâmetro do lúmen de referência da artéria (utilização periférica) ou do ducto obstruído e do local de implante pretendido (utilização biliar).

   Aviso: Selecione um balão com um diâmetro de insuflação próximo do diâmetro do lúmen do local de implante pretendido.
2. Retire o stent da embalagem. Inspecione visualmente o stent para garantir que está posicionado entre os marcadores proximal e distal no balão. Puxe delicadamente o stent para garantir que está firmemente comprimido no lugar. Caso não esteja preso com firmeza, não utilize o dispositivo.

   Atenção: Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o stent antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
3. Irrigue o lúmen do cateter de balão com soro fisiológico e, em seguida, insira o sistema de colocação do stent sobre o fio-guia.
4. Ligue uma torneira de passagem à porta de insuflação do cateter.
5. Ligue uma seringa à torneira de passagem, abra a torneira de passagem e retraia o êmbolo da seringa para induzir uma pressão negativa e remover o ar do balão e do lúmen. Feche a torneira de passagem e retire a seringa.
6. Ligue um sistema de insuflação de angioplastia à torneira de passagem. Abra a torneira de passagem e encha lentamente o lúmen de insuflação com meio de contraste diluído.

Instruções para implante do stent periférico

Aviso: Se encontrar resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o sistema de stent ou o lúmen do vaso.

Atenção: Poderá ser necessário efetuar pré-dilatação nos casos de estenose de alto grau, para garantir a existência de diâmetro luminal adequado para a passagem do stent pelo lúmen.

1. No caso de tratamento da artéria ilíaca ou renal, o local de acesso é a artéria femoral comum. No caso de tratamento da artéria subclávia, o local de acesso é a artéria braquial ou axilar. Atravesse a lesão com o fio-guia e avance o cateter-guia ou a bainha introdutora de forma atraumática sobre o fio-guia através da lesão.

   Atenção: Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção do vaso sanguíneo e do local da punção. Selecione a bainha introdutora com base nas recomendações de tamanho constantes da documentação.
2. Avance o sistema através da bainha introdutora ou do cateter-guia até ao local da lesão.

   Aviso: Caso encontre resistência durante o movimento através da bainha introdutora, retire cuidadosamente o sistema de stent.

   Aviso: Não retraia o sistema de stent para dentro da bainha. A tentativa de recolha do sistema de stent para dentro da bainha poderá desalojar o stent. Se encontrar resistência depois de o stent estar fora da bainha introdutora ou se o stent não puder ser colocado na lesão alvo adequada, retire a bainha introdutora e o sistema de stent conforme descrito em **Remoção do stent**.
3. Posicione o stent no local da lesão, utilizando meio de contraste para permitir a visualização fluoroscópica. No caso de lesões ostiais, certifique-se de que o óstio da lesão é coberto, posicionando o stent de forma a projetar-se aproximadamente 1 a 2 mm para dentro da aorta. Para colocação ilíaca do stent, o stent deve ficar completamente colocado no interior da artéria ilíaca.
4. Sob fluoroscopia, expanda o stent insuflando o balão até o diâmetro desejado do stent estar completamente expandido.

   Aviso: A pressão de insuflação do balão não deve exceder a pressão de insuflação máxima recomendada (consulte a documentação do produto). Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com um manómetro.
5. Desinsufle o balão.
6. Rode suavemente o cateter de colocação com o balão desinsuflado para garantir que o stent está solto e corretamente aberto.
7. Remova o cateter de colocação.

   Aviso: Não retraia o cateter de balão sem que o balão tenha sido totalmente desinsuflado sob vácuo.
8. Recorrendo à angiografia, determine se o stent está devidamente expandido e posicionado. Se o stent não cobrir a lesão, implante um segundo stent. Coloque o segundo stent de modo a existir uma sobreposição de 1 a 2 mm com o stent implantado inicialmente.

   Aviso: Proceda com cuidado quando atravessar novamente um stent recentemente implantado com outros dispositivos. Reatravessar um stent pode danificá-lo ou causar o seu desalojamento.

Remoção do stent

Se encontrar resistência depois de o stent estar fora da bainha introdutora ou se o stent não puder ser colocado na lesão alvo adequada, retire a bainha introdutora e o conjunto do sistema de colocação e do stent. Adote os passos seguintes para efetuar a remoção.

1. Sob orientação fluoroscópica, retraia o stent até à extremidade da bainha introdutora.
2. Insufle o balão de colocação para 1 atm de forma a reduzir a probabilidade de deslizamento ou embolização do stent.
3. Retraia a bainha introdutora e o sistema de stent ao mesmo tempo que mantém a posição do fio-guia.
4. Retire a bainha introdutora e o conjunto do sistema de stent juntos, como uma unidade.

Instruções para implante do stent biliar

Aviso: Se encontrar resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o sistema de stent ou o lúmen do vaso.

Primeiro, é introduzido um fio-guia através do estreitamento, posicionando-se depois um dreno biliar interno ou externo através do estreitamento. Em seguida, estabeleça o acesso ao trato trans-hepático utilizando a abordagem trans-hepática de rotina (efetue uma incisão lateral entre o décimo e o décimo primeiro espaços intercostais e, sob fluoroscopia, puncione depois o trato trans-hepático em sentido ascendente na direção do nono ou décimo corpo vertebral). Não é efetuada pré-dilatação no caso de estreitamentos malignos, mas poderá inserir-se um cateter de grande lúmen. A dilatação subsequente é geralmente realizada durante apenas alguns segundos.

Implante do stent biliar

1. Selecione uma bainha introdutora com base nas recomendações de tamanho constantes da documentação. Utilize a bainha introdutora para efetuar o acesso e avance o sistema de stent através da bainha introdutora e sobre o fio-guia até à posição correta.

   Atenção: Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção tanto do trato hepático como do local da punção. Selecione a bainha introdutora com base nas recomendações de tamanho constantes da documentação.

   Aviso: Caso encontre resistência durante o movimento através da bainha, retire cuidadosamente o sistema de stent.

   Aviso: Não retraia o stent para dentro da bainha. A tentativa de recolha do stent para dentro da bainha poderá desalojar o stent. Se encontrar resistência depois de o stent estar fora da bainha introdutora ou se o stent não puder ser colocado na lesão alvo adequada, retire a bainha introdutora e o sistema de stent conforme descrito em **Remoção do stent**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

510533-001 Rev. B

2. Posicione o stent através do estreitamento alvo. A parte distal do stent deverá ser posicionada de forma a cobrir totalmente a extremidade distal do estreitamento.
   Nota: Tenha atenção para posicionar o stent de modo a cobrir as áreas que são proximais e distais a um tumor maligno inoperável. Cobrir totalmente as margens proximal e distal protege da obstrução provocada pelo crescimento adicional do tumor.
3. Recue a bainha para expor completamente o stent. Expanda o stent insuflando o cateter de balão para a pressão de insuflação nominal. Utilize a fluoroscopia para determinar se o balão e o stent estão adequadamente expandidos. Não exceda a pressão de insuflação máxima recomendada do balão.
   Aviso: A pressão de insuflação do balão não deve exceder a pressão de insuflação máxima recomendada (consulte a documentação do produto). Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com um manómetro.
4. Expanda o stent para o diâmetro luminal do ducto biliar.
   Aviso: A pressão de insuflação do balão não deve exceder a pressão de insuflação máxima recomendada (consulte a documentação do produto). Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com um manómetro.
5. Desinsufle o balão.
6. Certifique-se de que o stent está solto e corretamente aberto rodando o cateter de colocação com o balão desinsuflado.
   Aviso: Não retraia o cateter de balão sem que o balão tenha sido totalmente desinsuflado sob vácuo.
7. Remova o cateter de colocação.
   Aviso: Proceda com cuidado quando atravessar novamente um stent recentemente implantado com outros dispositivos. Reatravessar um stent pode danificá-lo ou causar o seu desalojamento.

Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Баллонорасширяемый периферический стент Visi-Pro™ применяется как постоянное имплантируемое устройство. Стент изготовлен из трубки, состоящей из нержавеющей стали марки 316L, которая вырезана в форме открытой сетки и установлена на неэластичный баллонный катетер. Развертывание и расширение стента Visi-Pro выполняется посредством раздувания баллона.

Показания к применению

Периферические сосуды

Баллонорасширяемый периферический стент Visi-Pro предназначен для коррекции окклюзий, участков поражения с высоким риском внезапной закупорки или угрозой закупорки после проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) или участков поражения с предположительно высоким риском развития стеноза после ЧТА в следующих артериях:

- общая и наружная подвздошная, подключичная
- почечная

Стентирование предназначено для увеличения или сохранения диаметра просвета артерии.

Желчные протоки

Баллонорасширяемый периферический стент Visi-Pro предназначен для использования при паллиативном лечении злокачественных новообразований в желчных протоках.

Противопоказания

Периферические сосуды

Стент Visi-Pro противопоказан пациентам, у которых имеются следующие симптомы или факторы:

- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная, антикоагулянтная или тромболитическая терапия.
- Пациенты, у которых после проведения тромболитической терапии имеется стойкий острый внутрипросветный тромбоз целевого участка поражения.
- Перфорация участка ангиопластики, подтвержденная экстравазацией контрастного вещества.
- Аневризма в корректируемой артерии.
- Все стандартные противопоказания для ЧТА.

Желчные протоки

- Для применения стента Visi-Pro при вмешательствах на желчных протоках противопоказания не известны.

Предостережения

- Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риски инфицирования пациента и нарушения функционирования устройства.
- Выбирайте баллон, диаметр которого в раздутом виде соответствует диаметру просвета в предполагаемом месте имплантации.
- Давление раздувания баллона не должно превышать максимальное рекомендуемое давление раздувания (см. этикетку изделия). Рекомендуется использовать устройство для раздувания, оснащенное манометром.
- Не отводите баллонный катетер назад до тех пор, пока баллон полностью не сдуется под действием отрицательного давления.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению системы стента или просвета сосуда.
- Если во время перемещения по интродьюсеру возникает сопротивление, аккуратно извлеките систему стента.
- Не отводите стент в интродьюсер. При попытке отвести стент в интродьюсер возможно смещение стента. Если после выхода стента из интродьюсера возникает сопротивление или если стент невозможно доставить к соответствующему целевому участку поражения, извлеките интродьюсер и систему стента, как описано в разделе **Извлечение стента**.
- При проведении через недавно имплантированный стент других изделий соблюдайте осторожность. При прохождении через стент возможно его повреждение или смещение.
- Имплантация стента в месте отхождения боковой ветви может привести к окклюзии артерии и создать препятствия для последующих транслюминальных вмешательств.
- Стент может вызывать артефакты при МРТ вследствие искажения магнитного поля. Артефакты, вызываемые стентом из нержавеющей стали марки 316L, не должны превышать артефакты, вызываемые металлическими хирургическими клипсами. Для минимизации риска смещения стента под действием сильного магнитного поля МРТ следует выполнять по прошествии времени, достаточного для заживления места стентирования (предположительно 8 недель).

Меры предосторожности

- Перед применением тщательно осматривайте стерильную упаковку и стент. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- В случаях сильно выраженного стеноза может потребоваться предварительная дилатация, чтобы диаметр просвета был достаточным для прохождения через него стента.
- Для защиты сосудов (при использовании в периферических сосудах), желчных протоков (при использовании в желчных протоках) и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер. Выберите интродьюсер, следуя рекомендациям по определению размера на этикетке.

Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления при процедуре имплантации стента включают обычные осложнения, сопровождающие любую чрескожную процедуру, ЧТА или стентирование.

Вмешательства на периферических сосудах сопровождаются следующими возможными нежелательными явлениями:

- Перфорация или разрыв артерии
- Артериовенозная фистула
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Явления со стороны сердечно-сосудистой системы
- Явления со стороны сосудов головного мозга
- Реакция на контрастное вещество / почечная недостаточность
- Смерть
- Эмболия
- Гематома
- Инфекция в месте прокола
- Тромб внутри просвета
- Псевдоаневризма

ЧТА или стентирование при окклюзионном или стенозирующем поражении сопровождается следующими характерными осложнениями:

- Аллергическая реакция у лиц с подтвержденными аллергическими реакциями на нержавеющую сталь марки 316L
- Ампутация
- Расслоение или образование лоскутов интимы
- Невозможность развертывания стента
- Рестеноз
- Неправильное позиционирование стента
- Миграция стента
- Тромбоз или окклюзия стента

Стентирование почечных артерий сопровождается следующими характерными осложнениями:

- Нефрэктомия
- Инфаркт почки

Вмешательства на желчных путях сопровождаются следующими характерными возможными нежелательными явлениями:

- Инфекция, обусловленная загрязнением стента, приводящая к холангиту, гемобилии, перитониту или абсцессу
- Разрыв, вызванный перерастяжением протока

Указания по применению

Предостережение: Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риски инфицирования пациента и нарушения функционирования устройства.

Хранение

Храните систему стента при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от солнечного света.

Рекомендованные материалы

Показания для вмешательств в периферических сосудах

Соблюдая правила асептики, подготовьте следующие материалы:

- Шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором
- Проводник для замены подходящего размера (информацию о размерах см. на этикетке изделия)
- Гемостатический интродьюсер подходящего размера (информацию о размерах см. на этикетке изделия)
- Проводниковый катетер подходящего размера (информацию о размерах см. на этикетке изделия)
- Применение в почечных артериях: длинный изогнутый интродьюсер или почечный проводниковый катетер подходящего размера (см. этикетку изделия)
- Система для раздувания

Показания для вмешательств в желчных протоках

Соблюдая правила асептики, подготовьте следующие материалы:

- Шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором
- Проводник для замены подходящего размера (информацию о размерах см. на этикетке изделия)
- Интродьюсер подходящего размера (информацию о размерах см. на этикетке изделия)
- Игла Чиба
- Устройство для раздувания
- Дренажный катетер
- Канюля

Подготовка

1. Выберите систему стента, номинальный диаметр баллона которой соответствует эталонному диаметру просвета артерии (при использовании в периферических сосудах) или закупоренного протока и предполагаемого места имплантации (при использовании в желчных протоках).

   Предостережение: Выбирайте баллон, диаметр которого в раздутом виде соответствует диаметру просвета в предполагаемом месте имплантации.
2. Извлеките систему стента из упаковки. Осмотрите стент и убедитесь, что он установлен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Слегка потяните за стент, чтобы убедиться, что он надежно обжат. Если он закреплен ненадежно, не используйте устройство.

   Предупреждение: Перед применением тщательно осматривайте стерильную упаковку и стент. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
3. Промойте просвет баллонного катетера физиологическим раствором, затем наденьте систему доставки стента на проводник.
4. Подсоедините запорный кран к порту для раздувания на катетере.
5. Подсоедините шприц к запорному крану, откройте запорный кран и оттяните шток шприца назад, чтобы за счет создания отрицательного давления удалить воздух из баллона и просвета. Закройте запорный кран и снимите шприц.
6. Подсоедините к запорному крану систему раздувания для ангиопластики. Откройте запорный кран и медленно заполните просвет для раздувания разведенным контрастным веществом.

Указания для имплантации стента в периферических сосудах

Предостережение: Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению системы стента или просвета сосуда.

Предупреждение: В случаях сильно выраженного стеноза может потребоваться предварительная дилатация, чтобы диаметр просвета был достаточным для прохождения через него стента.

1. При вмешательстве на подвздошной или почечной артерии в качестве места доступа используется общая бедренная артерия. При коррекции подключичной артерии в качестве места доступа используется плечевая или подмышечная артерия. Проведите через участок поражения проводник и атравматично продвиньте проводниковый катетер или интродьюсер по проводнику через участок поражения.

   Предупреждение: Для защиты сосуда и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер. Выберите интродьюсер, следуя рекомендациям по определению размера на этикетке.
2. Продвиньте систему стента через интродьюсер или проводниковый катетер к участку поражения.

   Предостережение: Если во время перемещения по интродьюсеру возникает сопротивление, аккуратно извлеките систему стента.

   Предостережение: Не отводите систему стента в интродьюсер. При попытке отвести систему стента в интродьюсер возможно смещение стента. Если после выхода стента из интродьюсера возникает сопротивление или если стент невозможно доставить к соответствующему целевому участку поражения, извлеките интродьюсер и систему стента, как описано в разделе **Извлечение стента**.
3. Разместите стент на участке поражения, используя контрастное вещество для обеспечения рентгеноскопической визуализации. Если участок поражения находится в устье сосуда, убедитесь, что устье прикрыто, разместив стент так, чтобы он выступал в аорту приблизительно на 1–2 мм. При стентировании подвздошной артерии весь стент должен находиться в подвздошной артерии.
4. Под контролем рентгеноскопии разверните стент, раздувая баллон до полного расширения стента до требуемого диаметра.

   Предостережение: Давление раздувания баллона не должно превышать максимальное рекомендуемое давление раздувания (см. этикетку изделия). Рекомендуется использовать устройство для раздувания, оснащенное манометром.
5. Сдуйте баллон.
6. Аккуратно поверните доставочный катетер со сдутым баллоном, чтобы убедиться, что стент отсоединился и правильно развернулся.
7. Извлеките доставочный катетер.

   Предостережение: Не отводите баллонный катетер назад до тех пор, пока баллон полностью не сдуется под действием отрицательного давления.
8. С помощью ангиографии определите правильность развертывания и позиционирования стента. Если стент не покрывает участок поражения, имплантируйте второй стент. Установите второй стент с перекрытием первоначально имплантированного стента приблизительно на 1–2 мм.

   Предостережение: При проведении через недавно имплантированный стент других изделий соблюдайте осторожность. При прохождении через стент возможно его повреждение или смещение.

Извлечение стента

Если после выхода стента из интродьюсера возникает сопротивление или если стент невозможно доставить к соответствующему целевому участку поражения, извлеките интродьюсер и стент с системой доставки в сборе. Для извлечения выполните следующие действия.

1. Под рентгеноскопическим контролем отведите стент до конца интродьюсера.
2. Раздуйте доставочный баллон до 1 атм., чтобы уменьшить вероятность соскальзывания стента или эмболии.
3. Отведите интродьюсер и систему стента, сохранив положение проводника.
4. Извлеките интродьюсер и систему стента в сборе единым блоком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

510533-001 Rev. B

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Указания для имплантации стента в желчных протоках

Предостережение: Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению системы стента или просвета сосуда.

Сначала через стриктуру вводят проводник, а затем через нее устанавливают внутренний или внешний желчный дренаж. Затем формируют доступ к чреспеченочному протоку через стандартный чреспеченочный доступ (между десятым и одиннадцатым межреберным промежутком делают боковой разрез, затем под контролем рентгеноскопии выполняют прокол по направлению к телу девятого или десятого позвонка). В случае злокачественных стриктур предварительную дилатацию не проводят, но можно ввести катетер с крупным просветом. Последующую дилатацию обычно выполняют в течение всего нескольких секунд.

Имплантация стента в желчных протоках

1. Выберите интродьюсер, следуя рекомендациям по определению размера на этикетке. С помощью интродьюсера сформируйте доступ, продвиньте систему стента через интродьюсер по проводнику в правильное положение.

   Предупреждение: Для защиты печеночного протока и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер. Выберите интродьюсер, следуя рекомендациям по определению размера на этикетке.

   Предостережение: Если во время перемещения по интродьюсеру возникает сопротивление, аккуратно извлеките систему стента.

   Предостережение: Не отводите стент в интродьюсер. При попытке отвести стент в интродьюсер возможно смещение стента. Если после выхода стента из интродьюсера возникает сопротивление или если стент невозможно доставить к соответствующему целевому участку поражения, извлеките интродьюсер и систему стента, как описано в разделе **Извлечение стента**.
2. Разместите стент в выбранной стриктуре. Дистальную часть стента следует разместить так, чтобы она полностью покрывала дистальный конец стриктуры.

   Примечание: Старайтесь размещать стент так, чтобы он покрывал участки, находящиеся проксимальнее и дистальнее неоперабельной злокачественной опухоли. Полное покрытие проксимальных и дистальных границ предотвращает развитие обструкции в результате дальнейшего роста опухоли.
3. Для полного обнажения стента потяните интродьюсер назад. Расширьте стент, раздув баллонный катетер до номинального давления раздувания. С помощью рентгеноскопии определите правильность расширения баллона и стента. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление раздувания баллона.

   Предостережение: Давление раздувания баллона не должно превышать максимальное рекомендуемое давление раздувания (см. этикетку изделия). Рекомендуется использовать устройство для раздувания, оснащенное манометром.
4. Расширьте стент до диаметра, соответствующего желчному протоку.

   Предостережение: Давление раздувания баллона не должно превышать максимальное рекомендуемое давление раздувания (см. этикетку изделия). Рекомендуется использовать устройство для раздувания, оснащенное манометром.
5. Сдуйте баллон.
6. Убедитесь, что стент отсоединился и правильно развернулся, повращав доставочный катетер со сдутым баллоном.

   Предостережение: Не отводите баллонный катетер назад до тех пор, пока баллон полностью не сдуется под действием отрицательного давления.
7. Извлеките доставочный катетер.

   Предостережение: При проведении через недавно имплантированный стент других изделий соблюдайте осторожность. При прохождении через стент возможно его повреждение или смещение.

Гарантия

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

510533-001 Rev. B

Bruksanvisning

Beskrivning av enheten

Den ballongexpanderbara perifera stenten Visi-Pro™ är avsedd som en permanent implanterad enhet. Stenten är tillverkad av ett rör av rostfritt stål 316L som skurits ut till ett öppet nät och monterats på en icke-eftergivlig ballongkateter. Stenten Visi-Pro placeras ut och expanderas genom att fylla ballongen.

Indikationer för användning

Perifert

Den ballongexpanderbara perifera stenten Visi-Pro är indicerad för användning vid ocklusioner, lesioner med stor risk för plötsligt stopp eller hotande stopp efter perkutan transluminal angioplastik (PTA) eller lesioner med förmodad stor risk för stenos efter PTA i följande artärer:

- iliaca externa och communis, subclavia
- njurartär

Stentning är avsedd att förbättra och upprätthålla artärers lumendiameter.

I gallgångar

Den ballongexpanderbara perifera stenten Visi-Pro är indicerad för användning som palliativ behandling av maligna neoplasmer i gallvägarna.

Kontraindikationer

Perifert

Stenten Visi-Pro är kontraindicerad för patienter med följande symtom eller faktorer:

- Patienter för vilka behandling med trombocytaggregationshämmare, antikoagulantia eller trombolytiska läkemedel är kontraindicerad.
- Patienter som uppvisar kvarstående akut intraluminal tromb på mållesionsstället efter trombolytisk behandling.
- Perforation vid angioplastikstället, påvisad genom extravasation av kontrastmedel.
- Aneurysm i den artär som ska behandlas.
- Alla sedvanliga kontraindikationer för PTA.

I gallgångar

- Det finns inga kända kontraindikationer för stenten Visi-Pro vid ingrepp i gallgångarna.

Varningar

- Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.
- Välj en ballongstorlek med en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda implantationsstället.
- Ballongens fyllningstryck får inte överstiga det maximala rekommenderade fyllningstrycket (se produktmärkningen). Det rekommenderas att använda en fyllningsenhet med manometer.
- Dra inte tillbaka ballongkatetern såvida inte ballongen har tömts helt med undertryck.
- Om ett motstånd uppstår någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen.
- Om ett motstånd uppstår vid förflyttningen genom införingshylsan ska stentsystemet avlägsnas försiktigt.
- Dra inte tillbaka stenten in i hylsan. Försök att dra tillbaka stenten in i hylsan kan leda till att stenten rubbas. Om ett motstånd uppstår efter att stenten har kommit ut ur införingshylsan eller om stenten inte kan föras fram till rätt mållesion ska införingshylsan och stentsystemet avlägsnas enligt beskrivningen i **Avlägsna stenten**.
- Var försiktig när en nyligen implanterad stent korsas på nytt med andra enheter. Ytterligare korsning kan skada stenten eller göra så att stenten rubbas.
- Implantation av en stent genom en sidogren kan leda till ocklusion av artären och förhindra ytterligare åtkomst för framtida transluminala ingrepp.
- Stenten kan orsaka artefakter vid MRT-undersökningar på grund av distorsion av magnetfältet. De artefakter som orsakas av stenten av rostfritt stål 316L bör inte vara större än de artefakter som orsakas av kirurgiska clips av metall. MRT-undersökningar ska inte utföras förrän den implanterade stenten hunnit läka (det tar uppskattningsvis 8 veckor), för att minimera risken för stentmigration i ett starkt magnetfält.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera den sterila förpackningen och stenten noggrant innan den används. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Fördilatation kan krävas i fall med hög grad av stenos, för att säkerställa att det finns en tillräckligt stor lumendiameter för att stenten ska kunna passera genom lumen.
- Använd alltid en införingshylsa under implantationen för att skydda kärlet (användning perifert), gallgångarna (användning i gallgångarna) och punktionsstället. Välj införingshylsa utifrån rekommendationerna för storleksbestämning på produktmärkningen.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar till följd av stentimplantationen omfattar de vanliga komplikationerna vid alla perkutana ingrepp, PTA eller stentplacering.

Följande möjliga biverkningar är förknippade med perifera ingrepp:

- perforation eller ruptur av artär
- AV-fistel
- blödning som kräver transfusion
- hjärt-/kärlhändelser
- cerebrovaskulära händelser
- reaktion mot kontrastmedel/njursvikt
- dödsfall
- emboli
- hematom
- infektion vid punktionsstället
- intraluminal trombos
- pseudoaneurysm

Följande komplikationer är särskilt förknippade med PTA eller stentplacering för ocklusiv eller stenotisk sjukdom:

- allergisk reaktion hos personer med kända allergiska reaktioner mot rostfritt 316L
- amputation
- dissektion eller intimaflik
- oförmåga att utplacera stenten
- restenos
- felaktig placering av stent
- stentmigration
- stenttrombos eller -ocklusion

Följande komplikationer är särskilt förknippade med stentplacering i njurartärer:

- nefrektomi
- njurinfarkt

Följande möjliga biverkningar är förknippade särskilt med ingrepp i gallgångarna:

- Infektion till följd av kontaminering av stenten vilket leder till kolangit, hemobili, peritonit eller abscess
- Ruptur till följd av att gallgången sträckts för mycket

Användningsdirektiv

Varning: Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.

Förvaring

Förvara stentsystemet skyddat från solljus vid rumstemperatur på en torr plats.

Rekommenderade artiklar

Perifer indikation

Förbered följande artiklar med steril teknik:

- 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning
- utbytesledare av lämplig storlek (se produktmärkningen för information om storleksbestämning)
- hemostatisk införingshylsa av lämplig storlek (se produktmärkningen för information om storleksbestämning)
- styrkateter av lämplig storlek (se produktmärkningen för information om storleksbestämning)
- renal användning: lång böjd hylsa eller renal styrkateter av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- fyllningssystem

Gallgångsindikation

Förbered följande artiklar med steril teknik:

- 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning
- utbytesledare av lämplig storlek (se produktmärkningen för information om storleksbestämning)
- införingshylsa av lämplig storlek (se produktmärkningen för information om storleksbestämning)
- chiba-nål
- fyllningsenhet
- dränagekateter
- kanyl

Förberedelse

1. Välj ett stentsystem med en nominell ballongdiameter som motsvarar artärens (användning perifert) eller den obstruerade gångens och det avsedda implantationsställets (användning i gallgångarna) referenslumendiameter.
   Varning: Välj en ballongfyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda implantationsstället.
2. Ta ut stentsystemet ur förpackningen. Inspektera stenten visuellt för att säkerställa att den är laddad mellan de proximala och distala ballongmarkörerna. Dra försiktigt i stenten för att säkerställa att den komprimerats säkert på plats. Om den inte sitter säkert fast får enheten inte användas.
   Obs! Inspektera sterilförpackningen och stenten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
3. Spola ballongkateterns lumen med koksaltlösning och ladda sedan stentinföringssystemet på ledaren.
4. Anslut en kran till kateterns fyllningsport.
5. Anslut en spruta till kranen, öppna kranen och dra tillbaka sprutkolven så att ett undertryck skapas för att avlägsna luft från ballongen och från lumen. Stäng kranen och ta bort sprutan.
6. Anslut ett angioplastikfyllningssystem till kranen. Öppna kranen och fyll fyllningslumen långsamt med utspätt kontrastmedel.

Anvisningar för perifer stentimplantation

Varning: Om ett motstånd uppstår någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen.

Obs! Fördilatation kan krävas i fall med hög grad av stenos för att säkerställa att det finns en tillräckligt stor lumendiameter för att stenten ska kunna passera genom lumen.

1. Om arteria iliaca eller njurartären behandlas är åtkomststället arteria femoralis communis. Om arteria subclavia behandlas är åtkomststället arteria brachialis eller axillaris. Korsa lesionen med ledaren och för fram styrkatetern eller införingshylsan atraumatiskt över ledaren och in över lesionen.
   Obs! Använd alltid en införingshylsa under implantationen för att skydda kärlet och punktionsstället. Välj införingshylsa utifrån rekommendationerna för storleksbestämning på produktmärkningen.
2. För fram stentsystemet genom införingshylsan eller styrkatetern till lesionsstället.
   Varning: Om ett motstånd uppstår vid förflyttningen genom införingshylsan ska stentsystemet avlägsnas försiktigt.
   Varning: Dra inte tillbaka stentsystemet in i hylsan. Försök att dra tillbaka stentsystemet in i hylsan kan leda till att stenten rubbas. Om ett motstånd uppstår efter att stenten har kommit ut ur införingshylsan eller om stenten inte kan föras fram till rätt mållesion ska införingshylsan och stentsystemet avlägsnas enligt beskrivningen i **Avlägsna stenten**.
3. Placera stenten vid lesionsstället och använd kontrastmedel för att möjliggöra fluoroskopisk visualisering. För ostiala lesioner ska du se till att lesionens ostium är täckt, genom att placera stenten så att den skjuter fram ungefär 1 till 2 mm in i aorta. Vid stentning av iliaca ska hela stenten placeras inuti arteria iliaca.
4. Expandera stenten under fluoroskopi genom att fylla ballongen tills stenten är helt expanderad till önskad diameter.
   Varning: Ballongens fyllningstryck ska inte överstiga det maximala rekommenderade fyllningstrycket (se produktmärkningen). Användning av en fyllningsenhet med manometer rekommenderas.
5. Töm ballongen.
6. Rotera den tömda införingsballongkatetern för att säkerställa att stenten ligger fritt och är korrekt utplacerad.
7. Ta bort införingskatetern.
   Varning: Dra inte tillbaka ballongkatetern såvida inte ballongen har tömts helt med undertryck.
8. Använd angiografi för att avgöra om stenten har expanderats och placerats korrekt. Om stenten inte täcker lesionen ska en andra stent implanteras. Placera den andra stenten så att den överlappar den först implanterade stenten med ungefär 1 till 2 mm överlapp.
   Varning: Var försiktig när en nyligen implanterad stent korsas på nytt med andra enheter. Ytterligare korsning kan skada stenten eller göra så att stenten rubbas.

Avlägsna stenten

Om ett motstånd uppstår efter att stenten har kommit ut ur införingshylsan eller om stenten inte kan föras fram till rätt mållesion ska införingshylsan samt stenten och införingsenheten avlägsnas. Följ de här stegen vid avlägsnande.

1. Dra, under fluoroskopisk vägledning, tillbaka stenten till införingshylsans ände.
2. Fyll införingsballongen till 1 atm för att minska risken för att stenten glider eller emboliseras.
3. Dra tillbaka införingshylsan och stentsystemet medan ledaren hålls kvar på plats.
4. Avlägsna införingshylsan och stensystemet tillsammans som en enhet.

Anvisningar för stentimplantation i gallgång

Varning: Om ett motstånd uppstår någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen.

En ledare förs först in genom strikturen och ett internt eller externt galldränage placeras genom strikturen. Därefter skapas åtkomst till det transhepatiska området via sedvanlig transhepatisk ansats (en lateral incision läggs mellan de 10:e och 11:e interkostalrummen och det transhepatiska området punkteras sedan uppåt under fluoroskopi med sikte mot den 9:e eller 10:e kotkroppen). Ingen fördilatation utförs vid maligna strikturer, men en kateter med stort lumen kan föras in. Efterföljande dilatation utförs i allmänhet i endast några få sekunder.

Implantation i gallgång

1. Välj en införingshylsa utifrån rekommendationerna för storleksbestämning på produktmärkningen. Använd införingshylsan för att skapa åtkomst och för fram stentsystemet genom införingshylsan och över ledaren till korrekt position.
   Obs! Använd alltid en införingshylsa under implantationen för att skydda såväl levern som punktionsstället. Välj införingshylsa utifrån rekommendationerna för storleksbestämning på produktmärkningen.
   Varning: Om ett motstånd uppstår vid förflyttningen genom hylsan ska stentsystemet avlägsnas försiktigt.
   Varning: Dra inte tillbaka stenten in i hylsan. Försök att dra tillbaka stenten in i hylsan kan leda till att stenten rubbas. Om ett motstånd uppstår efter att stenten har kommit ut ur införingshylsan eller om stenten inte kan föras fram till rätt mållesion ska införingshylsan och stentsystemet avlägsnas enligt beskrivningen i **Avlägsna stenten**.
2. Placera stenten över målstrikturen. Stentens distala del ska placeras så att den täcker strikturens distala ände helt och hållet.
   Observera: Var noga med att placera stenten så att den täcker områden som ligger proximalt och distalt om en inoperabel malign tumör. Genom att de proximala och distala marginalerna täcks helt uppnås ett skydd mot obstruktion från ytterligare tumörväxt.
3. Dra tillbaka hylsan så att stenten exponeras helt. Expandera stenten genom att fylla ballongkatetern till det nominella fyllningstrycket. Använd fluoroskopi för att avgöra om ballongen och stenten har expanderats korrekt. Överskrid inte det rekommenderade maximala ballongfyllningstrycket.
   Varning: Ballongens fyllningstryck ska inte överstiga det maximala rekommenderade fyllningstrycket (se produktmärkningen). Användning av en fyllningsenhet med manometer rekommenderas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

510533-001 Rev. B

4. Expandera stenten till diametern på gallgångens lumen.
   Varning: Ballongens fyllningstryck ska inte överstiga det maximala rekommenderade fyllningstrycket (se produktmärkningen). Användning av en fyllningsenhet med manometer rekommenderas.
5. Töm ballongen.
6. Säkerställ att stenten ligger fritt och är korrekt utplacerad, genom att rotera den tömda införingsballongkatetern.
   Varning: Dra inte tillbaka ballongkatetern såvida inte ballongen har tömts helt med undertryck.
7. Ta bort införingskatetern.
   Varning: Var försiktig när en nyligen implanterad stent korsas på nytt med andra enheter. Ytterligare korsning kan skada stenten eller göra så att stenten rubbas.

Garanti

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Kullanım Talimatları

Cihaz tanımı

Visi-Pro™ balonla genişletilebilir periferik stentin kalıcı olarak implante edilen bir cihaz olarak kullanılması amaçlanmıştır. Stent, açık kafes tasarımlı olarak kesilmiş 316L paslanmaz çelik bir borudan yapılmış ve uyumlu olmayan bir balon kateteri üzerine monte edilmiştir. Visi-Pro stent, balonun şişirilmesi yoluyla açılır ve genişletilir.

Kullanım Endikasyonları

Periferik

Visi-Pro balonla genişletilebilir periferik stent, oklüzyonlar, perkütan transluminal anjiyoplastiyi (PTA) takiben yüksek bir aniden kapanma veya kapanma tehdidi riski altında olan lezyonlar veya şu arterlerde, PTA'yı takiben, yüksek stenoz riski taşıdığına inanılan lezyonlarda kullanım için endikedir:

- ana ve eksternal ilyak, subklavyen
- renal

Stent takma işlemi, arter lumen çapını iyileştirme ve muhafaza etme amacına yöneliktir.

Biliyer

Visi-Pro balonla genişletilebilir periferik stent, safra kanallarındaki malign neoplazmaların palyatif tedavisinde kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Periferik

Visi-Pro stent, aşağıdaki semptomları veya faktörleri paylaşan hastalarda kontrendikedir:

- Antiplatelet tedavisinin, antikoagülanların veya trombolitik ilaçların kontrendike olduğu hastalar.
- Trombolitik tedavinin ardından hedeflenen lezyon bölgesinde inatçı akut intraluminal trombüs sergileyen hastalar.
- Anjiyoplasti bölgesinde, kontrast maddelerin ekstravazasyonu ile bulgulanan perforasyon.
- Tedavi edilecek olan arterde anevrizma.
- PTA için olan tüm olağan kontrendikasyonlar.

Biliyer

- Visi-Pro stentin biliyer girişimlerde kullanılmasına yönelik bilinen hiçbir kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Planlanan implantasyon bölgesindeki lumenin çapına yakın olan bir balon şişirme çapı seçin.
- Balon şişirme basıncı önerilen maksimum şişirme basıncını aşmamalıdır (ürün etiket ve belgelerine bakın). Manometreli bir şişirme cihazı kullanılması önerilmektedir.
- Balon vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece balon kateterini geri çekmeyin.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sisteminde veya damar lumeninde hasar oluşmasına yol açabilir.
- Stent sistemini, introdüser kılıfın içinden hareket ettirirken dirençle karşılaşılırsa dikkatlice geri çekin.
- Stenti kılıf içine geri çekmeyin. Stenti kılıf içine geri çekmeye çalışmak stentin yerinden çıkmasına yol açabilir. Stent introdüser kılıftan çıktıktan sonra dirençle karşılaşılırsa veya stent uygun hedef lezyona taşınamazsa introdüser kılıfı ve stent sistemini şu bölümde açıklanan şekilde geri çekin: **Stentin geri çekilmesi**.
- Yeni implante edilmiş bir stentten başka cihazlarla yeniden geçerken dikkatle ilerleyin. Yeniden geçilmesi stentte hasara veya stentin yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Stentin bir yan dal boyunca implante edilmesi, arterin tıkanmasına yol açabilir ve ilerideki transluminal girişimlerde bir başka erişimi engelleyebilir.
- Stent, manyetik alanın bozulması nedeniyle MRI taramalarında artefaktlara neden olabilir. 316L paslanmaz çelik stentin neden olduğu artefaktlar, metal cerrahi klipsin neden olduğu artefaktlardan daha fazla olmamalıdır. Güçlü bir manyetik alan altında stentin yer değiştirmesi riskini en aza indirmek amacıyla, implante edilen stentin iyileşmesi için yeterli zaman verilinceye kadar (tahmini 8 hafta) MRI taraması gerçekleştirilmemelidir.

Önlemler

- Kullanmadan önce steril ambalajı ve stenti dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Stentin lumen içinden geçmesine yetecek lumen çapı bulunduğundan emin olmak için, yüksek derecede stenozun olduğu durumlarda önceden genişletme yapılması gerekebilir.
- Damarı (periferik kullanım), safra kanalını (biliyer kullanım) ve ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın. Etiket ve belgelerdeki boyut belirleme önerilerinden yararlanarak introdüser kılıfı seçin.

Olası advers olaylar

Stent implantasyon prosedüründen ileri gelen olası advers olaylar, herhangi bir perkütan prosedür, PTA ya da stent yerleştirme ile ilgili olağan komplikasyonları içerir.

Aşağıdaki olası advers olaylar periferik girişimlerle ilişkilendirilmektedir:

- Arterde delinme veya yırtılma
- AV fistül
- Kan nakli gerektiren kanama
- Kardiyovasküler olaylar
- Serebrovasküler olaylar
- Kontrast maddelere karşı reaksiyon/böbrek yetmezliği
- Ölüm
- Embolizm
- Hematom
- Ponksiyon bölgesinden enfeksiyon
- İntraluminal trombüs
- Psödoanevrizma

Aşağıdaki komplikasyonlar özellikle oklüzif veya stenotik hastalığa yönelik PTA veya stent yerleştirme işlemiyle ilişkilendirilmektedir:

- 316L paslanmaz çeliğe bilinen alerjik reaksiyonları olan kişilerde alerjik tepki
- Ampütasyon
- Diseksiyon veya intimal flep
- Stentin açılamaması
- Restenoz
- Stentin yanlış yerleştirilmesi
- Stentin yer değiştirmesi
- Stent trombozu veya tıkanması

Aşağıdaki komplikasyonlar özellikle renal artere stent yerleştirilmesiyle ilişkilendirilmektedir:

- Nefrektomi
- Renal enfarktüs

Aşağıdaki olası advers olaylar özellikle biliyer girişimlerle ilişkilendirilmektedir:

- Kolanjit, hemobili, peritonit veya apseye yol açan, stent kontaminasyonuna bağlı enfeksiyon
- Kanalın aşırı gerilmesinden kaynaklanan yırtılma

Kullanım yönergeleri

Uyarı: Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.

Saklama

Stent sistemini, oda sıcaklığında, güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklayın.

Önerilen öğeler

Periferik endikasyon

Steril teknik kullanarak aşağıdaki öğeleri hazırlayın:

- Steril salin ile doldurulmuş 10 cc'lik şırınga
- Uygun boyuttaki değiştirme kılavuz teli (boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Uygun boyuttaki hemostatik introdüser kılıf (boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Uygun boyuttaki kılavuz kateter (boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Renal kullanım: uygun boyuttaki, uzun, kavisli kılıf veya renal kılavuz kateter (ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Şişirme sistemi

Biliyer endikasyon

Steril teknik kullanarak aşağıdaki öğeleri hazırlayın:

- Steril salin ile doldurulmuş 10 cc'lik şırınga
- Uygun boyuttaki değiştirme kılavuz teli (boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Uygun boyuttaki introdüser kılıf (boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Chiba iğnesi
- Şişirme cihazı
- Drenaj kateteri
- Kanül

Hazırlık

1. Nominal balon çapı, arterin (periferik kullanım) veya tıkalı kanalın ve planlanan implantasyon bölgesinin (biliyer kullanım) referans lumen çapıyla eşleşen bir stent sistemi seçin.

   Uyarı: Planlanan implantasyon bölgesindeki lumenin çapına yakın olan bir balon şişirme çapı seçin.
2. Stent sistemini ambalajından çıkarın. Proksimal ve distal balon belirteçleri arasına yüklendiğinden emin olmak için stenti gözle inceleyin. Sağlam bir biçimde yerine kıvrıldığından emin olmak için stenti nazikçe çekiştirin. Sağlam bir biçimde takılmadıysa cihazı kullanmayın.

   Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve stenti dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
3. Balon kateteri lumenini salinle yıkayın, daha sonra stent taşıma sistemini kılavuz tel üzerine yükleyin.
4. Kateter şişirme portuna bir vana bağlayın.
5. Vanaya bir şırınga bağlayın, vanayı açın ve balon ile lumendeki havayı gidermek için negatif basınç indüklemek üzere şırınga pistonunu geri çekin. Vanayı kapatın ve şırıngayı çıkarın.
6. Vanaya bir anjiyoplasti şişirme sistemi bağlayın. Vanayı açın ve şişirme lumenini seyreltilmiş kontrast maddeyle yavaşça doldurun.

Periferik stent implantasyonuna ilişkin yönergeler

Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sisteminde veya damar lumeninde hasar oluşmasına yol açabilir.

Dikkat: Stentin lumen içinden geçmesine yetecek lumen çapı bulunduğundan emin olmak için, yüksek derecede stenozun olduğu durumlarda önceden genişletme yapılması gerekebilir.

1. İlyak veya renal arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi ana femoral arterdir. Subklavyen arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi brakiyal veya aksiller arterdir. Lezyonu kılavuz telle geçin ve kılavuz kateteri veya introdüser kılıfı lezyon boyunca kılavuz tel üzerinden atravmatik olarak ilerletin.

   Dikkat: Damarı ve ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın. Etiket ve belgelerdeki boyut belirleme önerilerinden yararlanarak introdüser kılıfı seçin.
2. Stent sistemini introdüser kılıf veya kılavuz kateter içinden lezyon bölgesine ilerletin.

   Uyarı: Stent sistemini, introdüser kılıfın içinden hareket ettirirken dirençle karşılaşılırsa dikkatlice geri çekin.

   Uyarı: Stent sistemini kılıf içine geri çekmeyin. Stent sistemini kılıf içine geri çekmeye çalışmak stentin yerinden çıkmasına yol açabilir. Stent introdüser kılıftan çıktıktan sonra dirençle karşılaşılırsa veya stent uygun hedef lezyona taşınamazsa introdüser kılıfı ve stent sistemini şu bölümde açıklanan şekilde geri çekin: **Stentin geri çekilmesi**.
3. Floroskopik görüntülemeye imkan tanımak için kontrast madde kullanarak stenti lezyon bölgesinde konumlandırın. Ostiyal lezyonlarda, stenti aort içine yaklaşık 1 ila 2 mm çıkıntı yapacak şekilde konumlandırarak lezyon ostiyumunun kapatıldığından emin olun. İlyak stent takma işleminde, stentin tamamı ilyak arter içine yerleştirilmelidir.
4. Floroskopi altında, stent istenen çapa gelecek şekilde tamamen genişletilinceye kadar balonu şişirmek suretiyle stenti genişletin.

   Uyarı: Balon şişirme basıncı önerilen maksimum şişirme basıncını aşmamalıdır (ürün etiket ve belgelerine bakın). Manometreli bir şişirme cihazı kullanılması önerilmektedir.
5. Balonu söndürün.
6. Stentin serbest olduğundan ve gereken şekilde açıldığından emin olmak için söndürülmüş balon taşıma kateterini hafifçe döndürün.
7. Taşıma kateterini çıkarın.

   Uyarı: Balon vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece balon kateterini geri çekmeyin.
8. Anjiyografiden yararlanarak stentin uygun bir biçimde genişletilip genişletilmediğini ve konumlandırılıp konumlandırılmadığını belirleyin. Stent lezyonu kapatmıyorsa ikinci bir stent implante edin. İkinci stenti, başlangıçta implante edilen stent ile yaklaşık 1 ila 2 mm üst üste binecek gelecek şekilde yerleştirin.

   Uyarı: Yeni implante edilmiş bir stentten başka cihazlarla yeniden geçerken dikkatle ilerleyin. Yeniden geçilmesi stentte hasara veya stentin yerinden çıkmasına neden olabilir.

Stentin geri çekilmesi

Stent introdüser kılıftan çıktıktan sonra dirençle karşılaşılırsa veya stent uygun hedef lezyona taşınamazsa introdüser kılıfı ve stent ile taşıma tertibatını geri çekin. Geri çekme için aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Floroskopi rehberliğinden yararlanarak, stenti introdüser kılıfın sonuna gelecek şekilde geri çekin.
2. Stent kayması veya embolizasyonu olasılığını azaltmak için taşıma balonunu 1 atm'ye kadar şişirin.
3. Kılavuz tel konumunu korurken introdüser kılıfı ve stent sistemini geri çekin.
4. İntrodüser kılıf ve stent sistemi tertibatını bir bütün olarak birlikte geri çekin.

Biliyer stent implantasyonuna ilişkin yönergeler

Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sisteminde veya damar lumeninde hasar oluşmasına yol açabilir.

Kılavuz tel ilk olarak dar bölgenin içinden geçirilir ve dahili veya harici bir biliyer dren dar bölge içinden geçirilerek konumlandırılır. Daha sonra, transhepatik kanala rutin transhepatik yaklaşım yoluyla erişilir (onuncu ile onbirinci kaburgalar arası boşluğa lateral bir insizyon yerleştirilir; daha sonra, floroskopi altında, dokuzuncu veya onuncu vertebral gövde hedeflenerek yukarıya doğru ponksiyon gerçekleştirilir). Malign darlıklarda önceden genişletme yapılmaz, ancak büyük lumenli bir kateter yerleştirilebilir. Sonradan genişletme genellikle yalnızca birkaç saniyeliğine yapılır.

Biliyer stent implantasyonu

1. Etiket ve belgelerdeki boyut belirleme önerilerinden yararlanarak bir introdüser kılıf seçin. İntrodüser kılıfı kullanarak erişim sağlayın ve stent sistemini introdüser kılıf içinden ve kılavuz tel üzerinden doğru konuma ilerletin.

   Dikkat: Hem karaciğer kanalını hem de ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın. Etiket ve belgelerdeki boyut belirleme önerilerinden yararlanarak introdüser kılıfı seçin.

   Uyarı: Stent sistemini, kılıfın içinden hareket ettirirken dirençle karşılaşılırsa dikkatlice geri çekin.

   Uyarı: Stenti kılıf içine geri çekmeyin. Stenti kılıf içine geri çekmeye çalışmak stentin yerinden çıkmasına yol açabilir. Stent introdüser kılıftan çıktıktan sonra dirençle karşılaşılırsa veya stent uygun hedef lezyona taşınamazsa introdüser kılıfı ve stent sistemini şu bölümde açıklanan şekilde geri çekin: **Stentin geri çekilmesi**.
2. Stenti hedef darlık boyunca konumlandırın. Stentin distal kısmı darlığın distal ucunu tamamen kapatacak şekilde konumlandırılmalıdır.

   Not: Stenti ameliyat edilemez olan malign bir tümöre proksimal ve distal olan alanları kapatacak şekilde konumlandırmaya özen gösterin. Proksimal ve distal kenarların tamamen kapatılması tümörün daha fazla büyümesinden kaynaklanan tıkanmaya karşı koruma sağlar.
3. Stenti tamamen açığa çıkarmak için kılıfı geri çekin. Balon kateterini nominal şişirme basıncına kadar şişirerek stenti genişletin. Balon veya stentin uygun bir biçimde genişletilip genişletilmediğini belirlemek için floroskopiden yararlanın. Önerilen maksimum balon şişirme basıncını aşmayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

510533-001 Rev. B

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Uyarı: Balon şişirme basıncı önerilen maksimum şişirme basıncını aşmamalıdır (ürün etiket ve belgelerine bakın). Manometreli bir şişirme cihazı kullanılması önerilmektedir.

4. Stenti safra kanalının lumen çapına kadar genişletin.

   Uyarı: Balon şişirme basıncı önerilen maksimum şişirme basıncını aşmamalıdır (ürün etiket ve belgelerine bakın). Manometreli bir şişirme cihazı kullanılması önerilmektedir.
5. Balonu söndürün.
6. Söndürülmüş olan balon taşıma kateterini döndürerek, stentin serbest olduğundan ve gereken şekilde açıldığından emin olun.

   Uyarı: Balon vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece balon kateterini geri çekmeyin.
7. Taşıma kateterini çıkarın.

   Uyarı: Yeni implante edilmiş bir stentten başka cihazlarla yeniden geçerken dikkatle ilerleyin. Yeniden geçilmesi stentte hasara veya stentin yerinden çıkmasına neden olabilir.

Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2020/Sep/24 10:35 AM

ev3 Inc.
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA
+1 763 398 7000
www.medtronic.com

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

510533-001

©2020 Medtronic
09/2020
IFU No. 510533-001 Rev B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru