OMNILINK ELITE
Peripheral Stent System

PPL2122183 (2019-02-23)



EN INSTRUCTIONS FOR USE

BG ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

CZ NÁVOD NA POUŽITÍ

DK BRUGSANVISNING

NL GEBRUIKSAANWIJZINGEN

EST KASUTUSJUHISED

FIN KÄYTTÖOHJEET

F MODE D'EMPLOI

D GEBRAUSCHSANWEISUNG

GR ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

H HASZNÁLATI ÚTMUTATO

I ISTRUZIONI PER L'USO

LV LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

P INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

SK NÁVOD NA POUŽITIE

SLO NAVODILA ZA UPORABO

E INSTRUCCIONES DE USO

S BRUKSANVISNING

TR KULLANIM TALİMATLARI

N BRUKSANVISNING

Abbott

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

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; Lääketieteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών; Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Grafiskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; Medicinos prietaisų etiketių grafiniai simboliai; Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr

Date of manufacture; Дата на производство; Datum výroby; Fremstillingsdato; Productiedatum; Tootmiskuupäev; Valmistuspäivämäärä; Date de fabrication ; Herstellungsdatum; Ημερομηνία κατασκευής; A gyártás dátuma; Data di produzione; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Data produkcji; Data de fabrico; Data fabricației; Дата изготовления; Dátum výroby; Datum izdelave; Fecha de fabricación; Tillverkningsdatum; Üretim Tarihi; Tilvirkningsdato

Manufacturer; Производител; Výrobce; Producent; Fabrikant; Tootja; Valmistaja; Fabricant ; Hersteller; Κατασκευαστής; Gyártó; Produttore; Ražotājs; Gamintojas; Producent; Fabricante; Producător; Производитель; Výrobca; Proizvajalec; Fabricante; Tillverkare; İmalatçı; Tilvirker

Caution: Consult instructions for use for warnings and precautions; ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: вижте инструкциите за употреба за предупрежденията и предпазните мерки; POZOR: Prostudujte si návod k použití, kde naleznete varování a bezpečnostní upozornění; FORSIGTIG – Se brugsanvisningen for advarsler og forsigtighedsregler; VOORZICHTIG: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen; ETTEVAATUST. Hoiatuste ja ettevaatusabinõudega tegelemiseks vaadake kasutusjuhiseid; HUOMIO: Katso varoitukset ja varotoimet käyttöohjeista; ATTENTION – Consulter le mode d'emploi pour connaître les avertissements et les précautions ; VORSICHT – Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung; ΠΡΟΣΟΧΗ – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις; VIGYÁZAT! – A figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket illetően olvassa el a használati utasítást; ATTENZIONE - Consultare le istruzioni per l'uso relativamente ad avvertenze e precauzioni; UZMANĪBU! Lai iegūtu informāciju par brīdinājumu un piesardzības pasākumu lietošanu, skatiet norādījumus; DĖMESIO! Įspėjimus ir atsargumo priemones žr. naudojimo instrukcijose; UWAGA: W celu zaznajomienia się z ostrzeżeniami i środkami ostrożności, prosimy zapoznać się z instrukcję obsługi; ATENÇÃO – Consulte as instruções de utilização para as advertências e precauções; ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertizări și măsuri de precauție; ВНИМАНИЕ: предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по применению; UPOZORNENIE: Preštudujte si používateľskú príručku, kde nájdete varovania a bezpečnostné upozornenia; POZOR: Glejte navodila za uporabo glede opozoril in previdnostnih ukrepov; PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para conocer las advertencias y precauciones que debe tener en cuenta; OBSERVERA: Se bruksanvisningen för varningar och försiktighetsåtgärder; DİKKAT – Uyarı ve önlemler için kullanım kılavuzuna başvurun; FORSIKTIG – Se bruksanvisningen for informasjon om advarsler og forholdsregler

Keep dry; Пазете на сухо място; Uchovávejte v suchu; Opbevares tørt; Droog houden; Hoida kuivas; Säilytettävä kuivassa; Conserver au sec ; Trocken halten; Διατηρείτε το στεγνό; Szárazon tartandó; Mantenere asciutto; Uzglabāt sausā vietā; Laikyti sausai; Chronić przed wilgocią; Manter seco; A se feri de umiditate; Беречь от влаги; Udržujte v suchu; Hranite na suhem; Mantener seco; Förvaras torrt; Kuru tutun; Må holdes tørr

Keep away from sunlight; Пазете от слънчева светлина; Chraňte před slunečním světlem; Beskyttes mod sollys; Uit de buurt van zonlicht houden; Hoida eemal päikesevalgusest; Säilytettävä suojattuna auringonvalolta; Conserver à l'abri de la lumière du soleil ; Vor Sonnenlicht schützen; Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως; Napfénytől védve tartandó; Tenere al riparo dalla luce del sole; Sargāt no saules; Laikyti atokiai nuo saulės šviesos; Chronić przed światłem słonecznym; Guardar ao abrigo da luz solar; A se feri de lumina solară; Беречь от солнечных лучей; Chráňte pred slnečným svetlom; Zaščitite pred sončno svetlobo; No exponer a la luz del sol; Får inte utsättas för solljus; Güneş ışığından uzak tutun; Må holdes unna sollys

Non-pyrogenic; Непирогенен; Nepyrogenní; Non-pyrogen; Niet-pyrogeen; Mittepürogeenne; Pyrogeenitön; Apyrogène ; Nicht pyrogen; Μη πυρετογόνο; Nem pirogén; Apirogeno; Nepirogēns; Nepirogeninis; Niepirogenne; Apirogénico; Apirogen; Апирогенно; Nepyrogénne; Apirogeno; Apirógeno; Icke pyrogen; Pirojenik değildir; Ikke-pyrogen

Consult instructions for use; Вижте инструкциите за употреба; Viz návod k použití; Læs brugsanvisningen; Raadpleeg gebruiksaanwijzing; Vaadake teavet kasutusjuhistest; Katso käyttöohjeita; Consulter le mode d'emploi ; Gebrauchsanweisung lesen; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Lásd a használati utasítást; Consultare le istruzioni per l'uso; Skatiet lietošanas instrukciju; Žr. naudojimo instrukcijas; Zapoznać się z instrukcją obsługi; Consultar as instruções de utilização; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Pozri návod na použitie; Glejte navodila za uporabo; Consultar las instrucciones de uso; Se bruksanvisningen; Kullanım talimatlarına bakın; Les bruksanvisningen

STERILE R

Sterilized using irradiation; Стерилизиран с облъчване; Sterilizováno ozářením; Steriliseret med bestråling; Gesteriliseerd door bestraling; Steriliseeritud kiiritusega; Steriloitu sädettämällä; Stérilisé par irradiation ; Strahlensterilisiert; Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Besugárzással sterilizált; Sterilizzato usando radiazioni; Sterilizēts ar starojumu; Sterilizuota spinduliuote; Sterylizowane radiacyjnie; Esterilizado por radiação; Sterilizat prin iradiere; Стерилизовано излучением; Sterilizované ožiarením; Sterilizirano z obsevanjem; Esterilizado por irradiación; Steriliserad med strålning; Radyasyonla sterilize edilmiştir; Sterilisert med bestråling

Contents (numeral represents quantity of units inside); Съдържание (брой елементи в пакета); Obsah (číslo udává počet kusů v balení); Indhold (tallet viser antallet af enheder indeni); Inhoud (het getal geeft het aantal aanwezige eenheden aan); Sisu (numbrid tähistavad sisalduvate ühikute kogust); Sisältö (numero ilmaisee sisällä olevien yksikköjen määrää); Contenu (le chiffre représente le nombre d'unités à l'intérieur) ; Inhalt (Zahl steht für Anzahl der enthaltenen Einheiten); Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων που εσωκλείονται); Tartalom (a feltüntetett szám a csomagban lévő egységek mennyiségét jelzi); Contenuto (il numero indica il quantitativo presente all'interno); Saturs (skaitlis norāda vienību skaitu iepakojumā); Turinys (skaičiai reiškia vienetų kiekį viduje); Zawartość (podany numer oznacza liczbę sztuk wewnątrz); Conteúdo (o número representa a quantidade de unidades no interior); Conținut (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior); Комплектация (число обозначает количество предметов в упаковке); Obsah (číslo vyjadruje počet kusov v balení); Vsebuje (številka predstavlja vsebovano količino enot); Contenido (la cifra representa la cantidad de unidades que contiene); Innehåll (siffran avser antalet enheter i förpackningen); İçindekiler (sayı, ambalajdaki ünite miktarını gösterir); Innhold (tallet viser antallet indre enheter)

Do not reuse; Не използвайте повторно; Nepoužívejte opakovaně; Må ikke genbruges; Niet opnieuw gebruiken; Ärge kasutage korduvalt; Ei saa käyttää uudelleen; Ne pas réutiliser ; Nicht wiederverwenden; Μην το επαναχρησιμοποιείτε; Tilos ismételten felhasználni!; Monouso; Nelietot atkārtoti; Nenaudoti pakartotinai; Nie używać ponownie; Não reutilizar; A nu se reutiliza; Для одноразового использования; Nepoužívajte opätovne; Ne uporabljajte ponovno; No volver a utilizar; Får ej återanvändas; Tekrar kullanmayın; Må ikke gjenbrukes

Do not use if package is damaged; Не използвайте, ако пакетът е повреден; Nepoužívejte, je-li obal poškozen; Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget; Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé ; Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist; Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη; Ne használja, ha a csomagolás sérült!; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista; Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; Не использовать, если упаковка повреждена; Nepoužívajte, ak je obal poškodený; Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana; No utilizar el producto si el envase está dañado; Använd inte produkten om förpackningen är skadad; Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın; Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

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



Use by; Годен до; Použít do; Anvendes inden; Uiterste gebruiksdatum; Kasutada enne; Viimeinen käyttöpäivä; Date limite ; Verwenden vor; Χρήση έως; A szavatosság lejár; Data di scadenza; Izlietot līdz; Tinka iki; Termin przydatności do użycia; Usar até; Valabil până la; Использовать до; Použiť do; Uporabiti do; Fecha de caducidad; Bäst före; Son Kullanım Tarihi; Brukes innen

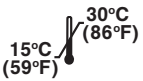


Do not resterilize; Не стерилизирайте повторно; Nesterilizujte; Må ikke resteriliseres; Niet opnieuw steriliseren; Ärge steriliseerige korduvalt; Ei saa steriloida uudelleen; Ne pas restériliser ; Nicht resterilisieren; Μην το επαναποστειρώνετε; Tilos újrasterilizálni!; Non risterilizzare; Nesterilizēt atkārtoti; Nesterilizuoti pakartotinai; Nie resterylizować; Não reesterilizar; A nu se resteriliza; Не подлежит повторной стерилизации; Nesmie sa resterilizovať; Ne steriliziratе ponovno; No volver a esterilizar; Får ej omsteriliseras; Tekrar sterilize etmeyin; Må ikke resteriliseres



MR Conditional

MR Conditional; Безопасен при определени условия на ЯМР; Bezpečné při vyšetření MR za určitých podmínek; MR-betinget; Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig; MRT-keskkonnas turvaline kindlate kasutustingimuste järgimisel; MRI-ehdollinen; Compatible avec l'IRM sous conditions ; Bedingt MRT-kompatibel; Συμβατό με μαγνητική τομογραφία; MR-környezetben feltételesen biztonságos; A compatibilità con RM condizionata; Saderīgs ar MR; MRT (sąlyginis); Warunkowo bezpieczne w rezonansie magnetycznym (MR); Condicionado ao ambiente de ressonância magnética; Acceptabil pentru RMN; Не является противопоказанием к проведению МРТ; Podmienečne kompatibilné s prostredím MR; Varna uporaba v okolju z MR pod določenimi pogoji; Compatibilidad condicionada con la RM; MR-säker under specifika betingelser; MR Koşullu; MR-tilpasset



Temperature limit; Температурна граница; Teplotní limit; Temperaturgrænse; Temperatuurgrens; Temperatuuripiirang; Lämpötilaraja; Limite de température ; Temperaturgrenzwert; Όριο θερμοκρασίας; Hőmérsékleti korlát; Limite di temperatura; Temperatūras robeža; Temperatūros ribos; Ograniczenie temperatury; Limite de temperatura; Limită de temperatură; Температурное ограничение; Teplotný limit; Temperaturna meja; Límite de temperatura; Temperaturgräns; Sıcaklık sınırı; Temperaturgrense

OTW Over-the-wire; Over-the-Wire; Over-the-wire; Over-the-wire; Over-the-wire; Üle juhtetraadi; Vaijerikäyttöinen; Coaxial ; Over-the-Wire; Επί του σύρματος; „Over-the-wire" (drótra illeszkedő); Over-the-wire; Pa vadstīgu (Over-the-Wire); „Over-the-Wire"; Typu over-the-wire; Coaxial; Coaxial; Доставка по проводнику; Over-the-wire; Preko žice (Over-the-Wire); Coaxial; Over-the-wire; Tel-üstü; Over-the-wire (OTW)

LOT Batch code; Партиден номер; Kód dávky; Partinummer; Partijnummer; Partiitähis; Eräkoodi; N° de lot ; Chargencode; Αριθμός παρτίδας; Tételazonosító kód; Codice Lotto; Partijas kods; Partijos kodas; Kod partii; Código do lote; Codul lotului; Номер серии; Kód výrobnej šarže; Koda serije; Código de lote; Batchnummer; Parti Kodu; Produksjonsnummer

REF Catalogue number; Каталожен номер; Katalogové číslo; Katalognummer; Katalogusnummer; Katalooginumber; Tuotenumero; N° de référence ; Katalog-Nr.; Αριθμός καταλόγου; Katalógusszám; N. di catalogo; Kataloga numurs; Katalogo numeris; Numer katalogowy; Número de catálogo; Număr de catalog; Каталожный номер; Katalógové číslo; Kataloška številka; N.º de referencia; Katalognr; Katalog numarası; Katalognummer

NPR Nominal pressure; Номинално налягане; Jmenovitý tlak; Nominelt tryk; Nominale druk; Nimirõhk; Nimellispaine; Pression nominale ; Nenndruck; Ονομαστική πίεση; Névleges nyomás; Pressione nominale; Nominālais spiediens; Nominalusis slėgis; Ciśnienie nominalne; Pressão nominal; Presiunea nominală; Номинальное давление; Menovitý tlak; Nazivni tlak; Presión nominal; Nominellt tryck; Nominal basınç; Nominelt trykk

RBP Rated burst pressure; Изчислено налягане на спукване; Jmenovitý tlak prasknutí balónku; Nominelt sprængningstryk; Nominale barstdruk; Nimilõhkemisrõhk; Nimellinen puhkeamispaine; Pression de rupture nominale ; Nennberstdruck; Μέγιστη πίεση ρήξης; Garantált hasadási nyomás; Pressione massima di rottura; Nominālais pārraušanas spiediens; Vardinis sprogimo slėgis; Nominalne ciśnienie rozerwania; Pressão nominal de rebentamento; Presiunea de spargere estimată; Давление разрыва баллона; Menovitý tlak pri roztrhnutí; Nazivni tlak pred razpočenjem; Presión de estallido nominal; Nominellt bristningstryck; Nominal patlama basıncı; Nominelt sprengtrykk

REC INTRO Recommended introducer; Препоръчителен интродюсер; Doporučený zavaděč; Anbefalet introducer; Aanbevolen inbrenger; Soovituslik sisestaja; Suositeltu sisäänviejä; Introducteur recommandé ; empfohlene Einführschleuse; Συνιστώμενος εισαγωγέας; Ajánlott bevezető; Introduttore consigliato; Ieteicamais ievadītājs; Rekomenduojamas įvediklis; Zalecany introduktor; Introdutor recomendado; Dispozitiv de introducere recomandat; Рекомендуемый интродьюсер; Odporúčaný zavádzač; Priporočeno uvajalo; Introductor recomendado; Rekommenderad införare; Önerilen giriş aparatı; Anbefalt innfører

REC GW Recommended guide wire; Препоръчителен водач; Doporučený vodicí drát; Anbefalet guidewire; Aanbevolen voerdraad; Soovituslik juhtetraat; Suositeltava ohjainvaijeri; Guide recommandé ; Empfohlener Führungsdraht; Συνιστώμενο οδηγό σύρμα; Ajánlott vezetődrót; Filo guida consigliato; Ieteicamā vadstīga; Rekomenduojamas vielinis kreipiklis; Zalecany prowadnik; Fio-guia recomendado; Ghidajul recomandat; Рекомендуемый проводник; Odporúčaný vodiaci drôt; Priporočena vodilna žica; Guía recomendada; Rekommenderad ledare; Önerilen Kılavuz Teli; Anbefalt ledesonde

→○← STENT Expanded stent outer diameter; Външен диаметър на разгърнат стент; Vnější průměr expandovaného stentu; Udvendig ekspanderet stentdiameter; Buitendiameter van geëxpandeerde stent; Laiendatud stendi välisdiameeter; Laajennetun stentin ulkoläpimitta; Diamètre externe de l'endoprothèse déployée ; Außendurchmesser des expandierten Stents; Εξωτερική διάμετρος διασταλμένου στεντ; A kitágított sztent külső átmérője; Diametro esterno dello stent espanso; Paplašinātā stenta ārējais diametrs; Išplėsto stento išorinis skersmuo; Zewnętrzna średnica rozprężonego stentu; Diâmetro externo do stent expandido; Diametrul exterior al stentului expandat; Внешний диаметр раскрытого стента; Vonkajší priemer roztiahnutého stentu; Zunanji premer razširjenega stenta; Diámetro externo del stent expandido; Ytterdiameter på expanderad stent; Genişletilmiş stent dış çapı; Ytre diameter på ekspandert stent

↤↦ STENT Nominal stent length; Номинална дължина на стента; Jmenovitá délka stentu; Nominel stentlængde; Nominale stentlengte; Stendi nimipikkus; Stentin nimellinen pituus; Longueur nominale de l'endoprothèse ; Nominale Stentlänge; Ονομαστικό μήκος στεντ; Névleges sztenthossz; Lunghezza nominale dello stent; Nominālais stenta garums; Nominalusis stento ilgis; Nominalna długość stentu; Comprimento nominal do stent; Lungimea nominală a stentului; Номинальная длина стента; Menovitá dĺžka stentu; Nazivna dolžina stenta; Longitud nominal del stent; Nominell stentlängd; Nominal stent uzunluğu; Nominell stentlengde

↤↦ USAB CAT Usable catheter length; Използваема дължина на катетъра; Použitelná délka katetru; Anvendelig kateterlængde; Bruikbare katheterlengte; Kasutatav kateetripikkus; Käytettävissä oleva katetrin pituus; Longueur utile du cathéter ; Geeignete Katheterlänge; Ωφέλιμο μήκος καθετήρα; Használható katéterhossz; Lunghezza utilizzabile del catetere; Katetra izmantojamais garums; Naudojamas kateterio ilgis; Długość użytkowa cewnika; Comprimento útil do cateter; Lungime utilă cateter; Применимая длина катетера; Použiteľná dĺžka katétra; Uporabna dolžina katetra; Longitud de catéter utilizable; Kateterns användbara längd; Kullanılabilir kateter uzunluğu; Anvendbar arbeidslengde

DO NOT EXCEED! Do not exceed! Да не се надвишава! Nepřekračujte! Må ikke overskrides! Niet overschrijden! Mitte ületada! Ei saa ylittää! Ne pas dépasser ! Nicht überschreiten! Μην υπερβαίνετε! Ne lépje túl! Non superare! Nepārsniegt! Neviršyti! Nie przekraczać! Não exceder! Nu depăşiţi! Не превышать! Neprekračujte! Ne presezite! ¡No superar! Får ej överskridas! Aşmayın! Må ikke overskrides!

EC REP Authorised representative in the European Community; Упълномощен представител в Европейската общност; Oprávněný zástupce v Evropském společenství; Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Représentant agréé pour la Communauté européenne ; Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; Hivatalos képviselet az Európai Közösségben; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje; Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve; Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi; Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

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

EN **English**..... 6

BG **Български**.....9

CZ **Česky**.....12

DK **Dansk**.....15

NL **Nederlands**.....18

EST **Eesti keel**.....21

FIN **Suomi**.....24

F **Français**.....27

D **Deutsch**.....30

GR **Ελληνικά**.....34

H **Magyar**.....37

I **Italiano**.....40

LV **Latviešu**..... 43

LT **Lietuvių**..... 46

PL **Polski**..... 49

P **Português**.....52

RO **Română**.....56

RUS **Русский**.....59

SK **Slovensky**..... 62

SLO **Slovenščina**.....65

E **Español**..... 68

S **Svenska**..... 71

TR **Türkçe**..... 74

N **Norsk**.....77

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

OMNILINK ELITE
Peripheral Stent System

CE 2797

1.0 DEVICE DESCRIPTION

The Omnilink Elite Peripheral Stent System (Omnilink Elite Stent System) is a flexible, balloon-expandable L605 cobalt-chromium stent pre-mounted on the balloon of an over-the-wire (OTW) stent delivery system. The OTW stent delivery system is compatible with a 0.035" (0,89 mm) guide wire and comes in lengths of 80 cm and 135 cm. The stent is mounted on the balloon between the two radiopaque markers. The delivery system can be utilized to optimize the stent wall apposition post stent deployment. See *Table 1* for stent dimensions.

Table 1: *In vitro Device Specifications**

Expanded Stent Diameter** (mm)	Stent Lengths (mm)	*In vitro** Stent Deployment Pressure (bar)	Rated Burst Pressure RBP (bar)	Recommended Minimum Sheath / Introducer*** (F)
4.0	12, 16, 19	11	16	6
5.0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6.0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7.0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8.0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9.0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10.0	19, 29, 39	11	14	6

* All data provided are based on *in vitro* testing. Assure full deployment of the stent. Deployment pressures should be based on lesion characteristics.

** The inflated balloon diameter of the system used to deploy the stent should approximate the diameter of the vessel.

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

2.0 HOW SUPPLIED

Contents. One each: Omnilink Elite Peripheral Stent System.

Storage. Keep dry, keep away from sunlight, temperature limitation 15°C - 30°C (59°F - 86°F).

Non Pyrogenic.

Sterile. Sterilized with electron beam radiation. Do not use if package is open or damaged.

This single use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical, and / or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning, and / or resterilization may compromise the integrity of the design and / or materials, leading to contamination due to narrow gaps and / or spaces and diminished safety and / or performance of the device. Absence of original labeling may lead to misuse and eliminate traceability. Absence of original packaging may lead to device damage, loss of sterility, and risk of injury to the patient and / or user.

3.0 INDICATIONS

The Omnilink Elite Peripheral Stent System is indicated for the treatment of *de novo* or restenotic atherosclerotic lesions in protected peripheral arteries and palliation of malignant strictures in the biliary tree.

4.0 CONTRAINDICATIONS

The Omnilink Elite Peripheral Stent System is contraindicated for use in:

Vessel Use:

- Patients with a contraindication for anti-platelet / anti-coagulant therapy
- Aneurysms immediately adjacent to the stent implantation site
- Presence of fresh, unlysed, unorganized thrombus or embolic material
- Target lesions that are resistant to complete balloon inflation
- Patients with a known hypersensitivity to cobalt or chrome
- Patients with a known hypersensitivity to silicone

Biliary use:

- Patients with bleeding disorders
- Use in perforated duct where the leakage can be enhanced by the prosthesis
- Severe ascites
- Patients with a known hypersensitivity to cobalt or chrome
- Patients with a known hypersensitivity to silicone

5.0 WARNINGS

- Do not use if package is open or damaged.

Should **unusual resistance** be felt **at any time** during lesion access or stent delivery system removal, the introducer sheath and stent delivery system **should be removed as a single unit.** If possible, retain the guide wire position for subsequent vessel access. Applying excessive force to the stent delivery system can potentially result in loss or damage to the stent and stent delivery system components. (See *Stent* / *System Removal – Precautions*)

- Since the use of this device carries the associated risk of subacute thrombosis, vascular complications and / or bleeding events, judicious selection of patients is necessary.
- Once fully deployed, the stent cannot be repositioned.
- This device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal angioplasty and / or biliary stent placement and cholangiography.
- The Omnilink Elite Peripheral Stent System is intended to perform as a system. The stent should not be removed for use in conjunction with other dilatation catheters, nor should the Omnilink Elite Peripheral Stent System be used in conjunction with other stents.
- When multiple stents are required, stent materials should be of similar composition.

6.0 PRECAUTIONS

Subsequent restenosis may require repeat dilatation of the vessel segment containing the stent. The long-term outcome following repeat dilatation of endothelialized Omnilink Elite peripheral stents is unknown at present.

Estimated vessel / duct reference size should not be less than 4.0 mm in diameter or bigger than 11.0 mm in diameter.

6.1 Stent Delivery System Handling – Precautions

- This device is designed for single use only. Do not resterilize or reuse.
- Use the stent system prior to the "Use By" date specified on the package.
- **Do not remove the stent from its delivery balloon,** as removal may damage the stent and / or lead to stent embolization.
- Carefully inspect the Omnilink Elite Peripheral Stent System prior to use to verify that the stent has not been damaged in shipment and that the device dimensions are suitable for the specific procedure. Take care to avoid unnecessary handling.
- Do not "roll" the mounted stent with your fingers, as this action may loosen the stent from the delivery balloon.
- Use only the appropriate balloon inflation media. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon, as this may cause uneven expansion and difficulty in deployment of the stent.
- Refer to the instructions for use supplied with any interventional devices to be used in conjunction with Omnilink Elite Peripheral Stent System, for their intended uses, contraindications, and potential complications.
- Never advance delivery balloon catheter without the guide wire extending from the tip.

6.2 Stent Placement – Precautions

- Do not prepare or pre-inflate the balloon prior to stent deployment other than as directed. Use the balloon-purging technique described in the *Clinician Use Manual* in section 8.0.
- The expanded stent outer diameter should approximate the diameter of the vessel / duct. Oversizing of the stent can result in a ruptured vessel / duct. To ensure full expansion of the stent, the balloon should be inflated to a minimum of nominal pressure.
- Implanting a stent may lead to dissection or perforation of the vessel / duct distal and / or proximal to the stent and may cause acute closure of the vessel / duct requiring additional intervention (surgical intervention, further dilatation, placement of additional stents, or other).
- When treating multiple lesions, the distal lesion should be initially stented, followed by stenting of the proximal lesion. Stenting in this order obviates the need to cross the

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

proximal stent in placement of the distal stent and reduces the chances for dislodging the stent.

- Do not expand the stent if it is not properly positioned in the vessel / duct. (See *Stent / System Removal – Precautions*)
- Fretting corrosion on overlapped Omnilink Elite stents in bile ducts has not been tested.
- Stenting across a major bifurcation may hinder or prevent future side branch access.
- Balloon pressures should be monitored during inflation. **Do not exceed the Rated Burst Pressure (RBP) as indicated on product label.** Use of pressures higher than specified on the product label may result in a ruptured balloon with possible vessel / duct damage or perforation.
- **Do not attempt to pull an unexpanded stent back through the introducer sheath; dislodgement of the stent from the balloon may occur.**
- Stent retrieval methods (use of additional wires, snares and / or forceps) may result in additional trauma to the duct / vasculature and / or the duct / vascular access site. Complications may include bleeding, hematoma or pseudoaneurysm.
- The Omnilink Elite Peripheral Stent System is intended for deployment and post-deployment dilatation of the stent only and should not be used to dilate other locations.

6.3 Stent / System Removal – Precautions

Should **unusual resistance** be felt **at any time** during either vessel / duct access or during removal of an undeployed stent, the stent delivery system and introducer sheath should be **removed as a single unit.** If possible, retain the guide wire position for subsequent vessel / duct access.

When removing the stent delivery system as a single unit:

- DO NOT retract the stent delivery system into the introducer sheath.
- Position the proximal balloon marker just distal to the tip of the introducer sheath.
- Advance the guide wire in the anatomy as far distally as safely possible.
- Secure the stent delivery system to the introducer sheath; then remove the introducer sheath and stent delivery system as a **single unit.**

Failure to follow these steps and / or applying excessive force to the stent delivery system can potentially result in loss or damage to the stent and / or stent delivery system components.

6.4 Post Implant – Precautions

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Information:

Non-clinical testing has demonstrated that the Omnilink Elite stent, in single and in overlapped configurations up to 100 mm in length, is MR Conditional as defined in ASTM F2503. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla
- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm or less
- Maximum whole-body-average specific absorption rate (WB-SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning per sequence for patient landmarks above umbilicus (Total duration of all scans may exceed 15 minutes)
- Maximum WB-SAR of 1 W/kg for 15 minutes of scanning for patient landmarks below umbilicus
- Transmit RF body coil should be used in normal operating mode, as defined in IEC 60601-2-33

MRI at 1.5 or 3 Tesla may be performed immediately following the implantation of the Omnilink Elite stent.

The Omnilink Elite stent should not migrate in this MRI environment. Magnetic force on the Omnilink Elite stent was tested according to ASTM F2052-06e. The deflection angle was measured to be 6° in a GE Signa 3 T HDx MR system. Stent heating was derived by using the measured non-clinical, *in vitro* temperature rise according to ASTM F2182-09 in a GE Signa HDx 3 Tesla scanner and in a GE 1.5 Tesla coil in combination with the local specific absorption rates (SARs) in a digitized human model. For the SAR conditions above, the maximum *in vivo* temperature rise was calculated to be 6°C at 64 MHz (1.5 T) and 128 MHz (3 T) for stent lengths 100 mm and less. These calculations do not take into consideration the cooling effects of blood flow.

The effects of MRI on overlapped stents greater than 100 mm in length or stents with fractured struts are unknown.

Image artifact may be present when scanning the Omnilink Elite stent as demonstrated in nonclinical testing performed according to ASTM F2119-07 in a GE Signa HDx 3 Tesla scanner.

The image artifact (both inside and outside the device lumen) extends approximately 5 mm from the device, using the spin echo sequence, and 10 mm from the device, using the gradient echo sequence. 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 Omnilink Elite stent. Therefore, it may be necessary to optimize the MR imaging parameters in the presence of Omnilink Elite stents.

7.0 POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Possible complications include, but are not limited to, the following:

For Vessel Use

- Abrupt closure
- Allergic reaction (contrast medium; drug; stent material)
- Aneurysm or pseudoaneurysm in vessel or at vascular access site
- Angina or coronary ischemia
- Arrhythmia (including premature beats, bradycardia, atrial or ventriular tachycardia, arterial or ventricular fibrillation)
- Arteriovenous fistula
- Bleeding complications requiring transfusion or surgical intervention
- Death
- Detachment of a system component or implantation in an unintended site
- Embolization (air, tissue, plaque, thrombotic material, stent)
- Emergent surgery
- Fever
- Hematoma or hemorrhagic event, with or without surgical repair
- Hyperperfusion syndrome
- Hypotension / hypertension
- Infection
- Ischemia or infarction not covered under other adverse effects
- Myocardial infarction
- Pain (leg, foot, and / or insertion site)
- Partial stent deployment
- Peripheral nerve injury
- Pulmonary embolism
- Renal failure or insufficiency
- Restenosis
- Shock
- Stent malapposition or migration, which may require emergency surgery to remove stent
- Stent strut fracture
- Stroke
- Target limb loss (amputation of toe, foot, and / or leg)
- Thrombosis or occlusion
- Transient ischemic attack
- Venous thromboembolism
- Vessel dissection, perforation, or rupture
- Vessel spasm or recoil
- Worsening claudication or rest pain

For Biliary Use

- Abscess
- Additional intervention due to but not limited to:
    - Stent migration
    - Unintentional placement of stent
    - Partial stent deployment
    - Damaged stents
- Bile duct occlusion / obstruction
- Bile duct perforation potentially leading to infection or death
- Cholangitis
- Pancreatitis
- Parenchymal hemorrhage
- Peritonitis
- Sepsis
- Tumor overgrowth at the stent ends

8.0 CLINICIAN USE MANUAL

8.1 Stent Inspection Prior To Use

Prior to using the Omnilink Elite Peripheral Stent System, carefully remove the system from the package and inspect for bends, kinks, and other damage. Verify that the stent is located between the radiopaque balloon markers. Do not use if any defects are noted.

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

8.2 Materials Required

- Introducer sheath in the appropriate size and configuration for the selected stent delivery system (refer to packaging label or *Table 1*)
- Two to three 10-20 cc syringes
- 1000 u / 500 cc heparinized normal saline (HepNS)
- One 0.035" (0.89 mm) guide wire of appropriate length
- Contrast diluted 1:1 with normal saline
- One inflation device
- One three-way stopcock
- One torque device (if applicable)
- One guide wire introducer

8.3 Lesion or Stricture Preparation

1. Standard percutaneous technique should be used to place the introducer sheath in the vessel or biliary tree. An appropriate sized (0.035") guide wire should be advanced across the lesion or stricture and into the common vessel or bile duct.
2. Pre-dilate the lesion or stricture with an appropriate size balloon dilatation catheter to closely match the lumen diameter proximal and distal to the lesion or stricture.
3. Withdraw the balloon dilatation catheter leaving the guide wire in place.

8.4 Guide Wire Lumen Flush

1. Remove the protective cover from the tip.
2. Attach the syringe with HepNS to the guide wire port.
3. Flush until fluid exits the distal tip.

8.5 Stent Delivery System Preparation

1. Prepare the inflation device / syringe with diluted contrast medium.
2. Attach the inflation device / syringe to the stopcock; attach to the inflation port.
3. With the tip down, orient the delivery system vertically.
4. Open the stopcock to the delivery system; pull negative for 30 seconds; release to neutral for contrast fill.
5. Close the stopcock to the delivery system; purge the inflation device / syringe of all air.
6. Repeat steps 3 through 5 until all air is expelled.

   Note: If air is seen in the shaft, repeat balloon preparation steps 3 through 5 to prevent uneven stent expansion.
7. If a syringe was used, attach a prepared inflation device to the stopcock.
8. Open the stopcock to the delivery system.
9. Leave on neutral.

8.6 Stent Delivery Procedure

1. Wipe the exposed guide wire with heparinized saline to remove residual blood or contrast medium.
2. Fully open the hemostatic valve. Maintain neutral pressure on the inflation device.
3. Backload the delivery system onto the proximal portion of the guide wire while maintaining guide wire position across the target lesion or stricture.
4. Advance the delivery system over the guide wire to the target lesion or stricture. Utilize the radiopaque balloon markers to position the stent across the lesion or stricture; perform angiography to confirm the stent position. If applicable tighten the hemostatic valve.

   Note: If during the process of moving the delivery system into position you notice the stent has moved on the balloon, do not deploy the stent. The entire system should be **removed as a single unit.** See *Stent* / *System Removal - Precautions* section for specific delivery system removal instructions.
5. The stent is now ready to be deployed.

8.7 Stent Deployment Procedure

CAUTION: Refer to the product label for expanded stent outer diameter, nominal deployment pressure and rated burst pressure.

1. Slowly inflate the delivery balloon to low pressure; hold until balloon inflation is observed both proximally and distally to the stent. Continue balloon expansion to the specified stent deployment pressure. Confirm complete expansion of the stent / balloon fluoroscopically. If necessary, the delivery balloon can be used to post-dilate the stent to optimize stent apposition.

   Do not exceed the RBP. A larger PTA catheter may be used to dilate stent.

   – **Do not expand the 4 - 5 mm stent beyond 6 mm maximum.**
   – **Do not expand the 6 - 7 mm stent beyond 8 mm maximum.**
   – **Do not expand the 8 - 10 mm stent beyond 11 mm maximum.**
2. Deflate the balloon by pulling negative pressure on the inflation device. Ensure that the balloon is fully deflated.

8.8 Removal Procedure

1. Maintain **negative pressure** to allow the balloon to remain fully deflated during removal through the sheath.
2. With the inflation device on **negative pressure,** carefully withdraw the delivery catheter with the guide wire remaining across the lesion or stricture.

   Note: Should **unusual resistance** be felt **at any time** during either lesion or stricture access or removal of delivery system post-stent implantation, the entire system should be **removed as a single unit.** See *Stent* / *System Removal - Precautions* section for specific delivery system removal instructions.
3. Confirm optimal stent apposition using standard angiography techniques. If necessary, post-dilate within the stent. Balloon inflations should closely match vessel / bile duct reference diameter.

   ASSURE THAT THE STENT IS NOT UNDERDILATED. The final stent diameter should match the reference vessel / duct.

9.0 REFERENCES

The physician should consult current literature on current medical practice on balloon dilatation.

10.0 PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Abbott Vascular has exercised reasonable care in the manufacture of this device. **Abbott Vascular** excludes all warranties, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond **Abbott Vascular's** control directly affect this device and the results obtained from its use. **Abbott Vascular** shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. **Abbott Vascular** neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

11.0 TRADEMARKS

Omnilink Elite is a trademark of the Abbott Group of Companies.

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

OMNILINK ELITE
Система за периферен стент

CE 2797

1.0 ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Системата за периферен стент Omnilink Elite (стент система Omnilink Elite) представлява флексибилен, балонно разгъващ се стент от кобалт-хромова сплав L605, премонтиран върху балона на система за подаване на стентове тип over-the-wire (OTW). Системата за подаване тип OTW е съвместима с водачи 0,035" (0,89 mm) и се предлага в дължини от 80 cm и 135 cm. Стентът е монтиран върху балон между двата рентгеноконтрастни маркера. Системата за подаване може да бъде използвана за оптимизиране на прилягането на стента към съдовата стена след поставянето му. Вижте *Таблица 1* за размери на стентовете.

Таблица 1: Спецификации на устройството *in vitro**

Диаметър на разгърнат стент** (mm)	Дължина на стента (mm)	Налягане за разгръщане на стента *in vitro** (bar)	Изчислено налягане на спукване RBP (bar)	Препоръчително минимално дезиле/ интродюсер*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Всички предоставени данни се основават на тестове *in vitro*. Осигурете пълно разгръщане на стента. Налаганията за разгръщане трябва да се базират на характеристиките на лезията.

** Диаметърът на раздутия балон на системата, която се използва за разгръщане на стента, трябва да е близък до диаметъра на съда.

*** Вижте спецификациите на отделния производител за еквивалент на френския размер (F) на етикетите на кутията и плика.

2.0 КАК СЕ ДОСТАВЯ

Съдържание. По един брой: Система за периферен стент Omnilink Elite.

Съхранение. Пазете на сухо място, пазете от слънчева светлина, температурни граници 15 – 30°C (59 – 86°F).

Непирогенен.

Стерилен. Стерилизиран с електронно облъчване. Не използвайте, ако пакетът е отворен или повреден.

Това устройство за еднократна употреба не може да се използва повторно при друг пациент, тъй като не е проектирано да функционира по предназначение след първата употреба. Промените в механичните, физичните и/или химичните характеристики, настъпили в резултат на повторна употреба, почистване и/или повторна стерилизация, могат да нарушат целостта на устройството и/или материалите и да причинят замърсяване поради стеснени отвори и/или пространства и понижена безопасност и/или функционалност на устройството. Липсата на оригиналния етикет може да доведе до неправилна употреба и до невъзможност за проследяване на устройството. Липсата на оригиналната опаковка може да доведе до повреда на устройството, загуба на стерилност, риск за пациента и/или потребителя.

3.0 ПОКАЗАНИЯ

Системата за периферен стент Omnilink Elite е предназначена за лечение на *de novo* или рестенозни атеросклеротични лезии в защитени периферни артерии и палиативно лечение на злокачествени стриктури на билиарното дърво.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за периферен стент Omnilink Elite е противопоказана за употреба при:

Съдова употреба:

- Пациенти с противопоказания за антитромбоцитна/ антикоагулантна терапия
- Аневризми в непосредствена близост до мястото на имплантиране на стента
- Наличие на пресни, нелизирани, неорганизирани тромби или емболичен материал
- Прицелни лезии, непозволяващи пълно раздуване на балона
- Пациенти с установена хиперсензитивност към кобалт или хром
- Пациенти с установена хиперсензитивност към силикон

Билиарна употреба:

- Пациенти с нарушения в кръвосъсирването
- Употреба в перфориран канал, където изтичането може да бъде увеличено от протезата
- Тежък асцит
- Пациенти с установена хиперсензитивност към кобалт или хром
- Пациенти с установена хиперсензитивност към силикон

5.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте, ако пакетът е отворен или повреден.

Ако усетите **необичайно съпротивление в който и да е момент** от въвеждането на системата за подаване до лезията или при нейното изваждане, интродюсерът и системата за подаване **трябва да се извадят като едно цяло.** Ако е възможно, запазете позицията на водача за следващ достъп до съда. Ако прилагате прекомерен натиск върху системата за подаване, е възможно да се стигне до загуба или увреждане на стента и на компонентите на системата за подаване. (Вижте *„Отстраняване на стент/ система – предпазни мерки"*)

- Пациентите трябва да се подбират внимателно, тъй като употребата на това устройство носи риск от подостра тромбоза, съдови усложнения и/или кървене.
- След като бъде разгънат напълно, стентът не може да бъде препозициониран.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са обучени за извършване на ангиография и перкутанна транслуминална ангиопластика и/или поставяне на билиарен стент и холангиография.
- Системата за периферен стент Omnilink Elite е предназначена да работи като система. Стентът не трябва да се изважда, за да се използва в комбинация с други дилатационни катетри; също така системата за периферен стент Omnilink Elite не трябва да се използва в комбинация с други стентове.
- Когато е необходим повече от един стент, материалите на стентовете трябва да са със сходен състав.

6.0 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При последваща рестеноза може да се наложи повторна дилатация на съдовия сегмент, който съдържа стента. Дългосрочният ефект от повторна дилатация на покрити с ендотел периферни стентове Omnilink Elite засега е неизвестен.

Изчисленият референтен размер на съда/канала не трябва да бъде по-малък от 4,0 mm в диаметър или по-голям от 11,0 mm в диаметър.

6.1 Работа със системата за подаване – предпазни мерки

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не стерилизирайте или използвайте повторно.
- Спазвайте срока на годност, отбелязан на опаковката на стент системата.
- **Не махайте стента от балона,** тъй като свалянето му може да повреди стента и/или да доведе до емболизация на стента.
- Внимателно проверете системата за периферен стент Omnilink Elite, преди да я използвате, за да се уверите, че стентът не е бил повреден по време на транспортирането и че размерите на устройството са подходящи за конкретната процедура. Избягвайте ненужни манипулации.
- Не „навивайте" монтирания стент с пръсти, тъй като това действие може да разхлаби стента от балона.
- Използвайте само предназначеното средство за раздуване на балона. Не използвайте въздух или друга газова среда, за да раздуете балона, тъй като това може да доведе до неравномерно разширяване и трудност при разгръщането на стента.
- Вижте инструкциите за употреба към отделните интервенционални устройства, който се използват заедно със системата за периферен стент Omnilink Elite, относно тяхната употреба по предназначение, противопоказания и възможни усложнения.

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

- Никога не въвеждайте носещия балонен катетър, без водачът да се подава от върха.

6.2 Поставяне на стент – предпазни мерки

- Не подготвяйте и не раздувайте балона предварително, преди разгръщане на стента, по друг начин освен указания. Използвайте техниката за обезвъздушаване на балона, описана в раздел 8.0 *„Информация относно клиничното приложение"*.
- Външният диаметър на разгърнатия стент трябва да бъде близък до диаметъра на съда/канала. При по-голям размер на стента може да се стигне до руптура на съда/канала. За да се гарантира пълно разширяване на стента, балонът трябва да бъде раздут до минималното номинално налягане.
- Имплантирането на стент може да доведе до дисекация или перфорация на съда/канала, дистално и/или проксимално от стента, и може да причини остро запушване на съда/канала, което да изисква допълнителна интервенция (хирургическа интервенция, допълнителна дилатация, поставяне на допълнителни стентове или друго).
- При лечение на множество лезии първо се стентира дисталната лезия и след това проксималната. Стентирането в този порядък премахва необходимостта да се преминава през проксималния стент при поставяне на дисталния стент и намалява вероятността от разместване на проксималния стент.
- Не разгъвайте стента, ако не е поставен правилно в съда/канала. (Вижте *„Отстраняване на стент/система – предпазни мерки"*)
- Няма проучвания върху контактната корозия на препокриващи се стентове Omnilink Elite в жлъчните канали.
- Стентирането през главна бифуркация може да затрудни или възпрепятства бъдещ достъп до странични разклонения.
- Налягането в балона трябва да бъде наблюдавано по време на раздуването. **Не превишавайте изчисленото налягане на спукване (RBP), обозначено на етикета на продукта.** Използването на налягане, по-високо от посоченото на етикета на продукта, може да доведе до руптура на балона с възможно увреждане или перфорация на съда/канала.
- **Не се опитвайте да издърпвате неразтворен стент обратно през интродюсера; стентът може да се измести от балона.**
- Методите за изтегляне на стента (използване на допълнителни жила, примки и/или форцепс) могат допълнително да травмират канала/съдовата система и/или мястото за достъп до канала/съда. Усложненията могат да включват кървене, хематом или псевдоаневризма.
- Системата за периферен стент Omnilink Elite е предназначена само за разгръщане и дилатация след разгръщане на стента и не трябва да се използва за дилатация на други локации.

6.3 Отстраняване на стент/система – предпазни мерки

Ако усетите **необичайно съпротивление в който и да е момент** от въвеждането до съда/канала или при изваждането на неразгънат стент, системата за подаване и интродюсерът **трябва да се извадят като едно цяло.** Ако е възможно, запазете позицията на водача за следващ достъп до съда/канала.

Когато изваждате системата за подаване на стент като едно цяло:

- НЕ прибирайте системата за подаване в интродюсера.
- Позиционирайте проксималния маркер на балона непосредствено дистално спрямо върха на интродюсера.
- Въведете водача в анатомията възможно най-дистално и най-сигурно.
- Закрепете системата за подаване към интродюсера; след това отстранете интродюсера и системата за подаване **като едно цяло.**

Неспазването на тези стъпки и/или прилагането на прекомерна сила към системата за подаване може да доведе до загуба или повреда на стента и/или компонентите на системата за подаване.

6.4 Постимплантация – предпазни мерки

Бъдете особено внимателни, когато пресичате **новоразгънат стент** с водач или балонен катетър, за да не нарушите геометрията на стента.

Информация за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР):

Неклинични изпитвания показват, че в единични и в препокриващи се конфигурации с дължина до 100 mm стентът Omnilink Elite е безопасен при определени условия на ЯМР (MR Conditional), както е определено в ASTM F2503. Той може да бъде сканиран безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 T или 3,0 T
- Пространствен градиент на магнитното поле 2500 G/cm или по-малко
- Максимална целотелесна специфична погълната мощност (WB-SAR) от 2 W/kg за 15 минути сканиране на серия за локации над пъпа (общата продължителност на всички сканирания може да надвишава 15 минути)
- Максимална WB-SAR от 1 W/kg за 15 минути сканиране за локации под пъпа
- Предавателната радиочестотна бобина трябва да се използва в нормален режим на работа, както е определено в IEC 60601-2-33

ЯМР при 1,5 или 3 T може да се извърши непосредствено след имплантирането на стент Omnilink Elite.

Стентът Omnilink Elite не би следвало да мигрира при тези параметри на ЯМР. Магнитната сила върху стента Omnilink Elite беше тествана според ASTM F2052-06e. Беше измерен ъгъл на отклонение от 6° в МР система GE Signa 3 T HDx. Загряването на стента беше получено от измереното неклинично *in vitro* покачване на температурата според ASTM F2182-09 в скенер GE Signa HDx 3 T и в бобина GE 1,5 T в комбинация с локалната SAR в дигитален модел на човешкото тяло. При горепосочените условия на SAR максималното *in vivo* покачване на температурата беше изчислено на 6°C при 64 MHz (1,5 T) и 128 MHz (3 T) за стент с дължина 100 mm и по-малко. Тези изчисления не вземат под внимание охлаждащия ефект на кръвотока.

Ефектът на ЯМР върху препокриващи се стентове с дължина над 100 mm или стентове с нарушени стратове е неизвестен.

При сканиране на стент Omnilink Elite може да се появи артефакт, както се вижда от неклиничните тестове, проведени според ASTM F2119-07 в скенер GE Signa HDx 3 T.

Артефактът (вътре и извън лумена на устройството) излиза около 5 mm от устройството при спин-ехо секвенция и 10 mm от устройството при градиент-ехо секвенция. Качеството на образа от ядрено-магнитния резонанс може да бъде компрометирано, ако изследваната област съвпада с местоположението на стента Omnilink Elite или е в относителна близост. Следователно може да е необходимо да се оптимизират параметрите на магнитно-резонансното изобразяване при наличие на стентове Omnilink Elite.

7.0 ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до следните състояния:

При съдова употреба:

- Внезапно запушване
- Алергична реакция (контрастно вещество; медикамент; материал на стента)
- Аневризма или псевдоаневризма на съд или на съдов достъп
- Стенокардия или коронарна исхемия
- Аритмия (вкл. екстрасистоли, брадикардия, предсърдна или камерна тахикардия, артериално или камерно мъждене)
- Артериовенозна фистула
- Хеморагични усложнения, налагащи трансфузия или хирургична интервенция
- Смърт
- Отделяне на системен компонент или имплантиране на непредвидено място
- Емболизация (въздух, тъкан, плака, тромботичен материал, стент)
- Неотложна операция
- Треска
- Хематом или хеморагични прояви, със или без хирургична корекция
- Хиперперфузионен синдром
- Хипотония/хипертония
- Инфекция
- Исхемия или инфаркт, непричислени към други странични ефекти
- Инфаркт на миокарда
- Болка (крак, стъпало, и/или място на въвеждане)
- Частично разгръщане на стента
- Увреждане на периферен нерв
- Белодробна емболия
- Бъбречна недостатъчност
- Рестеноза

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

- Шок
- Малапозиция или миграция на стента и евентуална неотложна операция за неговото отстраняване
- Фрактура на стратовете на стента
- Инсулт
- Загуба на прицелния крайник (ампутация на пръст, стъпало и/или крак)
- Тромбоза или оклузия
- Транзиторна исхемична атака
- Венозен тромбоемболизъм
- Дисекация, перфорация или руптура на съда
- Спазъм или обратно свиване (рекойл) на съда
- Влошаваща се клаудикация или болка в покой

При билиарна употреба

- Абсцес
- Допълнителни интервенции поради и не само:
    - Миграция на стента
    - Непреднамерено поставяне на стента
    - Частично разгръщане на стента
    - Повредени стентове
- Оклузия/обструкция на жлъчния канал
- Перфорация на жлъчния канал, потенциално водеща до инфекция или смърт
- Холангит
- Панкреатит
- Паренхимен кръвоизлив
- Перитонит
- Сепсис
- Свръхрастеж на тумор в краищата на стента

8.0 ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО КЛИНИЧНОТО ПРИЛОЖЕНИЕ

8.1 Проверка на стента преди употреба

Преди да използвате системата за периферен стент Omnilink Elite, внимателно извадете системата от опаковката и проверете за прегъвания, пречупвания и други увреждания. Уверете се, че стентът е разположен между рентгеноконтрастните маркери на балона. Не използвайте, ако забележите някакви дефекти.

8.2 Необходими материали

- Интродюсер с подходящ размер и конфигурация за избраната система за подаване на стент (вижте етикета на продукта или *Таблица 1*)
- Две до три спринцовки 10 – 20 cc
- 1000 u/500 cc хепаринизиран нормален физиологичен разтвор (HepNS)
- Един водач 0,035" (0,89 mm) с подходяща дължина
- Контрастно вещество, разтворено 1:1 с нормален физиологичен разтвор
- Един уред за раздуване
- Един трипътен спирателен кран
- Един уред за въртене (ако е приложим)
- Един интродюсер на водач

8.3 Подготовка на лезията или стриктурата

1. За пласирането на интродюсера в съда или билиарното дърво се използва стандартна перкутанна техника. Водач с подходящ размер 0,035" (0,089 mm) се въвежда през лезията или стриктурата и в общия съд или жлъчен канал.
2. Лезията или стриктурата се предилатира с балонен дилатационен катетър с подходящ размер, за да съответства на диаметъра на лумена, проксимално и дистално на лезията или стриктурата.
3. Балонният дилатационен катетър се изтегля, като водачът остава на място.

8.4 Промиване на лумена за водача

1. Отстранете защитното покритие от върха.
2. Поставете спринцовка с HepNS на отвора за водача.
3. Промийте, докато течността излезе от дисталния връх.

8.5 Подготовка на системата за подаване на стент

1. Подгответе уреда за раздуване/спринцовката с разредено контрастно вещество.
2. Прикрепете уреда за раздуване/спринцовката към спирателния кран; прикрепете към отвора за раздуване.
3. С върха насочен надолу, обърнете системата за подаване във вертикално положение.
4. Отворете спирателния кран към системата за подаване; приложете отрицателно налягане за 30 секунди; върнете до неутрално налягане, за да се изпълни с контрастно вещество.
5. Затворете спирателния кран към системата за подаване; обезвъздушете напълно уреда за раздуване/спринцовката.
6. Повторете стъпки 3 до 5, докато излезе всичкият въздух.

   Забележка: Ако забележите въздух в шафта, повторете стъпки 3 до 5 от подготовка на балона, за да избегнете неравномерно раздуване на стента.
7. Ако сте използвали спринцовка, прикрепете подготвения уред за раздуване към спирателния кран.
8. Отворете спирателния кран към системата за подаване.
9. Оставете на неутрално налягане.

8.6 Процедура за подаване на стент

1. Избършете експозирания водач с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да отстраните остатъчната кръв или контрастна материя.
2. Отворете напълно хемостатичната клапа. Поддържайте неутрално налягане в уреда за раздуване.
3. Поставете системата за подаване върху проксималната част на водача, като поддържате позицията на водача през прицелната лезия или стриктура.
4. Придвижете системата за подаване по водача до прицелната лезия или стриктура. Използвайте рентгеноконтрастните маркери на балона, за да позиционирате стента през лезията или стриктурата; извършете ангиография, за да потвърдите позицията на стента. Ако е необходимо, притегнете хемостатичната клапа.

   Забележка: Ако по време на придвижване на системата за подаване на позиция забележите, че стентът се е разместил от балона, не разгъвайте стента. Цялата система трябва да бъде **извадена като едно цяло.** Вижте раздел *„Отстраняване на стент/система – предпазни мерки"* за конкретни инструкции по изваждането на системата за подаване.
5. Сега стентът е готов за разгръщане.

8.7 Процедура за разгръщане на стент

ВНИМАНИЕ: Вижте етикета на продукта за външния диаметър на разгърнатия стент, номиналното налягане за разгръщане и изчисленото налягане на спукване.

1. Бавно надуйте балона до ниско налягане; задръжте в това положение, докато се уверите, че балонът е раздут проксимално и дистално на стента. Продължете да надувате балона до определеното налягане за разгръщане на стента. Потвърдете пълното разширяване на стента/балона чрез флуороскопия. Ако е необходимо, балонът може да се използва за постдилатация на стента, за да се оптимизира апозицията на стента.

   Не превишавайте изчисленото налягане на спукване (RBP). За дилатиране на стента може да се използва по-голям катетър за PTA.

   – Стент от 4 – 5 mm може да се разшири максимум до 6 mm.
   – Стент от 6 – 7 mm може да се разшири максимум до 8 mm.
   – Стент от 8 – 10 mm може да се разшири максимум до 11 mm.
2. Изпуснете балона, създавайки отрицателно налягане в уреда за раздуване. Уверете се, че балонът е напълно изпуснат.

8.8 Процедура за отстраняване

1. Поддържайте **отрицателно налягане**, за да може балонът да остане напълно изпуснат по време на отстраняването.
2. Оставете уреда за раздуване на **отрицателно налягане** и внимателно изтеглете катетъра за подаване, като оставите водача в прицелната лезия или стриктура.

   Забележка: Ако усетите **необичайно съпротивление в който и да е момент** от въвеждането до лезията или стриктурата или при изваждането на системата за подаване след имплантация на стента, цялата система трябва да бъде **извадена като едно цяло**. Вижте раздел *„Отстраняване на стент/система – предпазни мерки"* за конкретни инструкции по изваждането на системата за подаване.
3. Потвърдете, че апозицията на стента е оптимална чрез стандартни ангиографски техники. Ако е необходимо, извършете постдилатация в рамките на стента. Надуването на балона трябва да съответства на референтния диаметър на съда/жлъчния канал.

   УВЕРЕТЕ СЕ, ЧЕ СТЕНТЪТ Е ДИЛАТИРАН ДО НЕОБХОДИМАТА СТЕПЕН. Окончателният диаметър на стента трябва да отговаря на референтния съд/канал.

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

9.0 ПРЕПРАТКИ

Лекарят трябва да се консултира със съвременната литература относно установените медицински практики за балонна дилатация.

10.0 РАЗКРИВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Abbott Vascular полага необходимото внимание при производството на това устройство. **Abbott Vascular** изключва всички гаранции, изрични или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност, тъй като това устройство и резултатите, получени от неговото използване, зависят пряко от начина на съхранение и работа с него, както и от фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси, които са извън контрола на **Abbott Vascular**. **Abbott Vascular** не носи отговорност за случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на това устройство. **Abbott Vascular** нито поема, нито упълномощава друго лице да поема от нейно име каквото и да е друго или допълнително задължение или отговорност във връзка с това устройство.

OMNILINK ELITE
Systém periferního stentu

CE 2797

1.0 POPIS ZAŘÍZENÍ

Systém periferního stentu Omnilink Elite (Systém stentu Omnilink Elite) je flexibilní stent z chromkobaltové slitiny L605 expandibilní pomocí balonku, předinstalovaný na balonku zaváděcího systému s aplikací přes vodicí drát (over-the-wire, OTW). Zaváděcí systém stentu OTW je kompatibilní s 0,89 mm (0,035") vodicím drátem a dodává se v délkách 80 cm a 135 cm. Stent je nainstalovaný na balonku mezi dvě RTG kontrastní značky. Zaváděcí systém lze využívat k optimalizaci kontaktu stentu se stěnou po rozvinutí stentu. Rozměry stentu najdete v *Tabulce 1*.

Tabulka 1: *In vitro – Technické údaje**

Průměr expando-vaného stentu** (mm)	Délky stentu (mm)	*In vitro** – Tlak pro rozvinutí stentu (bar)	Jmenovitý tlak prasknu-tí balonku – RBP (bar)	Doporučený minimální sheath či zaváděč*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Všechna uvedená data vycházejí z testování *in vitro*. Zajistěte úplné rozvinutí stentu. Tlak pro rozvinutí musí být přizpůsoben povaze léze.

** Průměr naplněného balonku v systému pro rozvinutí stentu by měl přibližně odpovídat průměru cévy.

*** Ekvivalent (F) v označení obalu nebo pouzdra najdete v technických datech konkrétního výrobce.

2.0 STAV PŘI DODÁNÍ

Obsah. Jeden kus: Systém periferního stentu Omnilink Elite.

Skladování. Uchovávejte v suchu, mimo dosah slunečního světla, při teplotě 15–30 °C (59–86 °F).

Nepyrogenní.

Sterilní. Sterilizováno elektronovým ozařováním. Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

Tento jednorázový prostředek nelze znovu použít u jiného pacienta, neboť není zkonstruován tak, aby se po prvním použití dal znovu použít určeným způsobem. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností vzniklé v důsledku opakovaného použití, čištění nebo sterilizace mohou ohrozit celistvost konstrukce nebo materiálu prostředku, což může vést ke kontaminaci drobnými netěsnostmi a ke snížení bezpečnosti nebo funkčnosti prostředku. Absence původního označení také může vést k nesprávnému použití a ke ztrátě dohledatelnosti. Absence původního obalu může vést k poškození zařízení, k narušení sterility a případně k poranění pacienta nebo uživatele.

3.0 INDIKACE

Systém periferního stentu Omnilink Elite je indikován pro léčbu lézí *de novo* nebo restenotických aterosklerotických lézí v chráněných periferních artériích a pro paliaci maligních striktur v biliárním stromu.

4.0 KONTRAINDIKACE

Systém periferního stentu Omnilink Elite je kontraindikován při použití v následujících případech:

Cévní použití:

- u pacientů s kontraindikací protidestičkové nebo antikoagulační léčby,
- u aneurysmat bezprostředně sousedících s místem implantace stentu,
- za přítomnosti čerstvého, nerozloženého, neorganizovaného trombu nebo embolického materiálu,
- u cílových lézí odolných i při úplném naplnění balonku,
- u pacientů se známou hypersenzitivitou na kobalt nebo chrom,
- u pacientů se známou hypersenzitivitou na silikon.

Biliární použití:

- u pacientů s poruchami krvácení,
- použití u perforovaného žlučovodu, kdy se únik může použitím protézy zhoršit,
- při závažných ascitech,
- u pacientů se známou hypersenzitivitou na kobalt nebo chrom,
- u pacientů se známou hypersenzitivitou na silikon.

5.0 VÝSTRAHY

- Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený.

Pokud při přístupu k lézi nebo při vyjímání zaváděcího systému **kdykoli** pocítíte **neobvyklý odpor**, musíte celý zaváděcí sheath a zaváděcí systém stentu **vyjmout jako celek.** Je-li to možné, zachovejte umístění vodicího drátu pro přístup k cévě v budoucnu. Vynaložení nepřiměřené síly na zaváděcí systém může způsobit poškození nebo ztrátu stentu nebo součástí zaváděcího systému. (Viz část *Vyjímání stentu/systému – bezpečnostní upozornění*)

- Výběr pacientů musí podléhat kritickému posouzení, protože použití tohoto zařízení s sebou nese riziko subakutní trombózy, cévních komplikací nebo krvácivých stavů.
- Po úplném rozvinutí nelze stent přemístit.
- Toto zařízení smí používat výhradně lékař s příslušnou kvalifikací k provádění angiografie a perkutánní transluminální angioplastiky nebo umisťování biliárních stentů a cholangiografie.

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

- Systém periferního stentu Omnilink Elite je určen k použití jako celek. Stent se nesmí vyjímat pro použití v kombinaci s jinými dilatačními katetry. Systém periferního stentu Omnilink Elite také nelze používat v kombinaci s jinými stenty.
- Je-li zapotřebí více stentů, musí být z podobného materiálu.

6.0 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Následná restenóza si může vyžádat novou dilataci cévního segmentu obsahujícího stent. Dlouhodobý účinek nové dilatace endotelizovaných periferních stentů Omnilink Elite není dosud znám.

Odhadovaný průměr cévy či žlučovodu nesmí být pod 4,0 mm, ani nad 11,0 mm.

6.1 Manipulace se zaváděcím systémem stentu – bezpečnostní upozornění

- Výrobek je jednorázový. Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
- Systém stentu nelze použít po datu „Použít do" uvedeném na obalu.
- **Neodstraňujte stent ze zaváděcího balonku,** protože odstranění může způsobit poškození stentu nebo vést k jeho embolizaci.
- Systém periferního stentu Omnilink Elite před použitím důkladně prohlédněte a zkontrolujte, zda nebyl stent během přepravy poškozen a zda rozměry zařízení odpovídají konkrétnímu postupu. Zamezte zbytečné manipulaci.
- Stent „nemněte" prsty, protože by se mohl uvolnit ze zaváděcího balonku.
- Používejte výhradně média vhodná k naplnění balonku. K nafouknutí balonku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium, protože by to mohlo způsobit nerovnoměrnou expanzi a obtíže při rozvinutí stentu.
- Zamýšlené použití, kontraindikace a potenciální komplikace související s jakýmikoli intervenčními zařízeními, která hodláte používat spolu se systémem periferního stentu Omnilink Elite, naleznete v instrukcích k použití dodaných spolu s nimi.
- Neposouvejte katetr zaváděcího balonku bez vodicího drátu vedoucího od špičky.

6.2 Umístění stentu – bezpečnostní upozornění

- Balonek nepřipravujte ani nenafukujte před rozvinutím stentu jinak, než je doporučeno. Balonek propláchněte podle postupu, popsaného v *návodu ke klinickému použití* v části 8.0.
- Vnější průměr expandovaného stentu má přibližně odpovídat průměru cévy či žlučovodu. Nadměrná velikost stentu může způsobit prasknutí cévy či žlučovodu. V zájmu úplné expanze stentu je nutné balonek naplnit nejméně na jmenovitý tlak.
- Implantace stentu může vést k disekci nebo perforaci cévy či žlučovodu distálně anebo proximálně ke stentu a může způsobit akutní uzávěr cévy či žlučovodu vyžadující další intervenci (chirurgický zákrok, další dilataci, umístění dalších stentů apod.).
- Při léčbě více lézí je třeba nejprve stent aplikovat na distální lézi a poté na proximální lézi. Stentování v tomto pořadí eliminuje nutnost průchodu přes proximální stent při umísťování distálního stentu, a tak snižuje riziko uvolnění stentu.
- Neexpandujte stent, není-li správně umístěn v cévě či žlučovodu. (Viz část *Vyjímání stentu/systému – bezpečnostní upozornění*)
- Opotřebení třením v případě překryvu stentů Omnilink Elite ve žlučovodech nebylo testováno.
- Aplikace stentu v oblasti velké bifurkace může ztížit či znemožnit přístup k bočním větvím v budoucnu.
- Tlak balonku je nutné během plnění monitorovat. **Nepřekračujte jmenovitý tlak prasknutí balonku (RBP) uvedený na štítku výrobku.** Použití tlaků vyšších, než je označení na štítku výrobku, může způsobit prasknutí balonku s možnou disekcí a poraněním nebo perforací cévy či žlučovodu.
- **Nesnažte se zatlačit neexpandovaný stent zpět zaváděcím sheathem. Může dojít k uvolnění stentu z balonku.**
- Repozice stentu může při některých metodách (použití dalších drátů, oček, resp. klíštěk) způsobit další poranění žlučovodu či cév, resp. místa vstupu do žlučovodu či cévy. Ke komplikacím může patřit krvácení, hematom nebo pseudoaneurysma.
- Systém periferního stentu Omnilink Elite je určen výhradně k rozvinutí a k následné dilataci stentu. Nesmí se používat k dilataci na jiných místech.

6.3 Vyjímání stentu/systému – bezpečnostní upozornění

Pokud při přístupu k cévě nebo žlučovodu nebo při vyjímání nerozvinutého stentu **kdykoli** pocítíte **neobvyklý odpor**, musíte celý zaváděcí systém stentu a zaváděcí sheath **vyjmout jako celek.** Je-li to možné, zachovejte umístění vodicího drátu pro přístup k cévě či žlučovodu v budoucnu.

Při vytahování zaváděcího systému stentu jako celku:

- NEZATAHUJTE zaváděcí systém stentu do zaváděcího sheathu.
- Umístěte balonek tak, aby byla jeho proximální značka těsně pod hrotem zaváděcího sheathu (distálně od něj).
- Vodicí drát zaveďte do nejzazší bezpečné distální polohy v těle pacienta.
- Upevněte zaváděcí systém stentu k zaváděcímu sheathu. Poté vyjměte zaváděcí sheath a zaváděcí systém stentu jako **jeden celek.**

Zanedbání těchto kroků nebo použití nepřiměřené síly na zaváděcí systém může způsobit poškození nebo ztrátu stentu, popř. součástí zaváděcího systému stentu.

6.4 Po implantaci – bezpečnostní upozornění

Je třeba velké opatrnosti při provlékání vodicího drátu nebo balonku **nově implantovaným stentem**, aby nedošlo k porušení geometrie stentu.

Informace k zobrazování magnetickou rezonancí (MR):

V neklinickém testování bylo prokázáno, že stent Omnilink Elite je jak samotný tak při překryvu v délce do 100 mm bezpečný při vyšetření MR za určitých podmínek stanovených v postupu ASTM F2503. Skenování lze provádět bezpečně za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T
- Prostorový gradient 2500 G/cm nebo nižší
- Maximální celotělový měrný absorbovaný výkon (WB-SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut skenování na sekvenci pro orientační body nad pupkem (celková délka všech skenování může přesáhnout 15 minut)
- Maximální WB-SAR 1 W/kg po dobu 15 minut skenování pro orientační body pod pupkem
- Přenosová VF cívka se musí používat v běžném provozním režimu, jak definují standardy IEC 60601-2-33

MR při 1,5 T nebo 3 T lze provádět bezprostředně po implantaci stentu Omnilink Elite

U stentu Omnilink Elite by v tomto prostředí MR nemělo docházet k migraci. Síla magnetického pole u stentu Omnilink Elite byla testována podle postupu ASTM F2052-06e. Na systému MR GE Signa 3 T HDx byl naměřen úhel vychýlení 6°. Zahřívání stentu bylo odvozeno z naměřených neklinických nárůstů teploty *in vitro* podle postupu ASTM F2182-09 na scanneru GE Signa HDx 3 T cívce GE 1,5 T v kombinaci s místním měrným absorbovaným výkonem (SAR) na digitálním modelu lidského těla. Pro výše uvedené podmínky SAR byl maximální teplotní nárůst *in vivo* vypočítán na 6°C při 64 MHz (1,5 T) a 128 MHz (3 T) pro stenty v délce do 100 mm. Tyto výpočty nezohledňují ochlazování proudící krví.

Vliv MRI na překrývající se stenty přesahujícími délku 100 mm ani na stenty s prasklou mřížkou není znám.

Při skenování stentu Omnilink Elite může dojít k výskytu obrazových artefaktů, jak předvedlo neklinické testování provedené podle postupu ASTM F2119-07 na skeneru Signa HDx 3 T.

Rozsah obrazového artefaktu (uvnitř i vně lumenu zařízení) je přibližně 5 mm od zařízení při sekvenci spin-echo a 10 mm při sekvenci gradient-echo. Kvalita MR může být zhoršena, pokud je skenována přímo oblast stentu Omnilink Elite nebo oblast relativně blízká. Proto může být při použití stentů Omnilink Elite nezbytné optimalizovat parametry zobrazení MR.

7.0 MOŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

K možným komplikacím patří mimo jiné:

Pro cévní použití:

- akutní uzavření,
- alergická reakce (kontrastní médium; léčivo; materiál stentu),
- aneurysma nebo pseudoaneurysma v cévě nebo v místě vstupu do cévy,
- angina nebo koronární ischemie,
- arytmie (včetně předčasných úderů, bradykardie, atriální nebo ventrikulární tachykardie, arteriální nebo ventrikulární fibrilace),
- arteriovenózní fistule,
- komplikace spojené s krvácením, kde je potřeba transfuze nebo chirurgického zákroku,
- smrt,
- odpojení dílu systému nebo implantace mimo cílové umístění,
- embolizace (vzduch, tkáň, plak, trombotický materiál, stent),
- naléhavá operace,
- horečka,
- hematom nebo hemoragická příhoda, s chirurgickou opravou nebo bez ní,
- syndrom hyperperfuze,

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

- hypotenze/hypertenze,
- infekce,
- ischemie nebo infarkt mimo jiných nežádoucích účinků,
- infarkt myokardu,
- bolest (noha, chodidlo a/nebo místo zavedení),
- nedostatečné rozvinutí stentu,
- poranění periferních nervů,
- plicní embolie,
- selhání ledvin nebo ledvinová nedostatečnost,
- restenóza,
- šok,
- malpozice nebo migrace stentu, kde může být potřebná operace pro odstranění stentu,
- prasknutí mřížky stentu,
- mrtvice,
- ztráta cílové končetiny (amputace palce, chodidla či nohy),
- trombóza nebo okluze,
- tranzitorní ischemická ataka,
- venózní tromboembolie,
- disekce, perforace nebo prasknutí cévy,
- spazmus nebo stažení cévy,
- zhoršující se klaudikace nebo klidová bolest,

Pro biliární použití:

- absces,
- dodatečné zákroky například z následujících důvodů:
    - migrace stentu;
    - náhodné uvolnění stentu;
    - nedostatečné rozvinutí stentu;
    - poškození stentu;
- okluze či obstrukce žlučovodu,
- perforace žlučovodu s možným následkem infekce nebo úmrtí,
- cholangitida,
- pankreatitida,
- parenchymální krvácení,
- peritonitida,
- sepse,
- přerůstání nádoru na koncích stentu.

8.0 NÁVOD KE KLINICKÉMU POUŽITÍ

8.1 Prohlídka stentu před použitím

Před použitím systému periferního stentu Omnilink Elite opatrně vyjměte systém z obalu a prohlédněte ho, zda nejeví známky ohnutí, zalomení nebo jiného poškození. Zkontrolujte, zda je stent mezi RTG kontrastními značkami balonku. Pokud zjistíte jakékoli závady, výrobek nepoužívejte.

8.2 Potřebný materiál

- Zaváděcí sheath v odpovídající velikosti a konfiguraci pro zvolený zaváděcí systém stentu (viz označení balení nebo *Tabulka 1*)
- Dvě až tři 10–20ml stříkačky
- Heparinizovaný fyziologický roztok (HepFR) 1000 j/500 ml
- Jeden 0,89 mm (0,035") vodicí drát odpovídající délky
- Kontrastní látka ředěná fyziologickým roztokem 1:1
- Jedno inflační zařízení
- Jeden třícestný uzavírací kohout
- Jeden rotátor (v případě potřeby)
- Jeden zavaděč vodicího drátu

8.3 Příprava léze nebo striktury

1. K umístění zaváděcího sheathu do cévy nebo biliárního stromu se používají standardní perkutánní metody. Vodicí drát odpovídající velikosti 0,89 mm (0,035") se musí posunout skrz lézi nebo strikturu až do běžné cévy nebo žlučovodu.
2. Lézi nebo strikturu předem dilatujte balonkovým dilatačním katetrem vhodné velikosti, aby průměr lumenu proximálně i distálně lépe odpovídal lézi nebo striktuře.
3. Vyjměte balonkový dilatační katetr a ponechte vodicí drát na místě.

8.4 Proplach lumenu vodicího drátu

1. Sejměte ochranný kryt z hrotu.
2. Připojte stříkačku s roztokem HepFR k portu vodicího drátu.
3. Proplachujte, dokud se tekutina nedostane k distálnímu hrotu.

8.5 Příprava zaváděcího systému stentu

1. Naplňte inflační zařízení/stříkačku naředěnou kontrastní látkou.
2. Připojte inflační zařízení/stříkačku k uzavíracímu kohoutu; připojte k inflačnímu portu.
3. Zaváděcí systém natočte do svislé polohy hrotem dolů.
4. Otevřete uzavírací kohout zaváděcího systému; po dobu 30 sekund vyvíjejte podtlak; uvolněte do neutrální polohy, aby se naplnila kontrastní látka.
5. Uzavřete uzavírací kohout zaváděcího systému; odstraňte z inflačního zařízení/stříkačky veškerý vzduch.
6. Opakujte kroky 3 až 5, dokud neodstraníte všechen vzduch.

   Poznámka: Je-li v tubusu vidět vzduch, opakujte kroky 3 až 5 přípravy balonku, abyste zabránili nerovnoměrné expanzi stentu.
7. Pokud jste použili stříkačku, připojte připravené inflační zařízení na uzavírací kohout.
8. Otevřete uzavírací kohout zaváděcího systému.
9. Ponechejte v neutrální poloze.

8.6 Postup zavedení stentu

1. Otřete obnaženou část zaváděcího drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se odstranila krev nebo kontrastní médium.
2. Úplně otevřete hemostatický ventil. Udržujte neutrální tlak na inflační zařízení.
3. Zaváděcí systém zaveďte na proximální část vodicího drátu a současně udržujte polohu vodicího drátu napříč cílovou lézí nebo strikturou.
4. Zaváděcí systém posuňte přes vodicí drát do cílové léze nebo striktury. Pomocí RTG kontrastních značek balonku umístěte stent do léze; proveďte angiografickou kontrolu správné polohy stentu. Je-li to potřeba, utáhněte hemostatický ventil.

   Poznámka: Pokud během posouvání zaváděcího systému do odpovídající polohy zaregistrujete, že se stent pohnul na balonku, stent nerozvíjejte. V takovém případě je nutno **vyjmout celý systém jako celek.** Viz část *Vyjímání stentu/systému – bezpečnostní upozornění*, kde jsou uvedeny konkrétní instrukce k vyjímání zaváděcího systému.
5. Stent je nyní připraven k rozvinutí.

8.7 Postup rozvinutí stentu

UPOZORNĚNÍ: Vnější průměr expandovaného stentu, jmenovitý tlak pro rozvinutí a jmenovitý tlak prasknutí balonku jsou uvedeny na štítku výrobku.

1. Pomalu plňte zaváděcí balonek pod nízkým tlakem; držte, dokud nelze naplnění balonku pozorovat proximálně i distálně ke stentu. Pokračujte v plnění balonku, dokud nedosáhnete jmenovitého tlaku pro rozvinutí stentu. Fluoroskopicky ověřte úplnou expanzi stentu/balonku. Je-li to potřeba, je možné optimalizovat kontakt stentu další dilatací stentu zaváděcím balonkem.

   Nepřekračujte RBP. K dilataci stentu je možné použít větší katetr pro PTA.

   – **Neexpandujte 4–5 mm stent nad maximum 6 mm.**
   – **Neexpandujte 6–7 mm stent nad maximum 8 mm.**
   – **Neexpandujte 8–10 mm stent nad maximum 11 mm.**
2. Vypusťte balonek vytvořením podtlaku v inflačním zařízení. Zkontrolujte, zda je balonek zcela vypuštěný.

8.8 Postup vyjímání

1. Udržujte v zařízení **podtlak**, aby balonek zůstal při vytahování zaváděcím sheathem zcela vypuštěný.
2. Za **podtlaku** v inflačním zařízení opatrně vytáhněte zaváděcí katetr s vodicím drátem, který zůstává v lézi nebo striktuře.

   Poznámka: Pokud **kdykoli** během přístupu k lézi či striktuře nebo při odstraňování zaváděcího systému po implantaci stentu narazíte na **neobvyklý odpor**, musí se celý systém **vyjmout jako celek.** Viz část *Vyjímání stentu/systému – bezpečnostní upozornění*, kde jsou uvedeny konkrétní instrukce k vyjímání zaváděcího systému.
3. Standardními angiografickými technikami ověřte optimální kontakt stentu. Je-li to potřeba, proveďte další dilataci uvnitř stentu. Inflace balonku musí co nejvíce odpovídat referenčnímu průměru cévy či žlučovodu.

   ZKONTROLUJTE, ZDA JE STENT DOSTATEČNĚ DILATOVANÝ. Konečný průměr stentu musí odpovídat průměru referenční cévy či žlučovodu.

9.0 REFERENCE

Lékař by se měl seznámit s nejnovější odbornou literaturu týkající se současných lékařských postupů při balonkové dilataci.

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

10.0 PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

Společnost **Abbott Vascular** postupovala při výrobě tohoto zařízení dostatečně pečlivě. Společnost **Abbott Vascular** odmítá veškeré záruky, ať již výslovné nebo předpokládané vyplývající ze zákona nebo jinak, včetně mimo jiné předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti, protože přímý vliv na toto zařízení a výsledky dosažené jeho používáním má používání a skladování tohoto zařízení i faktory ovlivňující pacienta, diagnózu, léčbu, chirurgické procedury a jiné skutečnosti, které společnost **Abbott Vascular** nemůže ovlivnit. Společnost **Abbott Vascular** nezodpovídá za žádné náhodné ani následné ztráty, škody ani náklady, které vznikly přímo nebo nepřímo v důsledku používání tohoto zařízení. Společnost **Abbott Vascular** nepřebírá žádnou další odpovědnost ve spojení s tímto výrobkem a neopravňuje k tomu ani žádnou další osobu.

OMNILINK ELITE
Perifert stentsystem

CE 2797

1.0 BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Omnilink Elite perifert stentsystem (Omnilink Elite stentsystem) er en fleksibel, ballonekspanderbar L605 kobolt-krom-stent, som er formonteret på ballonen på et over-the-wire stentfremføringssystem. Over-the-wire stentfremføringssystemet er kompatibelt med en 0,89 mm (0,035") guidewire, og det findes i længder på 80 og 135 cm. Stenten er monteret på ballonen mellem de to røntgenabsorberende markører. Fremføringssystemet kan anvendes til at optimere stentvægappositionen efter stentanlæggelse. Se *Tabel 1* for stentmål.

Tabel 1: Specifikationer for *in vitro-udstyr**

Ekspanderet stentdiameter** (mm)	Stentlængder (mm)	Tryk for *in vitro**-stentanlæggelse (bar)	Nominelt sprængningstryk RBP (bar)	Anbefalet minimumsheath/-introducer*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Alle angivne data er baseret på *in vitro*-test. Sørg for fuld anlæggelse af stenten. Anlæggelsestrykket skal være baseret på læsionens karakteristika.

** Den udspilede ballondiameter på det system, der bruges til at anlægge stenten, skal have cirka samme diameter som karret.

*** Se specifikationerne fra den individuelle producent vedrørende (F)-ækvivalenten på mærkaten på kassen og i posen.

2.0 LEVERING

Indhold. Et af hvert: Omnilink Elite perifert stentsystem.

Opbevaring. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys; temperaturbegrænsning er 15-30 °C (59-86 °F).

Non-pyrogen.

Steril. Steriliseret med elektronbestråling. Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.

Denne engangsanordning kan ikke genbruges på en anden patient, da den ikke er udviklet, så den kan fungere efter hensigten, når den har været brugt første gang. Ændringer i mekaniske, fysiske og/eller kemiske karakteristika introduceret under forhold, der opstår ved gentagen anvendelse, rengøring og/eller resterilisering, kan kompromittere udformningen og/eller materialernes integritet, hvilket kan føre til kontaminering på grund af smalle åbninger og/eller mellemrum og nedsat sikkerhed og/eller ydeevne af anordningen. Fravær af den oprindelige etikettering kan føre til forkert brug og eliminere sporbarhed. Fravær af den originale emballage kan føre til beskadigelse af anordningen, tab af sterilitet og risiko for skade på patienten og/eller brugeren.

3.0 INDIKATIONER

Omnilink Elite perifert stentsystem er beregnet til behandling af *de novo* aterosklerоselæsioner eller aterosklerоselæsioner med restenose i beskyttede perifere arterier og palliation af maligne strikturer i galdetræet.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

Omnilink Elite perifert stentsystem er kontraindiceret til anvendelse i følgende tilfælde:

Karanvendelse:

- Til patienter med kontraindikation for antitrombocyt- eller antikoagulationsbehandling
- Ved aneurismer umiddelbart ved siden af stentimplantationsstedet
- Ved forekomst af frisk, ikke-lyseret, uorganiseret trombe eller embolisk materiale
- Ved fokuslæsioner, som er resistente over for komplet ballonudspiling
- Til patienter med kendt overfølsomhed over for kobolt eller krom
- Til patienter med kendt overfølsomhed over for silikone

Biliær anvendelse:

- Til patienter med blødningsforstyrrelser
- Til anvendelse i en perforeret gang, hvor udsivning kan forstærkes af protesen
- Ved svær ascites
- Til patienter med kendt overfølsomhed over for kobolt eller krom
- Til patienter med kendt overfølsomhed over for silikone

5.0 ADVARSLER

- Produktet må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget.

Hvis der føles **usædvanlig modstand på noget tidspunkt** under adgang til læsionen eller under fjernelse af stentfremføringssystemet, skal hele introducersheathen og stentfremføringssystemet **fjernes som én enhed.** Fasthold om muligt guidewirepositionen af hensyn til efterfølgende karadgang. Anvendelse af overdreven kraft på stentfremføringssystemet kan potentielt medføre tab eller beskadigelse af stenten og stentfremføringssystemets komponenter. (Se *Stent-/systemfjernelse – Forsigtighedsregler*)

- Eftersom anvendelse af dette produkt indebærer risiko for subakut trombose, vaskulære komplikationer og/eller blødningstilfælde, skal patienterne vælges med omhu.
- Stenten kan ikke omplaceres, hvis den har været fuldt

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

fremført.

- Enheden bør kun bruges af læger, der er uddannede i angiografi og perkutan transluminal angioplastik og/eller anlæggelse af galdevejsstenter og kolangiografi.
- Omnilink Elite perifert stentsystem er beregnet til at blive anvendt som et samlet system. Stenten må ikke fjernes og anvendes sammen med andre dilatationskatetre. Omnilink Elite perifert stentsystem bør heller ikke bruges sammen med andre stenter.
- Hvis der er behov for flere stenter, bør stentmaterialerne have en ensartet sammensætning.

6.0 FORSIGTIGHEDSREGLER

Efterfølgende restenose kan kræve gentagen dilatation af det karsegment, som stenten er anlagt i. Langtidseffekten efter gentagen dilatation af endotelialiserede Omnilink Elite Perifere stenter kendes ikke på nuværende tidspunkt.

Den estimerede størrelse på kar/gange bør ikke være mindre end 4,0 mm i diameter eller større end 11,0 mm i diameter.

6.1 Håndtering af stentfremføringssystem – Forsigtighedsregler

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges.
- Anvend stentsystemet før datoen for "Anvendes inden", som er angivet på emballagen.
- **Stenten må ikke fjernes fra indføringsballonen,** da dette kan beskadige stenten og/eller føre til stentembolisering.
- Undersøg Omnilink Elite perifert stentsystem grundigt før anvendelse for at kontrollere, at stenten ikke er blevet beskadiget under transport, og at enhedens mål passer til det specifikke indgreb. Undgå unødvendig håndtering.
- Undlad at "rulle" den monterede stent med fingrene, da denne handling kan løsgøre stenten fra indføringsballonen.
- Anvend kun egnede ballonudspilingsmedier. Luft og gasarter må ikke anvendes til at udspile ballonen, da dette kan medføre uensartet ekspansion og vanskeligheder ved anlæggelse af stenten.
- Der henvises til de brugsanvisninger, der leveres sammen med de interventionsinstrumenter, der skal anvendes i forbindelse med Omnilink Elite perifert stentsystem, for oplysninger om tilsigtede anvendelsesområder, kontraindikationer og mulige komplikationer.
- Fremfør aldrig indføringsballonkateteret, uden at guidewiren stikker ud fra spidsen.

6.2 Stentanbringelse – Forsigtighedsregler

- Ballonen må ikke klargøres eller præudspiles før anlæggelse af stenten andet end det beskrevne. Anvend den ballontømningsteknik, som er beskrevet i *Brugervejledning til klinikeren* i afsnit 8.0.
- Den udvendige ekspanderede stentdiameter skal have omtrent samme diameter som karret/gangen. Hvis stenten er for stor, kan det medføre sprængning af kar/gang. For at sikre fuld ekspansion af stenten skal ballonen udspiles til mindst nominelt tryk.
- Implantation af en stent kan medføre dissektion eller perforation af karret/gangen distalt og/eller proksimalt for stenten og kan forårsage akut tillukning af karret/gangen, hvilket kræver yderligere indgreb (kirurgisk indgreb, yderligere dilatation, anlæggelse af flere stenter eller andet).
- Ved behandling af flere læsioner skal den distale læsion stentes først og derefter den proksimale læsion. Behandling i denne rækkefølge udelukker behovet for at krydse den proksimale stent ved anbringelse af den distale stent og mindsker risikoen for løsrivelse af stenten.
- Undlad at ekspandere stenten, hvis den ikke er korrekt placeret i karret/gangen. (Se *Stent-/systemfjernelse – Forsigtighedsregler*)
- Gnidningskorrosionen på overlappede Omnilink Elite-stenter i galdegange er ikke testet.
- Stentning på tværs af en større bifurkatur kan forhindre eller forebygge fremtidig adgang til sideforgreninger.
- Ballontryk skal monitoreres under udspiling. **Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk (RBP), der er angivet på produktmærkaten.** Anvendelse af højere tryk end det, der er angivet på produktmærkaten, kan medføre sprængning af ballonen med risiko for beskadigelse eller perforation af kar/gang.
- **Forsøg ikke at trække en ikke-ekspanderet stent tilbage gennem introducersheathen. Det kan medføre, at stenten løsrives fra ballonen.**
- Metoder til genindfangning af stenten (anvendelse af supplerende wirer, løkker og/eller tænger) kan medføre yderligere traume i gangen/vaskulaturen og/eller gangen/det vaskulære adgangssted. Komplikationerne kan omfatte blødning, hæmatom eller pseudoaneurisme.
- Omnilink Elite perifert stentsystem er kun beregnet til dilatation i forbindelse med anlæggelse og efter anlæggelse af stenten og bør ikke bruges til at dilatere andre steder.

6.3 Stent-/systemfjernelse – Forsigtighedsregler

Hvis der føles **usædvanlig modstand på noget tidspunkt**, enten under adgang til kar/gang eller under fjernelse af en ikke-anlagt stent, skal stentfremføringssystemet og introducersheathen **fjernes som en samlet enhed.** Fasthold om muligt guidewirepositionen af hensyn til efterfølgende kar-/gangadgang.

Ved fjernelse af stentfremføringssystemet som en enkelt enhed:

- Træk IKKE stentfremføringssystemet ind i introducersheathen.
- Placer den proksimale ballonmarkør netop distalt for spidsen af introducersheathen.
- Fremfør guidewiren i anatomien så langt distalt, som det er muligt at gøre på en sikker måde.
- Fastgør stentfremføringssystemet til introducersheathen og fjern derefter introducersheathen og stentfremføringssystemet som en **samlet enhed.**

Hvis denne procedure ikke følges, og/eller der bruges overdreven kraft på stentfremføringssystemet, kan det potentielt medføre tab eller beskadigelse af stenten og/eller stentfremføringssystemets komponenter.

6.4 Efter implantation – Forsigtighedsregler

Vær yderst forsigtig ved krydsning af en **nyanlagt stent** med en guidewire eller et ballonkateter for at undgå at bryde stentgeometrien.

Information om MR-billeddiagnostik (MRI):

Ikke-kliniske test har vist, at Omnilink Elite-stenten er MR-betinget som defineret i ASTM F2503 i enkeltkonfiguration og overlappende konfigurationer med en længde på op til 100 mm. Den kan scannes på sikker vis under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Rumligt gradientfelt på 2500 gauss/cm eller mindre
- Maksimal specifik absorptionshastighed i gennemsnit for hele kroppen (WB-SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med scanning pr. sekvens for patientpejlemærker over umbilicus (samlet varighed af alle scanninger kan overstige 15 minutter)
- Maksimal WB-SAR på 1 W/kg i 15 minutter med scanning for patientpejlemærker under umbilicus
- Transmitter-RF-kropsspolen skal bruges i normal driftstilstand som defineret i IEC 60601-2-33.

MRI ved 1,5 eller 3 tesla kan udføres umiddelbart efter implantation af Omnilink Elite-stenten.

Omnilink Elite-stenten bør ikke migrere i dette MRI-miljø. Magnetkraften på Omnilink Elite-stenten er testet i henhold til ASTM F2052-06e. Afbøjningsvinklen blev målt til 6° i et GE Signa 3 T HDx MR-system. Stentopvarmning blev afledt ved hjælp af den målte ikke-kliniske *in vitro*-temperaturstigning i henhold til ASTM F2182-09 i en GE Signa HDx 3 tesla-scanner og i en GE 1,5 tesla-spole sammen med de lokale specifikke absorptionshastigheder (SAR) i en digitaliseret human model. For ovenstående SAR-betingelser blev den maksimale *in vivo*-temperaturstigning beregnet til 6 °C ved 64 MHz (1,5 T) og 128 MHz (3 T) for stentlængder på 100 mm og derunder. Disse beregninger tager ikke højde for blodgennemstrømningens afkølende effekt.

Man kender ikke MRI's effekter på overlappende stenter, som er længere end 100 mm, eller stenter med frakturerede stivere.

Der kan forekomme billedartefakt ved scanning af Omnilink Elite-stenten som vist i ikke-kliniske test, der er udført i henhold til ASTM F2119-07 i en GE Signa HDx 3 tesla-scanner.

Billedartefaktet (både i og uden for enhedens lumen) vises ca. 5 mm fra enheden vha. spin-ekko-sekvensen og 10 mm fra enheden vha. gradient-ekko-sekvensen. MR-billedkvaliteten kan være forringet, hvis interesseområdet er på nøjagtigt samme sted som eller relativt tæt på Omnilink Elite-stentens position. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billeddiagnostik ved forekomst af Omnilink Elite-stenter.

7.0 MULIGE BIVIRKNINGER

De mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

Karanvendelse

- Pludselig tillukning
- Allergisk reaktion (kontrastmiddel, lægemiddel, stentmateriale)
- Aneurisme eller pseudoaneurisme i kar eller ved det vaskulære adgangssted
- Angina eller koronar iskæmi
- Arytmi (herunder præmature slag, bradykardi, atrial eller ventrikulær takykardi, arteriel eller ventrikulær fibrillering)
- Arteriovenøs fistel

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

- Blødningskomplikationer, der kræver transfusion eller kirurgisk indgreb
- Dødsfald
- Frigørelse af en systemkomponent eller implantation på et utilsigtet sted
- Embolisering (luft, væv, plaque, trombotisk materiale, stent)
- Akut operation
- Feber
- Hæmatom eller hæmoragisk hændelse med eller uden kirurgisk indgreb
- Hyperperfusionssyndrom
- Hypotension/hypertension
- Infektion
- Iskæmi eller infarkt, der ikke findes under andre bivirkninger
- Myokardieinfarkt
- Smerter (ben, fod og/eller indføringssted)
- Partiel stentanlæggelse
- Perifer nervelæsion
- Lungeembolisme
- Nyresvigt eller -insufficiens
- Restenose
- Shock
- Fejlapposition eller migrering af stenten, der kan kræve akut operation for at fjerne stenten
- Stentstiverfraktur
- Slagtilfælde
- Tab af fokuslem (amputation af tå, fod og/eller ben)
- Trombose eller okklusion
- Transitorisk iskæmisk attak
- Venøs tromboembolisme
- Dissektion, perforeration eller sprængning af kar
- Spasmer eller tilbageslag af kar
- Forværret claudicatio eller hvilesmerter

Biliær anvendelse

- Absces
- Yderligere indgreb, som skyldes, men ikke er begrænset til:
    - Stentmigrering
    - Utilsigtet placering af stent
    - Partiel stentanlæggelse
    - Beskadigede stenter
- Okklusion/tilstopning af galdegange
- Perforation af galdegange, som kan medføre infektion eller dødsfald
- Cholangitis
- Pancreatit
- Parenkym hæmoragi
- Peritonitis
- Sepsis
- Tumorovervækst ved stentender

8.0 BRUGERVEJLEDNING TIL KLINIKEREN

8.1 Stenteftersyn før anvendelse

Inden anvendelse af Omnilink Elite perifert stentsystem skal systemet forsigtigt tages ud af æsken og efterses for bøjninger, knæk eller andre skader. Kontrollér, at stenten er placeret mellem de røntgenfaste ballonmarkører. Må ikke anvendes, hvis der observeres defekter.

8.2 Nødvendige materialer

- Introducersheath i passende størrelse og konfiguration til det valgte stentfremføringssystem (se mærkaten på emballagen eller *Tabel 1*)
- To til tre 10-20 ml sprøjter
- 1000 e/500 ml hepariniseret fysiologisk saltvand (HepNS)
- En 0,89 mm (0,035") guidewire af passende længde
- Kontrastmiddel fortyndet 1:1 med fysiologisk saltvand
- En indeflator
- En trevejs-stophane
- Et torque device (hvis relevant)
- En guidewireintroducer

8.3 Klargøring af læsion eller striktur

1. Der skal anvendes perkutan standardteknik til anbringelse af introducersheathen i karret eller galdetræet. En guidewire af passende størrelse 0,89 mm (0,035") skal føres hen over læsionen eller strikturen og ind i karret eller galdegangen.
2. Prædilater læsionen eller strikturen med et ballondilatationskateter af passende størrelse, så lumendiameteren proksimalt og distalt for læsionen eller strikturen matcher nøje.
3. Træk ballondilatationskateteret ud og efterlad guidewiren.

8.4 Skylning af guidewirens lumen

1. Tag beskyttelseshætten af spidsen.
2. Monter sprøjten med hepariniseret fysiologisk saltvand på guidewireporten.
3. Skyl, indtil der kommer væske ud, af den distale spids.

8.5 Klargøring af stentfremføringssystemet

1. Klargør indeflatoren/sprøjten med fortyndet kontrastmiddel.
2. Fastgør indeflatoren/sprøjten til stophanen; fastgør til inflationsporten.
3. Hold fremføringssystemet lodret med spidsen nedad.
4. Åbn stophanen til fremføringssystemet. Træk negativt i 30 sekunder og slip til neutral position for at fylde med kontrastmiddel.
5. Luk stophanen til fremføringssystemet; fjern al luft fra indeflatoren/sprøjten.
6. Gentag trin 3 til og med 5, indtil al luft er fjernet.

   Bemærk: Hvis der observeres luft i skaftet, gentages ballonklargøringstrin 3 til og med 5 for at forhindre ujævn ekspansion af stenten.
7. Hvis der blev benyttet en sprøjte, fastgøres en klargjort indeflator til stophanen.
8. Åbn stophanen til fremføringssystemet.
9. Lad den være i neutral position.

8.6 Stentfremføringsprocedure

1. Aftør den eksponerede guidewire med hepariniseret fysiologisk saltvand for at fjerne overskydende blod eller kontrastvæske.
2. Åbn den hæmostatiske ventil helt. Opretholdneutralt tryk på indeflatoren.
3. Sæt fremføringssystemet på bagfra på den proksimale del af guidewiren, mens guidewirens position bevares hen over fokuslæsionen eller -strikturen.
4. Før fremføringssystemet frem over guidewiren til fokuslæsionen eller -strikturen. Brug de røntgenfaste ballonmarkører til at placere stenten hen over læsionen eller strikturen. Kontrollér stentens position ved hjælp af angiografi. Stram eventuelt den hæmostatiske ventil.

   Bemærk: Anlæg ikke stenten, hvis det under processen med at bringe fremføringssystemet i position bemærkes, at stenten har bevæget sig på ballonen. Hele systemet skal **fjernes som en enkelt enhed.** Se afsnittet *Stent-/systemfjernelse – Forsigtighedsregler* vedrørende specifikke anvisninger for udtagning af fremføringssystemet.
5. Stenten er nu klar til at blive anlagt.

8.7 Stentanlæggelsesprocedure

FORSIGTIG: Se produktmærkaten med oplysninger om den udvendige ekspanderede stentdiameter, det nominelle anlæggelsestryk og det nominelle sprængningstryk.

1. Udspil langsomt ballonen til lavt tryk. Fasthold, indtil ballonen er udspilet både proksimalt og distalt for stenten. Fortsæt med at udspile ballonen til det specificerede stentanlæggelsestryk. Kontrollér ved hjælp af fluoroskopi, at stenten/ballonen er helt udvidet. Fremføringsballonen kan eventuelt bruges til at post-dilatere stenten for at optimere stentapposition.

   Overskrid ikke RBP. Et større PTA-kateter kan bruges til at dilatere stenten.

   – **Ekspandér ikke 4-5 mm-stenten udover maks. 6 mm.**
   – **Ekspandér ikke 6-7 mm-stenten udover maks. 8 mm.**
   – **Ekspandér ikke 8-10 mm-stenten udover maks. 11 mm.**
2. Tøm ballonen ved at anvende undertryk i indeflatoren. Sørg for, at ballonen er helt tømt.

8.8 Udtagningsprocedure

1. Opretholdt **undertrykket**, så ballonen forbliver helt tømt, mens den fjernes gennem sheathen.
2. Mens der er **undertryk** i indeflatoren, trækkes fremføringskateteret forsigtigt tilbage, mens guidewiren forbliver på tværs af læsionen eller strikturen.

   Bemærk: Hvis der føles **usædvanlig modstand** på **noget tidspunkt** under adgang til læsionen eller strikturen eller fjernelse af fremføringssystemet efter stentimplantation, skal hele systemet **fjernes som en enkelt enhed.** Se afsnittet *Stent-/systemfjernelse – Forsigtighedsregler* vedrørende specifikke anvisninger for udtagning af fremføringssystemet.
3. Kontrollér ved hjælp af standard-angiografiteknikker, at stentapositionen er optimal. Postdilater om nødvendigt inde i stenten. Ballonudspilinger skal matche karrets/galdegangens referencediameter nøje.

   DET SKAL SIKRES, AT STENTEN IKKE ER UNDERDILATERET. Den endelige stentdiameter skal matche referencekarret/-gangen.

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

9.0 REFERENCER

Lægen bør konsultere aktuel litteratur for så vidt angår gældende praksis for ballondilatation.

10.0 OFFENTLIGGØRELSE AF PRODUKTINFORMATION

Abbott Vascular har udvist rimelig forsigtighed i forbindelse med produktion af denne enhed. **Abbott Vascular** fraskriver sig alt ansvar, det være sig udtrykkeligt eller underforstået i henhold til lovgivningen eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, da håndtering og opbevaring af enheden samt faktorer i forbindelse med patient, diagnosticering, behandling, kirurgiske indgreb og andet udover **Abbott Vasculars** kontrol har direkte indflydelse på enheden og de resultater, der opnås ved brug deraf. **Abbott Vascular** kan ikke holdes ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader, beskadigelse eller udgifter, hverken direkte eller indirekte, der opstår som følge af brugen af enheden. **Abbott Vascular** påtager sig intet andet eller yderligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med denne enhed og giver ikke en anden person tilladelse til at påtage sig et sådan ansvar på Abbott Vasculars vegne.

OMNILINK ELITE
perifeer stentsysteem

CE 2797

1.0 BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het Omnilink Elite perifeer stentsysteem (Omnilink Elite-stentsysteem) is een flexibele, ballon-expandeerbare L605 kobalt-chroom stent die is voorgemonteerd op de ballon van een over-the-wire (OTW) stentplaatsingssysteem. Het OTW-stentplaatsingssysteem is compatibel met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) en is beschikbaar in lengten van 80 cm en 135 cm. De stent is tussen de twee radiopake markeringen op de ballon gemonteerd. Het plaatsingssysteem kan worden gebruikt om de appositie van de stent tegen de vaatwand na het ontplooien van de stent te optimaliseren. Zie *Tabel 1* voor de stentafmetingen.

Tabel 1: Specificaties instrument *in vitro

Diameter van geëx-pandeerde stent** (mm)	Stentlengten (mm)	Druk (bar) bij *in vitro** ontplooiing van stent	Nominale barstdruk RBP (bar)	Aanbevolen minimale huls/ inbrenger*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Alle verstrekte gegevens zijn gebaseerd op *in vitro* tests. Zorg ervoor dat de stent volledig is ontplooid. De ontplooiingsdruk moet worden gebaseerd op de kenmerken van de laesie.

** De diameter van de gevulde ballon van het systeem dat wordt gebruikt om de stent te ontplooien moet ongeveer gelijk zijn aan de diameter van het bloedvat.

*** Zie de specificaties van de betreffende fabrikant voor het equivalent in (F) op het etiket op de doos of verpakking.

2.0 WIJZE VAN LEVERING

Inhoud. Een exemplaar: Omnilink Elite perifeer stentsysteem.

Opslag. Droog, uit de buurt van zonlicht houden, temperatuurbegrenzing 15–30 °C (59–86 °F)

Niet-pyrogeen.

Steriel. Gesteriliseerd met elektronenstraling. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Dit instrument is bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet voor een andere patiënt worden gebruikt, aangezien het na het eerste gebruik niet langer functioneert zoals bedoeld. Veranderingen in mechanische, fysische en/of chemische eigenschappen door herhaald gebruik, reiniging en/of hersterilisatie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of de materialen aantasten; daardoor kan via smalle openingen en/of ruimten contaminatie optreden en kan de veiligheid en/of werking van het instrument achteruitgaan. Indien de oorspronkelijke etikettering niet aanwezig is, kan dit leiden tot onjuist gebruik en kan het instrument niet worden getraceerd. Afwezigheid van de oorspronkelijke verpakking kan leiden tot beschadiging van het instrument, verlies van steriliteit en risico van letsel bij de patiënt en/of de gebruiker.

3.0 INDICATIES

Het Omnilink Elite perifeer stentsysteem is geïndiceerd voor de behandeling van *de novo* of restenotische atherosclerotische laesies in beschermde perifere arteriën en de palliatieve behandeling van maligne vernauwingen in de galboom.

4.0 CONTRA-INDICATIES

Het Omnilink Elite perifeer stentsysteem is gecontra-indiceerd voor gebruik bij:

Bij gebruik in bloedvaten:

- Patiënten met een contra-indicatie voor antibloedplaatjes-/ antistollingstherapie
- Aneurysma's onmiddellijk grenzend aan de implantatieplaats van de stent
- Aanwezigheid van nieuw, ongelyseerd, ongeorganiseerd trombotisch of embolisch weefsel
- Doellaesies waarbij geen volledige ballonvulling mogelijk is
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor kobalt of chroom
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor siliconen

Bij gebruik in galwegen:

- Patiënten met bloedingsstoornissen
- Gebruik in een geperforeerd kanaal waar de lekkage door de prothese kan worden verergerd
- Ernstige ascites
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor kobalt of chroom
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor siliconen

5.0 WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

De inbrenghuls en het stentplaatsingssysteem dienen **als één geheel te worden verwijderd** indien **op enig moment** tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het stentplaatsingssysteem **ongebruikelijke weerstand** wordt gevoeld. Indien mogelijk, behoudt u de positie van de voerdraad voor latere toegang tot het bloedvat. Wanneer er te veel kracht wordt uitgeoefend op het stentplaatsingssysteem kan dit leiden tot verlies of beschadiging van de stent en van onderdelen van het stentplaatsingssysteem. (Zie *'Verwijderen van de stent/het systeem – Voorzorgsmaatregelen'*)

- Aangezien het gebruik van dit instrument het risico van subacute trombose, vaatcomplicaties en/of bloedingen

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

met zich meebrengt, dient het selecteren van patiënten zorgvuldig te geschieden.
- Als de stent eenmaal volledig is ontplooid, kan deze niet meer worden verplaatst.
- Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn getraind in angiografie en percutane transluminale angioplastie en/of plaatsing van biliaire stents en cholangiografie.
- Het Omnilink Elite perifeer stentsysteem is bedoeld om als één systeem te functioneren. De stent mag niet worden verwijderd voor gebruik in combinatie met andere dilatatiekatheters. Het Omnilink Elite perifeer stentsysteem mag ook niet worden gebruikt in combinatie met andere stents.
- Als er meerdere stents moeten worden geplaatst, dienen deze dezelfde samenstelling te hebben.

6.0 VOORZORGSMAATREGELEN

Wanneer er na het plaatsen van de stent restenose optreedt, kan het zijn dat het vaatsegment waarin de stent zich bevindt opnieuw moet worden gedilateerd. De gevolgen op de lange termijn van herhaalde dilatatie van met endotheel beklede Omnilink Elite perifere stents zijn op dit moment niet bekend.

De geschatte grootte van het referentiebloedvat/-kanaal mag niet minder dan 4,0 mm of meer dan 11,0 mm in diameter zijn.

6.1 Hanteren van het stentplaatsingssysteem – voorzorgsmaatregelen

- Dit instrument is uitsluitend ontwikkeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.
- Gebruik het stentsysteem vóór het verstrijken van de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.
- **De stent mag niet van de plaatsingsballon worden verwijderd**. Dit kan beschadiging van de stent en/of stentembolisatie tot gevolg hebben.
- Inspecteer het Omnilink Elite perifere stentsysteem vóór gebruik zorgvuldig om te controleren of de stent tijdens transport niet is beschadigd en of de afmetingen van het instrument geschikt zijn voor de specifieke procedure. Vermijd onnodige hantering.
- 'Rol' de voorgemonteerde stent niet met de vingers omdat de stent hierdoor kan losraken van de plaatsingsballon.
- Gebruik alleen het juiste ballonvulmiddel. Gebruik geen lucht of een ander gasvormig middel voor het vullen van de ballon omdat de ballon hierdoor ongelijkmatig kan expanderen waardoor de stent moeilijk te ontplooien is.
- Bij de interventie-instrumenten die samen met het Omnilink Elite perifere stentsysteem worden gebruikt, is een gebruiksaanwijzing geleverd die moeten worden geraadpleegd voor het beoogde gebruik, de contra-indicaties en mogelijke complicaties.
- Voer de plaatsingsballonkatheter nooit op als de voerdraad niet uit de tip steekt.

6.2 Plaatsing van de stent – Voorzorgsmaatregelen

- Voorafgaand aan plaatsing van de stent mag de ballon uitsluitend op de aangegeven wijze worden geprepareerd of voorgevuld. Gebruik de ballonspoeltechniek die wordt beschreven in het hoofdstuk *Gebruiksaanwijzing voor artsen* in sectie 8.0.
- De buitendiameter van de geëxpandeerde stent moet ongeveer overeenkomen met de diameter van het bloedvat/kanaal. Wanneer een te grote stentmaat wordt gebruikt, kan dit scheuren van het bloedvat/kanaal tot gevolg hebben. Om er zeker van te zijn dat de stent volledig is geëxpandeerd, moet de ballon worden opgeblazen tot een minimale nominale druk.
- Het implanteren van een stent kan leiden tot dissectie of perforatie van het bloedvat/kanaal distaal en/of proximaal van de stent en tot acute afsluiting van het bloedvat/kanaal waardoor aanvullende behandeling nodig is (chirurgische ingreep, verdere dilatatie, het plaatsen van meerdere stents, andere behandelingen).
- Bij de behandeling van meerdere laesies moet eerst een stent worden aangebracht in de distale laesie en vervolgens in de proximale laesie. Door deze volgorde wordt voorkomen dat de distale stent door de proximale stent moet worden gevoerd, hetgeen het risico van losraken van de stent verkleint.
- De stent mag niet worden geëxpandeerd zolang deze nog niet correct in het bloedvat/kanaal is gepositioneerd. (Zie *'Verwijderen van de stent/het systeem – Voorzorgsmaatregelen'*)
- Er is niet getest op wrijvingscorrosie op overlappende Omnilink Elite-stents in galkanalen.
- Het aanbrengen van een stent in een grote vertakking kan toekomstige toegang tot de aftakkingen belemmeren of verhinderen.
- De ballondruk moet tijdens het opblazen worden bewaakt. **Overschrijd de nominale barstdruk (RBP) niet; deze staat vermeld op het productetiket.** Het toepassen van een druk die hoger is dan de op het etiket vermelde druk kan leiden tot scheuren van de ballon, met mogelijke schade of perforatie van het bloedvat/kanaal tot gevolg.
- **Probeer een niet-geëxpandeerde stent niet terug te trekken via de inbrenghuls; hierdoor kan de stent losraken van de ballon.**
- Methodes voor het verwijderen van de stent (het gebruik van meerdere draden, snares en/of forceps) kan verder letsel van het kanaal/vaatstelsel en/of de toegangsplaats van het kanaal/bloedvat tot gevolg hebben. Tot de mogelijke complicaties behoren bloedingen, hematomen en pseudoaneurysma's.
- Het Omnilink Elite perifere stentsysteem is uitsluitend bedoeld voor ontplooiing van de stent en dilatatie na ontplooiing van de stent en mag niet worden gebruikt voor dilatatie van andere locaties.

6.3 Verwijderen van de stent/het systeem – Voorzorgsmaatregelen

Indien **op enig moment** bij het inbrengen in een bloedvat/kanaal of bij het verwijderen van een niet-ontplooide stent **ongebruikelijke weerstand** wordt gevoeld, moeten de inbrenghuls en het stentplaatsingssysteem **als één geheel worden verwijderd**. Indien mogelijk, behoudt u de positie van de voerdraad voor latere toegang tot het bloedvat/kanaal.

Als het stentplaatsingssysteem als één geheel wordt verwijderd:

- Trek het stentplaatsingssysteem NIET terug in de inbrenghuls.
- Positioneer de proximale ballonmarkering net distaal van de tip van de inbrenghuls.
- Breng de voerdraad zo ver mogelijk distaal in de anatomie als veiligheidshalve verantwoord is.
- Bevestig het stentplaatsingssysteem aan de inbrenghuls; verwijder daarna de inbrenghuls en het stentplaatsingssysteem als **één geheel.**

Als u bovengenoemde stappen nalaat en/of overmatige kracht uitoefent op het stentplaatsingssysteem, kan dit mogelijk verlies of beschadiging van de stent en/of onderdelen van het stentplaatsingssysteem tot gevolg hebben.

6.4 Na implantatie – Voorzorgsmaatregelen

Grote voorzichtigheid is geboden bij het passeren van een **recentelijk ontplooide stent** met een voerdraad of ballonkatheter om verstoring van de stentgeometrie te voorkomen.

MRI-informatie:

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Omnilink Elite-stent onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is in enkele en overlappende configuraties van max. 100 mm lengte, zoals gedefinieerd in ASTM F2503. De stent kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 Tesla
- Spatieel gradiëntveld van 2500 Gauss/cm of minder
- Maximum SAR (specific absorption rate) voor het hele lichaam (WB-SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten MRI-onderzoek per reeks voor markeringen bij patiënten boven de navel (de totale duur van alle scans mag de 15 minuten overschrijden)
- Maximum WB-SAR van 1 W/kg voor 15 minuten MRI-onderzoek van de markeringen van de patiënt onder de navel
- De RF-lichaamsspoel voor zenden dient in de normale bedieningsmodus te worden gebruikt, zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-33

MRI bij 1,5 of 3 Tesla kan direct volgend op de implantatie van de Omnilink Elite-stent worden uitgevoerd.

De Omnilink Elite-stent hoort in deze MRI-omgeving niet te migreren. De magnetische kracht op de Omnilink Elite-stent werd getest overeenkomstig ASTM F2052-06e. In een GE Signa 3 T HDx MRI-systeem werd een afbuigingshoek gemeten van 6°. De stentverhitting werd afgeleid door de gemeten niet-klinische *in vitro* temperatuursverhoging te gebruiken volgens ASTM F2182-09 in een GE Signa HDx 3 Tesla-scanner en een GE 1,5 Tesla-spoel in combinatie met de lokale 'specific absorption rates' (SAR's) in een digitaal menselijk model. Voor bovengenoemde SAR-condities, werd een maximale *in vivo* temperatuursstijging berekend van 6 °C bij 64 MHz (1,5 T) en 128 MHz (3 T) voor stentlengtes van 100 mm en minder. Bij deze berekeningen wordt geen rekening gehouden met de verkoelende effecten van de bloedstroom.

Het is onbekend wat het effect van MRI op overlappende stents van meer dan 100 mm in lengte of stents met gebroken stentbeentjes is.

Als de Omnilink Elite-stent wordt gescand, kan er een beeldartefact aanwezig zijn, zoals werd aangetoond bij niet-klinische tests volgens ASTM F2119-07 in een GE Signa HDx 3 Tesla-scanner.

Het beeldartefact (zowel binnen als buiten het lumen van het instrument) komt ca. 5 mm voorbij het instrument met behulp van de spinechoreeks en 10 mm voorbij het instrument

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

met behulp van de gradiëntechoreeks. De kwaliteit van MRI-scans kan achteruitgaan als zich in of nabij het onderzochte gebied een Omnilink Elite-stent bevindt. Bij de aanwezigheid van Omnilink Elite-stents kan het daarom nodig zijn de MRI-beeldparameters te optimaliseren.

7.0 MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende:

Bij gebruik in bloedvaten

- Abrupte afsluiting
- Allergische reactie (op contrastmiddel, medicijn, stentmateriaal)
- Aneurysma of pseudoaneurysma in het bloedvat of bij de toegangsplaats in het bloedvat
- Angina of coronaire ischemie
- Aritmie (waaronder vroegtijdige slagen, bradycardie, atriale of ventriculaire tachycardie, arteriële of ventriculaire fibrillatie)
- Arterioveneuze fistel
- Complicaties door bloedingen die transfusie of chirurgische interventie vereisen
- Overlijden
- Losraken van een onderdeel van het systeem of implantatie hiervan op een niet-bedoelde locatie
- Embolisatie (lucht, weefsel, plaque, trombotisch materiaal, stent)
- Noodchirurgie
- Koorts
- Hematoom of hemorragische gebeurtenis, met of zonder chirurgisch herstel
- Hyperperfusiesyndroom
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie
- Ischemie of infarct, niet behorend tot de andere complicaties
- Myocardinfarct
- Pijn (been, voet en/of inbrenglocatie)
- Gedeeltelijke stentontplooiing
- Letsel aan het perifere zenuwstelsel
- Pulmonale embolie
- Nierinsufficiëntie/-falen
- Restenose
- Shock
- Slechte appositie of migratie van de stent, waardoor noodchirurgie noodzakelijk is om de stent te verwijderen
- Breuk in stentbeentje
- Beroerte
- Verlies van doelledemaat (amputatie van teen, voet en/of been)
- Trombose of occlusie
- Transiënt ischemisch attack
- Veneuze trombo-embolie
- Dissectie, perforatie of scheuren van bloedvat
- Spasme of terugtrekken van het bloedvat
- Verslechtering van claudicatio of pijn in ruste

Bij gebruik in galwegen

- Abces
- Extra interventie als gevolg van, maar niet beperkt tot:
    - Stentmigratie
    - Onbedoelde plaatsing van de stent
    - Gedeeltelijke stentontplooiing
    - Beschadigde stents
- Occlusie/obstructie van het galkanaal
- Perforatie van galkanaal die mogelijk tot infectie of overlijden leidt
- Cholangitis
- Pancreatitis
- Parenchymale bloeding
- Peritonitis
- Sepsis
- Tumorgroei aan uiteinden van de stent

8.0 GEBRUIKSAANWIJZING VOOR ARTSEN

8.1 Inspectie van de stent vóór gebruik

Neem het Omnilink Elite perifere stentsysteem voorafgaand aan het gebruik voorzichtig uit de verpakking en controleer het op verbuigingen, knikken en andere beschadigingen. Controleer of de stent zich tussen de radiopake ballonmarkeringen bevindt. Niet gebruiken als defecten worden geconstateerd.

8.2 Benodigde materialen

- Inbrenghuls van de juiste grootte en configuratie voor het gekozen stentplaatsingssysteem (zie etiket op de verpakking of *Tabel 1*)
- Twee of drie spuiten van 10–20 cc
- 1000 u/500 cc gehepariniseerde normale zoutoplossing (HepNS)
- Eén voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch) in de juiste lengte
- Contrastmiddel, 1:1 verdund met fysiologisch zoutoplossing
- Eén vulinstrument
- Eén driewegstopkraan
- Eén torsiehulpmiddel (indien van toepassing)
- Eén voerdraadinbrenger

8.3 Voorbereiding van de laesie of vernauwing

1. Er dient een standaard percutane techniek te worden toegepast om de inbrenghuls in het bloedvat of de galboom te plaatsen. Een voerdraad van de juiste afmeting 0,89 mm (0,035 inch) moet door de laesie of vernauwing en in het gewone bloedvat of het galkanaal worden gebracht.
2. Dilateer de laesie of vernauwing eerst met een ballondilatatiekatheter van de juiste afmeting zodat de diameter van het lumen proximaal en distaal van de laesie of vernauwing overeenkomt.
3. Trek de ballondilatatiekatheter terug en laat de voerdraad op de plaats achter.

8.4 Voerdraadlumen spoelen

1. Verwijder de beschermhoes van de tip.
2. Bevestig de spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (HepNS) op de poort van de voerdraad.
3. Spoel door tot er vloeistof uit de distale tip komt.

8.5 Voorbereiding van het stentplaatsingssysteem

1. Maak het vulinstrument/de spuit met verdund contrastmiddel gereed.
2. Bevestig het vulinstrument/de spuit aan de stopkraan; sluit deze aan op de vulpoort.
3. Houd het plaatsingssysteem verticaal met de tip omlaag.
4. Open de stopkraan naar het plaatsingssysteem; oefen gedurende 30 seconden negatieve druk uit; laat los tot in de neutrale stand zodat het systeem zich met contrastmiddel kan vullen.
5. Sluit de stopkraan naar het plaatsingssysteem en verwijder alle lucht uit het vulinstrument/de spuit.
6. Herhaal stap 3 t/m 5 totdat alle lucht verwijderd is.

   Opmerking: Als in de schacht nog lucht wordt waargenomen, herhaal dan stap 3 t/m 5 van de ballonvoorbereiding om ongelijkmatige ontplooiing van de stent te voorkomen.
7. Bij gebruik van een spuit moet een gereedgemaakt vulinstrument aan de stopkraan worden bevestigd.
8. Open de stopkraan naar het plaatsingssysteem.
9. Houd de druk neutraal.

8.6 Procedure voor plaatsing van de stent

1. Veeg de blootliggende voerdraad schoon met gehepariniseerde zoutoplossing om restanten bloed of contrastmiddel te verwijderen.
2. Zet de hemostaseklep volledig open. Handhaaf neutrale druk op het vulinstrument.
3. Breng het plaatsingssysteem aan op de achterkant van het proximale gedeelte van de voerdraad, terwijl de positie van de voerdraad in de te behandelen laesie of vernauwing gehandhaafd blijft.
4. Voer het plaatsingssysteem over de voerdraad op naar de doellaesie of vernauwing. Gebruik de radiopake markeringen van de ballon om de stent in de laesie of vernauwing te positioneren; bevestig de stentpositie met angiografie. Zet de hemostaseklep zo nodig vast.

   Opmerking: Als u tijdens het opvoeren van het plaatsingssysteem naar de juiste positie merkt dat de stent op de ballon is verschoven, mag de stent niet worden ontplooid. Het gehele systeem moet **als één geheel worden verwijderd.** Zie *'Verwijderen van de stent/het systeem - Voorzorgsmaatregelen'* voor specifieke verwijderingsinstructies met betrekking tot het plaatsingssysteem.
5. De stent kan nu worden ontplooid.

8.7 Procedure voor ontplooiing van de stent

VOORZICHTIG: Raadpleeg het productetiket voor de buitendiameter van de geëxpandeerde stent, de nominale druk tijdens ontplooiing en de nominale barstdruk.

1. Vul de plaatsingsballon langzaam tot lage druk; houd vast totdat zowel proximaal als distaal van de stent wordt waargenomen dat de ballon zich vult. Ga door met de expansie van de ballon tot de gespecificeerde druk voor ontplooiing van de stent. Bevestig de volledige expansie van de stent/ballon onder fluoroscopie. De plaatsingsballon kan zo nodig worden gebruikt om de stent vervolgens te dilateren om de appositie van de stent te optimaliseren.

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

De nominale barstdruk niet overschrijden. Er kan een grotere PTA-katheter worden gebruikt om de stent te dilateren.

- **De stent van 4–5 mm niet verder dan maximaal 6 mm expanderen.**
- **De stent van 6–7 mm niet verder dan maximaal 8 mm expanderen.**
- **De stent van 8–10 mm niet verder dan maximaal 11 mm expanderen.**

2. Laat de ballon leeglopen door negatieve druk uit te oefenen op het vulinstrument. Zorg ervoor dat de ballon volledig leeg is.

8.8 Verwijderingsprocedure

1. Behoud de **negatieve druk** zodat de ballon tijdens het verwijderen uit de huls opgevouwen blijft.
2. Met het vulinstrument op **negatieve druk** trekt u de plaatsingskatheter voorzichtig terug, terwijl de voerdraad achterblijft in de laesie of vernauwing.

   Opmerking: Het gehele systeem moet **als één geheel worden verwijderd** als **op enig moment** tijdens het benaderen van de laesie of het verwijderen van het plaatsingssysteem na de implantatie van de stent **ongebruikelijke weerstand** wordt gevoeld. Zie *'Verwijderen van de stent/het systeem – Voorzorgsmaatregelen'* voor specifieke verwijderingsinstructies met betrekking tot het plaatsingssysteem.
3. Bevestig de optimale appositie van de stent door middel van standaard angiografische technieken. Postdilateer zo nodig binnen de stent. Opgeblazen ballonnen moeten nagenoeg gelijk zijn aan de referentiediameter van het bloedvat/galkanaal.

   ZORG ERVOOR DAT DE STENT VER GENOEG WORDT GEDILATEERD. De uiteindelijke stentdiameter dient gelijk te zijn aan de diameter van het referentievat/-kanaal.

9.0 LITERATUUR

De arts dient recente literatuur te raadplegen over de huidige medische methodes voor ballondilatatie.

10.0 OPENBAARMAKING VAN DE PRODUCTINFORMATIE

Abbott Vascular heeft redelijke zorg betracht bij het vervaardigen van dit instrument. **Abbott Vascular** wijst alle garanties van de hand, ongeacht of deze expliciet of impliciet door uitvoering van de wet of anders worden gegeven, inclusief, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties met betrekking tot verkoopbaarheid of geschiktheid aangezien hantering en opslag van dit instrument, evenals factoren met betrekking tot de patiënt, de diagnose, de behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van **Abbott Vascular** vallen, direct invloed hebben op dit instrument en op de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. **Abbott Vascular** is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verliezen of kosten die direct of indirect voortvloeien uit gebruik van dit instrument. **Abbott Vascular** aanvaardt in verband met dit instrument geen andere aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid en verleent geen toestemming aan anderen om dat in haar naam te doen.

OMNILINK ELITE
Perifeerne stendisüsteem

CE 2797

1.0 SEADME KIRJELDUS

Omnilink Elite'i perifeerne stendisüsteem (Omnilink Elite'i stendisüsteem) on painduv ballooniga laiendatav L605 koobalt-kroomist stent, mis on eelpaigaldatud üle traadi juhitava (OTW) stendisisestussüsteemi balloonile. OTW stendisisestussüsteem ühildub 0,035-tollise (0,89 mm) juhttraadiga ja on saadaval pikkustega 80 cm ja 135 cm. Stent on paigaldatud balloonile kahe röntgenkontrastse markeri vahel. Sisestussüsteemi saab kasutada stendi seina asendi optimeerimiseks pärast stendi paigaldamist. Stendi mõõtmeid vt *tabelist 1*.

Tabel 1. *In vitro seadme tehnilised andmed**

Laiendatud stendi diameeter** (mm)	Stendi pikkused (mm)	*In vitro** stendi paigaldamise rõhk (baar)	Nimilõhkemisrõhk RBP (baar)	Minimaalne soovituslik kanüül/ sisestaja*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Kõik esitatud andmed põhinevad *in vitro* katsetel. Veenduge, et stent on täielikult paigaldatud. Paigaldussurvet tuleb arvestada kahjustuse iseloomu järgi.

** Stendi paigaldamiseks kasutatava süsteemi täidetud ballooni diameeter peaks ligikaudu vastama veresoone diameetrile.

*** F-ekvivalenti vaadake tootja tehnilistest andmetest karbi ja koti sildil.

2.0 TARNIMINE

Sisu. Üks Omnilink Elite'i perifeerne stendisüsteem.

Säilitamine. Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; temperatuuripiirang: 15 °C kuni 30 °C (59 °F kuni 86 °F).

Mittepürogeenne.

Steriilne. Steriliseeritud elektronkiirtega. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadet ei tohi uuesti kasutada teisel patsiendil, sest pärast esmakasutust ei pruugi see jätkata toimimist esialgsel viisil. Muudatused mehaanilistes, füüsikalistes ja/või keemilistes omadustes, mis tulenevad korduvast kasutamisest, puhastamisest ja/või uuesti steriliseerimisest, võivad kahjustada konstruktsiooni terviklikkust ja/või materjale, põhjustades saastumist kitsaste aukude ja/või pilude tõttu ning vähendades seadme ohutust ja/või toimivust. Originaalsildi puudumine võib kaasa tuua väärkasutuse ja takistada jälgitavust. Originaalpakendi puudumine võib põhjustada seadme kahjustamist, steriilsuse rikkumist ning patsiendi ja/või kasutaja vigastamise ohtu.

3.0 NÄIDUSTUSED

Omnilink Elite'i perifeerne stendisüsteem on mõeldud *de novo* või restenootiliste ateroskleroosi kahjustuste ravimiseks kaitstud perifeersetes arterites ja pahaloomuliste ahendite leevendamiseks sapiteedes.

4.0 VASTUNÄIDUSTUSED

Omnilink Elite'i perifeerse stendisüsteemi kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

Veresoontes kasutamine

- Antiagregatiivse/antikoagulantse ravi vastunäidustustega patsiendid
- Aneurüsmid stendi paigalduskoha vahetus läheduses
- Värskete lüüsumata korrapäratute trombide või embooliate esinemine
- Sihtkahjustused, mis on resistentsed ballooni täieliku täitmise suhtes
- Teadaolevalt koobalti või kroomi suhtes ülitundlikud patsiendid
- Teadaolevalt silikooni suhtes ülitundlikud patsiendid

Sapiteedes kasutamine

- Veritsushäiretega patsiendid
- Kasutamine perforeerunud juhas, kus protees võib leket soodustada
- Raskekujuline aststiit
- Teadaolevalt koobalti või kroomi suhtes ülitundlikud patsiendid
- Teadaolevalt silikooni suhtes ülitundlikud patsiendid

5.0 HOIATUSED

- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Kui tajute kahjustusse sisenemisel või stendisisestussüsteemi eemaldamisel **mis tahes ajal ebatavalist takistust**, tuleb sisestuskanüül ja stendisisestussüsteem **eemaldada ühe tervikuna.** Võimaluse korral jätke juhttraat paika, et võimaldada hilisemat juurdepääsu veresoonde. Stendisisestussüsteemile ülemäärase jõu rakendamisel võivad stent ja stendisisestussüsteemi komponendid kaduda või saada kahjustada. (Vt jaotist *Stendi/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud*)

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

- Patsiente tuleb valida kaalutletult, sest selle seadme kasutamisega kaasneb subakuutse tromboosi, veresoonte tüsistuste ja/või verejooksu oht.
- Pärast täielikku paigaldamist ei saa stenti ümber paigutada.
- Seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud angiograafia ja perkutaanse transluminaalse angioplastika ja/või sapiteede stendi paigaldamise ning kolangiograafia koolituse.
- Omnilink Elite'i perifeerne stendisüsteem on mõeldud töötama süsteemina. Stenti ei tohi eemaldada koos teiste dilatatsioonkateetritega kasutamiseks ja Omnilink Elite'i perifeerset stendisüsteemi ei tohi kasutada koos teiste stentidega.
- Kui on vaja mitut stenti, peavad stentide materjalid olema sarnase koostisega.

6.0 ETTEVAATUSABINÕUD

Uus restenoos võib nõuda stenti sisaldava veresoone osa uut laiendamist. Endoteliseerunud Omnilink Elite'i perifeerse stendi korduva laiendamise pikaajalised tulemused ei ole praegu teada.

Veresoone/juha eeldatav diameeter ei tohi olla väiksem kui 4,0 mm ega suurem kui 11,0 mm.

6.1 Stendi sisestussüsteemi käsitsemine – ettevaatusabinõud

- See seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge steriliseerige ega kasutage korduvalt.
- Kasutage stendisüsteemi enne pakendile märgitud „Kasutada enne" kuupäeva.
- **Ärge eemaldage stenti selle sisestusballoonist**, sest eemaldamine võib kahjustada stenti ja/või põhjustada stendi embolisatsiooni.
- Enne kasutamist kontrollige põhjalikult Omnilink Elite'i perifeerset stendisüsteemi veendumaks, et stent pole tarnimise ajal kahjustada saanud ja seadme mõõtmed sobivad kindla protseduuri jaoks. Vältige tarbetut käsitsemist.
- Ärge „rullige" paigaldatud stenti sõrmedega, kuna selline tegevus võib stendi sisestusballooni küljest lahti teha.
- Kasutage vaid sobivat ballooni täiteainet. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku või gaasilist ainet, kuna see võib põhjustada ebaühtlast laienemist ja takistada stendi paigaldamist.
- Lugege koos Omnilink Elite'i perifeerse stendisüsteemiga kasutatavate interventsionaalsete seadmetega kaasas olevaid kasutusjuhiseid, et tutvuda seadmete sihtotstarbe, vastunäidustuste ja võimalike komplikatsioonidega.
- Ärge kunagi lükake balloonkateetrit edasi, kui juhttraat ei ulatu otsast välja.

6.2 Stendi paigutamine – ettevaatusabinõud

- Ärge valmistage ette ega eeltäitke ballooni enne stendi paigaldamist, välja arvatud juhtnöörides kirjeldatu järgi. Kasutage jaotises 8.0 *Kliinilise kasutuse juhend* kirjeldatud ballooni tühjendamistehnikat.
- Laiendatud stendi välisdiameeter peaks ligikaudu vastama veresoone/juha diameetrile. Liiga suur stent võib põhjustada veresoone/juha purunemist. Stendi täieliku laiendamise tagamiseks peab balloon olema täidetud minimaalse nimirõhuni.
- Stendi implanteerimine võib kaasa tuua stendi suhtes distaalse ja/või proksimaalse veresoone/juha dissektsiooni või perforatsiooni ning võib põhjustada veresoone/juha ägeda sulgumise, mis nõuab lisasekkumist (kirurgiline sekkumine, lisadilatatsioon, lisastentide paigutamine vms).
- Mitme kahjustuse ravimisel tuleb esmalt stentida distaalne ja seejärel proksimaalne kahjustus. Sellises järjekorras stentimine hoiab ära vajaduse läbida distaalse stendi paigutamisel proksimaalset stenti, vähendades selle paigalt nihutamise ohtu.
- Ärge laiendage stenti, kui see ei ole korralikult veresoones/juhas paigas. (Vt jaotist *Stendi/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud*)
- Kattuvate Omnilink Elite'i stentide vibrokulumist sapijuhades pole uuritud.
- Stentimine läbi peamise hargnemiskoha võib takistada või välistada edasist juurdepääsu kõrvalharusse.
- Täitmise ajal tuleb seirata balloonirõhku. **Ärge ületage tootesildil märgitud nimilõhkemisrõhku (RBP).** Tootesildil täpsustatust suurema rõhu kasutamine võib kaasa tuua ballooni purunemise ja veresoone/juha võimaliku kahjustuse või perforatsiooni.
- **Ärge püüdke laiendatamata stenti sisestuskanüüli kaudu tagasi tõmmata, kuna selle tulemusena võib stent ballooni küljest lahti tulla.**
- Stendi tagastusmeetodid (lisatraatide, püüniste ja/või tangide kasutamine) võivad põhjustada lisatraumat juhale/veresoontele ja/või juha/veresoone sisenemiskohale. Võimalike komplikatsioonide hulka kuuluvad verejooks, hematoom või pseudoaneurüsm.
- Omnilink Elite'i perifeerne stendisüsteem on mõeldud stendi paigaldamisaegseks ja -järgseks dilatatsiooniks ning seda ei tohi kasutada muude kohtade laiendamiseks.

6.3 Stendi/süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud

Kui tunnete veresoonde/juhasse sisenemisel või paigaldamata stendi eemaldamisel **mis tahes ajal ebatavalist takistust**, tuleb stendisisestussüsteem ja sisestuskanüül **eemaldada ühe tervikuna.** Võimaluse korral jätke juhttraat paika, et võimaldada hilisemat juurdepääsu veresoonde/juhasse.

Stendisisestussüsteemi eemaldamine ühe tervikuna:

- ÄRGE tõmmake stendisisestussüsteemi tagasi sisestuskanüüli.
- Paigutage proksimaalne balloonimarker sisestuskanüüli otsast vahetult distaalsemale.
- Liigutage juhttraati ravitavasse piirkonda edasi distaalselt nii kaugele, kui ohutult võimalik on.
- Fikseerige stendisisestussüsteem sisestuskanüüli külge, seejärel eemaldage sisestuskanüül ja stendisisestussüsteem **ühe tervikuna.**

Nende juhtnööride eiramisel ja/või stendisisestussüsteemile ülemäärase jõu rakendamisel võivad stent ja/või stendisisestussüsteemi komponendid kaduda või saada kahjustada.

6.4 Pärast implanteerimist – ettevaatusabinõud

Värskelt paigaldatud stendi läbimisel juhttraadi või balloonkateetriga tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, et mitte lõhkuda stendi geomeetriat.

Magnetresonantstomograafia (MRT) teave:

Mittekliinilised katsed on näidanud, et Omnilink Elite'i stent (üksikute ja kattuvate konfiguratsioonide korral pikkusega kuni 100 mm) on MRT-keskkonnas turvaline kindlate kasutustingimuste järgimisel, nagu on määratud dokumendis ASTM F2503. Seda saab järgmistel tingimustel ohutult skannida.

- Staatiline magnetväli on 1,5 teslat või 3,0 teslat.
- Ruumiline gradient on 2500 gaussi/cm või vähem.
- Maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (WB-SAR) on 2 W/kg 15-minutilise skannimise korral seeria kohta patsiendi nabast kõrgemale jäävate märkide korral (kõikide skannide kogukestus võib ületada 15 minutit).
- Maksimaalne WB-SAR on 1 W/kg 15-minutilise skannimise korral patsiendi nabast allapoole jäävate märkide puhul.
- Edastamise RF-kehapooli tuleb kasutada tavatöörežiimis, nagu on määratud standardis IEC 60601-2-33.

MRT-d võib väärtusel 1,5 või 3 teslat teha kohe pärast Omnilink Elite'i stendi implanteerimist.

Omnilink Elite'i stent ei tohiks sellises MRT-keskkonnas liikuda. Omnilink Elite'i stendi magnetjõudu kontrolliti ASTM F2052-06e järgi. GE Signa 3 T HDx MR-süsteemis mõõdeti kõrvalekaldenurgaks 6°. Stendi soojenemine tuletati mõõdetud mittekliinilist *in vitro* temperatuuritõusu kasutades (ASTM F2182-09 järgi) GE Signa HDx 3-teslases skanneris ja GE 1,5-teslases poolis koos kohaliku erineelduvuskiirusega (SAR) digitaalsel inimese mudelil. Eelnevate SAR-tingimuste korral arvutati maksimaalseks *in vivo* temperatuuritõusuks 6 °C sagedusel 64 MHz (1,5 T) ja 128 MHz (3 T) stendi kuni 100 mm pikkuse puhul. Nendes arvutustes ei arvestata verevoolu jahutavat mõju.

MRT mõju üle 100 mm pikkustele kattuvatele stentidele või murdunud tugedega stentidele pole teada.

ASTM F2119-07 järgi tehtud mittekliinilised katsed GE Signa HDx 3-teslases skanneris on näidanud, et Omnilink Elite'i stendi skannimisel võib kujutisel olla artefakte.

Kujutise artefakt (nii seadme valendiku sees kui ka sellest väljas) ulatub umbes 5 mm seadmest välja (kui kasutada spinnkaja sekventsi) ja 10 mm (kui kasutada gradientkaja sekventsi). MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipiirkond kattub täpselt Omnilink Elite'i stendi asukohaga või jääb sellele suhteliselt lähedale. Seega võib Omnilink Elite'i stentide kasutamise korral olla vaja optimeerida MRT-parameetreid.

7.0 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Võimalikud kõrvalnähud hõlmavad muuhulgas järgmisi.

Veresoontes kasutamisel

- Järsk sulgumine
- Allergiline reaktsioon (kontrastaine, ravim või stendi materjal)
- Aneurüsm või pseudoaneurüsm veresoones või vaskulaarses sisenemiskohas
- Stenokardia või pärgarteri isheemia
- Rütmihäired (sh enneaegsed löögid, bradükardia, atriaalne või ventrikulaarne tahhükardia, arteriaalne või ventrikulaarne fibrillatsioon)
- Arteriovenoosne fistul

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

- Veritsuskomplikatsioonid, mis nõuavad vereülekannet või kirurgilist sekkumist
- Surm
- Süsteemi komponendi eemaldamine ja/või implanteerumine soovimatusse kohta
- Embolisatsioon (õhk, koed, plaak, trombootiline aine, stent)
- Erakorraline lõikus
- Palavik
- Hematoom või hemorraagiline sündmus kirurgilise kohendamisega või ilma
- Hüperfusiooni sündroom
- Hüpotensioon/hüpertensioon
- Infektsioon
- Isheemia või infarkt, mis ei lange muude kõrvalmõjude alla
- Südameinfarkt
- Valu (jalg, jalalaba ja/või sisestuskoht)
- Stendi osaline paigaldus
- Perifeerne närvikahjustus
- Kopsuemboolia
- Neeruhäire või -puudulikkus
- Restenoos
- Šokk
- Stendi vale asend või liikumine, mis võib nõuda erakorralist lõikust stendi eemaldamiseks
- Stendi tugede murdumine
- Insult
- Sihtjäseme kaotamine (varba, labajala ja/või jala amputeerimine)
- Tromboos või ummistumine
- Mööduv isheemiline atakk
- Venoosne trombemboolia
- Veresoone dissektsioon, perforatsioon või rebend
- Veresoone spasm või tagasitõmbumine
- Süvenev klaudikatsioon või valu puhkeolekus

Sapiteedes kasutamisel

- Abstsess
- Lisasekkumise vajadus muu hulgas järgmistel põhjustel
    - Stendi migratsioon
    - Stendi tahtmatu paigutamine
    - Stendi osaline paigaldus
    - Kahjustatud stendid
- Sapijuhade oklusioon/obstruktsioon
- Sapijuha perforatsioon, mis võib kaasa tuua infektsiooni või surma
- Kolangiit
- Pankreatiit
- Parenhümatoosne verejooks
- Peritoniit
- Sepsis
- Tuumori ülekasvamine stendi otstes

8.0 KLIINILISE KASUTUSE JUHEND

8.1 Stendi kasutuseelne kontroll

Enne Omnilink Elite'i perifeerse stendisüsteemi kasutamist eemaldage süsteem ettevaatlikult pakendist ja kontrollige, kas on paindeid, murdeid või muid kahjustusi. Veenduge, et stent asub röntgenkontrastsete ballooonimarkerite vahel. Defektide täheldamisel ärge kasutage.

8.2 Vajalikud materjalid

- Valitud stendisisestussüsteemi jaoks sobiva suuruse ja konfiguratsiooniga sisestuskanüül (vt pakendi silti või *tabelit 1*)
- Kaks või kolm 10–20 ml süstalt
- 1000 ühikut/500 ml hepariniseeritud füsioloogilist lahust (HepNS)
- Üks sobiva pikkusega 0,035-tolline (0,89 mm) juhttraat
- Kontrastaine, mis on lahjendatud tavalise füsioloogilise lahusega suhtes 1:1.
- Üks täiteseade
- Üks kolmesuunaline sulgurkraan
- Üks pöördseade (kui on kohaldatav)
- Üks juhttraadi sisestaja

8.3 Kahjustuse või ahendi ettevalmistamine

1. Sisestuskanüüli sisestamiseks veresoonde või sapiteedesse tuleb kasutada standardset perkutaanset meetodit. Läbi kahjustuse või ahendi tuleb ühisveresoonde või -sapijuhasse juhtida sobiva pikkusega 0,035-tolline (0,89 mm) juhttraat.
2. Eeldilateerige kahjustust või ahendit sobiva suurusega balloondilatatsioonikateetriga, mis vastab täpselt kahjustuse või ahendi proksimaalse ja distaalse valendiku diameetrile.
3. Eemaldage balloondilatatsioonkateeter, jättes juhttraadi oma kohale.

8.4 Juhttraadi valendiku loputamine

1. Eemaldage otsalt kaitsekate.
2. Ühendage HepNS-iga süstal juhttraadi pordiga.
3. Loputage, kuni vedelik väljub distaalsest otsast.

8.5 Stendisisestussüsteemi ettevalmistamine

1. Valmistage täiteseade/-süstal lahjendatud kontrastainega ette.
2. Kinnitage täiteseade/-süstal sulgurkraani külge; kinnitage täiteport.
3. Suunake sisestussüsteem vertikaalsesse asendisse, ots all.
4. Avage sisestussüsteemi sulgurkraan, rakendage 30 sekundiks negatiivset rõhku ja kontrastainega täitmiseks vabastage rõhk, kuni see on neutraalne.
5. Sulgege sisestussüsteemi sulgurkraan ja tühjendage täiteseade/-süstal täielikult õhust.
6. Korrake etappe 3 kuni 5, kuni kogu õhk on väljutatud.

   Märkus. Kui varres on näha õhku, korrake ballooni ettevalmistamise etappe 3 kuni 5, et vältida stendi ebaühtlast laienemist.
7. Süstla kasutamisel kinnitage ettevalmistatud täiteseade sulgurkraani külge.
8. Avage sisestussüsteemi sulgurkraan.
9. Jätke neutraalasendisse.

8.6 Stendi sisestusprotseduur

1. Pühkige paljastatud juhttraati hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et eemaldada üleliigne veri või kontrastaine.
2. Tehke hemostaatiline klapp täiesti lahti. Hoidke täiteseadmes neutraalrõhku.
3. Laadige sisestussüsteem juhttraadi proksimaalse osa külge, säilitades samal ajal juhttraadi asukohta läbi sihtkahjustuse või -ahendi.
4. Liigutage sisestussüsteem üle juhttraadi kuni sihtkahjustuse või -ahendini. Kasutage röntgenkontrastseid ballooonimarkereid, et paigutada stent kahjustusele või ahendile, ja kontrollige stendi asukohta angiograafiaga. Kui see on olemas, keerake hemostaatiline klapp kinni.

   Märkus. Kui sisestussüsteemi liigutamisel asukohta märkate, et stent on balloonil liikunud, ärge paigaldage stenti. Kogu süsteem tuleb **eemaldada tervikliku.** Sisestussüsteemi eemaldamise täpsemaid juhtnööre vt jaotisest *Stendi/ süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud*.
5. Stent on nüüd paigaldamiseks valmis.

8.7 Stendi paigaldusprotseduur

ETTEVAATUST! Laiendatud stendi välisdiameetrit, nimipaigaldusrõhku ja nimilõhkemisrõhku vt toote sildilt.

1. Täitke sisestusballoon aeglaselt madala rõhuga ja hoidke seda rõhku, kuni on näha ballooni täitumist stendist proksimaalsel ja distaalsel. Jätkake ballooni laiendamist kuni stendi määratud paigaldusrõhuni. Kontrollige fluoroskoopiliselt, kas stent/balloon on täielikult laiendatud. Vajaduse korral saab sisestusballooni kasutada stendi järeldilateerimiseks, et optimeerida stendi asendit.

   Ärge ületage nimilõhkemisrõhku (RBP). Stendi dilateerimiseks saab kasutada suuremat PTA kateetrit.

   – Ärge laiendage 4–5 mm stenti suuremaks kui 6 mm.
   – Ärge laiendage 6–7 mm stenti suuremaks kui 8 mm.
   – Ärge laiendage 8–10 mm stenti suuremaks kui 11 mm.
2. Tühjendage balloon, rakendades täiteseadmele negatiivset rõhku. Veenduge, et balloon on täiesti tühjendatud.

8.8 Eemaldusprotseduur

1. Hoidke **negatiivset rõhku**, et balloon jääks kanüüli kaudu eemaldamise ajaks täiesti tühjaks.
2. Kui täiteseadmele on rakendatud **negatiivne rõhk**, eemaldage ettevaatlikult sisestuskateeter, jättes juhttraadi üle kahjustuse või ahendi.

   Märkus. Kui kahjustusse või ahendisse sisenemisel või sisestussüsteemi eemaldamisel pärast stendi implantatsiooni tajute **mis tahes ajal ebatavalist takistust**, tuleb kogu süsteem **eemaldada ühe tervikuna**. Sisestussüsteemi eemaldamise täpsemaid juhtnööre vt jaotisest *Stendi/ süsteemi eemaldamine – ettevaatusabinõud*.
3. Veenduge stendi optimaalses asendis, kasutades standardseid angiograafilisi tehnikaid. Vajaduse korral tehke stendiga järeldilatatsioon. Täidetud ballooni suurus peab olema lähedane võrdlusveresoone/-juha diameetrile.

   VEENDUGE, ET STENT ON PIISAVALT DILATEERITUD. Stendi lõplik diameeter peaks vastama võrdlusveresoonele/-juhale.

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

9.0 VIITED

Arstil tuleb tutvuda uusima kirjandusega ballooni täitmise praeguste meditsiinipraktikate kohta.

10.0 TOOTE TEABE AVALDAMINE

Abbott Vascular on selle seadme tootmisel olnud mõistlikult hoolikas. **Abbott Vascular** loobub kõikidest garantiidest, otsestest või seadusest tulenevatest, sealhulgas kõikidest kaudsetest kaubastatavuse või kindlaks otstarbeks sobivuse garantiidest, kuna seadme käsitsemine ja säilitamine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude **Abbott Vascularist** mitteolenevate asjaoludega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamise tulemusi. **Abbott Vascular** ei vastuta juhuslike või kasutusest tulenevate kadude, kahjustuste või kulude eest, mis on otseselt või kaudselt põhjustatud seadme kasutamisest. **Abbott Vascular** ei võta omale muid või lisavastutusi seoses selle seadmega ega volita kedagi teist neid vastutusi võtma.

OMNILINK ELITE
Perifeerinen stenttijärjestelmä

CE 2797

1.0 LAITTEEN KUVAUS

Perifeerinen Omnilink Elite -stenttijärjestelmä (Omnilink Elite -stenttijärjestelmä) on joustava, pallolaajennuksella toimiva, L605-koboltti-kromi-seoksesta valmistettu stentti, joka on esiasennettu vaijerikäyttöiseen stentin sisäänvientijärjestelmään. Vaijerikäyttöistä stentin sisäänvientijärjestelmää voi käyttää 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijerin kanssa ja sitä on saatavissa 80 cm:n ja 135 cm:n pituisina. Stentti on istutettu palloon kahden röntgenpositiivisen merkin väliin. Sisäänvientijärjestelmää voi käyttää stentin seinän apposition optimointiin stentin aktivoinnin jälkeen. Katso stentin mitat taulukosta *Taulukko 1*.

Taulukko 1: *In vitro -laitteiden ominaisuudet**

Laajennetun stentin läpimitta** (mm)	Stenttien pituudet (mm)	*In vitro** -stentin aktivoin-tipaine (bar)	Nimellinen puhkea-mispaine - RBP (bar)	Suositeltu pienin mahdollinen holkki/sisään-viejä*** (Fr)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Kaikki annetut tiedot perustuvat *in vitro* -kokeisiin. Varmista, että stentti aktivoituu kokonaan. Aktivointipaineen on vastattava leesion ominaisuuksia.

** Stentin asettamista varten käytetyn järjestelmän täytetyn pallon läpimitan tulisi olla keskimäärin samankokoinen kuin suonen läpimitta.

*** Katso laitevalmistajan tekniset määräykset Fr-kokoa vastaavista yksiköistä laatikon tuotetarrasta ja pussin tuotetarrasta.

2.0 TOIMITUSTAPA

Sisältö. Yksi jokaista: Perifeerinen Omnilink Elite -stenttijärjestelmä.

Säilytys. Pidä kuivana, suojaa auringonvalolta, lämpötilarajoitukset 15–30 °C (59–86 °F).

Pyrogeenitön.

Steriili. Steriloitu beetasteriloinnilla. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tätä kertakäyttöistä laitetta ei voi käyttää uudelleen toiselle potilaalle, sillä sitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja/tai uudelleensteriloinnin aiheuttamat mekaaniset, fyysiset ja/tai kemialliset muutokset voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai materiaaleja ja aiheuttaa kapeista koloista ja/tai väleistä aiheutuvaa kontaminaatiota, heikentää laitteen käyttöturvallisuutta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriöitä. Alkuperäisten tuotetarrojen puuttuminen voi johtaa virheelliseen käyttöön ja estää laitteen jäljittämisen. Alkuperäisen pakkauksen puuttuminen voi johtaa laitevaurioon, steriiliyden menetykseen ja potilaan ja/tai käyttäjän vammautumisriskiin.

3.0 INDIKAATIOT

Perifeerinen Omnilink Elite -stenttijärjestelmä on tarkoitettu *de novo* -hoitoon tai restenoosisten, ateroskleroottisten leesioiden hoitoon ja sappisuoniston pahanlaatuisten striktuuroiden oireiden lievitykseen.

4.0 KONTRAINDIKAATIOT

Perifeerisen Omnilink Elite -stenttijärjestelmän käyttö on kontraindikoitu seuraavissa tapauksissa:

Käyttö suonessa:

- potilaat, joilla antitrombosyytti-/antikoagulanttihoito on kontraindikoitu
- aneurysma aivan stentin sisäänvientikohdan vieressä
- tuoreen, liuottamattoman, valmistelemattoman veritulpan tai embolisen materiaalin esiintyminen
- pallon täydellisen laajentumisen estävät kohdeleesiot
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä koboltille tai kromille
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä silikonille.

Biliaarinen käyttö:

- potilaat, joilla on verenvuototauti
- käyttö perforoidussa tiehyeessä, jossa proteesi voi lisätä vuotoa
- vaikea vesivatsa
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä koboltille tai kromille
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä silikonille.

5.0 VAROITUKSET

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Mikäli leesioon sisäänviennin tai sisäänvientijärjestelmän poistamisen aikana tuntuu **epätavallista vastusta missään vaiheessa**, sisäänviejän holkki ja stentin sisäänvientijärjestelmä **on poistettava yhtenä yksikkönä.** Jos mahdollista, säilytä ohjainvaijerin paikka seuraavaa suoneen sisäänvientiä varten. Liiallisen voiman käyttö stentin sisäänvientijärjestelmää käsiteltäessä voi johtaa stentin ja stentin sisäänvientijärjestelmän osien irtoamiseen tai vaurioitumiseen. (Katso *Stentin/järjestelmän poistaminen – varotoimet*).

- Potilaiden huolellinen valinta on tarpeen, koska tämän laitteen käyttöön liittyy subakuutin tromboosin, verisuonikomplikaatioiden ja/tai verenvuodon riski.
- Kun stentti on aktivoitu täysin, sitä ei voi enää siirtää.

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

- Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on kokemusta angiografian ja valtimon suonensisäisen pallolaajennuksen ja/tai sappistentin asentamisen suorittamisesta.
- Perifeerinen Omnilink Elite -stenttijärjestelmä on tarkoitettu toimimaan järjestelmänä. Stenttiä ei tule irrottaa käytettäväksi muiden laajennuskatetrien kanssa, eikä perifeeristä Omnilink Elite -stenttijärjestelmää tule käyttää yhdessä muiden stenttien kanssa.
- Kun useita stenttejä on implantoitava, stenttien materiaalien on oltava koostumukseltaan samanlaisia.

6.0 VAROTOIMET

Uusi uudelleenahtauma voi vaatia stentin sisältävän verisuonisegmentin laajennuksen uudelleen. Pitkän aikavälin tuloksia endoteeliin kiinnittyneiden perifeeristen Omnilink Elite -stenttien toistuvien laajennusten jälkeen ei tunneta.

Suonen/tiehyeen arvioitu viiteläpimitta ei saisi olla vähemmän kuin 4,0 mm tai enemmän kuin 11,0 mm.

6.1 Stentin sisäänvientijärjestelmän käsittely – varotoimet

- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
- Käytä stenttijärjestelmä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- **Stenttiä ei saa poistaa sisäänvientipallosta,** sillä se voi vaurioittaa stenttiä ja/tai johtaa stentin embolisaatioon.
- Tarkista perifeerinen Omnilink Elite -stenttijärjestelmä huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, että stentti ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että laitteen mitat ovat sopivat aiottuun toimenpiteeseen. Pyri välttämään laitteen tarpeetonta käsittelyä.
- Älä pyörittele järjestelmään asennettua stenttiä sormillasi, sillä tämä voi irrottaa stentin sisäänvientipallosta.
- Käytä vain asianmukaista pallon täyttöainetta. Ilmaa tai mitään kaasumaista ainetta ei saa käyttää pallon täyttämiseen, koska tämä voi aiheuttaa stentin epätasaisen laajentumisen ja vaikeuttaa stentin aktivointia.
- Lisätietoa perifeerisen Omnilink Elite -stenttijärjestelmän kanssa käytettävien interventiolaitteiden käyttöindikaatioista, kontraindikaatioista ja mahdollisista komplikaatioista annetaan niiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.
- Älä koskaan aloita sisäänvientipallon katetrin sisäänvientiä, jos ohjainvaijeria ei ole ojennettu kärjestä.

6.2 Stentin sijoittaminen – varotoimet

- Palloa ei saa valmistella tai esitäyttää ennen stentin aktivointia muutoin kuin ohjeiden mukaisesti. Tyhjennä pallosta ilma osassa 8.0 *Käyttöopas lääkärille* kuvatun menetelmän mukaisesti.
- Laajennetun stentin ulkoläpimitan tulisi olla keskimäärin samankokoinen kuin suonen/tiehyeen läpimitta. Liian suuri stentti voi johtaa suonen/tiehyeen repeytymiseen. Jotta stentin täysimittainen laajeneminen on varmaa, pallo tulee täyttää pienimpään nimellispaineeseen.
- Stentin implantointi voi johtaa distaalisen ja/tai proksimaalisen suonen/tiehyeen dissektioon tai perforaation ja aiheuttaa suonen/tiehyeen akuutin sulkeutumisen, joka vaatii lisätoimenpiteitä (kirurginen toimenpide, lisälaajennus, lisästenttien sijoitus ym.).
- Hoidettaessa useampia leesioita distaalipuolen leesioon on asetettava stentti ensin, minkä jälkeen stentti asetetaan proksimaaliseen leesioon. Stenttien asettaminen tässä järjestyksessä poistaa tarpeen mennä proksimaalisen stentin yli distaalista stenttiä asetettaessa ja vähentää proksimaalisen stentin paikaltaan siirtymisen vaaraa.
- Stenttiä ei saa laajentaa, jos sitä ei ole asetettu oikein suoneen/tiehyeeseen. (Katso *Stentin/järjestelmän poistaminen – varotoimet*).
- Lomittaisia sappitiehyeeseen asetettuja Omnilink Elite -stenttejä ei ole testattu hankautumisen aiheuttaman korroosion varalta.
- Stentin asettaminen suureen kaksihaaraiseen suoneen voi tulevaisuudessa vaikeuttaa tai estää pääsyn sivuhaaroihin.
- Pallon painetta tulee tarkkailla täytön aikana. **Älä ylitä tuotetarraan merkittyä nimellistä puhkeamispainetta (RBP).** Tuotetarraan merkittyä suuremman paineen käyttö voi johtaa pallon repeytymiseen ja mahdolliseen suonen/tiehyeen vaurioon ja puhkeamiseen.
- **Älä yritä vetää laajentamatonta stenttiä takaisin sisäänviejän holkin läpi: se voi johtaa stentin irtoamiseen pallosta.**
- Stentin poistomenetelmät (lisävaijerien, tarttujien ja/tai pihtien käyttö) voivat aiheuttaa tiehyeen/sepelsuoniston ja/tai tiehyeen/suonen sisäänmenokohdan lisätrauman. Komplikaatioita voivat olla verenvuoto, hematooma tai valeaneurysma.
- Perifeerinen Omilink Elite -stenttijärjestelmä on tarkoitettu vain stentin laajentamiseen stentin aktivoinnin yhteydessä tai sen jälkeen, eikä järjestelmää saa käyttää muiden kohteiden laajentamiseen.

6.3 Stentin/järjestelmän poistaminen – varotoimet

Jos aktivoimattoman stentin suoneen/tiehyeeseen asettamisen tai sieltä poistamisen aikana tuntuu **vastustusta missään vaiheessa**, sisäänvientijärjestelmä ja sisäänviejän holkki tulee **poistaa yhtenä yksikkönä.** Mikäli se on mahdollista, säilytä ohjainvaijerin asento myöhempään suoneen/tiehyeeseen sisäänvientiä varten.

Kun stentin sisäänvientijärjestelmä poistetaan yhtenä yksikkönä:

- ÄLÄ vedä stentin sisäänvientijärjestelmää takaisin sisäänviejän holkkiin.
- Asemoi proksimaalisen pallon merkki jonkin verran sisäänviejän holkin kärjen distaalipuolelle.
- Työnnä ohjainvaijeria kehoon niin pitkälle distaalisesti kuin on turvallista.
- Kiinnitä stentin sisäänvientijärjestelmä sisäänviejän holkkiin; poista sitten sisäänviejän holkki ja stentin sisäänvientijärjestelmä **yhtenä yksikkönä.**

Näiden ohjeiden laiminlyöminen ja/tai stentin sisäänvientijärjestelmän käyttäminen liiallisella voimalla voi aiheuttaa stentin ja/tai stentin sisäänvientijärjestelmän osien irtoamisen tai vaurioitumisen.

6.4 Implantoinnin jälkeen – varotoimet

Ylitettäessä **juuri aktivoitua stenttiä** ohjainvaijerilla tai pallokatetrilla on oltava erittäin varovainen, jotta stenttiä ei liikuteta vahingossa.

Tietoja magneettikuvauksesta (MRI):

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Omnilink Elite -stentti on käytettäessä yksittäin tai lomittaisina kokoonpanoina enintään 100 mm:n pituudelta, ASTM F2503 -standardin mukaisesti MRI-ehdollinen. Sen käyttö on turvallista seuraavissa kuvausolosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- Spatiaalinen gradienttikenttä 2500 gaussia/cm tai vähemmän
- Enimmillään koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (WB-SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana sarjassa navan yläpuolisille anatomisille maamerkeille (kaikkiin kuvauksiin käytetty aika voi olla yli 15 minuuttia).
- Enimmillään WB-SAR on 1 W/kg 15 minuuttia kestävissä kuvauksessa navan alapuolisille anatomisille maamerkeille.
- Lähettävää RF-kelaa tulee käyttää normaalissa käyttötilassa, joka on määritelty standardissa IEC 60601-2-33.

Magneettikuvaus 1,5 tai 3 teslan vahvuudella voidaan suorittaa heti Omnilink Elite -stentin asettamisen jälkeen.

Omnilink Elite -stentin ei pitäisi liikkua tällaisessa magneettisessa ympäristössä. Omnilink Elite -stentin magneettinen voima on testattu standardin ASTM F2052-06e mukaisesti. Mittauksen mukaan poikkeava kulma on 6° mitattuna GE Signa 3 T HDx MR -järjestelmässä. Stentin kuumentumisen arvot on saatu mittaamalla ei-kliininen *in vitro* -lämpötilan nousu standardin ASTM F2182-09 mukaan GE Signa HDx 3 Tesla -skannerilla. Mittauksessa käytettiin GE:n 1,5 teslan kelaa määritettynä digitaalisen ihmismallin paikallisiin ominaisabsorptionopeuksiin (SAR). Yllä kuvatuissa SAR-olosuhteissa suurin mahdollinen *in vivo* -lämpötilan nousu mitattiin olevan 6 °C voimakkuudessa 64 MHz (1,5 T) ja voimakkuudessa 128 MHz (3 T) stenteille, joiden pituus oli 100 mm tai vähemmän. Näissä laskemissa ei ole huomioitu verenkierron aiheuttamaa viilenemistä.

Magneettikuvauksen vaikutuksia ei tunneta lomittaisille stenteille, joiden pituus on enemmän kuin 100 mm tai stenteille, joissa on vaurioituneita tukiosia.

Kuvan artifakti voi esiintyä, jos Omnilink Elite -stentti kuvataan ei-kliinisissä testeissä käytetyllä tavalla, standardin ASTM F2119-07 mukaan ja käyttämällä GE Signa HDx 3 Tesla -skanneria.

Kuvan artifakti (laitteen luumenin sisä- ja ulkopuolella) ulottuu noin 5 mm:n päähän laitteesta, jos käytetään spinkaikusekvenssiä ja 10 mm:n päähän laitteesta, jos käytetään gradienttikaikusekvenssiä. Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kohdealue on täsmälleen samassa kohdassa tai suhteellisen lähellä Omnilink Elite -stentin sijaintikohtaa. Siksi magneettikuvauksen parametrit on ehkä tarpeen optimoida, kun magneettikuvauslaitteita käytetään Omnilink Elite -stenttien läheisyydessä.

7.0 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

Käytettäessä suonessa:

- äkillinen sulkeutuminen
- allerginen reaktio (varjoaine, lääke, stentin materiaali)
- aneurysma tai valeaneurysma suonessa tai suonen sisäänmenokohdassa

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

- angina tai sepelvaltimon iskemia
- rytmihäiriö (mukaan lukien lisälyönnit, bradykardia, eteis- tai kammiotakykardia, arteriaalinen tai ventrikulaarinen fibrillaatio)
- arteriovenoosinen fisteli
- verenvuotokomplikaatio, jonka hoitoon tarvitaan verensiirto tai kirurginen leikkaus
- kuolema
- järjestelmän osan irtoaminen tai sen kiinnittyminen väärään kohtaan
- embolisaatio (ilma, kudos, plakki, tromboottinen materiaali, stentti)
- hätäleikkaus
- kuume
- hematooma tai verenvuotokohtaus kirurgisen korjauksen yhteydessä tai siitä erillään
- hyperperfuusiosyndrooma
- hypotensio/hypertensio
- infektio
- iskemia tai infarkti, joka ei sisälly muihin haittavaikutuksiin
- sydäninfarkti
- kipu (sääri, jalka ja/tai asetuskohta)
- stentin osittainen aktivoituminen
- ääreishermovamma
- keuhkoembolia
- munuaisten pettäminen tai vajaatoiminta
- restenoosi
- sokki
- stentin virheellinen appositio tai siirtyminen, joka saattaa edellyttää hätäleikkausta, jossa stentti poistetaan
- stentin tukiosan vaurio
- halvaus
- kohderaajan menettäminen (varpaan, jalan ja/tai säären amputaatio)
- tromboosi tai tukkeutuminen
- ohimenevä aivoverenvuotohäiriö
- laskimotromboembolia
- suonen dissektio, puhkeaminen tai repeäminen
- suonen kouristus tai vastaliike
- paheneva klaudikaatio tai leposärky.

Biliaarinen käyttö:

- märkäpesäke
- Lisätoimenpiteitä voivat aiheuttaa muun muassa seuraavat:
    - stentin siirtyminen
    - stentin sijoittaminen vahingossa väärään paikkaan
    - stentin osittainen aktivoituminen
    - vaurioituneet stentit
- sappitiehyeen okkluusio/tukos
- sappitiehyeen infektioon tai kuolemaan johtava puhkeaminen
- sappitiehyetulehdus
- haimatulehdus
- parenkymaalinen verenvuoto
- vatsakalvontulehdus
- sepsis
- kasvaimen leviämiskasvu stentin päissä

8.0 KÄYTTÖOPAS LÄÄKÄRILLE

8.1 Käyttöä edeltävä stentin tarkastaminen

Ennen perifeerisen Omnilink Elite -stenttijärjestelmän käyttöä järjestelmä on otettava varovasti pakkauksesta ja tarkistettava taipumien, mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Tarkista, että stentti sijaitsee röntgenpositiivisten pallomerkkien välissä. Järjestelmää ei saa käyttää, jos siinä havaitaan vikaa.

8.2 Tarvittavat materiaalit

- Valitulle stentin sisäänvientijärjestelmälle sopivan kokoinen ja -muotoinen sisäänviejän holkki (katso pakkauksen tuotetarrat tai *Taulukko 1*)
- Kahdesta kolmeen 10–20 ml:n ruiskua
- 1000 yksikköä/500 ml heparinisoitua normaalia keittosuolaliuosta (HepNS)
- yksi 0,89 mm:n (0,035 tuuman) asianmukaisen pituinen ohjainvaijeri
- varjoainetta laimennettuna normaalilla keittosuolaliuoksella suhteessa 1:1
- yksi täyttölaite
- yksi kolmitiesulkuhana
- yksi vääntölaite (tarvittaessa)
- yksi ohjainvaijerin sisäänviejä.

8.3 Leesion tai striktuuran valmistelu

1. Sisäänviejän holkki tulee asettaa suoneen tai sappipuuhun vakiomuotoisia perkutaanisia tekniikoita käyttäen. Asianmukaisen kokoinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijeri tulee vetää leesion tai striktuuran yli ja yhteissuoneen tai sappitiehyeeseen.
2. Esilaajenna leesio tai striktuura asianmukaisen kokoisella pallolaajennuskatetrilla, kunnes se vastaa leesion tai striktuuran luumenin proksimaalista ja distaalia läpimittaa.
3. Vedä pallolaajennuskatetri pois ja jätä ohjainvaijeri paikoilleen.

8.4 Ohjainvaijerin luumenin huuhteleminen

1. Poista kärjen suojus.
2. Liitä heparinisoidulla normaalilla keittoliuoksella (HepNS) täytetty ruisku ohjainvaijeriporttiin.
3. Huuhtele, kunnes neste poistuu distaalikärjestä.

8.5 Stentin sisäänvientijärjestelmän valmistelu

1. Valmistele täyttölaite/ruisku laimennetulla varjoaineella.
2. Kiinnitä täyttölaite/ruisku sulkuhanaan ja sulkuhana täyttöporttiin.
3. Suuntaa sisäänvientijärjestelmä pystyasentoon kärki alaspäin.
4. Avaa sulkuhana sisäänvientijärjestelmään ja alipaineista 30 sekunnin ajan. Palauta neutraaliin ja anna täyttyä varjoaineella.
5. Sulje sulkuhana sisäänvientijärjestelmään. Poista kaikki ilma täyttölaitteesta/ruiskusta.
6. Toista vaiheet 3–5, kunnes kaikki ilma on poistettu.

   Huomautus: jos varressa näyttää olevan ilmaa, toista pallon valmistelemisen vaiheet 3–5, jotta stentti ei laajene epätasaisesti.
7. Jos toimenpiteessä käytettiin ruiskua, kiinnitä valmisteltu täyttölaite sulkuhanaan.
8. Avaa sulkuhana sisäänvientijärjestelmään.
9. Jätä neutraaliin asentoon.

8.6 Stentin asettamistoimenpiteet

1. Poista jäänyt veri ja varjoaine ohjainvaijerin näkyvästä osasta pyyhkimällä se heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
2. Avaa hemostaasiventtiili kokonaan. Ylläpidä neutraalia painetta täyttölaitteessa.
3. Lataa sisäänvientijärjestelmä ohjainvaijerin proksimaaliosaan pitämällä samalla ohjainvaijeria kohdeleesion tai striktuuran päällä.
4. Työnnä sisäänvientijärjestelmä ohjainvaijerin yli kohdeleesioon tai -striktuuraan. Aseta stentti leesion tai striktuuran poikki röntgenpositiivisten pallomerkkien avulla. Vahvista stentin sijaintikohta angiografisesti. Kiristä tarvittaessa hemostaasiventtiilillä.

   Huomautus: Jos sisäänvientijärjestelmän paikalleen asettamisen aikana huomataan, että stentti on siirtynyt pallossa, stenttiä ei saa aktivoida. Koko järjestelmä on **poistettava yhtenä yksikkönä.** Yksityiskohtaiset sisäänvientijärjestelmän poistamisohjeet annetaan kohdassa *Stentin/järjestelmän poistaminen – varotoimet*.
5. Stentti on nyt valmis aktivoitavaksi.

8.7 Stentin aktivointitoimenpiteet

HUOMIO: tarkista tuotetarrasta laajentuneen stentin ulkoläpimitta, nimellinen aktivointipaine ja nimellinen puhkeamispaine.

1. Täytä sisäänvientipallo hitaasti alhaiseen paineeseen, jatka kunnes pallon paine tuntuu proksimaalisesti ja distaalisesti stenttiin nähden. Jatka pallon laajentamista määritettyyn stentin aktivointipaineeseen asti. Varmista stentin/pallon täydellinen laajentuminen läpivalaisemalla. Sisäänvientipalloa voi käyttää tarvittaessa stentin laajentamiseen jälkeen päin stentin apposition korjaamiseksi parhaaksi mahdolliseksi.

   Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta (RBP). Stentin laajennukseen voidaan käyttää myös suurempaa pallolaajennuskatetria.

   – **Älä laajenna 4–5 mm:n stenttiä yli 6 mm:n enimmäiskokoon.**
   – **Älä laajenna 6–7 mm:n stenttiä yli 8 mm:n enimmäiskokoon.**
   – **Älä laajenna 8–10 mm:n stenttiä yli 11 mm:n enimmäiskokoon.**
2. Tyhjennä pallo alipaineistamalla täyttölaitetta. Varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan.

8.8 Poistotoimenpide

1. Pidä **alipaine** yllä, jotta pallo pysyy täysin tyhjänä, kun se poistetaan holkin kautta.

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

2. Aseta täyttölaite **alipaineelle** ja vedä sisäänvientikatetri yhdessä jäljellä olevan ohjainvaijerin kanssa varovasti takaisin leesion tai striktuuran poikki.

   Huomautus: Mikäli leesioon tai striktuuraan sisäänviennin tai stenttaustoimenpiteen jälkeisen sisäänvientijärjestelmän poistamisen aikana tuntuu **epätavallista vastusta missään vaiheessa**, järjestelmä **on poistettava yhtenä yksikkönä.** Yksityiskohtaiset sisäänvientijärjestelmän poistamisohjeet annetaan kohdassa *Stentin/järjestelmän poistaminen – varotoimet*.

3. Varmista stentin paras mahdollinen asettuminen tavallisilla angiografisilla tekniikoilla. Laajenna uudestaan stentin sisällä mikäli tarpeellista. Pallon täyttöjen tulee olla tarkasti yhteneviä suonen/sappitiehyeen viiteläpimitan kanssa.

   VARMISTA, ETTÄ STENTTI ON LAAJENNETTU TÄYTEEN MITTAANSA. Stentin lopullisen läpimitan on vastattava viitesuonen/-tiehyeen läpimittaa.

9.0 LÄHTEET

Lääkärin tulee tutustua nykyisiä pallolaajennusmenetelmiä koskevaan tämänhetkiseen alan kirjallisuuteen.

10.0 TUOTETIETOJEN TIEDONANTO

Abbott Vascular on valmistanut tämän laitteen kohtuullisella huolellisuudella. **Abbott Vascular** kiistää kaikkien takuiden soveltamisen, olivat ne hiljaisesti tai nimenomaisesti ilmaistu laissa tai muualla, sekä muun muassa kaikki takuut soveltuvuudesta ja soveltuvuudesta jälleenmyyntiin, sillä tämän laitteen käsittely ja säilytys sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin tai muihin asioihin vaikuttavat tekijät eivät ole **Abbott Vascularin** hallittavissa, mutta ne voivat vaikuttaa suoraan tähän laitteeseen ja sen käytön tuloksiin. **Abbott Vascular** ei vastaa mistään tämän laitteen käytöstä suoraan tai välillisesti, vahingossa tai tahallisesti aiheutuvista menetyksistä, vaurioista tai kuluista. **Abbott Vascular** ei vastaa, eikä valtuuta ketään vastaamaan puolestaan tähän laitteeseen liittyvistä, mistään muista tai lisäksi tulevista vastuista tai rasitteista.

OMNILINK ELITE
Système d'endoprothèse périphérique

CE 2797

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'endoprothèse périphérique Omnilink Elite (système d'endoprothèse Omnilink Elite) est constitué d'une endoprothèse au cobalt-chrome L605 flexible et expansible, prémontée sur le ballonnet d'un système de mise en place d'endoprothèse coaxial. Ce système est compatible avec un guide de 0,89 mm (0,035 po) et est disponible en deux longueurs : 80 et 135 cm. L'endoprothèse est montée sur le ballonnet entre les deux marqueurs radio-opaques. Le système de mise en place peut être utilisé pour optimiser l'apposition de l'endoprothèse contre la paroi après le déploiement. Voir le *Tableau 1* pour les dimensions de l'endoprothèse.

Tableau 1 : Spécifications du dispositif *in vitro

Diamètre de l'endoprothèse déployée** (mm)	Longueur de l'endoprothèse (mm)	Pression de déploiement de l'endoprothèse *in vitro** (bar)	Pression de rupture nominale RBP (bar)	Taille d'introducteur minimum recommandée*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Toutes les données fournies sont basées sur des tests *in vitro*. Veiller à ce que l'endoprothèse soit complètement déployée. Les pressions de déploiement doivent être calculées en fonction des caractéristiques de la lésion.

** Le diamètre du ballonnet gonflé du système utilisé pour déployer l'endoprothèse doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau.

*** Se reporter aux spécifications de chaque fabricant pour connaître l'équivalent des mesures French (F) indiquées sur l'étiquette de la boîte ou de la pochette.

2.0 PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Contenu. Un par boîte : système d'endoprothèse périphérique Omnilink Elite.

Stockage. Conserver au sec, à l'abri de la lumière du soleil et dans des limites de température comprises entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

Apyrogène.

Stérile. Stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ce dispositif à usage unique ne peut pas être réutilisé sur un autre patient, car il n'est pas conçu de manière à pouvoir garantir les mêmes performances une seconde fois. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques et/ou chimiques provoquées par un usage répété, le nettoyage et/ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou des matériaux, et entraîner une contamination liée à la formation d'écartements et/ou d'espaces étroits et une diminution du niveau de sécurité et/ou des performances du dispositif. L'absence des étiquettes d'origine peut entraîner une utilisation incorrecte et rendre la traçabilité impossible. L'absence de l'emballage d'origine peut provoquer la détérioration du dispositif, une perte de stérilité et un risque de lésion pour le patient et/ou l'utilisateur.

3.0 INDICATIONS

Le système d'endoprothèse périphérique Omnilink Elite est indiqué dans le traitement des lésions athéroscléreuses *de novo* ou resténosées des artères périphériques protégées et dans la palliation des sténoses malignes des voies biliaires.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système d'endoprothèse périphérique Omnilink Elite est contre-indiquée dans les cas suivants :

Usage vasculaire :

- Patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant est contre-indiqué
- Anévrismes immédiatement adjacents au site d'implantation de l'endoprothèse
- Présence de matière embolique ou d'un thrombus frais, non lysé et désorganisé
- Lésions cibles résistantes à un gonflage complet du ballonnet
- Patients présentant une hypersensibilité connue au cobalt ou au chrome
- Patients présentant une hypersensibilité connue à la silicone

Usage biliaire :

- Patients atteints de troubles hémorragiques
- Utilisation dans un canal perforé où des fuites peuvent être accrues par la prothèse
- Ascites sévères
- Patients présentant une hypersensibilité connue au cobalt ou au chrome
- Patients présentant une hypersensibilité connue à la silicone

5.0 AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

En cas de **résistance inhabituelle** ressentie **à tout moment** durant l'accès à la lésion ou le retrait du système de mise en place de l'endoprothèse, la gaine de l'introducteur et le système de mise en place de l'endoprothèse **doivent être retirés d'un seul tenant.** Si possible, maintenir la position du guide pour

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

permettre un accès ultérieur au vaisseau. Toute force excessive appliquée sur le système de mise en place de l'endoprothèse risque d'entraîner la perte ou la détérioration de l'endoprothèse et des composants du système de mise en place (voir *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions*).

- Étant donné que l'utilisation de ce dispositif est associée à un risque de thrombose subaiguë, de complications vasculaires et/ou d'accidents hémorragiques, les patients doivent être sélectionnés de façon judicieuse.
- Une fois entièrement déployée, l'endoprothèse ne peut pas être repositionnée.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés en angiographie et en angioplastie transluminale percutanée et/ou en mise en place d'endoprothèse biliaire et en cholangiographie.
- Le système d'endoprothèse périphérique Omnilink Elite est destiné à être utilisé en tant que système solidaire. L'endoprothèse ne doit pas être retirée pour être utilisée avec d'autres cathéters de dilatation et le système d'endoprothèse périphérique Omnilink Elite ne doit pas être utilisé avec d'autres endoprothèses.
- Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires, les matériaux qui les composent doivent être de nature similaire.

6.0 PRÉCAUTIONS

Toute resténose ultérieure peut nécessiter une dilatation répétée du segment de vaisseau contenant l'endoprothèse. Les effets à long terme d'une dilatation répétée des endoprothèses périphériques Omnilink Elite endothélialisées sont encore inconnus.

La taille estimée du vaisseau/canal de référence ne doit pas être inférieure à 4,0 mm de diamètre ou supérieure à 11,0 mm de diamètre.

6.1 Manipulation du système de mise en place de l'endoprothèse – Précautions

- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Ne pas utiliser l'endoprothèse après la date limite spécifiée sur l'emballage.
- **Ne pas retirer l'endoprothèse de son ballonnet de mise en place,** car cela pourrait endommager l'endoprothèse et/ou entraîner son embolisation.
- Inspecter minutieusement le système d'endoprothèse périphérique Omnilink Elite avant utilisation afin de vérifier que l'endoprothèse n'a pas été endommagée durant le transport et que le dispositif, du fait de ses dimensions, convient à la procédure spécifique à laquelle il est destiné. Veiller à éviter toute manipulation inutile.
- Ne pas faire rouler l'endoprothèse montée entre les doigts, car cela pourrait la détacher du ballonnet de mise en place.
- Utiliser uniquement le produit de gonflage de ballonnet approprié. Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet, car cela risquerait de provoquer une expansion inégale et de rendre le déploiement de l'endoprothèse difficile.
- Se reporter au mode d'emploi accompagnant les dispositifs interventionnels à utiliser avec le système d'endoprothèse périphérique Omnilink Elite pour connaître leurs indications, contre-indications et complications éventuelles.
- Ne jamais faire avancer le cathéter de mise en place à ballonnet si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.

6.2 Mise en place de l'endoprothèse – Précautions

- Ne pas préparer ou prégonfler le ballonnet avant le déploiement de l'endoprothèse d'une manière différente de celle indiquée. Utiliser la technique de purge du ballonnet décrite dans la section 8.0 du *Manuel d'utilisation pour le clinicien*.
- Le diamètre externe de l'endoprothèse déployée doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau/canal. Le surdimensionnement de l'endoprothèse pourrait entraîner la rupture du vaisseau/canal. Pour assurer un déploiement complet de l'endoprothèse, le ballonnet doit être gonflé à une pression nominale minimale.
- L'implantation d'une endoprothèse peut entraîner une dissection ou une perforation du vaisseau/canal en amont et/ou en aval de l'endoprothèse et provoquer une occlusion aiguë du vaisseau/canal nécessitant une intervention supplémentaire (intervention chirurgicale, nouvelle dilatation, mise en place d'endoprothèses supplémentaires ou autres).
- En cas de traitement de lésions multiples, il convient de traiter la lésion distale avant la lésion proximale. Le respect de cet ordre évite d'avoir à traverser l'endoprothèse proximale lors de la mise en place de l'endoprothèse distale et réduit les risques de déplacement de l'endoprothèse.
- Ne pas déployer l'endoprothèse si elle n'est pas correctement positionnée dans le vaisseau/canal (voir *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions*).
- La corrosion par frottement des endoprothèses Omnilink Elite avec chevauchements insérées dans les canaux biliaires n'a pas été testée.
- La mise en place d'une endoprothèse dans une bifurcation majeure peut entraver ou empêcher l'accès ultérieur à une branche latérale.
- La pression du ballonnet doit être surveillée au cours du gonflage. **Ne pas dépasser la pression de rupture nominale (RBP) indiquée sur l'étiquette du produit.** L'utilisation de pressions supérieures à celle spécifiée sur l'étiquette peut provoquer la rupture du ballonnet et éventuellement une lésion ou une perforation du vaisseau/canal.
- **Ne pas essayer de retirer une endoprothèse non déployée par la gaine de l'introducteur, car cela pourrait déloger l'endoprothèse du ballonnet.**
- Les méthodes de récupération de l'endoprothèse (utilisation de guides supplémentaires, d'anses et/ou de pinces) peuvent provoquer un traumatisme supplémentaire dans le système vasculaire/canal et/ou au niveau de l'abord vasculaire/du canal. Les complications peuvent comprendre des hémorragies, des hématomes ou un pseudo-anévrisme.
- Le système d'endoprothèse périphérique Omnilink Elite est indiqué uniquement pour le déploiement de l'endoprothèse et pour sa dilatation après déploiement et ne doit pas être utilisé pour dilater d'autres zones.

6.3 Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions

En cas de **résistance inhabituelle** ressentie **à tout moment** durant l'accès au vaisseau/canal ou durant le retrait d'une endoprothèse non déployée, le système de mise en place de l'endoprothèse et la gaine de l'introducteur doivent être **retirés d'un seul tenant.** Si possible, maintenir la position du guide pour permettre un accès ultérieur au vaisseau/canal.

Lors du retrait d'un seul tenant du système de mise en place de l'endoprothèse :

- NE PAS rétracter le système de mise en place de l'endoprothèse dans la gaine de l'introducteur.
- Placer le marqueur proximal du ballonnet juste en aval de l'extrémité de la gaine de l'introducteur.
- Avancer le guide dans l'anatomie en progressant aussi loin que possible vers l'aval sans compromettre la sécurité.
- Fixer le système de mise en place de l'endoprothèse sur la gaine de l'introducteur, puis retirer la gaine de l'introducteur et le système de mise en place d'un **seul tenant**.

Le non-respect de ces étapes et/ou l'application d'une force excessive sur le système de mise en place de l'endoprothèse risquent de provoquer une perte ou une détérioration de l'endoprothèse et/ou des composants du système de mise en place de l'endoprothèse.

6.4 Après l'implantation – Précautions

Il convient de procéder avec beaucoup de précautions lors du passage d'un guide ou d'un cathéter à ballonnet dans une **endoprothèse nouvellement déployée** afin d'éviter de perturber la géométrie de l'endoprothèse.

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Omnilink Elite, en configuration unique et avec chevauchements d'une longueur maximale de 100 mm, est compatible avec l'IRM sous conditions selon la norme ASTM F2503. Les acquisitions peuvent être effectuées sans danger dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Champ de gradient spatial inférieur ou égal à 2 500 Gauss/cm
- Taux d'absorption spécifique moyen du corps entier (WB-SAR) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition par séquence pour les repères du patient au-dessus du nombril (la durée totale de toutes les acquisitions peut dépasser 15 minutes)
- WB-SAR maximum de 1 W/kg pour 15 minutes d'acquisition pour les repères du patient en dessous du nombril
- L'antenne corps à RF d'émission doit être utilisée en mode de fonctionnement normal, tel que défini par la norme CEI 60601-2-33

Il est possible de procéder à des examens IRM à 1,5 ou 3 Tesla immédiatement après l'implantation de l'endoprothèse Omnilink Elite.

L'endoprothèse Omnilink Elite ne devrait pas migrer dans cet environnement IRM. La force magnétique exercée sur l'endoprothèse Omnilink Elite a été testée conformément à la norme ASTM F2052-06e. L'angle de déflexion a été mesuré à 6° dans un système IRM Signa GE HDx de 3 T. L'échauffement de l'endoprothèse a été déduit au moyen des mesures d'élévation de température *in vitro* non cliniques, conformément à la norme ASTM F2182-09 dans un scanner Signa HDx GE de 3 T et dans une antenne GE de 1,5 T avec des taux d'absorption spécifiques (SAR) locaux dans un modèle humain numérisé. Pour les conditions de SAR susmentionnées,

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

l'élévation de température maximum *in vivo* calculée était de 6 °C à 64 MHz (1,5 T) et à 128 MHz (3 T) pour des longueurs d'endoprothèse inférieures ou égales à 100 mm. Ces calculs ne tiennent pas compte des effets de refroidissement liés au flux sanguin.

Les effets de l'IRM ne sont pas connus pour les chevauchements d'endoprothèses dont la longueur dépasse 100 mm ou pour les endoprothèses avec montants fracturés.

Des artefacts d'imagerie peuvent apparaître lors de l'acquisition de l'endoprothèse Omnilink Elite comme le démontre le test non clinique effectué conformément à la norme ASTM F2119-07 dans un scanner Signa HDx GE de 3 T.

Les artefacts d'imagerie (à l'intérieur et à l'extérieur de la lumière du dispositif) s'étendent à environ 5 mm du dispositif avec la séquence d'écho de spin et à 10 mm du dispositif avec la séquence d'écho de gradient. La qualité des images d'IRM risque d'être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que l'endoprothèse Omnilink Elite ou si elle est relativement proche de sa position. C'est pourquoi il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres de l'IRM en présence d'une endoprothèse Omnilink Elite.

7.0 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications possibles incluent, sans s'y limiter, les événements suivants :

En cas d'usage vasculaire

- Occlusion brutale
- Réaction allergique (produit de contraste, médicament, matériau de l'endoprothèse)
- Anévrisme ou pseudo-anévrisme du vaisseau ou au niveau de l'abord vasculaire
- Angor ou ischémie coronarienne
- Arythmie (y compris extrasystoles, bradycardie, tachycardie auriculaire ou ventriculaire, fibrillation artérielle ou ventriculaire)
- Fistule artérioveineuse
- Complications hémorragiques nécessitant une transfusion ou une intervention chirurgicale
- Décès
- Détachement d'un composant du système ou implantation dans un site non prévu
- Embolisation (air, tissu, plaque, matière thrombotique, endoprothèse)
- Chirurgie d'urgence
- Fièvre
- Hématome ou événement hémorragique, avec ou sans réparation chirurgicale
- Syndrome d'hyperperfusion
- Hypotension/hypertension
- Infection
- Ischémie ou infarctus non mentionnés dans les autres effets indésirables
- Infarctus du myocarde
- Douleur (jambe, pied et/ou site d'insertion)
- Déploiement partiel de l'endoprothèse
- Lésion des nerfs périphériques
- Embolie pulmonaire
- Défaillance ou insuffisance rénale
- Resténose
- État de choc
- Mauvaise apposition ou migration de l'endoprothèse pouvant nécessiter une intervention chirurgicale d'urgence pour retirer l'endoprothèse
- Fracture des montants de l'endoprothèse
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Perte du membre cible (amputation de l'orteil, du pied et/ou de la jambe)
- Thrombose ou occlusion
- Accident ischémique transitoire
- Thromboembolie veineuse
- Dissection, perforation ou rupture du vaisseau
- Angiospasme ou rétraction vasculaire
- Aggravation de la claudication ou douleur au repos

En cas d'usage biliaire

- Abcès
- Intervention supplémentaire due notamment aux causes suivantes :
    - Migration de l'endoprothèse
    - Mise en place involontaire de l'endoprothèse
    - Déploiement partiel de l'endoprothèse
    - Endoprothèses endommagées
- Occlusion/obstruction du canal biliaire
- Perforation du canal biliaire pouvant entraîner une infection ou la mort
- Cholangite
- Pancréatite
- Hémorragie parenchymateuse
- Péritonite
- Sepsis
- Croissance excessive de la tumeur aux extrémités de l'endoprothèse

8.0 MANUEL D'UTILISATION POUR LE CLINICIEN

8.1 Inspection de l'endoprothèse avant utilisation

Avant d'utiliser le système d'endoprothèse périphérique Omnilink Elite, le retirer de son emballage avec précaution et s'assurer de l'absence de courbures, plis ou autres traces de détériorations. Vérifier que l'endoprothèse est située entre les marqueurs radio-opaques du ballonnet. Ne pas utiliser si un défaut est observé.

8.2 Matériel nécessaire

- Gaine d'introducteur de taille et de configuration appropriées pour le système de mise en place de l'endoprothèse sélectionné (voir l'étiquette de l'emballage ou le *Tableau 1*)
- Deux ou trois seringues de 10–20 cc
- 1 000 U/500 cc de sérum physiologique hépariné (HepNS)
- Un guide de longueur appropriée de 0,89 mm (0,035 po)
- Produit de contraste dilué à parts égales avec du sérum physiologique normal
- Un dispositif de gonflage
- Un robinet à trois voies
- Un dispositif de rotation (s'il y a lieu)
- Un introducteur de guide

8.3 Préparation de la lésion ou de la sténose

1. Une technique percutanée standard doit être utilisée pour placer la gaine de l'introducteur dans le vaisseau ou la voie biliaire. Un guide de taille appropriée (0,89 mm, 0,035 po) doit être avancé dans la lésion ou la sténose et dans le vaisseau ou le canal hépatique commun.
2. Prédilater la lésion ou la sténose avec un cathéter de dilatation à ballonnet d'une taille proche de celle du diamètre luminal en aval ou en amont de la lésion ou de la sténose.
3. Retirer le cathéter de dilatation à ballonnet en laissant le guide en place.

8.4 Purge de la lumière du guide

1. Retirer la protection de l'extrémité.
2. Fixer la seringue de sérum physiologique hépariné sur l'orifice du guide.
3. Purger jusqu'à ce que le liquide sorte par l'extrémité distale.

8.5 Préparation du système de mise en place de l'endoprothèse

1. Préparer le dispositif de gonflage/la seringue avec du produit de contraste dilué.
2. Fixer le dispositif de gonflage/la seringue sur robinet, puis fixer ensuite l'ensemble sur l'orifice de gonflage.
3. L'extrémité étant tournée vers le bas, orienter le système de mise en place à la verticale.
4. Ouvrir le robinet afin de permettre le passage du produit dans le système de mise en place ; appliquer une pression négative pendant 30 secondes ; relâcher en position neutre pour effectuer le remplissage avec le produit de contraste.
5. Fermer le robinet afin d'interrompre le passage du produit dans le système de mise en place ; purger tout l'air du dispositif de gonflage/de la seringue.
6. Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce que tout l'air soit évacué.
   Remarque : si une présence d'air est constatée dans le corps, répéter les étapes 3 à 5 de la section sur la préparation du ballonnet afin d'éviter un déploiement inégal de l'endoprothèse.
7. Si une seringue a été utilisée, fixer un dispositif de gonflage préparé au robinet.
8. Ouvrir le robinet afin de permettre le passage du produit dans le système de mise en place.
9. Le laisser en position neutre.

8.6 Procédure de mise en place de l'endoprothèse

1. Essuyer le guide exposé avec du sérum physiologique hépariné pour éliminer les résidus de sang ou de produit de contraste.
2. Ouvrir complètement la valve hémostatique. Maintenir une pression neutre sur le dispositif de gonflage.
3. Monter le système de mise en place par l'arrière sur la partie proximale du guide tout en maintenant celui-ci le long de la sténose ou de la lésion cible.
4. Faire progresser le système de mise en place par-dessus le guide vers la sténose ou la lésion cible. Utiliser les marqueurs radio-opaques du ballonnet pour positionner

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

l'endoprothèse le long de la lésion ou de la sténose et effectuer une angiographie pour vérifier la position de l'endoprothèse. Si nécessaire, refermer la valve hémostatique.

Remarque : si l'endoprothèse s'est déplacée sur le ballonnet lors du positionnement du système de mise en place, elle ne doit pas être déployée. Le système tout entier doit être **retiré d'un seul tenant.** Voir la section *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions* pour connaître les instructions spécifiques de retrait du système de mise en place.

5. L'endoprothèse peut désormais être déployée.

8.7 Procédure de déploiement de l'endoprothèse

ATTENTION : se référer à l'étiquette du produit pour connaître le diamètre externe de l'endoprothèse déployée, la pression nominale de déploiement et la pression de rupture nominale.

1. Gonfler lentement le ballonnet de mise en place à faible pression ; poursuivre jusqu'à ce que le gonflage du ballonnet soit observé en amont et en aval de l'endoprothèse. Continuer le déploiement du ballonnet jusqu'à la pression de déploiement spécifiée de l'endoprothèse. Vérifier le déploiement complet de l'endoprothèse/du ballonnet sous radioscopie. Le cas échéant, le ballonnet de mise en place peut être utilisé pour post-dilater l'endoprothèse et optimiser son apposition.

   Ne pas dépasser la pression nominale de rupture (RBP). Un cathéter d'ATP de plus grande taille peut être utilisé pour dilater l'endoprothèse.

   – **Ne pas déployer l'endoprothèse de 4–5 mm au-delà de 6 mm maximum.**
   – **Ne pas déployer l'endoprothèse de 6–7 mm au-delà de 8 mm maximum.**
   – **Ne pas déployer l'endoprothèse de 8–10 mm au-delà de 11 mm maximum.**
2. Dégonfler le ballonnet en exerçant une pression négative sur le dispositif de gonflage. S'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé.

8.8 Procédure de retrait

1. Maintenir une **pression négative** pour permettre au ballonnet de rester entièrement dégonflé durant le retrait par la gaine.
2. Le dispositif de gonflage étant en **pression négative,** retirer avec précaution le cathéter de mise en place en laissant le guide le long de la lésion ou de la sténose.

   Remarque : en cas de **résistance inhabituelle** ressentie **à tout moment** durant l'accès à la lésion ou à la sténose ou durant le retrait du système de mise en place après implantation de l'endoprothèse, le système complet doit être **retiré d'un seul tenant.** Voir la section *Retrait du système/de l'endoprothèse – Précautions* pour connaître les instructions spécifiques de retrait du système de mise en place.
3. Vérifier l'apposition optimale de l'endoprothèse à l'aide de techniques d'angiographie standard. Si nécessaire, effectuer une dilatation ultérieure à l'intérieur de l'endoprothèse. Les gonflages de ballonnet doivent se rapprocher étroitement du diamètre du vaisseau/canal biliaire de référence.

   S'ASSURER QUE L'ENDOPROTHÈSE EST SUFFISAMMENT DILATÉE. Le diamètre final de l'endoprothèse doit correspondre à celui du vaisseau/canal de référence.

9.0 RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Le médecin doit consulter la documentation actuelle sur les pratiques médicales de dilatation du ballonnet.

10.0 DIVULGATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Abbott Vascular a fait preuve d'une diligence normale dans la fabrication de ce dispositif. **Abbott Vascular** exclut toute garantie, expresse ou implicite par effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, car la manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres domaines échappant au contrôle d'**Abbott Vascular** affectent directement ce dispositif et les résultats obtenus suite à son utilisation. **Abbott Vascular** décline toute responsabilité en cas de pertes, dommages ou dépenses indirects ou consécutifs, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. **Abbott Vascular** n'endosse aucune obligation ou responsabilité supplémentaire associée à ce dispositif, et n'autorise nulle autre personne à en endosser en son nom.

OMNILINK ELITE
Peripheres Stentsystem

CE 2797

1.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Omnilink Elite Peripheres Stentsystem (Omnilink Elite Stentsystem) ist ein flexibler, ballonexpandierbarer L605 Kobalt-Chrom-Stent, der auf dem Ballon eines „Over-the-Wire" (OTW) Stent-Applikationssystems vormontiert ist. Das OTW-Stent-Applikationssystem ist kompatibel mit einem Führungsdraht von 0,035 in. (0,89 mm) und in den Längen 80 cm und 135 cm verfügbar. Der Stent ist auf dem Ballon zwischen den beiden röntgendichten Markierungen angebracht. Das Applikationssystem kann verwendet werden, um die Apposition des Stents an der Wand nach der Stententfaltung zu optimieren. Siehe *Tabelle 1* mit den Stent-Abmessungen.

Tabelle 1: *In vitro-Produktspezifikationen**

Durchmesser des expandierten Stents** (mm)	Stentlängen (mm)	*In vitro**-Entfaltungsdruck des Stents (bar)	Nennberstdruck RBP (bar)	Empfohlene Mindestgröße Schleuse / Einführhilfe*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Alle angegebenen Daten beruhen auf *In vitro*-Testergebnissen. Sicherstellen, dass der Stent vollständig entfaltet wurde. Der Entfaltungsdruck sollte sich nach den Eigenschaften der Läsion richten.

** Der Durchmesser des aufgedehnten Ballons des Systems, das zum Entfalten des Stents verwendet wird, sollte sich dem Durchmesser des Gefäßes nähern.

*** Siehe Spezifikationen der jeweiligen Hersteller für entsprechende Größe in (F) auf dem Packungsetikett und dem Beuteletikett.

2.0 LIEFERUNG

Inhalt. Jeweils ein: Omnilink Elite Peripheres Stentsystem.

Aufbewahrung. Trocken halten, vor Sonnenlicht schützen, Temperaturbegrenzung 15 – 30 °C (59 – 86 °F).

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

Nicht pyrogen.

Steril. Mit Elektronenstrahlung sterilisiert. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Dieses Einwegprodukt darf nicht an anderen Patienten wiederverwendet werden, da es nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktioniert. Änderungen an den mechanischen, physischen und/oder chemischen Eigenschaften, die durch wiederholten Gebrauch, Reinigung und/oder Resterilisation hervorgerufen wurden, können die Integrität der Konstruktion und/oder der Materialien beeinträchtigen. Dies wiederum kann zu Kontamination aufgrund kleiner Risse und/oder Hohlräume sowie verringerter Sicherheit und/oder Leistung des Produkts führen. Ein Fehlen der Originalbeschriftung kann zu unsachgemäßer Verwendung führen und eine Rückverfolgung unmöglich machen. Ein Fehlen der Originalverpackung kann zu Produktschäden, Sterilitätsverlust und erhöhtem Risiko für Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers führen.

3.0 INDIKATIONEN

Das Omnilink Elite periphere Stentsystem ist indiziert zur Behandlung von *de novo* oder restenotischen atherosklerotischen Läsionen in geschützten peripheren Arterien und Linderungen von malignen Stenosen in den Gallenwegen.

4.0 KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Omnilink Elite peripheren Stentsystems ist kontraindiziert für:

die Verwendung in Gefäßen:

- Patienten, bei denen eine Antithrombozyten-/ Antikoagulationstherapie kontraindiziert ist.
- Aneurysmen, die unmittelbar an die Stentimplantationsstelle angrenzen
- Vorhandensein von frischem, unlysiertem, unorganisiertem Thrombus- oder Emboliematerial
- Zielläsionen, bei denen eine vollständige Balloninflation nicht möglich ist
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Kobalt oder Chrom
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Silikon

Biliäre Verwendung:

- Patienten mit Blutungsstörungen
- Verwendung in einem perforierten Gallenweg, wenn die Leckage durch die Prothese verstärkt werden kann
- Schwere Aszites
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Kobalt oder Chrom
- Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Silikon

5.0 WARNHINWEISE

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Sollte zu **irgendeinem Zeitpunkt** während des Zugangs zur Läsion oder beim Entfernen des gesamten Stent-Applikationssystems ein **ungewöhnlicher Widerstand** spürbar sein, so muss das gesamte Applikationssystem aus Einführschleuse und Stent **als Einheit entfernt werden.** Wenn möglich, die Führungsdrahtposition für nachfolgende Zugänge zum Gefäß beibehalten. Falls zu viel Kraft auf das Stent-Applikationssystem ausgeübt wird, kann dies zu einem Verlust oder zur Beschädigung des Stents und der Komponenten des Stent-Applikationssystems führen. (Siehe *Vorsichtsmaßnahmen für die Stent-/Systementfernung*)

- Da mit der Verwendung dieses Produkts das Risiko einer subakuten Thrombose, vaskulärer Komplikationen und/oder Blutungen verbunden ist, ist eine wohl überlegte Auswahl der Patienten erforderlich.
- Sobald er vollständig entfaltet ist, kann der Stent nicht mehr neu positioniert werden.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in Angiographie und perkutaner transluminaler Angioplastie und/oder biliärer Stentplatzierung und Cholangiografie ausgebildet sind.
- Das Omnilink Elite periphere Stentsystem ist bestimmungsgemäß zum Einsatz als komplettes System vorgesehen. Der Stent darf nicht zur Verwendung in Verbindung mit anderen Dilatationskathetern entfernt werden, und das Omnilink Elite periphere Stentsystem darf nicht in Verbindung mit anderen Stents verwendet werden.
- Wenn mehrere Stents benötigt werden, müssen die Stentmaterialien eine ähnliche Zusammensetzung besitzen.

6.0 VORSICHTSMASSNAHMEN

Eine anschließende Restenose kann eine wiederholte Dilatation des Gefäßsegments, in dem der Stent implantiert wurde, erforderlich machen. Es liegen noch keine Berichte über langfristige Ergebnisse nach wiederholter Dilatation von endothelisierten Omnilink Elite peripheren Stents vor.

Der geschätzte Referenzdurchmesser des Gefäßes/Leiters darf nicht kleiner als 4,0 mm Durchmesser oder größer als 11,0 mm Durchmesser sein.

6.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung des Stent-Applikationssystems

- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Das Stentsystem vor dem auf der Packung angegebenen „Verwenden vor"-Datum verwenden.
- **Den Stent nicht von seinem Applikationsballon entfernen,** da der Stent durch eine Entfernung beschädigt werden kann und/oder eine Stentembolisierung eintreten kann.
- Das Omnilink Elite periphere Stentsystem vor der Verwendung sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass der Stent beim Versand nicht beschädigt wurde und dass die Abmessungen des Produkts für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Unnötige Handhabung vermeiden.
- Den angebrachten Stent nicht mit den Fingern „rollen", da er sich dadurch vom Applikationsballon lösen kann.
- Nur das entsprechende Balloninflationsmedium verwenden. Niemals Luft oder gasförmige Mittel verwenden, da es sonst zu ungleichmäßiger Aufdehnung und zu Schwierigkeiten beim Entfalten des Stents kommen kann.
- Für Informationen über den Verwendungszweck sowie für Kontraindikationen und potenzielle Komplikationen sind die den mit dem Omnilink Elite peripheren Stentsystem verwendeten Interventionsinstrumenten beiliegenden Gebrauchsanleitungen zu beachten.
- Den Ballonkatheter nie vorschieben, ohne dass der Führungsdraht aus der Spitze herausragt.

6.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Stentplatzierung

- Den Ballon vor der Stententfaltung nicht anders als beschrieben vorbereiten oder vorinflatieren. Die in der *Anleitung zum klinischen Gebrauch* in Abschnitt 8.0 beschriebene Ballonentlüftungstechnik anwenden.
- Der Außendurchmesser des expandierten Stents sollte sich dem Durchmesser des Gefäßes/Leiters annähern. Eine Überdimensionierung des Stents kann zur Ruptur des Gefäßes/Leiters führen. Um die volle Expansion des Stents zu gewährleisten, sollte der Ballon auf den minimalen Nenndruck aufgedehnt werden.
- Eine Stentimplantation kann zu einer Dissektion oder Perforation des Gefäßes/Leiters distal und/oder proximal des Stents führen und einen akuten Gefäß-/Leiterverschluss herbeiführen, der zusätzliche Eingriffe erforderlich macht (chirurgischer Eingriff, nochmalige Dilatation, Platzierung zusätzlicher Stents o. ä.).
- Bei der Behandlung mehrerer Läsionen sollte die distale Läsion zuerst mit einem Stent versehen werden, gefolgt von der proximalen Läsion. Durch eine Stentplatzierung in dieser Reihenfolge erübrigt sich eine Durchquerung des proximalen Stents zur Platzierung des distalen Stents, wodurch die Möglichkeit einer Verlagerung des Stents reduziert wird.
- Den Stent nicht expandieren, wenn er nicht richtig im Gefäß/Leiter positioniert ist. (Siehe *Vorsichtsmaßnahmen für die Stent-/Systementfernung*)
- Passungsrost an überlappenden Omnilink Elite Stents in Gallenwegen wurde nicht getestet.
- Ein Stent über einer Hauptverzweigung kann einen zukünftigen Zugang zu einem Seitengefäß erschweren oder verhindern.
- Der Ballondruck sollte während der Inflation überwacht werden. **Den auf der Verpackung angegebenen Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten.** Die Verwendung eines höheren Drucks als des auf der Verpackung angegebenen Drucks kann zur Ruptur des Ballons mit eventueller Gefäß-/Leiterverletzung oder Perforation führen.
- **Nicht versuchen, einen nicht expandierten Stent durch die Einführschleuse zurückziehen; es kann zum Ablösen des Stents vom Ballon kommen.**
- Stentbergungsmethoden (Verwendung zusätzlicher Drähte, Schlingen und/oder Zangen) können zu zusätzlichen Verletzungen des Leiters/Gefäßsystems und/oder des Leiter-/Gefäßzugangsbereichs führen. Mögliche Komplikationen sind u. a. Blutung, Hämatombildung oder Pseudoaneurysma.
- Das Omnilink Elite periphere Stentsystem ist nur zur Entfaltung und Dilatation nach Entfaltung des Stents vorgesehen und darf nicht zur Dilatation anderer Stellen verwendet werden.

6.3 Vorsichtsmaßnahmen für die Stent-/ Systementfernung

Sollte **zu irgendeinem Zeitpunkt** während des Zugangs zum Gefäß/Leiter oder beim Entfernen eines nicht entfalteten Stents, des Stent-Applikationssystems oder der Einführschleuse ein **ungewöhnlicher Widerstand** spürbar sein, so muss das gesamte

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

Applikationssystem aus Einführschleuse und Stent **als Einheit entfernt werden.** Wenn möglich, die Führungsdrahtposition für nachfolgende Zugänge zum Gefäß/Leiter beibehalten.

Bei der Entfernung des Stent-Applikationssystems als Einheit:

- Das Stent-Applikationssystem NICHT in die Einführschleuse zurück ziehen.
- Die proximale Ballonmarkierung knapp distal zur Spitze der Einführschleuse positionieren.
- Den Führungsdraht so weit distal in die Anatomie einschieben, wie dies sicher möglich ist.
- Das Stent-Applikationssystem an der Einführschleuse sichern; dann die Einführschleuse und das Stent-Applikationssystem als **Einheit entfernen.**

Nichtbefolgen dieser Schritte und/oder Ausüben von übermäßigem Druck auf das Stent-Applikationssystem kann zum Verlust oder zur Beschädigung des Stents und/oder von Komponenten des Stent-Applikationssystems führen.

6.4 Vorsichtsmaßnahmen nach der Implantation

Beim Durchqueren eines **neu entfalteten Stents** mit einem Führungsdraht oder einem Ballonkatheter muss sehr vorsichtig vorgegangen werden, damit die Stentgeometrie nicht beeinträchtigt wird.

Magnetresonanztomographie- (MRT-) Informationen:

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Omnilink Elite Stent in Einzel- und in überlappenden Konfigurationen bis 100 mm Länge bedingt MRT-kompatibel ist, wie in ASTM F2503 definiert. Er kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von 2500 Gauß/cm oder weniger
- Maximale, gemittelte, spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (WB-SAR) von 2 W/kg für eine MRT-Aufnahme von 15 Minuten für Patienten-Orientierungspunkte oberhalb des Nabels (die Gesamtdauer aller Scans darf 15 Minuten überschreiten)
- Maximale WB-SAR von 1 W/kg für 15 Minuten für das Scannen von Patienten-Orientierungspunkten unterhalb des Nabels
- Die HF-Körperspule zur Übertragung sollte im normalen Betriebsmodus verwendet werden, wie in IEC 60601-2-33 definiert

Eine MRT bei 1,5 oder 3 Tesla kann unmittelbar nach der Implantation des Omnilink Elite Stents durchgeführt werden.

Der Omnilink Elite Stent sollte in dieser MRT-Umgebung nicht migrieren. Die Magnetkraft auf dem Omnilink Elite Stent wurde nach ASTM F2052-06e getestet. Der Ablenkungswinkel wurde in einem GE Signa 3 T HDx MRT-System als 6° gemessen. Die Erwärmung des Stents wurde unter Verwendung des gemessenen nicht-klinischen *In-vitro*-Temperaturanstiegs nach ASTM F2182-09 in einem GE Signa HDx 3-Tesla-Scanner und mit einer GE 1,5-Tesla-Spule in Kombination mit den lokalen spezifischen Absorptionsraten (SAR) in einem digitalisierten menschlichen Modell abgeleitet. Unter den oben genannten SAR-Bedingungen wurde die maximale *in-vivo*-Erwärmung berechnet als 6 °C bei 64 MHz (1,5 T) und 128 MHz (3 T) für die Stentlängen von 100 mm und weniger. Diese Berechnungen berücksichtigen die Kühlwirkung des Blutflusses nicht.

Die Auswirkungen der MRT auf überlappende Stents von mehr als 100 mm Länge oder Stents mit gebrochenen Rippen sind unbekannt.

Ein Bildartefakt kann beim Scannen des Omnilink Elite Stents vorhanden sein, wie in nicht-klinischen Tests gemäß ASTM F2119-07 in einem GE Signa HDx 3-Tesla-Scanner belegt.

Das Bildartefakt (sowohl innerhalb als auch außerhalb des Produktlumens) reicht bei Verwendung der Spin-Echo-Sequenz etwa 5 mm und bei Verwendung der Gradienten-Echo-Sequenz 10 mm über das Produkt heraus. Die Bildqualität bei MRT-Untersuchungen kann beeinträchtigt werden, wenn sich der abgebildete Bereich im selben Bereich oder relativ nahe an der Position des Omnilink Elite Stents befindet. Daher kann es notwendig sein, die MRT-Bildgebungsparameter bei Vorhandensein von Omnilink Elite Stents zu optimieren.

7.0 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Es können u. a. die folgenden Komplikationen auftreten:

Bei Verwendung in Gefäßen:

- Abrupter Verschluss
- Allergische Reaktion (Kontrastmittel, Medikament oder Stentmaterial)
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma im Gefäß oder am Gefäßzugangsbereich
- Angina oder koronare Ischämie
- Arrhythmie (einschließlich Extrasystolen, Bradykardie, atriale oder ventrikuläre Tachykardie, Vorhof- oder Herzkammerflimmern)
- Arteriovenöse Fistel
- Blutungskomplikationen, die Transfusionen oder chirurgische Intervention erfordern
- Tod
- Ablösung einer Systemkomponente oder Implantation in einen unbeabsichtigten Bereich
- Embolisation (Luft, Gewebe, Plaque, thrombotisches Material, Stent)
- Sofortiger chirurgischer Eingriff
- Fieber
- Hämatom oder Blutung, mit oder ohne chirurgischen Eingriff
- Hyperperfusionssyndrom
- Hypotension/Hypertension
- Infektion
- Ischämie oder Infarkt, die nicht unter sonstige Nebenwirkungen fallen
- Myokardinfarkt
- Schmerz (Bein-, Fuß und/oder Einführstelle)
- Teilweise Stententfaltung
- Periphere Nervenverletzung
- Lungenembolie
- Nierenversagen- oder insuffizienz
- Restenose
- Schock
- Schlechte Stentapposition oder Migration, die eine Notoperation erforderlich machen können, um den Stent zu entfernen
- Stentrippen-Fraktur
- Schlaganfall
- Verlust der Zielextremität (Amputation von Zehe, Fuß und/oder Bein)
- Thrombose oder Verschluss
- Transitorische ischämische Attacke
- Venöse Thromboembolien
- Gefäßdissektion, -perforation oder -ruptur
- Vaskulärer Krampf oder Zusammenfallen des Gefäßes
- Verschlechterung von Claudicatio oder Ruheschmerz

Bei biliärer Verwendung:

- Abszess
- Zusätzliche Eingriffe u. a. aufgrund von:
    - Stentmigration
    - Falscher Platzierung des Stents
    - Teilweiser Stententfaltung
    - Beschädigten Stents
- Gallenleiterverschluss/-obstruktion
- Perforation des Gallenleiters, die möglicherweise zu einer Infektion oder zum Tod führen kann
- Cholangitis
- Pankreatitis
- Parenchymale Blutung
- Peritonitis
- Sepsis
- Tumorwucherung an den Stentenden

8.0 ANLEITUNG ZUM KLINISCHEN GEBRAUCH

8.1 Stent-Inspektion vor dem Gebrauch

Bevor das Omnilink Elite periphere Stentsystem verwendet wird, muss es vorsichtig aus der Verpackung genommen und auf Verbiegungen, Abknickungen und andere Beschädigungen inspiziert werden. Sicherstellen, dass sich der Stent zwischen den röntgendichten Ballonmarkierungen befindet. Nicht verwenden, falls irgendwelche Defekte erkennbar sind.

8.2 Erforderliche Materialien

- Einführschleuse in der entsprechenden Größe und Konfiguration für das ausgewählte Stent-Applikationssystem (siehe Verpackungsetikett oder *Tabelle 1*)
- Zwei bis drei 10 – 20-ml-Spritzen
- 1000 u/500 ml heparinisierte physiologische Kochsalzlösung (HepNS)
- Ein Führungsdraht von 0,035 in. (0,89 mm) von geeigneter Länge
- Kontrastmittel, 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Ein Inflationsgerät
- Ein Dreiwegesperrhahn
- Ein Torquer (falls erforderlich)
- Eine Führungsdraht-Einführschleuse

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

8.3 Vorbereitung der Läsion oder Stenose

1. Perkutane Standardtechnik sollte verwendet werden, um die Einführschleuse im Gefäß oder im Gallenleiter zu platzieren. Ein Führungsdraht von 0,035 in. (0,89 mm) von geeigneter Länge sollte durch die Läsion oder Stenose und in das gemeinsame Gefäß oder den Gallenleiter vorgeschoben werden.
2. Die Läsion oder Stenose mit einem Ballondilatationskatheter von geeigneter Größe zur Größenanpassung des Lumen-Durchmessers proximal und distal der Läsion oder Stenose vordilatieren.
3. Dann den Ballondilatationskatheter entfernen und den Führungsdraht an der Stelle belassen.

8.4 Spülen des Führungsdrahtlumens

1. Die Schutzkappe von der Spitze entfernen.
2. Die Spritze mit HepNS mit dem Port des Führungsdrahts verbinden.
3. Spülen, bis die Flüssigkeit aus der distalen Spitze austritt.

8.5 Vorbereitung des Stent-Applikationssystems

1. Inflationsgerät/Spritze mit verdünntem Kontrastmittel füllen.
2. Inflationsgerät/Spritze am Sperrhahn anschließen, am Füllanschluss anschließen.
3. Applikationssystem mit der Spitze nach unten vertikal halten.
4. Sperrhahn zum Applikationssystem öffnen und 30 Sekunden aspirieren; zum Füllen mit Kontrastmittel den Druck wieder auf neutral bringen.
5. Sperrhahn zum Applikationssystem schließen; gesamte Luft aus Inflationsgerät/Spritze entfernen.
6. Schritte 3 bis 5 wiederholen, bis alle Luft entfernt ist.
   Hinweis: Falls Luftblasen im Schaft sichtbar sind, Schritte 3 bis 5 der Ballonvorbereitung wiederholen, um eine ungleichmäßige Stentexpansion zu verhindern.
7. Falls eine Spritze verwendet wurde, jetzt ein vorbereitetes Inflationsgerät an den Sperrhahn anschließen.
8. Sperrhahn zum Applikationssystem öffnen.
9. System auf neutral belassen.

8.6 Verfahren zur Stentapplikation

1. Den freiliegenden Führungsdraht mit heparinisierter Kochsalzlösung abwischen, um Reste von Blut oder Kontrastmittel zu entfernen.
2. Das Hämostaseventil vollständig öffnen. Neutralen Druck am Inflationsgerät aufrechterhalten.
3. Applikationssystem auf den proximalen Abschnitt des Führungsdrahts auffädeln, während die Position des Führungsdrahts über der Zielläsion oder Stenose beibehalten wird.
4. Das Applikationssystem über den Führungsdraht in die Zielläsion bzw. die Stenose vorschieben. Dabei die röntgendichten Ballonmarkierungen als Orientierungshilfe zur Positionierung des Stents in der Läsion oder Stenose verwenden. Stentposition mittels Angiographie bestätigen. Das Hämostaseventil ggf. anziehen.

   Hinweis: Wird beim Ausrichten des Applikationssystems festgestellt, dass sich der Stent auf dem Ballon bewegt hat, darf der Stent nicht entfaltet werden. Das gesamte System muss **als Einheit entfernt werden.** Siehe *Vorsichtsmaßnahmen für die Stent-/Systementfernung* für genaue Anweisungen zur Entfernung des Applikationssystems.
5. Der Stent kann nun entfaltet werden.

8.7 Verfahren zur Stentapplikation

VORSICHT: Der Außendurchmesser des expandierten Stents, der Nennentfaltungsdruck und der Nennberstdruck sind auf dem Produktetikett zu finden.

1. Den Applikationsballon auf einen niedrigen Druck aufdehnen, bis die Balloninflation proximal und distal des Stents sichtbar ist. Den Applikationsballon bis zum gewünschten Stent-Applikationsdruck weiter aufdehnen. Die vollständige Expansion des Stents/Ballons auf dem Röntgenbild bestätigen. Falls erforderlich, kann der Applikationsballon verwendet werden, um den Stent nachzudilatieren und so die Stentapposition zu optimieren.

   Den Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten. Ein größerer PTA-Katheter kann verwendet werden, um den Stent zu dilatieren.
   - **Den 4 – 5-mm-Stent nicht weiter als maximal 6 mm expandieren.**
   - **Den 6 – 7-mm-Stent nicht weiter als maximal 8 mm expandieren.**
   - **Den 8 – 10-mm-Stent nicht weiter als maximal 11 mm expandieren.**
2. Den Ballon deflatieren, indem negativer Druck am Inflationsgerät angelegt wird. Sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist.

8.8 Verfahren zur Entfernung des Applikationssystems

1. Den **negativen Druck** aufrecht erhalten, damit der Ballon während des Entfernens durch die Schleuse vollständig deflatiert bleibt.
2. Während das Inflationsgerät unter **negativem Druck** steht, vorsichtig den Applikationskatheter entfernen, während der Führungsdraht in der Läsion oder Stenose verbleibt.

   Hinweis: Sollte **zu irgendeinem Zeitpunkt** während des Zugangs zur Läsion oder Stenose oder bei der Entfernung des Applikationssystems nach Stentimplantation ein **ungewöhnlicher Widerstand** spürbar sein, so muss das gesamte System **als Einheit entfernt werden.** Siehe *Vorsichtsmaßnahmen für die Stent-/Systementfernung* für genaue Anweisungen zur Entfernung des Applikationssystems.
3. Die optimale Stentapposition unter Verwendung von Standard-Angiographietechniken bestätigen. Falls erforderlich, innerhalb des Stents nachdilatieren. Balloninflationen müssen dem Referenzdurchmesser des Gefäßes/Leiters möglichst nahe kommen.

   SICHERSTELLEN, DASS DER STENT AUSREICHEND AUFGEWEITET IST. Der endgültige Stent-Durchmesser sollte dem Referenzgefäß/-leiter entsprechen.

9.0 LITERATUR

Der Arzt sollte die neuere Literatur über die aktuelle medizinische Praxis in Bezug auf Ballondilatation zu Rate ziehen.

10.0 OFFENLEGUNG DER PRODUKTINFORMATIONEN

Abbott Vascular hat bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt ausgeübt. **Abbott Vascular** schließt alle Gewährleistungen aus, ob ausdrücklich oder stillschweigend, kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, jedoch nicht begrenzt auf, stillschweigende Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, da die Handhabung und die Lagerung dieses Produkts sowie Faktoren im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, chirurgischen Eingriffen und anderen Punkten, die außerhalb des Einflussbereichs von **Abbott Vascular** liegen, sich direkt auf dieses Produkt und die damit erzielten Ergebnisse auswirken. **Abbott Vascular** haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Nutzung des Produkts erwachsen.
Abbott Vascular übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt und erlaubt keiner Person, diese in ihrem Namen zu übernehmen.

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

OMNILINK ELITE
Σύστημα περιφερικού στεντ

CE 2797

1.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σύστημα περιφερικού στεντ Omnilink Elite (Σύστημα στεντ Omnilink Elite) είναι ένα εύκαμπτο, διαστελλόμενο με μπαλόνι στεντ κοβαλτίου-χρωμίου L605, προτοποθετημένο στο μπαλόνι ενός συστήματος χορήγησης στεντ επί του σύρματος (OTW: over-the-wire). Το σύστημα χορήγησης στεντ OTW είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς 0,89 mm (0,035") και διατίθεται σε μήκη των 80 cm και 135 cm. Το στεντ είναι τοποθετημένο στο μπαλόνι ανάμεσα στους δύο ακτινοσκιερούς δείκτες. Το σύστημα χορήγησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη βελτιστοποίηση της εναπόθεσης του στεντ στο αγγειακό τοίχωμα μετά την έκπτυξη του στεντ. Βλ. *Πίνακα 1* για τις διαστάσεις του στεντ.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές της συσκευής *in vitro**

Διάμετρος διασταλ-μένου στεντ** (mm)	Μήκη στεντ (mm)	Πίεση έκπτυξης στεντ *in vitro** (bar)	Μέγιστη πίεση ρήξης RBP (bar)	Συνιστώμενο ελάχιστο θηκάρι/ εισαγωγέας*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Όλα τα δεδομένα που παρέχονται βασίζονται σε δοκιμασίες *in vitro*. Διασφαλίστε την πλήρη έκπτυξη του στεντ. Οι πιέσεις έκπτυξης πρέπει να βασίζονται στα χαρακτηριστικά της βλάβης.

** Η διάμετρος φουσκωμένου μπαλονιού του συστήματος που χρησιμοποιείται για την έκπτυξη του στεντ πρέπει να είναι κατά προσέγγιση ίδια με τη διάμετρο του αγγείου.

*** Δείτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για τα αντίστοιχα μεγέθη (F) στην ετικέτα του κουτιού και του σάκου.

2.0 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Περιεχόμενο. Ένα από το καθένα: Σύστημα περιφερικού στεντ Omnilink Elite.

Αποθήκευση. Διατηρείτε το στεγνό, διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως, περιορισμός θερμοκρασίας 15 – 30 °C (59 – 86 °F).

Μη πυρετογόνο.

Στείρο. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία δέσμης ηλεκτρονίων. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Αυτή η συσκευή μίας χρήσης δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλο ασθενή, διότι δεν έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όπως πρέπει μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή/και χημικά χαρακτηριστικά που συμβαίνουν υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού ή/και επαναποστείρωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα της σχεδίασης ή/και των υλικών, οδηγώντας σε επιμόλυνση λόγω των στενών διάκενων ή/και διαστημάτων, και να μειώσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Η απουσία της αρχικής ετικέτας ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή χρήση και να εμποδίσει την ιχνηλασιμότητα. Η απουσία της αρχικής συσκευασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, απώλεια στειρότητας και κίνδυνο τραυματισμού του ασθενή ή/και του χρήστη.

3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα περιφερικού στεντ Omnilink Elite ενδείκνυται για τη θεραπεία *de novo* ή επαναστενωτικών αθηροσκληρωτικών βλαβών σε προστατευμένες περιφερικές αρτηρίες, και για τον μετριασμό των κακοήθων στενώσεων στο χοληφόρο δένδρο.

4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα περιφερικού στεντ Omnilink Elite αντενδείκνυται για χρήση σε:

Αγγειακή χρήση:

- Ασθενείς με αντένδειξη για αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική θεραπεία
- Ανευρύσματα αμέσως παρακείμενα στο σημείο εμφύτευσης του στεντ
- Παρουσία φρέσκου, μη λυμένου, μη οργανωμένου θρόμβου ή εμβολικού υλικού
- Στοχευόμενες βλάβες που είναι ανθεκτικές στο πλήρες φούσκωμα του μπαλονιού
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο κοβάλτιο ή στο χρώμιο
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη σιλικόνη

Χρήση στις χοληφόρους:

- Ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές
- Χρήση σε διάτρητο πόρο όπου η διαρροή μπορεί να ενισχυθεί από την πρόσθεση
- Σοβαρός ασκίτης
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο κοβάλτιο ή στο χρώμιο
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη σιλικόνη

5.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

Εάν αισθανθείτε **ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή** κατά την πρόσβαση στη βλάβη ή κατά την αφαίρεση του συστήματος χορήγησης στεντ, το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα χορήγησης στεντ **θα πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα.** Εάν είναι δυνατόν, διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού για επόμενη πρόσβαση στο αγγείο. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στο σύστημα χορήγησης στεντ ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια ή καταστροφή του στεντ και των εξαρτημάτων του συστήματος χορήγησης στεντ. (Βλ. *Αφαίρεση στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις*)

- Δεδομένου ότι η χρήση αυτής της συσκευής ενέχει τον σχετιζόμενο κίνδυνο υποξείας θρόμβωσης, αγγειακών επιπλοκών ή/και αιμορραγικών συμβαμάτων, απαιτείται προσεκτική επιλογή των ασθενών.
- Όταν εκπτυχθεί πλήρως, το στεντ δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην αγγειογραφία και διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική ή/και στην τοποθέτηση στεντ χοληφόρων και τη χολαγγειογραφία.
- Το Σύστημα περιφερικού στεντ Omnilink Elite προβλέπεται να λειτουργεί ως σύστημα. Το στεντ δεν πρέπει να αφαιρείται για χρήση σε συνδυασμό με άλλους καθετήρες διαστολής, ούτε πρέπει το Σύστημα περιφερικού στεντ Omnilink Elite να χρησιμοποιείται με άλλα στεντ.
- Όταν απαιτείται τοποθέτηση πολλαπλών στεντ, τα υλικά τους πρέπει να έχουν παρόμοια σύνθεση.

6.0 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Επακόλουθη επαναστένωση ίσως απαιτήσει την εκ νέου διαστολή του τμήματος του αγγείου όπου βρίσκεται το στεντ. Προς το παρόν δεν είναι γνωστά τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα μετά την επανάληψη της διαστολής ενδοθηλιοποιημένων περιφερικών στεντ Omnilink Elite.

Το εκτιμώμενο μέγεθος αναφοράς του αγγείου/πόρου δεν πρέπει να έχει διάμετρο κάτω από 4,0 mm ή πάνω από 11,0 mm.

6.1 Χειρισμός του συστήματος χορήγησης στεντ – Προφυλάξεις

- Αυτή η συσκευή είναι σχεδιασμένη για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Χρησιμοποιήστε το σύστημα στεντ πριν την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- **Μην αφαιρείτε το στεντ από το μπαλόνι χορήγησης,** διότι η αφαίρεσή του μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο στεντ ή/και να οδηγήσει σε εμβολισμό του στεντ.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά το Σύστημα περιφερικού στεντ Omnilink Elite πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι το στεντ δεν έχει υποστεί βλάβη κατά την αποστολή και ότι οι διαστάσεις της συσκευής είναι κατάλληλες για την εν λόγω διαδικασία. Προσπαθείτε να αποφεύγετε τους περιττούς χειρισμούς.
- Μη «στριφογυρίζετε» το στεντ με τα δάχτυλα σας, καθώς αυτό μπορεί να χαλαρώσει το στεντ από το μπαλόνι χορήγησης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα κατάλληλα μέσα για το φούσκωμα του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή άλλο αέριο μέσο για να φουσκώσετε το μπαλόνι, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ανομοιόμορφη διαστολή και δυσκολία στην έκπτυξη του στεντ.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με κάθε επεμβατικό προϊόν που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε

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

συνδυασμό με το Σύστημα περιφερικού στεντ Omnilink Elite, για τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται, τις αντενδείξεις και τις ενδεχόμενες επιπλοκές.

- Μην προωθείτε ποτέ τον καθετήρα μπαλονιού χορήγησης χωρίς ο συρμάτινος οδηγός να εκτείνεται από το άκρο.

6.2 Τοποθέτηση του στεντ – Προφυλάξεις

- Μην προετοιμάζετε ή προδιαστέλλετε το σύστημα χορήγησης πριν από την έκπτυξη του στεντ παρά μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Χρησιμοποιήστε την τεχνική αφαίρεσης αέρα μπαλονιού που περιγράφεται στο *Εγχειρίδιο κλινικού χρήστη*, στην ενότητα 8.0.
- Η εξωτερική διάμετρος του διασταλμένου στεντ πρέπει να είναι κατά προσέγγιση ίδια με τη διάμετρο του αγγείου/πόρου. Η υπερβολική έκπτυξη του στεντ μπορεί να προκαλέσει ρήξη του αγγείου/πόρου. Για να διασφαλιστεί η πλήρης έκπτυξη του στεντ, το μπαλόνι πρέπει να φουσκώσει τουλάχιστον στην ονομαστική πίεση.
- Η εμφύτευση ενός στεντ μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάτρηση του αγγείου/πόρου περιφερικά ή/και εγγύς του στεντ και μπορεί να προκαλέσει απότομη σύγκλειση του αγγείου/πόρου απαιτώντας πρόσθετη παρέμβαση (χειρουργική επέμβαση, περαιτέρω διαστολή, τοποθέτηση πρόσθετων στεντ ή άλλη επέμβαση).
- Κατά τη θεραπεία πολλαπλών βλαβών, πρέπει να τοποθετείται στεντ πρώτα στην περιφερική βλάβη και μετά στην εγγύς βλάβη. Η τοποθέτηση στεντ με αυτόν τον τρόπο προλαμβάνει την ανάγκη διέλευσης από το εγγύς στεντ κατά την τοποθέτηση του περιφερικού στεντ και μειώνει τις πιθανότητες εκτόπισης του στεντ.
- Μην εκπτύσσετε το στεντ εάν δεν είναι σωστά τοποθετημένο στο αγγείο/πόρο. (Βλ. *Αφαίρεση στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις*)
- Δεν έχουν διεξαχθεί δοκιμές διάβρωσης λόγω εκτριβής σε αλληλοεπικαλυπτόμενα στεντ Omnilink Elite σε χοληδόχους πόρους.
- Η τοποθέτηση στεντ μέσα σε κεντρική διακλάδωση μπορεί να εμποδίσει ή να αποτρέψει τη μελλοντική πρόσβαση σε πλευρικό κλάδο.
- Οι πιέσεις του μπαλονιού πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια του φουσκώματος. **Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (RBP) που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.** Η χρήση υψηλότερων πιέσεων από τις αναφερόμενες στην ετικέτα του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού με ενδεχόμενη βλάβη ή διάτρηση του αγγείου/πόρου.
- **Μην επιχειρήσετε να τραβήξετε ένα μη εκπτυγμένο στεντ προς τα πίσω μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, διότι μπορεί να προκληθεί εκτόπιση του στεντ από το μπαλόνι.**
- Οι μέθοδοι ανάκτησης του στεντ (χρήση πρόσθετων συρμάτινων οδηγών, βρόχων ή/και λαβίδων) μπορεί να οδηγήσουν σε πρόσθετο τραυματισμό στον πόρο/αγγειακό σύστημα ή/και στο σημείο πρόσβασης του πόρου/αγγειακού συστήματος. Οι επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία, αιμάτωμα ή ψευδοανεύρυσμα.
- Το Σύστημα περιφερικού στεντ Omnilink Elite προορίζεται μόνο για διαστολή του στεντ κατά τη διάρκεια και μετά την έκπτυξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διαστολή άλλων σημείων.

6.3 Αφαίρεση στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις

Σε περίπτωση που αισθανθείτε **ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή** κατά τη διάρκεια της πρόσβασης στο αγγείο/πόρο ή κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ενός μη εκπτυγμένου στεντ, το σύστημα χορήγησης στεντ και το θηκάρι εισαγωγέα πρέπει να **αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα.** Εάν είναι δυνατόν, διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού για επόμενη πρόσβαση στο αγγείο/πόρο.

Κατά την αφαίρεση του συστήματος χορήγησης στεντ ως ενιαία μονάδα:

- MHN αποσύρετε το σύστημα χορήγησης στεντ μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα.
- Τοποθετήστε τον εγγύς δείκτη του μπαλονιού μόλις περιφερικά στο άκρο του θηκαριού εισαγωγέα.
- Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό στην ανατομία όσο πιο περιφερικά είναι δυνατόν να γίνει αυτό με ασφάλεια.
- Ασφαλίστε το σύστημα χορήγησης στεντ στο θηκάρι εισαγωγέα, κατόπιν αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα χορήγησης στεντ ως **ενιαία μονάδα.**

Εάν δεν ακολουθήσετε αυτά τα βήματα ή/και ασκήσετε υπερβολική δύναμη στο σύστημα χορήγησης στεντ, υπάρχει κίνδυνος απώλειας ή βλάβης του στεντ ή/και των εξαρτημάτων του συστήματος χορήγησης στεντ.

6.4 Μετά την εμφύτευση – Προφυλάξεις

Απαιτείται μεγάλη προσοχή κατά τη διέλευση από ένα **μόλις εκπτυγμένο στεντ** με συρμάτινο οδηγό ή καθετήρα μπαλονιού, για να αποφευχθεί η διατάραξη της γεωμετρίας του στεντ.

Πληροφορίες απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI):

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το στεντ Omnilink Elite, σε μονές και αλληλοεπικαλυπτόμενες διαμορφώσεις μήκους έως 100 mm, είναι υπό προϋποθέσεις συμβατό με μαγνητική τομογραφία (MR Conditional), όπως ορίζεται στο πρότυπο ASTM F2503. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3,0 Tesla
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 2500 Gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για ολόκληρο το σώμα (WB-SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης ανά ακολουθία για ορόσημα ασθενούς πάνω από τον ομφαλό (η συνολική διάρκεια όλων των σαρώσεων μπορεί να υπερβαίνει τα 15 λεπτά)
- Μέγιστος WB-SAR 1 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης για ορόσημα ασθενούς κάτω από τον ομφαλό
- Το πηνίο σώματος μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να χρησιμοποιείται σε κανονικό τρόπο λειτουργίας, όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33

Απεικόνιση MRI στα 1,5 ή 3 Tesla μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την εμφύτευση του στεντ Omnilink Elite.

Το στεντ Omnilink Elite δεν θα πρέπει να μετατοπιστεί σε αυτό το περιβάλλον MRI. Η μαγνητική ισχύς στο στεντ Omnilink Elite αξιολογήθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2052-06e. Η γωνία απόκλισης μετρήθηκε στις 6° σε σύστημα MR GE Signa 3 T HDx. Θέρμανση του στεντ σημειώθηκε με χρήση της μετρηθείσας, μη κλινικής *in vitro* αύξησης θερμοκρασίας σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2182-09 σε σαρωτή GE Signa HDx 3 Tesla και σε πηνίο GE 1,5 Tesla, σε συνδυασμό με τους τοπικούς ρυθμούς ειδικής απορρόφησης (SAR) σε ψηφιοποιημένο ανθρώπινο μοντέλο. Για τις παραπάνω συνθήκες SAR, η μέγιστη *in vivo* αύξηση θερμοκρασίας υπολογίστηκε στους 6 °C στα 64 MHz (1,5 T) και στα 128 MHz (3 T) για μήκη στεντ 100 mm και λιγότερο. Αυτοί οι υπολογισμοί δεν λαμβάνουν υπόψη τις επιδράσεις ψύξης της ροής αίματος.

Οι επιδράσεις της απεικόνισης MRI σε αλληλοεπικαλυπτόμενα στεντ με μήκος μεγαλύτερο από 100 mm ή σε στεντ με ραγισμένα υποστηρίγματα είναι άγνωστη.

Μπορεί να υπάρχουν τεχνήματα εικόνας κατά τη σάρωση του στεντ Omnilink Elite, όπως κατέδειξαν μη κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2119-07 σε σαρωτή GE Signa HDx 3 Tesla.

Το τέχνημα εικόνας (τόσο μέσα όσο και έξω από τον αυλό της συσκευής) εκτείνεται περίπου 5 mm από τη συσκευή, με χρήση της ακολουθίας spin echo, και 10 mm από τη συσκευή, με χρήση της ακολουθίας gradient echo. Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να ελαττωθεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι η ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του στεντ Omnilink Elite. Συνεπώς, μπορεί να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR παρουσία στεντ Omnilink Elite.

7.0 ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ενδεχόμενες επιπλοκές είναι, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

Για αγγειακή χρήση

- Απότομη σύγκλειση
- Αλλεργική αντίδραση (στο σκιαγραφικό μέσο, στο φάρμακο ή στο υλικό του στεντ)
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα σε αγγείο ή στο σημείο αγγειακής πρόσβασης
- Στηθάγχη ή στεφανιαία ισχαιμία
- Αρρυθμία (συμπεριλαμβανομένων πρώιμων καρδιακών παλμών, βραδυκαρδίας, κολπικής ή κοιλιακής ταχυκαρδίας, κολπικής ή κοιλιακής μαρμαρυγής)
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγικές επιπλοκές που απαιτούν μετάγγιση ή χειρουργική παρέμβαση
- Θάνατος
- Αποσύνδεση ενός εξαρτήματος του συστήματος ή εμφύτευση σε μη προβλεπόμενη θέση
- Εμβολισμός (αέρα, ιστού, πλάκας, θρομβωτικού υλικού, στεντ)
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση
- Πυρετός
- Αιμάτωμα ή αιμορραγικό επεισόδιο με ή χωρίς χειρουργική διόρθωση
- Σύνδρομο υπεραιμάτωσης
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη
- Ισχαιμία ή έμφραγμα που δεν συγκαταλέγεται στις ανεπιθύμητες ενέργειες
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Άλγος (ποδός, άκρου ποδός ή/και του σημείου εισαγωγής)
- Μερική έκπτυξη του στεντ
- Τραυματισμός περιφερικού νεύρου
- Πνευμονική εμβολή
- Νεφρική δυσλειτουργία ή ανεπάρκεια

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

- Επαναστένωση
- Καταπληξία
- Εσφαλμένη τοποθέτηση ή μετατόπιση στεντ, που μπορεί να απαιτεί επείγουσα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του στεντ
- Ράγισμα του υποστηρίγματος του στεντ
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Απώλεια στοχευόμενου άκρου (ακρωτηριασμός δακτύλου ποδός, άκρου ποδός ή/και ποδός)
- Θρόμβωση ή απόφραξη
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Φλεβική θρομβοεμβολή
- Διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη αγγείου
- Σπασμός ή ελαστική επαναφορά αγγείου
- Επιδεινούμενη χωλότητα ή άλγος ηρεμίας

Για χρήση στις χοληφόρους

- Απόστημα
- Πρόσθετη επέμβαση που οφείλεται, μεταξύ άλλων, σε:
    - Μετατόπιση του στεντ
    - Ακούσια τοποθέτηση του στεντ
    - Μερική έκπτυξη του στεντ
    - Κατεστραμμένα στεντ
- Απόφραξη/συμφόρηση χοληδόχου πόρου
- Διάτρηση χοληδόχου πόρου που μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή θάνατο
- Χολαγγειίτιδα
- Παγκρεατίτιδα
- Παρεγχυματική αιμορραγία
- Περιτονίτιδα
- Σηψαιμία
- Ανάπτυξη όγκου στα άκρα του στεντ

8.0 ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

8.1 Επιθεώρηση του στεντ πριν τη χρήση

Πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα περιφερικού στεντ Omnilink Elite, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα από τη συσκευασία και ελέγξτε το για κυρτώσεις, στρεβλώσεις και άλλες βλάβες. Επαληθεύστε ότι το στεντ βρίσκεται μεταξύ των ακτινοσκιερών δεικτών του μπαλονιού. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ελαττώματα.

8.2 Απαιτούμενα υλικά

- Θηκάρι εισαγωγέα στο κατάλληλο μέγεθος και διαμόρφωση για το επιλεγμένο σύστημα χορήγησης στεντ (ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας ή στον *Πίνακα 1*)
- Δύο έως τρεις σύριγγες των 10 – 20 cc
- 1000 u/500 cc ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού (HepNS)
- Ένας συρμάτινος οδηγός 0,89 mm (0,035") κατάλληλου μήκους
- Σκιαγραφικό μέσο αραιωμένο σε αναλογία 1:1 με φυσιολογικό ορό
- Μία συσκευή φουσκώματος
- Μία τρίοδη στρόφιγγα
- Μία συσκευή ροπής στρέψης (εάν εφαρμόζεται)
- Ένας εισαγωγέας συρμάτινου οδηγού

8.3 Προετοιμασία της βλάβης ή της στένωσης

1. Πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική διαδερμική τεχνική για την τοποθέτηση του θηκαριού εισαγωγέα στο αγγείο ή στο χοληφόρο δένδρο. Ένας κατάλληλου μεγέθους 0,89 mm (0,035") συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να προωθηθεί μέσα από τη βλάβη ή στένωση και μέσα στο κοινό αγγείο ή χοληδόχο πόρο.
2. Προδιαστείλετε τη βλάβη ή στένωση με κατάλληλου μεγέθους καθετήρα διαστολής με μπαλόνι που να αντιστοιχεί σε μεγάλο βαθμό στη διάμετρο αυλού εγγύς και περιφερικά στη βλάβη ή στένωση.
3. Αποσύρετε τον καθετήρα διαστολής με μπαλόνι αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

8.4 Έκπλυση του αυλού του συρμάτινου οδηγού

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο.
2. Συνδέστε τη σύριγγα με το HepNS στη θύρα συρμάτινου οδηγού.
3. Εκπλύνετε μέχρι να εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο.

8.5 Προετοιμασία του συστήματος χορήγησης στεντ

1. Προετοιμάστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.
2. Προσαρτήστε τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα στη στρόφιγγα και συνδέστε στη θύρα φουσκώματος.
3. Με το άκρο προς τα κάτω, προσανατολίστε το σύστημα χορήγησης κατακόρυφα.
4. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς το σύστημα χορήγησης. Ασκήστε αρνητική πίεση για 30 δευτερόλεπτα και απελευθερώστε σε ουδέτερη πίεση για πλήρωση με σκιαγραφικό μέσο.
5. Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα χορήγησης. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη συσκευή φουσκώματος/σύριγγα.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5, μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας.

   Σημείωση: Εάν υπάρχει αέρας στον άξονα, επαναλάβετε τα βήματα προετοιμασίας του μπαλονιού 3 έως 5, για να αποτρέψετε την ανομοιόμορφη διαστολή του στεντ.
7. Εάν χρησιμοποιήθηκε σύριγγα, προσαρτήστε μια προετοιμασμένη συσκευή φουσκώματος στη στρόφιγγα.
8. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς το σύστημα χορήγησης.
9. Αφήστε σε ουδέτερη πίεση.

8.6 Διαδικασία χορήγησης στεντ

1. Καθαρίστε τον εκτεθειμένο συρμάτινο οδηγό με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να αφαιρέστε τα κατάλοιπα αίματος ή σκιαγραφικού μέσου.
2. Ανοίξτε εντελώς την αιμοστατική βαλβίδα. Διατηρήστε ουδέτερη πίεση στη συσκευή φουσκώματος.
3. Φορτώστε ανάδρομα το σύστημα χορήγησης στο εγγύς τμήμα του συρμάτινου οδηγού ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού μέσα στη στοχευόμενη βλάβη ή στένωση.
4. Προωθήστε το σύστημα χορήγησης επάνω από τον συρμάτινο οδηγό στη στοχευόμενη βλάβη ή στένωση. Χρησιμοποιήστε τους ακτινοσκιερούς δείκτες του μπαλονιού για να τοποθετήσετε το στεντ μέσα στη βλάβη ή στένωση και εκτελέστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη θέση του στεντ. Εάν εφαρμόζεται, σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα.

   Σημείωση: Εάν κατά τη μετακίνηση του συστήματος χορήγησης στη θέση του παρατηρήσετε ότι το στεντ έχει μετακινηθεί επάνω στο μπαλόνι, μην εκπτύξετε το στεντ. Ολόκληρο το σύστημα πρέπει να **αφαιρεθεί ως ενιαία μονάδα.** Για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση του συστήματος χορήγησης, δείτε την ενότητα *Αφαίρεση στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις*.
5. Το στεντ είναι τώρα έτοιμο να εκπτυχθεί.

8.7 Διαδικασία έκπτυξης του στεντ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την εξωτερική διάμετρο του διασταλμένου στεντ, την ονομαστική πίεση έκπτυξης και τη μέγιστη πίεση ρήξης.

1. Φουσκώστε αργά το μπαλόνι χορήγησης σε χαμηλή πίεση και περιμένετε μέχρι το φούσκωμα του μπαλονιού να παρατηρηθεί τόσο εγγύς όσο και περιφερικά του στεντ. Συνεχίστε τη διαστολή του μπαλονιού μέχρι την καθορισμένη πίεση έκπτυξης στεντ. Επιβεβαιώστε την πλήρη διαστολή του στεντ/μπαλονιού ακτινοσκοπικά. Εάν είναι απαραίτητο, το μπαλόνι χορήγησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαστολή του στεντ μετά την έκπτυξη, για τη βελτιστοποίηση της εναπόθεσης του στεντ.

   Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης RBP. Για τη διαστολή του στεντ, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας μεγαλύτερος καθετήρας PTA.

   – **Μη διαστέλετε το στεντ των 4 – 5 mm πέρα από τα 6 mm το μέγιστο.**
   – **Μη διαστέλετε το στεντ των 6 – 7 mm πέρα από τα 8 mm το μέγιστο.**
   – **Μη διαστέλετε το στεντ των 8 – 10 mm πέρα από τα 11 mm το μέγιστο.**
2. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι ασκώντας αρνητική πίεση στη συσκευή φουσκώματος. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει εντελώς.

8.8 Διαδικασία αφαίρεσης

1. Διατηρήστε **αρνητική πίεση** για να επιτρέψετε στο μπαλόνι να παραμείνει πλήρως ξεφουσκωμένο κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης διαμέσου του θηκαριού.
2. Με τη συσκευή φουσκώματος υπό **αρνητική πίεση,** αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα χορήγησης με τον συρμάτινο οδηγό να παραμένει μέσα στη βλάβη ή στένωση.

   Σημείωση: Σε περίπτωση που αισθανθείτε **ασυνήθιστη αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή** κατά τη διάρκεια είτε της πρόσβασης στη βλάβη ή στένωση είτε της αφαίρεσης του συστήματος χορήγησης μετά την εμφύτευση του στεντ, ολόκληρο το σύστημα πρέπει να **αφαιρεθεί ως ενιαία μονάδα.** Για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση του συστήματος χορήγησης, δείτε την ενότητα *Αφαίρεση στεντ/συστήματος – Προφυλάξεις*.
3. Επιβεβαιώστε τη βέλτιστη εναπόθεση του στεντ χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές αγγειογραφίας. Εάν χρειάζεται, πραγματοποιήστε μεταδιαστολή εντός του στεντ. Το φούσκωμα του μπαλονιού πρέπει να αντιστοιχεί σε μεγάλο βαθμό στη διάμετρο αναφοράς του αγγείου/χοληδόχου πόρου.

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

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΟΤΙ ΤΟ ΣΤΕΝΤ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΔΙΑΣΤΑΛΕΙ ΑΝΕΠΑΡΚΩΣ. Η τελική διάμετρος του στεντ πρέπει να ταιριάζει με εκείνη του αγγείου/πόρου αναφοράς.

9.0 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ο ιατρός πρέπει να συμβουλεύεται την τρέχουσα βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική για τη διαστολή μπαλονιού.

10.0 ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η **Abbott Vascular** έχει κατασκευάσει αυτήν τη συσκευή με τη δέουσα φροντίδα. Η **Abbott Vascular** αποκλείει όλες τις εγγυήσεις, είτε ρητές είτε υπονοούμενες με νομική διαδικασία ή διαφορετικά, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των υπονοούμενων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας, καθώς ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής και οι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, η διάγνωση, η θεραπεία, οι χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα πέρα από τον έλεγχο της **Abbott Vascular** επηρεάζουν άμεσα αυτή τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η **Abbott Vascular** δεν ευθύνεται για καμία συμπτωματική ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή επιβάρυνση, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η **Abbott Vascular** δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί κανένα τρίτο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της, καμία άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με τη συγκεκριμένη συσκευή.

Magyar

OMNILINK ELITE
perifériás sztentrendszer

CE 2797

1.0 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Omnilink Elite perifériás sztentrendszer (Omnilink Elite sztentrendszer) rugalmas, ballonnal tágítható L605 kobalt-króm sztent, amely előre fel van szerelve egy „over-the-wire” (drótra illeszkedő) sztentbevezető rendszer ballonjára. Az OTW sztentbevezető rendszer 0,035" (0,89 mm) méretű vezetődróttal kompatibilis, és 80 cm, illetve 135 cm hosszúságban kapható. A sztent a ballonra, a két sugárfogó marker közé van felszerelve. A bevezetőrendszer a sztent érfalra való felfekvésének optimalizálására használható a sztent kinyitása után. A sztentméreteket lásd: *1. táblázat*.

1. táblázat: *In vitro eszközspecifikációk**

A kitágított sztent átmérője** (mm)	Sztent-hossz (mm)	*In vitro** sztentnyitási nyomás (bar)	Garantált hasadási nyomás RBP (bar)	Javasolt minimális hüvely-/bevezetőméret*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Minden megadott adat *in vitro* vizsgálatokon alapul. Biztosítsa, hogy a sztent teljesen kinyíljon. A kinyításhoz szükséges nyomásokat a lézió jellemzői alapján kell meghatározni.

** A sztent kinyításához használt feltöltött ballon átmérője meg kell hogy közelítse az ér átmérőjét.

*** Az (F) ekvivalens értékeket lásd a gyártó specifikációiban a doboz és a tasak címkéjén.

2.0 KISZERELÉS

Tartalom. Egy-egy Omnilink Elite perifériás sztentrendszer.

Tárolás. Szárazon tartandó, napfénytől védve tartandó, hőmérsékleti korlátozás: 15–30 °C (59–86 °F).

Nem pirogén.

Steril. Elektronsugárral sterilizálva. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült!

Ezt az egyszer használatos eszközt nem lehet egy másik beteg esetében újrafelhasználni, mivel a kialakításából eredően az első felhasználást követően nem fog rendeltetésszerűen működni. A mechanikai, fizikai és/vagy kémiai jellemzőknek az ismételt felhasználás, tisztítás és/vagy újrasterilizálás körülményei mellett bekövetkező változásai károsíthatják az eszköz kivitelének és/vagy anyagainak épségét, ami a keskeny rések vagy szűk területek miatt elszennyeződéshez vezethet, és csökkentheti az eszköz használatának biztonságosságát és/vagy hatékonyságát. Az eredeti címkék hiánya helytelen használathoz vezethet, és lehetetlenné teheti a nyomon követést. Az eredeti csomagolás hiánya az eszköz sérülését, a sterilitás elvesztését, valamint a beteg és/vagy a felhasználó sérülésének veszélyét okozhatja.

3.0 JAVALLATOK

Az Omnilink Elite perifériás sztentrendszer a védett perifériás artériákban található *de novo* kialakult vagy restenosisos atherosclerotic léziók kezelésére, valamint az epeutakban a rosszindulatú szűkületek enyhítésére szolgál.

4.0 ELLENJAVALLATOK

Az Omnilink Elite perifériás sztentrendszer használata a következő esetekben ellenjavallt:

Érrendszerben történő használat esetén:

- olyan betegeknél, akiknél a thrombocytaaggregáció-gátló vagy a véralvadásgátló terápia ellenjavallott;
- aneurizmák közvetlenül a sztent beültetési helye mellett;
- friss, feloldatlan, szervezetlen thrombus vagy embolicus anyag;
- teljes ballonfeltöltésnek ellenálló céllézió;
- kobaltra vagy krómra ismerten túlérzékeny betegeknél;
- szilikonra ismerten túlérzékeny betegeknél.

Epeutakban történő használat esetén:

- vérzési rendellenességekkel élő betegeknél;
- perforált epevezetékben való használat, ahol a protézis növelheti a szivárgást;
- súlyos ascites;
- kobaltra vagy krómra ismerten túlérzékeny betegeknél;
- szilikonra ismerten túlérzékeny betegeknél.

5.0 FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült!

Ha a lézióhoz történő hozzáférés során vagy a sztentbevezető rendszer eltávolításakor **bármikor szokatlan ellenállás** érezhető, a bevezetőhüvelyt és a sztentbevezető rendszert **egyetlen egységként el kell távolítani.** Ha lehetséges, tartsa meg a vezetődrót pozícióját az érbe való következő behatoláshoz. A sztentbevezető rendszerre kifejtett túlságosan nagy erő a sztent, illetve a sztentbevezető rendszer alkatrészeinek elhagyását vagy sérülését okozhatja. (Lásd: *A sztent/a rendszer eltávolítása – Óvintézkedések*)

- Mivel az eszköz használata szubakut trombózis, érrendszeri szövődmények és/vagy vérzéses események veszélyét hordozza magában, a betegeket körültekintő szakértelemmel kell kiválasztani.

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

- A sztent a teljes kinyitást követően már nem pozicionálható újra.
- Ezt az eszközt kizárólag az angiográfiára és perkután transzluminális angioplasztikára és/vagy epeúti sztent elhelyezésére és kolangiográfiára kiképzett orvosok használhatják.
- Az Omnilink Elite perifériás sztentrendszert egész rendszerként kell alkalmazni. A sztent nem távolítható el más tágítókatéterekkel való együttes használat céljára, és az Omnilink Elite perifériás sztentrendszer sem használható együtt más sztentekkel.
- Amennyiben több sztentre van szükség, a sztentek anyagainak hasonló összetételűnek kell lenniük.

6.0 ÓVINTÉZKEDÉSEK

A kezelést követő restenosis a sztentelt érszakasz ismételt tágítását igényelheti. Az endotelizált Omnilink Elite perifériás sztentek ismételt tágításának hosszú távú kimenetele jelenleg nem ismeretes.

Az ér/epevezeték becsült referenciaátmérője nem lehet kisebb mint 4,0 mm vagy nagyobb mint 11,0 mm.

6.1 A sztentbevezető rendszer kezelése – Óvintézkedések

- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrasterilizálni vagy újrafelhasználni!
- A sztentrendszert a csomagoláson jelzett lejárati dátum előtt használja fel.
- **Ne távolítsa el a sztentet a bevezetőballonról,** mert ez károsíthatja a sztentet és/vagy sztentembolizációhoz vezethet.
- Alaposan vizsgálja meg az Omnilink Elite perifériás sztentrendszert a használat előtt, annak ellenőrzése érdekében, hogy a sztent nem sérült-e meg szállítás közben, és hogy az eszköz méretei megfelelnek-e az adott eljárásnak. Lehetőleg kerülje el a rendszer szükségtelen megérintését.
- Ne „sodorja" a sztentet az ujjaival, mert a sztent kilazulhat a bevezetőballonból.
- Csak a megfelelő ballonfeltöltő anyagot használja. Ne használjon levegőt vagy gáznemű anyagot a ballon feltöltésére, mivel az egyenetlen tágulást okozhat, és ezzel nehezítheti a sztent szétnyitását.
- Az Omnilink Elite perifériás sztentrendszerrel együtt használandó intervenciós eszközök rendeltetésével, a vonatkozó ellenjavallatokkal és a lehetséges szövődményekkel kapcsolatban olvassa el az azokhoz mellékelt használati utasításokat.
- Soha ne tolja előre a bevezető ballonkatétert, ha a vezetődrót nem nyúlik ki annak csúcsából.

6.2 A sztent elhelyezése – Óvintézkedések

- A sztent szétnyitása előtt a ballon előkészítésekor és előfeltöltésekor ne térjen el az utasításoktól. Alkalmazza a *Klinikusoknak szóló felhasználói kézikönyvben* (8.0 rész) részletezett ballonfeltöltési technikát.
- A kitágított sztent külső átmérőjének meg kell közelítenie az ér/epevezeték átmérőjét. A sztent túlméretezése az ér/epevezeték szakadásához vezethet. A sztent teljes kitágításának biztosítása érdekében a ballont legalább a névleges nyomás eléréséig kell feltölteni.
- A sztent beültetése az ér/epevezeték disszekcióját vagy perforációját okozhatja a sztenthez képest disztálisan és/vagy proximálisan, és az ér/epevezeték heveny, további beavatkozást (műtéti beavatkozást, további tágítást, további sztentek elhelyezését vagy egyéb beavatkozást) igénylő elzáródásához vezethet.
- Több lézió kezelése esetén a disztális léziót kell először sztentelni, azt követően pedig a proximális léziót. Az ilyen sorrendben történő sztentelés kiküszöböli a proximális sztent keresztezésének szükségességét a disztális sztent elhelyezésekor, és csökkenti a sztent kimozdulásának lehetőségét.
- Tilos a sztent tágítása, ha az nincs megfelelően pozicionálva az érben/epevezetékben. (Lásd: *A sztent/a rendszer eltávolítása – Óvintézkedések*)
- Az átfedő Omnilink Elite sztentek súrlódási korrózióját az epevezetékekben nem vizsgálták.
- Nagyobb bifurkáción keresztüli sztentelés hátráltathatja vagy megakadályozhatja az oldalágakhoz való későbbi hozzáférést.
- A ballonnyomást ellenőrizni kell a feltöltés alatt. **Ne lépje túl a termék címkéjén jelzett garantált hasadási nyomást (Rated Burst Pressure – RBP).** A termék címkéjén megadott értéknél nagyobb nyomás alkalmazása a ballon szétrepedését eredményezheti, ami az ér/epevezeték sérülését vagy perforációját okozhatja.
- **Ne kíséreljen meg ki nem tágított sztentet visszahúzni a bevezetőhüvelyen keresztül, mert a sztent leválhat a ballonról.**
- A sztenteltávolítási módszerek (járulékos drótok, kacsok és/vagy fogók használata) az epevezeték/érrendszer és/vagy az epevezeték/érrendszer hozzáférési helyének további traumáját idézhetik elő. Szövődményként vérzés, vérömleny vagy álaneurizma alakulhat ki.
- Az Omnilink Elite perifériás sztentrendszer kizárólag a sztent kinyitására és kinyitás utáni tágítására szolgál, és nem használható más területek tágítására.

6.3 A sztent/a rendszer eltávolítása – Óvintézkedések

Amennyiben az érhez/epevezetékhez való hozzáférés során vagy a ki nem nyitott sztent eltávolításakor **bármikor szokatlan ellenállás** érezhető, a sztentbevezető rendszert és a bevezetőhüvelyt **egyetlen egységként kell eltávolítani.** Ha lehetséges, tartsa meg a vezetődrót pozícióját az érhez/epevezetékhez való következő hozzáféréshez.

Amikor a sztentbevezető rendszert egyetlen egységként távolítja el:

- NE húzza vissza a sztentbevezető rendszert a bevezetőhüvelybe.
- Állítsa a proximális ballonmarkert éppen disztálisan a bevezetőhüvely csúcsához képest.
- Vezesse a vezetődrótot az anatómiai képletbe disztális irányba annyira messze, amennyire az biztonságosan lehetséges.
- Rögzítse a sztentbevezető rendszert a bevezetőhüvelyhez, majd távolítsa el a bevezetőhüvelyt és a sztentbevezető rendszert **egy egységként.**

Ha nem tartja be ezeket a lépéseket, és/vagy túlságosan nagy erőt fejt ki a sztentbevezető rendszerre, az a sztent és/vagy a sztentbevezető rendszer alkatrészeinek elhagyását vagy károsodását okozhatja.

6.4 A beültetést követően – Óvintézkedések

Újonnan kinyitott sztent vezetődróttal vagy ballonkatéterrel való keresztezésénél különösen óvatosan kell eljárni, nehogy megváltoztassa a sztent geometriáját.

Mágneses rezonanciás képalkotásra (MRI) vonatkozó információ:

Nemklinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az Omnilink Elite sztent önálló és átfedéses konfigurációi legfeljebb 100 mm hosszúságig MR környezetben feltételesen biztonságosak az ASTM F2503 szabvány szerint. A következő feltételek esetén biztonságosan vizsgálható:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező.
- legfeljebb 2500 gauss/cm térbeli gradiensmező.
- A maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (WB-SAR) 2 W/kg szekvenciánként 15 perces vizsgálatnál, köldök fölötti jelölések esetén (a felvételezések teljes időtartama meghaladhatja a 15 percet).
- A maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (WB-SAR) 1 W/kg 15 perces vizsgálatnál, köldök alatti jelölések esetén.
- Az IEC 60601-2-33 szabvány meghatározása szerint normál működési módban adó RF testtekercs alkalmazandó.

1,5 vagy 3 tesla erősségű MRI végezhető közvetlenül az Omnilink Elite sztent beültetése után.

Az Omnilink Elite sztent ilyen MR környezetben nem vándorolhat el. Az Omnilink Elite sztentre ható mágneses mezőt az ASTM F2052-06e szabvány szerint tesztelték. A GE Signa 3 T HDx MR rendszerben a hajlásszöget 6°-nak mérték. A sztent melegedését egy nemklinikai vizsgálat során GE Signa HDx 3 teslás berendezésben, illetve egy GE 1,5 teslás tekercsben mért *in vitro* hőmérséklet-emelkedés, valamint egy digitalizált humán modell helyi specifikus abszorpciós rátáinak (SAR) kombinációjából származtatták az ASTM F2182-09 szabványnak megfelelően. A fenti SAR-értékek mellett a legnagyobb *in vivo* hőmérséklet-emelkedést 6 °C-nak számították 64 MHz-en (1,5 T) és 128 MHz-en (3 T) a 100 mm és kisebb hosszúságú sztentek esetén. Ezek a számítások nem veszik figyelembe a véráramlás hűtő hatását.

Az MRI-nek a 100 mm hosszúságnál nagyobb, átfedő sztentekre vagy a törött bordázatú sztentekre gyakorolt hatása nem ismert.

Képalkotási műtermékek jelen lehetnek az Omnilink Elite sztent MR vizsgálata során az ASTM F2119-07 szabványnak megfelelően, a GE Signa HDx 3 teslás berendezéssel végzett nemklinikai vizsgálatok szerint.

A képalkotási műtermék spin echo szekvencia alkalmazása esetén körülbelül 5 mm-re, gradiens echo szekvencia alkalmazása esetén pedig 10 mm-re nyúlik túl az eszközön (az eszköz lumene és külső része felé egyaránt). Az MR kép minőségét ronthatja, ha a vizsgálandó terület pontosan egybeesik az Omnilink Elite sztenttel, vagy viszonylag közel van a sztentelt területhez. Ezért az Omnilink Elite sztent jelenléte esetén az MR képalkotási paraméterek optimalizálására lehet szükség.

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

7.0 LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges mellékhatások többek között a következők:

Érben történő használat esetén

- hirtelen elzáródás;
- allergiás reakció (a kontrasztanyaggal, gyógyszerrel, a sztent anyagával szemben);
- aneurizma vagy álaneurizma az érben vagy az érbe történi behatolási helynél;
- angina vagy coronariaischaemia;
- arrhythmiák (beleértve a következőket: korai szívdobbanások, bradycardia, pitvari vagy kamrai tachycardia, pitvar- vagy kamrafibrilláció);
- arteriovenosus fistula;
- transzfúziót vagy műtéti beavatkozást igénylő vérzéses szövődmények;
- halál;
- egy rendszerösszetevő vagy implantátum leválása nemkívánatos helyen;
- embolizáció (levegő, szövet, plakk, thromboticus anyag, sztent miatt);
- sürgősségi sebészeti beavatkozás;
- láz;
- haematoma vagy haemorrhagiás esemény, sebészeti beavatkozással vagy anélkül;
- hyperperfusios szindróma;
- hypotonia/hypertonia;
- fertőzés;
- a mellékhatások között nem szereplő ischaemia vagy infarctus;
- myocardialis infarctus;
- fájdalom (a lábban, lábfejben és/vagy a bevezetés helyén);
- a sztent részleges szétnyitása;
- perifériás idegsérülés;
- tüdőembólia;
- veseleállás vagy veseelégtelenség;
- restenosis;
- sokk;
- a sztent helyzetének megváltozása vagy a sztent elvándorlása, amely sürgősségi sebészeti beavatkozást tehet szükségessé a sztent eltávolítása érdekében;
- a sztent bordázatának törése;
- stroke;
- a célvégtag elvesztése (lábujj, lábfej és/vagy láb amputációja);
- thrombosis vagy elzáródás;
- tranziens ischaemiás attak;
- vénás thromboembolia;
- érdisszekció, érperforáció vagy érruptura;
- érgörcs vagy az ér rugalmas visszaszűkülése;
- súlyosbodó sántítás vagy nyugalmi fájdalom.

Epeutakban történő használat esetén

- tályog.
- További beavatkozások, többek közt az alábbi okokból:
  - sztentvándorlás;
  - a sztent nem szándékolt elhelyezése;
  - a sztent részleges szétnyitása;
  - sztentsérülés;
- az epevezeték elzáródása/eltömődése;
- az epevezeték perforációja, amely akár fertőzéshez vagy halálhoz is vezethet;
- cholangitis;
- pancreatitis;
- parenchymás vérzés;
- peritonitis;
- szepszis;
- a tumor túlnövése a sztent végein.

8.0 KLINIKUSOKNAK SZÓLÓ FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

8.1 A sztent átvizsgálása használat előtt

Az Omnilink Elite perifériás sztentrendszer használata előtt óvatosan vegye ki a rendszert a csomagból, és vizsgálja meg, hogy az nincs-e elgörbülve, megtörve vagy nem sérült-e meg más módon. Ellenőrizze, hogy a sztent a ballon sugárfogó markerei között helyezkedik-e el. Ne használja, ha bármilyen hibát észlel.

8.2 Szükséges anyagok

- A kiválasztott sztentbevezető rendszerhez megfelelő méretű és konfigurációjú bevezetőhüvely (lásd a csomagolás címkéjét vagy az *1. táblázatot*)
- Két-három 10–20 ml-es fecskendő
- 1000 E/500 ml heparinos fiziológiás sóoldat (HepNS)
- Egy 0,035" (0,89 mm) méretű, megfelelő hosszúságú vezetődrót
- Fiziológiás sóoldattal 1:1 arányban hígított kontrasztanyag
- Egy feltöltőeszköz
- Egy háromutas zárócsap
- Egy forgatóeszköz (ha szükséges)
- Egy vezetődrót-bevezető

8.3 A lézió vagy a szűkület előkészítése

1. Standard perkután technika alkalmazandó a bevezetőhüvelynek az érbe vagy az epeutakba való behelyezéséhez. Toljon előre egy megfelelő, 0,035" (0,89 mm) méretű vezetődrótot a lézión vagy szűkületen keresztül a közös epevezetékbe vagy érbe.
2. Megfelelő méretű ballonos tágítókatéterrel tágítsa elő a léziót vagy szűkületet, hogy a léziótól vagy a szűkülettől disztálisan és proximálisan található szakaszok lumenátmérője közel megegyezzen.
3. Húzza ki a ballonos tágítókatétert, a helyén hagyva a vezetődrótot.

8.4 A vezetődrót lumenjének átöblítése

1. Távolítsa el a védőborítást a csúcsról.
2. Csatlakoztassa a heparinos fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőt a vezetődrót nyílásához.
3. Öblítsen addig, amíg a folyadék ki nem lép a disztális csúcson.

8.5 A sztentbevezető rendszer előkészítése

1. Készítse elő a feltöltőeszközt/fecskendőt hígított kontrasztanyaggal.
2. Csatlakoztassa a feltöltőeszközt/fecskendőt a zárócsaphoz; csatlakoztassa a feltöltőnyíláshoz.
3. Állítsa a bevezetőrendszert függőlegesen, csúcsával lefelé.
4. Nyissa ki a zárócsapot a bevezetőrendszer felé; szívassa 30 másodpercig; majd engedje el, hogy a kontrasztanyag feltöltse.
5. Zárja el a zárócsapot a bevezetőrendszer felé; távolítsa el az összes levegőt a feltöltőeszközből/fecskendőből.
6. Mindaddig ismételje a 3–5. lépést, amíg az összes levegő el nem távozik.

   Megjegyzés: Ha a szárban levegő látható, ismételje meg a ballon-előkészítés 3–5. lépését, megelőzve a sztent egyenetlen tágulását.
7. Ha fecskendőt használt, csatlakoztasson előkészített feltöltőeszközt a zárócsaphoz.
8. Nyissa ki a zárócsapot a bevezetőrendszer felé.
9. Hagyja alaphelyzetben.

8.6 A sztentbevezetési eljárás

1. A maradék vér vagy kontrasztanyag eltávolításához törölje le a szabadon álló vezetődrótot heparinos sóoldattal.
2. Teljesen nyissa ki a vérzésgátló szelepet. Tartsa a feltöltőeszközt semleges nyomáson.
3. Vezesse a bevezetőrendszert újra a vezetődrót proximális részére, közben tartsa fenn a vezetődrót helyzetét a céllézión vagy -szűkületen keresztül.
4. Tolja előre a bevezetőrendszert a vezetődróton a céllézióhoz vagy -szűkülethez. A sztent lézión vagy szűkületen keresztül való elhelyezéséhez használja a ballon sugárfogó markereit; a sztent helyzetének ellenőrzésére végezzen angiográfiát. Szorítsa meg a vérzésgátló szelepet, ha alkalmazható.

   Megjegyzés: Amennyiben a bevezetőrendszer pozicionálása során azt észleli, hogy a sztent elmozdult a ballonon, ne nyissa szét a sztentet. Az egész rendszert **egyetlen egységként kell eltávolítani.** A bevezetőrendszer eltávolítására vonatkozó speciális utasításokat lásd *A sztent/a rendszer eltávolítása – Óvintézkedések* című részben.
5. A sztent szétnyitásra kész.

8.7 A sztent szétnyitási eljárása

FIGYELEM! A kitágított sztent külső átmérőjét, a névleges szétnyitási nyomást és a garantált hasadási nyomást lásd a termék címkéjén.

1. Lassan tágítsa a bevezetőballont alacsony nyomásúra; tartsa addig, amíg a ballonfeltöltés látható nem lesz a sztenttől proximálisan és disztálisan egyaránt. Folytassa a ballon tágítását a megadott sztentnyitási nyomásra. Fluoroszkópiával ellenőrizze a sztent/ballon teljes kitágulását. Ha szükséges, a bevezetőballon használható a sztent utótágítására a sztent érfalra való felfekvésének optimalizálása érdekében.

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

Ne lépje túl a garantált hasadási nyomást. Esetenként nagyobb PTA katéter is használható a sztent tágításához.

- **A 4–5 mm méretű sztentet ne tágítsa 6 mm-nél nagyobbra.**
- **A 6–7 mm méretű sztentet ne tágítsa 8 mm-nél nagyobbra.**
- **A 8–10 mm méretű sztentet ne tágítsa 11 mm-nél nagyobbra.**

2. A feltöltőeszközre kifejtett negatív nyomással eressze le a ballont. Ellenőrizze, hogy a ballon teljesen le van-e eresztve.

8.8 Eltávolítási eljárás

1. Tartson fenn **negatív nyomást**, hogy a ballon teljesen leengedett állapotban maradjon a hüvelyen keresztül történő eltávolítás során.
2. A feltöltőeszközt **negatív nyomáson** tartva óvatosan húzza ki a bevezetőkatétert úgy, hogy a vezetődrót a lézióban vagy a szűkületben maradjon.

   Megjegyzés: Ha a lézióhoz vagy szűkülethez való hozzáféréskor, vagy a bevezetőrendszernek a sztent beültetése utáni eltávolítása során **bármikor szokatlan ellenállást** érez, a teljes rendszert **egyetlen egységként kell eltávolítani.** A bevezetőrendszer eltávolítására vonatkozó speciális utasításokat lásd *A sztent/a rendszer eltávolítása – Óvintézkedések* című részben.
3. Standard angiográfiás technikával ellenőrizze, hogy a sztent optimálisan fekszik-e fel az érfalra. Ha szükséges, végezzen utótágítást a sztenten belül. A ballontágítással elért átmérőnek majdhogynem egyeznie kell az ér/epevezeték referenciaátmérőjével.

   GYŐZŐDJÖN MEG ARRÓL, HOGY A SZTENT TELJESEN KI VAN TÁGÍTVA. A végső sztentátmérőnek meg kell felelnie a referenciaér/epevezeték átmérőjének.

9.0 IRODALOM

Az orvosnak át kell tekintenie a ballonos értágításra vonatkozó aktuális orvosi gyakorlattal kapcsolatos aktuális orvosi szakirodalmat.

10.0 TERMÉKINFORMÁCIÓ KÖZZÉTÉTELE

Az **Abbott Vascular** ésszerű gondossággal járt el a jelen eszköz gyártása során. Az **Abbott Vascular** kizár minden, akár kifejezett, akár törvény működése révén vagy más módon hallgatólagos garanciát, korlátozás nélkül ideértve a kereskedelmi forgalomba hozhatóságra vagy adott célra való megfelelőségre vonatkozó hallgatólagos garanciát, mivel az eszköz kezelése, tárolása, illetve a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással és más olyan dolgokkal kapcsolatos tényezők, amelyek az **Abbott Vascular** ellenőrzésén kívül esnek, közvetlenül befolyásolják az eszközt és annak használatából adódó eredményeket. Az **Abbott Vascular** nem felel semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. Az **Abbott Vascular** nem vállal, és nem hatalmaz meg más személyt arra, hogy vállaljon bármilyen egyéb vagy további kötelezettséget vagy felelősséget a jelen eszközzel kapcsolatban.

OMNILINK ELITE
Sistema di stent periferico

CE 2797

1.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent periferico Omnilink Elite (sistema di stent Omnilink Elite) è uno stent di cobalto-cromo L605 espandibile su palloncino, flessibile, premontato sul palloncino di un sistema di rilascio dello stent over-the-wire (OTW). Il sistema di rilascio dello stent OTW è compatibile con un filo guida da 0,89 mm (0,035 poll.) e viene fornito nelle lunghezze di 80 cm e 135 cm. Lo stent è montato sul palloncino, tra i due marker radiopachi. È possibile utilizzare il sistema di rilascio per ottimizzare l'apposizione dello stent sulla parete dopo il dispiegamento dello stent. Per le dimensioni dello stent consultare la *Tabella 1*.

Tabella 1: Dati tecnici del dispositivo *in vitro

Diametro dello stent espanso** (mm)	Lunghezze stent (mm)	Pressione di dispiegamento stent *in vitro** (bar)	RBP - Pressione massima di rottura (bar)	Guaina/ Introduttore minimi consigliati*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Tutti i dati forniti si basano su prove *in vitro*. Garantire il completo dispiegamento dello stent. Le pressioni di dispiegamento devono basarsi sulle caratteristiche della lesione.

** Il diametro del palloncino gonfio del sistema utilizzato per dispiegare lo stent deve avvicinarsi al diametro del vaso.

*** Per le equivalenze in French riportate sull'etichetta della scatola e della busta, fare riferimento alle specifiche individuali del produttore.

2.0 MODALITÀ DI FORNITURA

Contenuto. Uno per ogni confezione: sistema di stent periferico Omnilink Elite.

Conservazione. Mantenere asciutto, tenere al riparo dalla luce del sole, limiti di temperatura 15–30 °C (59–86 °F).

Apirogeno.

Sterile. Sterilizzato con fascio di elettroni. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato su un nuovo paziente, poiché dopo il primo utilizzo le prestazioni risultano compromesse. Le modifiche di tipo meccanico, fisico e/o chimico, introdotte dall'uso ripetuto del dispositivo, dalla sua pulizia e/o dalla risterilizzazione, possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali, portando alla contaminazione del dispositivo a causa della presenza di fessure e/o spazi, riducendone la sicurezza e/o compromettendone le prestazioni. L'assenza delle etichette originali può determinare l'uso scorretto del dispositivo ed eliminarne le caratteristiche di tracciabilità. L'assenza della confezione originale potrebbe causare danni al dispositivo, perdita di sterilità e rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.

3.0 INDICAZIONI

Il sistema di stent periferico Omnilink Elite è indicato per il trattamento delle lesioni aterosclerotiche *de novo* o ristenosi nelle arterie periferiche protette e per l'alleviamento delle stenosi maligne delle vie biliari.

4.0 CONTROINDICAZIONI

Il sistema di stent periferico Omnilink Elite è controindicato nei casi seguenti.

Uso nei vasi:

- Pazienti per cui esistono controindicazioni a una terapia antipiastrinica/anticoagulante
- Aneurismi immediatamente adiacenti al sito di impianto dello stent
- Presenza di un trombo fresco, non lisato, non organizzato o di materiale embolico
- Lesioni target resistenti a un gonfiaggio completo del palloncino
- Pazienti con un'ipersensibilità nota al cobalto o al cromo
- Pazienti con un'ipersensibilità nota al silicone

Uso biliare:

- Pazienti con disturbi emorragici
- Uso nel dotto perforato ove la protesi potrebbe aumentare la fuoriuscita
- Grave ascite
- Pazienti con un'ipersensibilità nota al cobalto o al cromo
- Pazienti con un'ipersensibilità nota al silicone

5.0 AVVERTENZE

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Se si dovesse avvertire **resistenza insolita in qualsiasi momento** durante l'accesso alla lesione o durante la rimozione del sistema di rilascio dello stent, la guaina introduttore e il sistema di rilascio dello stent **devono essere rimossi in blocco**. Se possibile, mantenere la posizione del filo guida per un successivo accesso al vaso. L'applicazione di una forza eccessiva sul sistema di rilascio dello stent può provocare potenzialmente la perdita dello stent o danni allo stesso e ai componenti del sistema di rilascio dello stent. (Fare riferimento alla sezione *Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema*).

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

- Dal momento che a questo dispositivo è associato un rischio di trombosi subacuta, di complicanze vascolari e/o emorragie, è importante effettuare un'attenta selezione dei pazienti.
- Una volta completamente dispiegato, non è possibile riposizionare lo stent.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici con idonea preparazione specialistica in procedure angiografiche e di angioplastica percutanea transluminale e/o di posizionamento dello stent biliare e colangiografia.
- Il sistema di stent periferico Omnilink Elite deve essere utilizzato come sistema unico. Non rimuovere lo stent per l'uso insieme ad altri cateteri per dilatazione, né utilizzare il sistema di stent periferico Omnilink Elite unitamente ad altri stent.
- Quando sono richiesti stent multipli, i materiali degli stent devono essere di composizione simile.

6.0 PRECAUZIONI

Le eventuali ristenosi potrebbero richiedere una dilatazione ripetuta del segmento del vaso che alloggia lo stent. A tutt'oggi non sono noti gli esiti a lungo termine della dilatazione ripetuta di stent periferici Omnilink Elite endotelizzati.

Le dimensioni stimate del vaso/dotto di riferimento non devono essere inferiori a 4,0 mm di diametro o superiori a 11,0 mm di diametro.

6.1 Precauzioni per la manipolazione del sistema di rilascio dello stent

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o utilizzare di nuovo.
- Utilizzare il sistema di stent prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
- **Non rimuovere lo stent dal palloncino di rilascio** in quanto la rimozione potrebbe danneggiare lo stent e/o portare all'embolizzazione dello stent.
- Ispezionare attentamente il sistema di stent periferico Omnilink Elite prima dell'uso al fine di verificare che lo stent non sia stato danneggiato durante la spedizione e che le dimensioni del dispositivo siano adeguate alla procedura specifica. Prestare attenzione al fine di evitare una manipolazione inutile.
- Non far rotolare con le dita lo stent montato, in quanto questa azione può allentare lo stent dal palloncino di rilascio.
- Per gonfiare il palloncino utilizzare soltanto il mezzo appropriato. Non utilizzare aria né altri gas per gonfiare il palloncino, onde evitare un'espansione non uniforme e difficoltà nel dispiegamento dello stent.
- Per le indicazioni sugli usi previsti, le controindicazioni e le potenziali complicanze, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i dispositivi interventistici da utilizzare congiuntamente al sistema di stent periferico Omnilink Elite.
- Non far avanzare il catetere con palloncino di rilascio senza che il filo guida si estenda dalla punta.

6.2 Precauzioni per il posizionamento dello stent

- Non preparare o pre-gonfiare il palloncino prima del dispiegamento dello stent secondo modalità diverse da quelle indicate. Utilizzare la tecnica di disaerazione del palloncino descritta nel *Manuale per il medico* nella sezione 8.0.
- Il diametro esterno dello stent espanso deve avvicinarsi al diametro del vaso/dotto. Il sovradimensionamento dello stent può provocare la rottura del vaso/dotto. Per garantire la completa espansione dello stent, gonfiare il palloncino almeno alla pressione nominale.
- L'impianto di uno stent può comportare la dissezione o la perforazione del vaso/dotto distale e/o prossimale rispetto allo stent, provocando la chiusura acuta del vaso/dotto, e richiedere di conseguenza un altro intervento (intervento chirurgico, ulteriore dilatazione, posizionamento di stent aggiuntivi o altro).
- Quando si interviene su più lesioni, impiantare lo stent nella lesione distale prima di intervenire sulla lesione prossimale. L'esecuzione della procedura d'impianto di stent in quest'ordine minimizza la necessità di attraversare lo stent prossimale quando si posiziona uno stent distale e riduce le probabilità di dislocamento dello stent.
- Non espandere lo stent se non risulta posizionato correttamente nel vaso/dotto. (Fare riferimento alla sezione *Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema*).
- La corrosione per sfregamento su stent Omnilink Elite sovrapposti nei dotti biliari non è stata testata.
- L'impiego di stent attraverso una biforcazione maggiore può ostacolare o impedire il futuro accesso a una branca laterale.
- Monitorare le pressioni del palloncino durante il gonfiaggio. **Non superare la Pressione massima di rottura (RBP) indicata sull'etichetta del prodotto.** L'utilizzo di pressioni superiori a quella indicata sull'etichetta del prodotto può provocare la rottura del palloncino, con possibili danni o perforazioni del vaso/dotto.
- **Non tentare di tirare indietro uno stent non espanso attraverso la guaina introduttore poiché tale operazione potrebbe causare il dislocamento dello stent dal palloncino.**
- I metodi di recupero dello stent (utilizzo di fili aggiuntivi, anse e/o pinze) possono provocare ulteriori traumi al dotto/vaso e/o al sito di accesso del dotto/vaso. Le complicanze possono includere emorragia, ematomi o pseudoaneurismi.
- Il sistema di stent periferico Omnilink Elite è previsto esclusivamente per il dispiegamento e la dilatazione dello stent successiva al suo dispiegamento e non va utilizzato per dilatare altre sedi.

6.3 Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema

Qualora si dovesse avvertire **resistenza insolita in qualsiasi momento** durante l'accesso al vaso/dotto o durante la rimozione dello stent non dispiegato, il sistema di rilascio dello stent e la guaina introduttore devono essere **rimossi in blocco**. Se possibile, mantenere la posizione del filo guida per un successivo accesso al vaso/dotto.

Durante la rimozione in blocco del sistema di rilascio dello stent:

- NON retrarre il sistema di rilascio dello stent nella guaina introduttore.
- Collocare il marker prossimale del palloncino in posizione appena distale rispetto alla punta della guaina introduttore.
- Far avanzare il filo guida nell'anatomia in posizione quanto più distale possibile, entro i limiti di sicurezza.
- Fissare il sistema di rilascio dello stent alla guaina introduttore; in seguito, rimuovere la guaina introduttore e il sistema di rilascio dello stent in **blocco**.

La mancata osservanza di queste indicazioni e/o l'applicazione di una forza eccessiva sul sistema di rilascio dello stent possono potenzialmente causare la perdita o il danneggiamento dello stent e/o dei componenti del sistema di rilascio dello stent.

6.4 Precauzioni post-impianto

Prestare molta attenzione quando si attraversa uno **stent appena dispiegato** con un filo guida o un catetere con palloncino al fine di non alterare la geometria dello stent.

Informazioni relative alla risonanza magnetica (RM):

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent Omnilink Elite, da solo e nelle configurazioni sovrapposte fino a 100 mm di lunghezza, è a compatibilità con RM condizionata secondo quanto definito in ASTM F2503. È possibile effettuare una scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla
- Campo con gradiente spaziale di 2500 Gauss/cm o inferiore
- Massimo rateo di assorbimento specifico mediato per corpo intero (WB-SAR) di 2 W/kg per 15 minuti di scansione per sequenza per i riferimenti paziente sopra l'ombelico (la durata totale di tutte le scansioni può superare 15 minuti)
- Massimo WB-SAR di 1 W/kg per 15 minuti di scansione per i riferimenti paziente sotto l'ombelico
- La bobina RF di trasmissione del corpo deve essere utilizzata in modalità operativa normale, secondo quanto definito in IEC 60601-2-33

La RM a 1,5 o 3 Tesla può essere eseguita subito dopo l'impianto dello stent Omnilink Elite.

Lo stent Omnilink Elite non deve migrare all'interno di questo ambiente RM. La forza magnetica esercitata sullo stent Omnilink Elite è stata testata conformemente ad ASTM F2052-06e. La misura dell'angolo di deflessione è 6° in un sistema RM GE Signa 3 T HDx. Il riscaldamento dello stent è stato ricavato dall'utilizzo dell'innalzamento termico *in vitro* non clinico misurato conformemente ad ASTM F2182-09 in uno scanner GE Signa HDx da 3 Tesla e in una bobina GE da 1,5 Tesla in combinazione con i tassi di assorbimento specifici (SAR) locali in un modello umano digitalizzato. Per le condizioni SAR sopra riportate, è stato calcolato che l'innalzamento termico *in vivo* massimo era di 6 °C a 64 MHz (1,5 T) e a 128 MHz (3 T) per gli stent di lunghezza $\leq$ 100 mm. Questi calcoli non prendono in considerazione gli effetti di raffreddamento del flusso sanguigno.

Gli effetti della RM su stent sovrapposti lunghi più di 100 mm o su stent con puntoni danneggiati non sono noti.

Quando si effettua la scansione dello stent Omnilink Elite, potrebbero essere presenti immagini artefatte, come dimostrato in prove non cliniche eseguite conformemente ad ASTM F2119-07 in uno scanner GE Signa HDx da 3 Tesla.

L'immagine artefatta (sia all'interno che all'esterno del lume del dispositivo) si estende di circa 5 mm dal dispositivo, usando la sequenza spin echo, e di 10 mm dal dispositivo,

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

usando la sequenza gradient echo. La qualità delle immagini di risonanza magnetica può essere pregiudicata se l'area d'interesse coincide esattamente o si trova relativamente vicina alla posizione dello stent Omnilink Elite. Pertanto, in presenza di stent Omnilink Elite, può essere necessario ottimizzare i parametri RM.

7.0 POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

Tra le complicanze rientra, in modo non esaustivo, quanto segue.

Per l'uso nei vasi

- Chiusura improvvisa
- Reazione allergica (mezzo di contrasto, farmaco o materiale dello stent)
- Aneurisma o pseudoaneurisma nel vaso o nel sito di accesso vascolare
- Angina o ischemia coronarica
- Aritmia (compresi battiti prematuri, bradicardia, tachicardia atriale o ventricolare, fibrillazione arteriosa o ventricolare)
- Fistola arterovenosa
- Complicanze emorragiche che richiedono trasfusioni o interventi chirurgici
- Decesso
- Distacco di un componente del sistema o impianto in un sito non previsto
- Embolizzazione (aria, tessuto, placca, materiale trombotico, stent)
- Intervento chirurgico d'urgenza
- Febbre
- Ematomi o eventi emorragici, con o senza riparazione chirurgica
- Sindrome da iperperfusione
- Ipotensione/ipertensione
- Infezione
- Ischemia o infarto non previsti fra gli altri effetti indesiderati
- Infarto miocardico
- Dolore (gamba, piede e/o sito di inserimento)
- Dispiegamento parziale dello stent
- Lesione del nervo periferico
- Embolia polmonare
- Insufficienza renale
- Ristenosi
- Shock
- Apposizione errata o migrazione dello stent, che potrebbe richiedere un intervento chirurgico di emergenza per rimuovere lo stent
- Danneggiamento del puntone dello stent
- Ictus
- Perdita dell'arto target (amputazione di dita del piede, piede e/o gamba)
- Trombosi o occlusione
- Attacco ischemico transitorio
- Tromboembolia venosa
- Dissezione, perforazione o rottura del vaso
- Spasmo o recoil del vaso
- Aggravamento della claudicazione o del dolore a riposo

Per uso biliare

- Ascesso
- Intervento aggiuntivo a causa di, in modo non esaustivo:
    - migrazione dello stent;
    - posizionamento accidentale dello stent;
    - dispiegamento parziale dello stent;
    - stent danneggiati
- Occlusione/ostruzione del dotto biliare
- Perforazione del dotto biliare con conseguente potenziale infezione o decesso
- Colangite
- Pancreatite
- Emorragia parenchimatica
- Peritonite
- Sepsi
- Eccessiva endoproliferazione del tumore alle estremità dello stent

8.0 MANUALE PER IL MEDICO

8.1 Ispezione dello stent prima dell'uso

Prima di usare il sistema di stent periferico Omnilink Elite, estrarre con cura il sistema dalla confezione e controllare se vi sono piegature, attorcigliamenti o altri danni. Verificare che lo stent sia posizionato tra i marker radiopachi del palloncino. In presenza di qualsiasi difetto, non utilizzare.

8.2 Materiale necessario

- Guaina introduttore di dimensione e configurazione appropriate per il sistema di rilascio dello stent selezionato (fare riferimento all'etichetta riportata sulla confezione o alla *Tabella 1*)
- Due/tre siringhe da 10–20 cc
- 1000 u/500 cc di soluzione fisiologica eparinizzata (HepNS)
- Un filo guida da 0,89 mm (0,035 poll.) della lunghezza appropriata
- Soluzione di contrasto diluita con soluzione fisiologica in rapporto 1:1
- Un dispositivo di gonfiaggio
- Un rubinetto a tre vie
- Un torquer (se applicabile)
- Un introduttore per filo guida

8.3 Preparazione della lesione o della stenosi

1. Per posizionare la guaina introduttore nel vaso o nelle vie biliari, utilizzare una tecnica percutanea standard. Far avanzare un filo guida correttamente dimensionato di 0,89 mm (0,035 poll.) attraverso la lesione o la stenosi e all'interno del vaso o del dotto biliare comune.
2. Predilatare la lesione o la stenosi con un catetere per dilatazione a palloncino della dimensione appropriata al fine di farla corrispondere il più possibile al diametro del lume prossimale e distale alla lesione o alla stenosi.
3. Ritirare il catetere per dilatazione a palloncino, lasciando il filo guida in posizione.

8.4 Irrigazione del lume del filo guida

1. Rimuovere la copertura protettiva dalla punta.
2. Collegare la siringa con la soluzione fisiologica eparinizzata alla porta del filo guida.
3. Irrigare finché il fluido non esce dalla punta distale.

8.5 Preparazione del sistema di rilascio dello stent

1. Preparare il dispositivo di gonfiaggio/la siringa con il mezzo di contrasto diluito.
2. Collegare il dispositivo di gonfiaggio/la siringa al rubinetto; quindi collegare alla porta di gonfiaggio.
3. Con la punta rivolta verso il basso, orientare il sistema di rilascio in posizione verticale.
4. Aprire il rubinetto verso il sistema di rilascio; applicare una pressione negativa per 30 secondi; rilasciare su pressione neutra per consentire il riempimento con il mezzo di contrasto.
5. Chiudere il rubinetto verso il sistema di rilascio; disaerare completamente il dispositivo di gonfiaggio/la siringa.
6. Ripetere le fasi da 3 a 5, fino a disaerare completamente il dispositivo.

   Nota: se è presente aria nello stelo, ripetere quanto indicato alle fasi da 3 a 5 della preparazione del palloncino, onde prevenire un'espansione irregolare dello stent.
7. Se è stata usata una siringa, collegare al rubinetto un dispositivo di gonfiaggio preparato.
8. Aprire il rubinetto verso il sistema di rilascio.
9. Lasciare su pressione neutra.

8.6 Procedura di rilascio dello stent

1. Pulire il filo guida esposto con la soluzione fisiologica eparinizzata al fine di rimuovere tracce residue di sangue o mezzo di contrasto.
2. Aprire completamente la valvola emostatica. Mantenere una pressione neutra sul dispositivo di gonfiaggio.
3. Inserire il sistema di rilascio sulla porzione prossimale del filo guida, mantenendo in posizione il filo guida attraverso la lesione o la stenosi target.
4. Far avanzare il sistema di rilascio sul filo guida verso la lesione o la stenosi target. Servirsi dei marker radiopachi del palloncino per posizionare lo stent attraverso la lesione o la stenosi; eseguire un'angiografia per confermare la posizione dello stent. Se applicabile, serrare la valvola emostatica.

   Nota: se durante l'avanzamento del sistema di rilascio si nota che lo stent si è spostato sul palloncino, non dispiegare lo stent. In questo caso, l'intero sistema deve essere **rimosso in blocco**. Per istruzioni specifiche sulla rimozione del sistema di rilascio, vedere la sezione *Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema*.
5. A questo punto lo stent è pronto per il dispiegamento.

8.7 Procedura di dispiegamento dello stent

ATTENZIONE: fare riferimento all'etichetta del prodotto per il diametro esterno dello stent espanso, la pressione di dispiegamento nominale e la pressione massima di rottura.

1. Gonfiare lentamente il palloncino di rilascio a bassa pressione; continuare finché non si osserva il gonfiaggio del palloncino in senso sia prossimale che distale rispetto allo stent. Continuare l'espansione del palloncino alla pressione di dispiegamento stent specificata. Confermare fluoroscopicamente la completa espansione dello

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

stent/palloncino. Se necessario, utilizzare il palloncino di rilascio per post-dilatare lo stent al fine di ottimizzare l'apposizione dello stent.

Non superare la RBP. Per dilatare lo stent, è possibile utilizzare un catetere per PTA più grande.

- **Non espandere lo stent da 4–5 mm oltre 6 mm al massimo.**
- **Non espandere lo stent da 6–7 mm oltre 8 mm al massimo.**
- **Non espandere lo stent da 8–10 mm oltre 11 mm al massimo.**

2. Sgonfiare il palloncino applicando una pressione negativa sul dispositivo di gonfiaggio. Assicurarsi che il palloncino sia completamente sgonfio.

8.8 Procedura di rimozione

1. Mantenere una **pressione negativa** per fare in modo che il palloncino rimanga completamente sgonfio durante la rimozione attraverso la guaina.
2. Con il dispositivo di gonfiaggio su **pressione negativa**, ritirare attentamente il catetere di rilascio lasciando il filo guida attraverso la lesione o la stenosi.

   Nota: se si dovesse avvertire una **resistenza insolita in qualsiasi momento** durante l'accesso alla lesione o alla stenosi o durante la rimozione del sistema di rilascio dopo l'impianto dello stent, l'intero sistema deve essere **rimosso in blocco**. Per istruzioni specifiche sulla rimozione del sistema di rilascio, vedere la sezione *Precauzioni per la rimozione dello stent/sistema*.
3. Confermare l'apposizione ottimale dello stent tramite tecniche di angiografia standard. All'occorrenza, post-dilatare all'interno dello stent. Il diametro del palloncino gonfio deve essere simile al diametro di riferimento del vaso/dotto biliare.

   ASSICURARSI CHE LO STENT NON SIA SOTTODILATATO. Il diametro finale dello stent deve corrispondere a quello del vaso/dotto di riferimento.

9.0 TESTI DI RIFERIMENTO

Spetta al medico la consultazione della letteratura attuale sulla prassi medica corrente nelle dilatazioni con palloncino.

10.0 DIVULGAZIONI DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Abbott Vascular ha prestato la debita attenzione nella produzione di questo dispositivo. **Abbott Vascular** esclude tutte le garanzie, esplicite o implicite per effetto di legge o altro, fra cui, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità, dal momento che la manipolazione e la conservazione del presente dispositivo nonché i fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altre questioni fuori dal controllo di **Abbott Vascular** influiscono direttamente sul presente dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. **Abbott Vascular** non è responsabile di perdite, danni o spese accidentali o conseguenti, derivati direttamente o indirettamente dall'utilizzo del presente dispositivo. **Abbott Vascular** non si assume, né autorizza altre persone ad assumersi, alcuna responsabilità aggiuntiva o di altro tipo in connessione al presente dispositivo.

OMNILINK ELITE
Perifēro stentu sistēma

CE 2797

1.0 IERĪCES APRAKSTS

Perifēro stentu sistēma Omnilink Elite (stentu sistēma Omnilink Elite) ir elastīgs, ar balonu paplašināms L605 kobalta hroma stents, kas iepriekš uzstādīts uz pa vadstīgu ievietojamas (OTW – Over-the-Wire) stenta piegādes sistēmas balona. OTW stenta piegādes sistēma ir savietojama ar 0,035 collu (0,89 mm) vadstīgu un tiek ražota 80 cm un 135 cm garumā. Stentu uzstāda uz balona starp divām rentgenkontrastējošām atzīmēm. Lai optimizētu stenta sienas pielāgošanos pēc stenta izvēršanas, var izmantot piegādes sistēmu. Stenta izmērus skatiet *1. tabulā*.

1. tabula. *In vitro ierīces specifikācijas**

Paplašinātā stenta diametrs** (mm)	Stenta garumi (mm)	*In vitro** stenta izvēršanas spiediens (bāros)	Nominālais pārraušanas spiediens (NPS) (bāros)	Ieteicamais minimālais apvalks/ ievadītājs*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Visi sniegtie dati iegūti, izmantojot *in vitro* testēšanu. Pārliecinieties, ka stents ir pilnībā izvērsts. Izvēršanas spiedienam jāatbilst bojājuma raksturam.

** Piepildītā balona diametram sistēmā, ko izmanto stenta izvēršanai, jābūt līdzīgam asinsvada diametram.

*** Individuālo ražotāju specifikācijas par (F) ekvivalentu skatiet uz kārbas vai maisiņa etiķetes.

2.0 PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Saturs. Vienā eksemplārā: perifēro stentu sistēma Omnilink Elite.

Uzglabāšana. Uzglabāt sausā vietā, sargāt no saules, ievērot temperatūras ierobežojumu 15–30 °C (59–86 °F).

Nepirogēns.

Steils. Sterilizēts ar elektronu starojumu. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Šo vienreizējai lietošanai paredzēto ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot citam pacientam, jo šī ierīce, kā paredzēts, darbojas tikai pirmajā izmantošanas reizē. Mehānisko, fizikālo un/ vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas radušās ierīces atkārtotas izmantošanas, tīrīšanas un/vai atkārtotas sterilizācijas rezultātā, var negatīvi ietekmēt ierīces konstrukcijas un/vai materiālu veselumu, tāpēc šaurās spraugās un/vai atstarpēs var veidoties piesārņojums un ierīces drošība un/vai veiktspēja var samazināties. Ja nav oriģinālo etiķešu, ierīce var tikt nepareizi lietota un tai var būt ierobežota izsekojamība. Ja nav oriģinālā iepakojuma, ierīce var sabojāties, kļūt nesterila, bet pacients un/vai lietotājs var gūt traumas.

3.0 INDIKĀCIJAS

Perifēro stentu sistēma Omnilink Elite ir paredzēta *de novo* vai atkārtotu aterosklerozes bojājumu ārstēšanai aizsargātās perifērajās artērijās, kā arī ļaundabīgu sašaurinājumu novēršanai žultsvada sazarojumā.

4.0 KONTRINDIKĀCIJAS

Perifēro stentu sistēmas Omnilink Elite lietošana ir kontrindicēta tālāk norādītajos gadījumos.

Lietošana asinsvados:

- pacienti, kuriem kontrindicēta ārstēšana ar prettrombocītu/ antikoagulācijas preparātiem;
- aneirismas, kas rodas blakus stenta implantēšanas vietai;
- svaigu, nelizētu un neorganizētu trombu vai emboliju materiāla klātbūtne;
- mērķa bojājumi, kas ir izturīgi pret pilnīgu balona piepūšanu;
- pacienti, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret kobaltu un hromu;
- pacienti, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret silikonu.

Lietošana žultsvados:

- pacienti, kuriem ir asinsreces traucējumi;
- lietošana caurdurtā žultsvadā, ja protēze var pastiprināt izplūdi no žultsvada;
- smags ascīts;
- pacienti, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret kobaltu un hromu;
- pacienti, kuriem ir zināma paaugstināta jutība pret silikonu.

5.0 BRĪDINĀJUMI

- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Ja **kādā brīdī**, piekļūstot bojājumam vai izņemot stentu piegādes sistēmu, jūtama **neparasta pretestība**, ievadītāja apvalks un stentu piegādes sistēma **jāizņem kā vienots veselums.** Ja iespējams, vadstīgas pozīcija jāsaglabā turpmākai piekļuvei asinsvadam. Pārmērīga spēka lietošana stentu piegādes sistēmai var potenciāli izraisīt stenta un stentu piegādes sistēmas komponentu zaudēšanu vai bojājumus. (Skatiet sadaļu *Stenta/ sistēmas izņemšana – piesardzības pasākumi*.)

- Tā kā šīs ierīces lietošana ir saistīta ar subakūtas trombozes risku, vaskulārām komplikācijām un/vai asiņošanu, pacienti jāizvēlas rūpīgi.
- Kad stents ir pilnībā izvērsts, tā novietojumu nevar mainīt.

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

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas apmācīti angiogrāfijā, perkutānajā transluminālajā angioplastijā un/vai žultsvadu stentu ievietošanā un holangiogrāfijā.
- Perifēro stentu sistēmu Omnilink Elite paredzēts izmantot kā sistēmu. Stentu nedrīkst izņemt lietošanai kopā ar citiem dilatācijas katetriem; perifēro stentu sistēmu Omnilink Elite nav paredzēts lietot kopā ar citiem stentiem.
- Ja nepieciešami vairāki stenti, stentu materiālu sastāvam ir jābūt līdzīgam.

6.0 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Turpmākās restenozes gadījumā asinsvada segmentam, kurā atrodas stents, var būt nepieciešama atkārtota dilatācija. Ilgtermiņa rezultāts pēc endotelializēto perifēro stentu Omnilink Elite atkārtotas dilatācijas pašlaik nav zināms.

Noteiktais asinsvada/žultsvada atsauces diametrs nedrīkst būt mazāks par 4,0 mm vai lielāks par 11,0 mm.

6.1 Stenta piegādes sistēmas lietošana – piesardzības pasākumi

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet un nelietojiet to atkārtoti.
- Stentu sistēmu nedrīkst lietot pēc „Izlietot līdz" datuma, kas norādīts uz iepakojuma.
- **Neizņemiet stentu no piegādes balona**, jo tādējādi var bojāt stentu un/vai izraisīt tā embolizāciju.
- Pirms perifēro stentu sistēmas Omnilink Elite lietošanas rūpīgi pārbaudiet to, lai pārliecinātos, ka stents piegādes laikā nav bojāts un ierīces izmēri ir piemēroti noteiktajai procedūrai. Neveiciet ar sistēmu nevajadzīgas darbības.
- Neripiniet stentu ar pirkstiem, jo šādi tas var noslīdēt no piegādes balona.
- Balona piepūšanai izmantojiet tikai piemēroto vielu. Balona piepūšanai neizmantojiet gaisu vai citu gāzveida vielu, jo tā var izraisīt nevienmērīgu paplašināšanu un grūtības izvērst stentu.
- Skatiet lietošanas instrukciju, kas pievienota ķirurģiskās iejaukšanās ierīcēm, kuras jāizmanto kopā ar perifēro stentu sistēmu Omnilink Elite: šajā instrukcijā aprakstīts paredzētais lietojums, kontrindikācijas un iespējamās komplikācijas.
- Nekādā gadījumā nevirziet piegādes balona katetru, ja tā galā nav vadstīgas.

6.2 Stenta ievietošana – piesardzības pasākumi

- Balona sagatavošanu vai iepriekšēju piepūšanu pirms stenta izvēršanas drīkst veikt tikai atbilstoši norādījumiem. Atbrīvojot balonu no gaisa, izmantojiet paņēmienu, kas aprakstīts *Klīniskās lietošanas rokasgrāmatas* 8.0 sadaļā.
- Paplašinātā stenta ārējam diametram jābūt aptuveni tādam pašam kā asinsvada/žultsvada diametram. Pārāk liels stents var izraisīt asinsvada/žultsvada pārrāvumu. Lai nodrošinātu pilnīgu stenta paplašināšanu, balons jāpiepilda līdz minimālajam nominālajam spiedienam.
- Stenta implantācija var izraisīt tā asinsvada/žultsvada atslāņošanos vai perforāciju, kas atrodas distāli un/vai proksimāli stentam, un izraisīt akūtu asinsvada/žultsvada noslēgšanos, kam nepieciešama papildu iejaukšanās (ķirurģiska iejaukšanās, turpmāka dilatācija, papildu stentu ievietošana vai cita veida iejaukšanās).
- Ārstējot vairākus bojājumus, vispirms ievietojiet stentu distālajā un tikai pēc tam proksimālajā bojājumā. Stentu ievietošana šādā secībā ļauj izvairīties no nepieciešamības distālā stenta ievietošanas laikā šķērsot proksimālo stentu un samazina stenta izstumšanas iespējamību.
- Nepaplašiniet stentu, kamēr tas nav pareizi novietots asinsvadā/žultsvadā. (Skatiet sadaļu *Stenta/sistēmas izņemšana – piesardzības pasākumi*.)
- Fretingkorozijas esamība uz pārklātiem stentiem Omnilink Elite žultsvados nav pārbaudīta.
- Ja stentu ievieto lielā sazarojumā, tas var traucēt vai nepieļaut turpmāku piekļuvi sānu atzarojumam.
- Piepūšanas laikā ir jāuzrauga balona spiediens. **Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu (NPS), kā norādīts izstrādājuma etiķetē.** Izmantojot spiedienu, kas pārsniedz izstrādājuma etiķetē norādīto, var izraisīt balona plīsumu ar iespējamiem asinsvada/žultsvada bojājumiem vai perforāciju.
- **Nemēģiniet vilkt nepaplašinātu stentu atpakaļ cauri ievadītāja apvalkam; tas var izraisīt stenta atvienošanos no balona.**
- Stenta izvilkšanas paņēmieni (papildu stīgu, cilpu un/vai knaibļu izmantošana) var radīt papildu traumu asinsvadā/žultsvadā un/vai asinsvada/žultsvada piekļuves vietās. Komplikācijas var būt šādas: asiņošana, hematoma vai pseidoaneirisma.
- Perifēro stentu sistēma Omnilink Elite paredzēta tikai stenta izvēršanai un dilatācijai pēc izvēršanas; šo sistēmu nedrīkst izmantot citu vietu dilatācijai.

6.3 Stenta/sistēmas izņemšana – piesardzības pasākumi

Ja **kādā brīdī**, piekļūstot asinsvadam/žultsvadam vai izņemot neizvērstu stentu, jūtama **neparasta pretestība**, stentu piegādes sistēma un ievadītāja apvalks **jāizņem kā vienots veselums.** Ja iespējams, vadstīgas pozīcija jāsaglabā turpmākai piekļuvei asinsvadam/žultsvadam.

Izņemot stentu piegādes sistēmu kā vienotu veselumu:

- NEIEVELCIET stentu piegādes sistēmu ievadītāja apvalkā;
- novietojiet proksimālā balona atzīmi distāli ievadītāja apvalka galam;
- vadstīgu ievirziet anatomiskajā struktūrā distāli tik tālu, cik tas ir droši;
- piestipriniet stentu piegādes sistēmu pie ievadītāja apvalka, tad izņemiet ievadītāja apvalku un stentu piegādes sistēmu kā **vienotu veselumu.**

Ja šīs darbības neveic un/vai stentu piegādes sistēmai lieto pārmērīgu spēku, tas var izraisīt stenta un/vai stentu piegādes sistēmas komponentu zudumu vai bojājumus.

6.4 Pēc implantēšanas – piesardzības pasākumi

Šķērsojot **tikko izvērstu stentu** ar vadstīgu vai balona katetru, rīkojieties ļoti piesardzīgi, lai neizjauktu stenta ģeometriju.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI – Magnetic Resonance Imaging):

Neklīniskajās pārbaudēs ir atklāts, ka stents Omnilink Elite atsevišķās un pārklātās konfigurācijās līdz 100 mm garumam ir saderīgs ar MR, kā noteikts standartā ASTM F2503. Stentu var droši skenēt, ievērojot šos nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 vai 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 2500 gausi/cm vai mazāk;
- maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (WB-SAR – Whole-body-average Specific Absorption Rate) ir 2 W/kg, 15 minūtes skenējot pacienta ķermeņa apgabalā virs nabas (kopējais visu skenējumu ilgums var pārsniegt 15 minūtes);
- maksimālais WB-SAR ir 1 W/kg, 15 minūtes skenējot pacienta ķermeņa apgabalā zem nabas;
- parastajā darbības režīmā jāizmanto ķermeņa RF raidspole, kā noteikts standartā IEC 60601-2-33.

MRI ar 1,5 vai 3 teslām var veikt uzreiz pēc stenta Omnilink Elite implantācijas.

Stents Omnilink Elite šajā MR vidē nedrīkst pārvietoties. Magnētiskā spēka iedarbība uz stentu Omnilink Elite tika testēta saskaņā ar standartu ASTM F2052-06e. Novirzes leņķa mērījums sistēmā GE Signa 3 T HDx MR bija 6°. Stenta sasilšana noteikta, izmērot neklīnisko *in vitro* temperatūras kāpumu saskaņā ar standartu ASTM F2182-09, izmantojot 3 teslu skeneri GE Signa HDx un 1,5 teslas GE spoli un piemērojot lokālās specifiskās absorbcijas koeficientus (SAR — Specific Absorption Rate) digitalizētā cilvēka modelī. Lielāka SAR stentiem, kuru garums bija 100 mm un mazāks, maksimālais izmērītais *in vivo* temperatūras kāpums bija 6 °C frekvencē 64 MHz (1,5 T) un 128 MHz (3 T). Šajos aprēķinos nav ņemta vērā asinsrites dzesējošā iedarbība.

MRI ietekme uz pārklātiem stentiem, kas garāki par 100 mm, vai stentiem ar salūzušiem balstiem nav zināma.

Kā pierādīts neklīniskos testos, kas 3 teslu skenerī GE Signa HDx veikti saskaņā ar standartu ASTM F2119-07, stenta Omnilink Elite skenēšanas laikā var rasties attēla artefakti.

Attēla artefakts (gan ierīces lūmena iekšpusē, gan ārpusē) paplašinās par aptuveni 5 mm no ierīces, lietojot spinu atstarošanās sekvenci, un 10 mm no ierīces, izmantojot gradientu atstarošanās sekvenci. MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tajā pašā vietā, kur izvērsts stents Omnilink Elite, vai samērā tuvu stentam. Tādēļ stentu Omnilink Elite gadījumā MR attēlveidošanas parametrus, iespējams, vajadzēs optimizēt.

7.0 IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar tālāk norādītajām.

Lietošanai asinsvados:

- strauja noslēgšanās;
- alerģiska reakcija (pret kontrastvielu, zālēm vai stenta materiālu);
- aneirisma vai pseidoaneirisma asinsvadā vai vietā, kur piekļūst asinsvadam;
- stenokardija vai koronārā išēmija;
- aritmija (tostarp agrīnas ekstrasistoles, bradikardija, arteriāla vai ventrikulāra tahikardija, arteriāla vai ventrikulāra fibrilācija);
- arteriovenoza fistula;
- asiņošanas komplikācijas, kam nepieciešama asins pārliešana vai ķirurģiska iejaukšanās;
- nāve;
- sistēmas komponenta atvienošanās un/vai implantēšana neparedzētā vietā;

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

- embolizācija (gaisa, audu, pangas, trombotiska materiāla, stenta);
- ārkārtas ķirurģiska iejaukšanās;
- drudzis;
- hematoma vai hemorāģisks notikums ar ķirurģisku iejaukšanos vai bez tās;
- hiperperfūzijas sindroms;
- hipotensija vai hipertensija;
- infekcija;
- išēmija vai infarkts, kas nav norādīts citu nevēlamo blakusparādību sarakstā;
- miokarda infarkts;
- sāpes (kājā, pēdā un/vai ievietošanas vietā);
- stenta daļēja izvēršana;
- perifēro nervu bojājumi;
- plaušu embolija;
- nieru atteice vai mazspēja;
- restenoze;
- šoks;
- stenta nepareizs novietojums vai pārvietošanās, kā rezultātā var būt nepieciešama ārkārtas ķirurģiska iejaukšanās stenta izņemšanai;
- stenta balsta lūzums;
- insults;
- mērķa locekļa zaudējums (kājas pirksta, pēdas un/vai kājas amputācija);
- tromboze vai oklūzija;
- pārejoša išēmiskā lēkme;
- vēnu trombembolija;
- asinsvadu disekcija, perforācija vai plīsums;
- asinsvadu spazmas vai atpakaļsaraušanās;
- mijklibošanas pasliktināšanās vai sāpes miera stāvoklī.

Lietošanai žultsvados:

- abscess;
- papildu iejaukšanās, kas citu starpā nepieciešama arī šādu iemeslu dēļ:
    - stenta pārvietošanās;
    - nejauša stenta izvietošana;
    - stenta daļēja izvēršana;
    - bojāti stenti;
- žultsvada oklūzija/nosprostojums;
- žultsvada perforācija, kas var izraisīt infekciju vai nāvi;
- holangīts;
- pankreatīts;
- parenhīmas asiņošana;
- peritonīts;
- sepse;
- audzēja hipertrofija stenta galos.

8.0 KLĪNISKĀS LIETOŠANAS ROKASGRĀMATA

8.1 Stenta apskate pirms lietošanas

Pirms perifēro stentu sistēmas Omnilink Elite izmantošanas uzmanīgi izņemiet to no iepakojuma un pārbaudiet, vai tai nav iespiedumu, mezglu un citu bojājumu. Pārliecinieties, ka stents atrodas starp balona rentgenkontrastējošām atzīmēm. Neizmantojiet, ja konstatēti defekti.

8.2 Nepieciešamie materiāli

- Izvēlētajai stentu piegādes sistēmai piemērota izmēra un konfigurācijas ievadītāja apvalks (Skatiet iepakojuma etiķeti vai *1. tabulu*.)
- Divas vai trīs 10–20 cm^3 šļirces
- 1000 u/500 cm^3 heparinizēta fizioloģiskā šķīduma (HepNS – Heparinized Normal Saline)
- Viena piemērota garuma 0,035 collu (0,89 mm) vadstīga
- Kontrastviela, kas atšķaidīta fizioloģiskajā šķīdumā attiecībā 1:1
- Viena piepūšanas ierīce
- Viens trīsvirzienu slēgvārsts
- Viena pievilkšanas ierīce (ja tiek lietota)
- Viens vadstīgas ievadītājs

8.3 Bojājuma vai sašaurinājuma sagatavošana

1. Ievadītāja apvalks asinsvadā vai žultsvada sazarojumā jāievieto ar standarta perkutānu paņēmienu. Cauri bojājumam vai sašaurinājumam kopējā asinsvadā vai žultsvadā jāvirza piemērota izmēra 0,035 collu (0,89 mm) vadstīga.
2. Veiciet bojājuma vai sašaurinājuma iepriekšējo paplašināšanu ar attiecīgā izmēra balona paplašināšanas katetru, lai nodrošinātu maksimālu atbilstību lūmena diametram proksimāli un distāli bojājumam vai sašaurinājumam.
3. Izvelciet balona paplašināšanas katetru, neizņemot vadstīgu.

8.4 Vadstīgas lūmena skalošana

1. Noņemiet no gala aizsargapvalku.
2. Piestipriniet šļirci ar HepNS pie vadstīgas porta.
3. Skalojiet ierīci, līdz šķidrums iztek no distālā gala.

8.5 Stentu piegādes sistēmas sagatavošana

1. Sagatavojiet piepūšanas ierīci/šļirci ar atšķaidītu kontrastvielu.
2. Pievienojiet piepūšanas ierīci/šļirci pie slēgvārsta un tad – pie piepūšanas porta.
3. Pagrieziet piegādes sistēmu vertikāli ar galu uz leju.
4. Atveriet slēgvārsta padevi uz piegādes sistēmu, 30 sekundes uzturiet negatīvu spiedienu un pārslēdziet neitrālā stāvoklī kontrastvielas uzpildei.
5. Aizveriet slēgvārsta padevi uz piegādes sistēmu un izvadiet gaisu no piepūšanas ierīces/šļirces.
6. Atkārtojiet 3.–5. darbību, līdz viss gaiss ir izvadīts.

   Piezīme: ja asī redzams gaiss, atkārtojiet balona sagatavošanas 3.–5. darbību, lai novērstu nevienmērīgu stenta paplašināšanu.
7. Ja izmantota šļirce, sagatavoto piepūšanas ierīci pievienojiet pie slēgvārsta.
8. Atveriet slēgvārsta padevi uz piegādes sistēmu.
9. Atstājiet to neitrālā stāvoklī.

8.6 Stenta piegādes procedūra

1. Noslaukiet redzamo vadstīgas galu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai notīrītu atlikušās asinis vai kontrastvielu.
2. Pilnībā atveriet hemostatisko vārstu. Piepūšanas ierīcē uzturiet neitrālu spiedienu.
3. Piegādes sistēmu ievietojiet atpakaļ uz vadstīgas proksimālās daļas, vienlaikus saglabājot vadstīgas pozīciju mērķa bojājumā vai sašaurinājumā.
4. Virziet piegādes sistēmu pa vadstīgu uz mērķa bojājumu vai sašaurinājumu. Izmantojiet balona rentgenkontrastējošās atzīmes, lai novietotu stentu bojājumā vai sašaurinājumā; veiciet angiogrāfiju, lai pārbaudītu stenta pozīciju. Ja paredzēts, pievelciet hemostatisko vārstu.

   Piezīme: ja, virzot piegādes sistēmu uz mērķa pozīciju, konstatējat, ka stents uz balona ir pārvietojies, neizvērsiet stentu. Visa sistēma ir **jāizņem kā vienots veselums.** Detalizētus piegādes sistēmas izņemšanas norādījumus skatiet sadaļā *Stenta/sistēmas izņemšana – piesardzības pasākumi*.
5. Tagad stentu var izvērst.

8.7 Stenta izvēršanas procedūra

UZMANĪBU! Paplašinātā stenta ārējo diametru, nominālo izvēršanas spiedienu un nominālo pārraušanas spiedienu skatiet izstrādājuma etiķetē.

1. Lēni piepildiet piegādes balonu līdz zemam spiedienam; turiet, līdz balona piepūšana ir redzama gan proksimāli, gan distāli stentam. Turpiniet balona paplašināšanu līdz noteiktajam stenta izvēršanas spiedienam. Fluoroskopiski pārbaudiet pilnu stenta/balona paplašināšanu. Ja nepieciešams, piegādes balonu var izmantot, lai veiktu stenta pēcdilatāciju, optimizējot stenta novietojumu.

   Nepārsniedziet NPS. Stenta dilatācijai var izmantot lielāku PTA katetru.

   – **Neizpletiet 4–5 mm stentu vairāk par maksimālo 6 mm robežvērtību.**
   – **Neizpletiet 6–7 mm stentu vairāk par maksimālo 8 mm robežvērtību.**
   – **Neizpletiet 8–10 mm stentu vairāk par maksimālo 11 mm robežvērtību.**
2. Iztukšojiet balonu, piepūšanas ierīcei nodrošinot negatīvu spiedienu. Pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.

8.8 Izņemšanas procedūra

1. Uzturiet **negatīvu spiedienu**, lai balons būtu pilnībā iztukšots, to izņemot cauri apvalkam.
2. Kad piepūšanas ierīcē ir nodrošināts **negatīvs spiediens**, uzmanīgi izvelciet piegādes katetru; vadstīgai jāpaliek bojājumā vai sašaurinājumā.

   Piezīme: ja **kādā brīdī**, piekļūstot bojājumam vai sašaurinājumam vai izņemot piegādes sistēmu pēc stenta implantācijas, jūtat **neparastu pretestību**, visa sistēma **jāizņem kā vienots veselums.** Detalizētus piegādes sistēmas izņemšanas norādījumus skatiet sadaļā *Stenta/sistēmas izņemšana – piesardzības pasākumi*.

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

3. Pārbaudiet optimālo stenta novietojumu, izmantojot parastos angiogrāfijas paņēmienus. Ja nepieciešams, veiciet stenta pēcdilatāciju. Balons jāpiepilda līdz tādam līmenim, lai balons maksimāli atbilstu asinsvada/žultsvada atsauces diametram.

   NODROŠINIET, LAI STENTS TIKTU PAPLAŠINĀTS PAREIZI. Galīgajam stenta diametram jāatbilst asinsvada/žultsvada atsauces diametram.

9.0 ATSAUCES

Ārstam ir jālasa jaunākā literatūra, kurā aprakstīta pašreizējā balonu dilatācijas medicīniskā prakse.

10.0 IZSTRĀDĀJUMA INFORMĀCIJAS ATRUNA

Uzņēmums **Abbott Vascular** ir izstrādājis šo ierīci ar lielu rūpību. Uzņēmums **Abbott Vascular** izslēdz visas tiešās vai netiešās, ar likumu noteiktās vai citas garantijas, tostarp arī, bet ne tikai, netiešās garantijas par piemērotību pārdošanai vai lietošanai, jo rīcība ar šo ierīci un tās uzglabāšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām u. c. un kurus uzņēmums **Abbott Vascular** nespēj kontrolēt, tieši ietekmē šo ierīci un no tās izmantošanas iegūtos rezultātus. Uzņēmums **Abbott Vascular** neatbild par jebkādiem nejaušajiem vai izrietošajiem zaudējumiem, bojājumiem vai izmaksām, kuras tieši vai netieši izraisījis šīs ierīces lietojums. **Abbott Vascular** neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties jebkādu citu vai papildu atbildību saistībā ar šo ierīci.

OMNILINK ELITE
periferinio stento sistema

CE 2797

1.0 PRIETAISO APRAŠAS

„Omnilink Elite“ periferinio stento sistema („Omnilink Elite“ stento sistema) yra lankstus, balionėliu išplečiamas L605 kobalto ir chromo stentas, iš anksto sumontuotas ant „Over-the-Wire“ (OTW) stento įvedimo sistemos balionėlio. OTW stento įvedimo sistema suderinama su 0,035 col. (0,89 mm) vieliniu kreipikliu ir būna 80 ir 135 cm ilgio. Stentas sumontuotas ant balionėlio tarp dviejų rentgenokontrastinių žymeklių. Įvedimo sistemą galima panaudoti siekiant optimizuoti stento sienelių padėtį išskleidus stentą. Stento matmenis žr. *1 lentelėje*.

1 lentelė. *In vitro prietaiso specifikacijos**

Išplėsto stento skersmuo** (mm)	Stento ilgis (mm)	*In vitro** stento išplėtimo slėgis (bar)	Vardinis sprogimo slėgis RBP (atm)	Rekomenduojama mažiausia mova/ įvediklis*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Visi duomenys pateikti remiantis *in vitro* bandymais. Būtina visiškai išplėsti stentą. Išplėtimo slėgis turi būti parinktas atsižvelgiant į pažaidos ypatumus.

** Sistemos, naudojamos stentui išplėsti, pripūsto balionėlio skersmuo turi būti maždaug lygus kraujagyslės skersmeniui.

*** Žr. (F) ekvivalento atskiras gamintojo specifikacijas ant dėžutės arba maišelio etiketės.

2.0 PAKUOTĖ

Turinys. Kiekvienoje pakuotėje: „Omnilink Elite“ periferinio stento sistema.

Laikymas. Laikyti sausai, atokiai nuo saulės šviesos; temperatūros ribos – 15–30 °C (59–86 °F).

Nepirogeninis.

Sterilu. Sterilizuota elektronų pluošto spinduliuote. Nenaudokite, jeigu pakuotė praplėšta arba pažeista.

Šį vienkartinį prietaisą draudžiama naudoti kitam pacientui, nes, kartą panaudotas, jis naudoti nebetinkamas. Mechaninių, fizinių ir (arba) cheminių prietaiso savybių pakitimai, atsiradę pakartotinai naudojant, valant ir (arba) sterilizuojant, gali pakenkti prietaiso konstrukcijos ir (arba) medžiagų vientisumui, o dėl susidariusių siaurų tarpelių ir (arba) ertmių galimas užteršimas, prietaisas gali tapti nebe toks saugus ir (arba) imti netinkamai veikti. Jei nėra originalių etikečių, kyla pavojus, kad prietaisas bus naudojamas netinkamai ir nepavyks jo stebėti. Jei nėra originalios pakuotės, kyla pavojus, kad prietaisas bus pažeistas, taps nesterilus ir kad bus sužalotas pacientas ir (arba) naudotojas.

3.0 INDIKACIJOS

„Omnilink Elite“ periferinio stento sistema skirta *de novo* arba pakartotinės stenozės sukeltoms kraujagyslių pažaidoms apsaugotose periferinėse arterijose gydyti ir tulžies latakų piktybinėms struktūroms paliatyviai gydyti.

4.0 KONTRAINDIKACIJOS

„Omnilink Elite“ periferinio stento sistemos negalima naudoti toliau nurodytais atvejais.

Naudojant kraujagyslėse:

- Pacientams, kuriems kontraindikuotinas gydymas antiagregantais/antikoaguliantais.
- Jeigu visai šalia stento implantavimo vietos yra aneurizmų.
- Jeigu yra šviežių, nelizuotų, neorganizuotų trombų arba embolinių medžiagų.
- Jeigu yra tikslinių pažaidų, neleidžiančių visiškai pripūsti balionėlio.
- Pacientams, kuriems pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijos į kobaltą arba chromą.
- Pacientams, kuriems pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijos į silikoną.

Naudojant tulžies latakuose:

- Pacientams, kuriems pasireiškia kraujavimo sutrikimų.
- Naudojant perforuotuose kanaluose, kur protezas galėtų padidinti protėkį.
- Sunkiais ascito atvejais.
- Pacientams, kuriems pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijos į kobaltą arba chromą.
- Pacientams, kuriems pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijos į silikoną.

5.0 ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jeigu pakuotė praplėšta arba pažeista.

Jei **kuriuo nors metu** kišdami per pažaidą ar ištraukdami stento įvedimo sistemą pajusite **pasipriešinimą**, turite ištraukti visą įvediklio movos ir stento įvedimo sistemą **kaip vieną įrenginį.** Jeigu įmanoma, palikite vielinį kreipiklį vėlesnei prieigai prie kraujagyslės. Jei stento įvedimo sistemą kišite arba trauksite jėga, stentas ir įvedimo sistemos komponentai gali atitrūkti arba sugesti. (*Žr. Stento/sistemos išėmimas. Atsargumo priemonės*)

- Kadangi naudojant šį prietaisą kyla poūmės trombozės, kraujagyslių komplikacijų ir (arba) kraujavimo rizika, būtina atsakingai nuspręsti, kokiems pacientams jis tinkamas.

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

- Visiškai išplėsto stento padėties nebegalima keisti.
- Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, mokantys atlikti angiografiją ir perkutaninę transliuminę angioplastiką ir (arba) tulžies latakų stento įvedimą ir cholangiografiją.
- „Omnilink Elite“ periferinio stento sistemą reikia naudoti kaip vieną sistemą. Stento negalima išimti naudoti su kitais plėtimo kateteriais, ir „Omnilink Elite“ periferinio stento sistemos negalima naudoti su kitais stentais.
- Jei reikia kelių stentų, jie turi būti pagaminti iš panašios sudėties medžiagų.

6.0 ATSARGUMO PRIEMONĖS

Dėl pakartotinės stenozės gali reikėti vėl plėsti kraujagyslės segmentą, kuriame yra stentas. Kokie gali būti ilgalaikiai rezultatai po pakartotinio endotelizuotų „Omnilink Elite“ periferinių stentų išplėtimo, kol kas nežinoma.

Numatomas standartinis kraujagyslės/latako skersmuo neturėtų būti mažesnis negu 4,0 mm ir didesnis negu 11,0 mm.

6.1 Stento įvedimo sistemos naudojimas. Atsargumo priemonės

- Šis prietaisas yra vienkartinis. Nesterilizuoti pakartotinai, nenaudoti pakartotinai.
- Stento sistemą naudokite iki datos „Tinka iki“, nurodytos ant pakuotės.
- **Nenuimkite stento nuo įvedimo balionėlio,** nes galite pažeisti stentą ir (arba) sukelti stento emboliją.
- Prieš naudodami įdėmiai patikrinkite, ar transportuojant nebuvo pažeista „Omnilink Elite“ periferinio stento sistema ir ar prietaiso matmenys tinka konkrečiai procedūrai. Stenkitės juo be reikalo nemanipuliuoti.
- Sumontuoto stento nesukite pirštais, nes galite atpalaiduoti jį nuo įvedimo balionėlio.
- Naudokite tik tinkamą balionėlio plečiamąją terpę. Balionėliui plėsti nenaudokite oro ar dujinės terpės, nes jis gali plėstis nelygiai ir gali būti sunku išskleisti stentą.
- Apie intervencinių prietaisų, naudotinų kartu su „Omnilink Elite“ periferinio stento sistema, paskirtį, kontraindikacijas ir galimas komplikacijas skaitykite su jais pateikiamose naudojimo instrukcijose.
- Nestumkite įvedimo balioninio kateterio, jeigu vielinis kreipiklis neišlindęs iš antgalio.

6.2 Stento implantavimas. Atsargumo priemonės

- Balionėlį paruoškite ir prieš stento išskleidimą išplėskite tik taip, kaip nurodyta. Kaip ištuštinti balionėlį, aprašyta 8.0 skyriuje *Klinikinio naudojimo vadovas*.
- Išplėsto stento išorinis skersmuo turi būti maždaug lygus kraujagyslės/latako skersmeniui. Pernelyg didelis stentas gali suplėšyti kraujagyslę/lataką. Kad stentas būtų visiškai išplėstas, balionėlį reikia pripūsti bent iki nominaliojo slėgio.
- Implantuojant stentą kraujagyslė/latakas gali plyšti arba pratrūkti proksimalinėje arba distalinėje stento atžvilgiu pusėje ir kraujagyslė/latakas gali staiga užsikimšti, tuomet gali reikėti papildomos intervencijos (chirurginės operacijos, tolesnio plėtimo, papildomų stentų implantavimo ar kt. procedūrų).
- Gydant kelias pažaidas, pirmiausia reikėtų stentuoti distalinę pažaidą, o tada proksimalinę. Stentuojant tokia tvarka galima išvengti poreikio kišti per proksimalinį stentą implantuojant distalinį stentą ir sumažinti stento nustūmimo riziką.
- Stento neplėskite, jeigu jis nėra tinkamai įdėtas į kraujagyslę/lataką. (*Žr. Stento/sistemos išėmimas. Atsargumo priemonės*)
- Persidengusių „Omnilink Elite“ stentų korozija tulžies latakuose netirta.
- Stentavimas prie pagrindinių išsišakojimo vietų gali kliudyti arba neleisti ateityje pasiekti šoninių atšakų.
- Reikia stebėti pučiamo balionėlio slėgį. **Nevirškite vardinio sprogimo slėgio (RBP), nurodyto gaminio etiketėje.** Jei slėgis bus didesnis negu nurodyta gaminio etiketėje, balionėlis gali plyšti ir gali pažeisti arba praplėšti kraujagyslę/lataką.
- **Nemėginkite traukti neišplėsto stento atgal pro įvediklio movą; stentas gali atsiskirti nuo balionėlio.**
- Taikant stento ištraukimo būdus (naudojant papildomus vielinius kreipiklius, spaustukus ir (arba) žnyples) kyla pavojus sukelti papildomą latako/kraujagyslių ir (arba) latako/kraujagyslės prieigos vietos traumą. Galimos komplikacijos – kraujavimas, hematoma arba pseudoaneurizma.
- „Omnilink Elite“ periferinio stento sistema yra skirta tik stentui išplėsti ir po išplėtimo praplėsti ir neturėtų būti naudojama kitoms vietoms plėsti.

6.3 Stento/sistemos išėmimas. Atsargumo priemonės

Jeigu **kuriuo nors metu** neišplėstą stentą įstumiant į kraujagyslę/lataką arba jį ištraukiant pajuntamas **neįprastas pasipriešinimas**, stento įvedimo sistemą ir įvediklio movą reikia **išimti kaip vieną įrenginį.** Jeigu įmanoma, palikite vielinį kreipiklį vėlesnei prieigai prie kraujagyslės/latako.

Kai išimate stento įvedimo sistemą kaip vieną įrenginį:

- NETRAUKITE stento įvedimo sistemos į įvediklio movą;
- proksimalinį balionėlio žymeklį nustatykite distalinėje pusėje įvediklio movos antgalio atžvilgiu;
- vielinį kreipiklį į anatominę sritį stumkite kiek įmanoma saugiau distaliniame gale;
- pritvirtinkite stento įvedimo sistemą prie įvediklio movos; tada ištraukite įvediklio movą ir stento įvedimo sistemą kaip **vieną įrenginį.**

Nesilaikant šių nurodymų ir (arba) kišant/traukiant stento įvedimo sistemą jėga, stentas ir (arba) stento įvedimo sistemos komponentai gali atitrūkti arba būti pažeisti.

6.4 Po implantacijos. Atsargumo priemonės

Būkite ypač atsargūs kišdami vielinį kreipiklį arba balioninį kateterį **per naujai išplėstą stentą**, kad jo nedeformuotumėte.

Informacija apie magnetinio rezonanso vaizdų gavimą (MRT):

Neklinikiniais bandymais nustatytas pavienių ir persidengiančių „Omnilink Elite“ stentų iki 100 mm ilgio suderinamumas su MRT (sąlyginis), kaip apibrėžta ASTM F2503. Galima saugiai skenuoti esant tokioms sąlygoms:

- 1,5 teslos arba 3,0 teslų statinis magnetinis laukas;
- ne daugiau kaip 2500 gausų/cm erdvinis magnetinio lauko gradientas;
- didžiausias viso kūno vidutinis specifinis absorbcijos koeficientas (WB-SAR) – 2 W/kg skenuojant 15 minučių seka paciento žymoms esant virš bambos (bendra visų skenavimo procedūrų trukmė neturi viršyti 15 minučių);
- daugiausia 1 W/kg WB-SAR skenavimas 15 minučių paciento žymoms esant žemiau bambos;
- dirbant įprastiniu režimu reikia naudoti perdavimo RD kūno signalų keitiklį, kaip apibrėžta IEC 60601-2-33.

1,5 arba 3 teslų MRT galima atlikti iš karto po „Omnilink Elite“ stento implantavimo.

Tokioje MRT aplinkoje „Omnilink Elite“ stentas neturėtų judėti. Magnetinės jėgos, veikiančios „Omnilink Elite“ stentą, buvo išbandytos pagal ASTM F2052-06e. MR sistemoje „GE Signa 3 T HDx“ buvo išmatuotas 6° nuokrypio kampas. Stento kaitimas buvo įvertintas naudojant išmatuotą neklinikinį *in vitro* temperatūros kilimą pagal ASTM F2182-09 „GE Signa HDx“ 3 teslų skeneriu ir GE 1,5 teslos signalų keitikliu kartu su vietiniais specifiniais absorbcijos koeficientais (SAR) skaitmenizuotame žmogaus modelyje. Pirmiau minėtomis SAR sąlygomis buvo apskaičiuotas 6 °C didžiausias *in vivo* temperatūros padidėjimas, esant 64 MHz (1,5 T) ir 128 MHz (3 T), iki 100 mm ilgio stentams. Tokie skaičiavimai neįvertina kraujotakos aušinamojo efekto.

MRT poveikis persidengusiems ilgesniems negu 100 mm stentams arba stentams su lūžusiais stataramsčiais nežinomas.

Kaip parodė neklinikiniai bandymai, atlikti pagal ASTM F2119-07 „GE Signa HDx“ 3 teslų skeneriu, skenuojant „Omnilink Elite“ stentą gali būti vaizdo artefaktų.

Vaizdo artefaktai (prietaiso spindyje ir išorėje) tęsiasi maždaug 5 mm už prietaiso, naudojant sukinio aido seką, ir 10 mm už prietaiso, naudojant gradiento aido seką. MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei skenuojama sritis sutampa su „Omnilink Elite“ stento vieta arba yra netoli jos. Todėl, esant „Omnilink Elite“ stentų, gali reikėti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus.

7.0 GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Galimos tokios komplikacijos (sąrašas negalutinis):

Naudojant kraujagyslėse;

- Ūminis užsikimšimas
- Alerginė reakcija (į kontrastinę medžiagą, vaistus, stento medžiagą)
- Aneurizma arba pseudoaneurizma kraujagyslėje arba kraujagyslės prieigos vietoje
- Angina arba vainikinės arterijos išemija
- Aritmija (įskaitant per ankstyvus prieširdžių susitraukimus, bradikardiją, prieširdžių ar skilvelių tachikardiją, arterijų arba skilvelių virpėjimą)
- Arterioveninė fistulė
- Su kraujavimu susijusios komplikacijos, dėl kurių reikia kraujo perpylimo arba chirurginės intervencijos
- Mirtis
- Sistemos komponento atsijungimas arba implantavimas nenumatytoje vietoje
- Embolija (oras, audiniai, sukalkėjimas, trombų medžiaga, stentas)
- Skubi operacija
- Karščiavimas
- Hematoma arba hemoraginis įvykis, kai reikia arba ne chirurginės operacijos
- Hiperperfuzijos sindromas
- Žemas arba aukštas kraujospūdis

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

- Infekcija
- Išemijos arba infarkto atvejai, nepatenkantys į kitas nepageidaujamo poveikio kategorijas
- Miokardo infarktas
- Skausmas (kojų, pėdų ir (arba) įterpimo vietos)
- Dalinis stento išplėtimas
- Periferinių nervų pažeidimas
- Plaučių embolija
- Inkstų funkcijos nepakankamumas
- Pakartotinė stenozė
- Šokas
- Netinkama stento padėtis arba poslinkis, dėl kurio gali prireikti skubios operacijos stentui pašalinti
- Stento statramsčio lūžis
- Insultas
- Galūnės netekimas (kojos piršto, pėdos arba kojos amputavimas)
- Trombozė arba okliuzija
- Praeinantis smegenų išemijos priepuolis
- Venų tromboembolija
- Kraujagyslės perpjovimas, perforacija arba pratrūkimas
- Kraujagyslės spazmas arba atšokimas
- Stiprėjantis šlubavimas arba likęs skausmas

Naudojant tulžies latakuose

- Abscesas
- Papildoma intervencija dėl (sąrašas negalutinis):
    - stento poslinkio
    - netyčinio stento įdėjimo
    - dalinio stento išplėtimo
    - pažeistų stentų
- Tulžies latakų okliuzija/obstrukcija
- Tulžies latako perforacija, galinti sukelti infekciją arba mirtį
- Cholangitas
- Pankreatitas
- Parenchiminis kraujavimas
- Peritonitas
- Sepsis
- Auglio peraugimas stento galuose

8.0 KLINIKINIO NAUDOJIMO VADOVAS

8.1 Stento patikrinimas prieš naudojimą

Prieš naudodami „Omnilink Elite“ periferinio stento sistemą, atsargiai išimkite ją iš pakuotės, apžiūrėkite, ar nėra sulinkimų, perlenkimų arba kitokių pažeidimų. Patikrinkite, ar stentas yra tarp dviejų balionėlio rentgenokontrastinių žymeklių. Jei pastebėsite defektų, nenaudokite.

8.2 Reikalingos priemonės

- Tinkamo dydžio ir konfigūracijos įvediklio mova, skirta pasirinktai stento įvedimo sistemai (žr. pakuotės etiketę arba *1 lentelę*).
- Du arba trys 10–20 ml švirkštai.
- 1000 vnt./500 ml heparinizuoto fiziologinio tirpalo (HepNS).
- Vienas 0,035 col. (0,89 mm) tinkamo ilgio vielinis kreipiklis.
- Kontrastinis tirpalas, atskiestas fiziologiniu tirpalu santykiu 1:1.
- Vienas pripūtimo prietaisas.
- Vienas trijų krypčių čiaupas.
- Vienas sukimo prietaisas (jeigu reikia).
- Vienas vielinio kreipiklio įvediklis.

8.3 Pažaidos arba susiaurėjimo vietos paruošimas

1. Įvediklio movą į kraujagyslę ar tulžies latakus įstumkite standartiniais perkutaniniais metodais. Pro pažaidą arba susiaurėjimo vietą ir į bendrą kraujagyslę ar tulžies lataką reikia įstumti tinkamo dydžio 0,035 col. (0,89 mm) vielinį kreipiklį.
2. Atlikite pažaidos arba susiaurėjimo vietos pirminį išplėtimą tinkamo dydžio balioniniu išplėtimo kateteriu, kad maždaug atitiktų spindžio skersmenį proksimaliniame ir distaliniame pažaidos arba susiaurėjimo vietos gale.
3. Vielinį kreipiklį palikę vietoje, ištraukite balioninį išplėtimo kateterį.

8.4 Vielinio kreipiklio spindžio plovimas

1. Nuo antgalio nuimkite apsauginį dangtelį.
2. Prijunkite švirkštą su HepNS prie vielinio kreipiklio angos.
3. Plaukite, kol iš distalinio antgalio ištekės skysčio.

8.5 Stento įvedimo sistemos paruošimas

1. Paruoškite pripūtimo prietaisą/švirkštą su praskiesta kontrastine medžiaga.
2. Prijunkite pripūtimo prietaisą/švirkštą prie čiaupo; prijunkite prie pripūtimo angos.
3. Įvedimo sistemą laikykite vertikaliai antgaliu žemyn.
4. Atsukite įvedimo sistemos čiaupą; 30 sekundžių traukite, kol susidarys neigiamas slėgis, paskui atleiskite ir palaukite, kol slėgis taps neutralus. Tada pripilkite kontrastinės medžiagos.
5. Uždarykite įvedimo sistemos čiaupą; visiškai pašalinkite orą iš pripūtimo prietaiso/švirkšto.
6. Kartokite 3–5 veiksmus, kol visiškai pašalinsite orą.

   Pastaba: jei instrumente pastebite oro, pakartokite 3–5 balionėlio paruošimo veiksmus, kad stentą pavyktų išplėsti tolygiai.
7. Jeigu naudojote švirkštą, prie čiaupo prijunkite paruoštą pripūtimo prietaisą.
8. Atsukite čiaupą į įvedimo sistemą.
9. Palikite nustatytą į neutralią padėtį.

8.6 Stento įvedimo procedūra

1. Nuvalykite vielinį kreipiklį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte likusį kraują arba kontrastinę medžiagą.
2. Iki galo atsukite hemostatinį vožtuvą. Pripūtimo prietaise palaikykite neutralų slėgį.
3. Įvedimo sistemą užmaukite ant proksimalinės vielinio kreipiklio dalies, išlaikydami vielinio kreipiklio padėtį tikslinėje pažaidoje arba susiaurėjimo vietoje.
4. Stumkite įvedimo sistemą vieliniu kreipikliu iki pažaidos arba susiaurėjimo vietos. Stento padėtį pažaidoje arba susiaurėjimo vietoje nustatykite pagal balionėlio rentgenokontrastinius žymeklius; stento padėtį patvirtinkite angiografijos tyrimu. Jeigu reikia, prisukite hemostatinį vožtuvą.

   Pastaba: jeigu stumdami įvedimo sistemą pastebite, kad stentas nusimovė nuo balionėlio, stento neplėskite. Visą sistemą reikia **ištraukti kaip vieną įrenginį.** Specialiųjų įvedimo sistemos ištraukimo instrukcijų rasite skyriuje *Stento/sistemos išėmimas. Atsargumo priemonės*.
5. Dabar stentas paruoštas plėsti.

8.7 Stento išplėtimo procedūra

DĖMESIO! Išplėsto stento išorinį skersmenį, nominalųjį išplėtimo slėgį ir vardinį sprogimo slėgį žr. gaminio etiketėje.

1. Lėtai pūskite įvedimo balionėlį iki nedidelio slėgio; palaukite, kol balionėlio pripūtimą pastebėsite proksimaliniame ir distaliniame stento gale. Tęskite balionėlio plėtimą iki nurodyto stento išplėtimo slėgio. Rentgeno aparatu patvirtinkite visišką stento/balionėlio išplėtimą. Jeigu reikia, įvedimo balionėlį galima naudoti norint vėliau praplėsti stentą, siekiant optimizuoti jo padėtį.

   Neviršykite RBP. Stentui išplėsti gali būti naudojamas didesnis PTA kateteris.

   – **Neplėskite 4–5 mm stento daugiau negu 6 mm.**
   – **Neplėskite 6–7 mm stento daugiau negu 8 mm.**
   – **Neplėskite 8–10 mm stento daugiau negu 11 mm.**
2. Iš balionėlio išleiskite orą, taikydami neigiamą slėgį pripūtimo prietaise. Pasirūpinkite, kad balionėlis būtų visiškai subliūškęs.

8.8 Išėmimo procedūra

1. Išlaikykite **neigiamą slėgį**, kad balionėlis būtų visiškai subliūškęs jį išimant iš movos.
2. Pripūtimo prietaisu išlaikydami **neigiamą slėgį** atsargiai ištraukite įvedimo kateterį, vielinį kreipiklį palikdami pažaidoje arba susiaurėjimo vietoje.

   Pastaba: jeigu **kuriuo nors metu** kišdami įvedimo sistemą per pažaidą ar susiaurėjimo vietą arba ištraukdami po stento implantavimo operacijos pajusite **pasipriešinimą**, visą sistemą **ištraukite kaip vieną įrenginį.** Specialiąsias įvedimo sistemos ištraukimo instrukcijas rasite skyriuje *Stento/sistemos išėmimas. Atsargumo priemonės*.
3. Patvirtinkite optimalią stento padėtį naudodamiesi standartiniais angiografijos metodais. Jeigu reikia, dar kartą išplėskite stentą. Balionėlį reikia išplėsti iki dydžio, artimo kraujagyslės ar tulžies latako standartiniam skersmeniui.

   PASIRŪPINKITE, KAD STENTAS BŪTŲ PAKANKAMAI IŠPLĖSTAS. Galutinis stento skersmuo turi atitikti standartinę kraujagyslę/lataką.

9.0 ŠALTINIAI

Gydytojas turėtų vadovautis naujausia literatūra apie šiuolaikinę balioninio išplėtimo praktiką.

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

10.0 INFORMACIJOS APIE GAMINĮ PASKELBIMAS

Abbott Vascular šį prietaisą gamina itin rūpestingai. **Abbott Vascular** netaiko garantijų, išreikštų arba numanomų pagal galiojančius įstatymus arba kitaip, įskaitant, be kitų, visas numatomas perkamumo arba tinkamumo garantijas, nes **Abbott Vascular** tiesiogiai nekontroliuoja prietaiso naudojimo ir laikymo sąlygų, kaip ir veiksnių, susijusių su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais, kurie daro tiesioginę įtaką prietaisui ir jį panaudojus gautiems rezultatams. **Abbott Vascular** neatsako už jokią atsitiktinę arba pasekminę žalą, pažeidimus arba išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai atsiradusias dėl šio prietaiso naudojimo. **Abbott Vascular** neprisiima jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu, ir neįgalioja jokio asmens prisiimti tokią atsakomybę.

OMNILINK ELITE
System stentu obwodowego

CE 2797

1.0 OPIS URZĄDZENIA

System stentu obwodowego Omnilink Elite (System stentu Omnilink Elite) to elastyczny, rozprężany balonem stent z materiału kobaltowo-chromowego L605, który jest wstępnie osadzony na systemie zakładania typu „over-the-wire" (OTW). System zakładania stentu OTW jest kompatybilny z prowadnikiem 0,89 mm (0,035 cala) i jest dostępny w rozmiarach 80 cm i 135 cm. Stent jest montowany na baloniku pomiędzy dwoma radiocieniującymi markerami. Systemu zakładania można użyć do zoptymalizowania apozycji stentu do ściany naczynia po jego założeniu. Wymiary stentów zawiera *tabela 1*.

Tabela 1: Specyfikacja urządzenia *in vitro

Średnica rozprężonego stentu** (mm)	Długości stentu (mm)	Ciśnienie rozprężania stentu *in vitro** (bary)	Nominalne ciśnienie rozerwania – RBP (bary)	Zalecana najmniejsza nasadka/ introducer*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Wszystkie dane podano w oparciu o testy *in vitro*. Zapewnić pełne rozprężenie stentu. Ciśnienia rozprężania należy dobrać zgodnie z typem zmiany chorobowej.

** Średnica napełnionego balonu systemu używanego do rozprężania stentu powinna w przybliżeniu być równa średnicy naczynia.

*** Należy sprawdzić informacje producenta dotyczące rozmiaru w (F) zamieszczone na etykiecie opakowania oraz torebki.

2.0 SPOSÓB DOSTARCZANIA

Zawartość. Jeden: system stentu obwodowego Omnilink Elite.

Przechowywanie. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym, w temperaturze 15–30°C (59–86°F).

Niepirogenne.

Sterylne. Sterylizowane promieniowaniem wiązki elektronów. Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

Nie można ponownie stosować niniejszego urządzenia jednorazowego użytku u innego pacjenta; nie zostało ono zaprojektowane tak, aby działać zgodnie z przeznaczeniem po jego pierwszym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych i/lub chemicznych wywołane powtórnym użyciem, czyszczeniem i/lub resterylizacją mogą negatywnie wpływać na integralność urządzenia i/lub materiałów, prowadząc do skażenia z powodu zwężenia odstępów i/lub przestrzeni oraz niekorzystnie wpływając na bezpieczeństwo i/lub działanie urządzenia. Brak oryginalnej etykiety może prowadzić do nieprawidłowego użycia oraz uniemożliwić identyfikowalność. Brak oryginalnego opakowania może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, utraty sterylności oraz może skutkować ryzykiem wystąpienia obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika.

3.0 WSKAZANIA

Stosowanie systemu stentu obwodowego Omnilink Elite jest wskazane w leczeniu zwężeń pierwotnych *de novo* i restenoz na tle miażdżycowym w chronionych tętnicach obwodowych oraz w paliatywnym leczeniu nowotworowych zwężeń dróg żółciowych.

4.0 PRZECIWWSKAZANIA

Poniżej wymieniono przeciwwskazania do stosowania systemu stentu obwodowego Omnilink Elite:

Zastosowanie w naczyniach:

- Pacjenci z przeciwwskazaniami do stosowania leczenia przeciwpłytkowego/przeciwzakrzepowego.
- Tętniak przylegający bezpośrednio do miejsca implantacji stentu.
- Obecność świeżej, nierozpuszczonej skrzepliny o niezorganizowanej strukturze lub materiału zatorowego.
- Zmiany docelowe oporne na całkowite napełnienie balonu.
- Pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością na kobalt lub chrom.
- Pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością na silikon.

Zastosowanie w drogach żółciowych:

- Pacjenci cierpiący na zaburzenia krzepnięcia.
- Stosowanie w sperforowanym przewodzie, gdzie proteza może spowodować nasilenie przecieku.
- Nasilone wodobrzusze.
- Pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością na kobalt lub chrom.
- Pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością na silikon.

5.0 OSTRZEŻENIA

- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.

Jeżeli w **którymkolwiek momencie** podczas dostępu do zmiany, bądź też wyjmowania systemu zakładania stentu, stwierdzi się **niezwykły opór**, należy **usunąć w całości koszulkę introducera oraz system zakładania stentu.** W miarę możliwości należy utrzymać pozycję prowadnika w celu umożliwienia kolejnego dostępu do naczynia. Działanie z nadmierną siłą na system zakładania stentu może spowodować utratę lub uszkodzenie stentu i części systemu zakładania stentu (patrz część *Usuwanie stentu/systemu – środki ostrożności*).

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

- Ponieważ użycie tego urządzenia niesie ze sobą ryzyko podostrej zakrzepicy, powikłań naczyniowych i/lub krwotoków, należy pamiętać o rozważnym doborze pacjentów do zabiegu.
- Nie można zmienić położenia zupełnie rozprężonego stentu.
- Niniejsze urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy z odpowiednim przeszkoleniem w dziedzinie angiografii i przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej i/lub zabiegach umieszczania stentów w drogach żółciowych oraz cholangiografii.
- System stentu obwodowego Omnilink Elite jest przeznaczony do stosowania w całości. Stentu nie należy wyjmować w celu zastosowania w połączeniu z innymi cewnikami rozszerzającymi, a systemu stentu obwodowego Omnilink Elite nie należy używać w połączeniu z innymi stentami.
- Jeżeli trzeba założyć kilka stentów, powinny być one wykonane z podobnych materiałów.

6.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Późniejszy rozwój restenozy naczynia może wymagać powtórnego poszerzania danego segmentu naczynia zawierającego stent. Odległe wyniki ponownego rozszerzania stentów obwodowych Omnilink Elite pokrytych śródbłonkiem nie są obecnie znane.

Szacunkowa średnica naczynia/przewodu nie powinna być mniejsza niż 4,0 mm ani większa niż 11,0 mm.

6.1 Obsługiwanie systemu zakładania stentu — środki ostrożności

- Urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Nie resterylizować ani nie używać ponownie.
- Nie należy używać systemu stentu po terminie przydatności do użycia podanym na opakowaniu.
- **Nie należy zdejmować stentu z balonika systemu zakładania**, gdyż może to spowodować uszkodzenie stentu i/lub doprowadzić do jego embolizacji.
- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć system stentu obwodowego Omnilink Elite, aby sprawdzić, czy stent nie został uszkodzony w czasie transportu i upewnić się, że wymiary urządzenia są odpowiednie do zastosowania w wybranym zabiegu. Należy unikać niepotrzebnego dotykania urządzenia.
- Nie „obracać" osadzonego stentu w palcach, gdyż może to spowodować poluzowanie połączenia stentu z balonikiem systemu zakładania.
- Do napełniania balonika należy używać wyłącznie odpowiednich środków. Nie używać do tego celu powietrza ani innych gazów, gdyż może to spowodować nierówne rozprężenie się i trudności w założeniu stentu.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczaną wraz z każdym urządzeniem interwencyjnym przeznaczonym do stosowania z systemem stentu obwodowego Omnilink Elite, opisującą przeznaczenie, przeciwwskazania i potencjalne powikłania.
- Nigdy nie przesuwać cewnika balonowego, jeśli prowadnik nie wystaje z jego końcówki.

6.2 Wprowadzanie stentu — środki ostrożności

- Nie wolno przygotowywać ani wstępnie napełniać balonika przed założeniem stentu w sposób inny niż podano w instrukcji. Stosować metodę opróżniania balonika opisaną w punkcie 8.0 *Instrukcji stosowania przez lekarza*.
- Zewnętrzna średnica rozprężonego stentu powinna w przybliżeniu być równa średnicy naczynia/przewodu. Zastosowanie stentu o nadmiernej średnicy może spowodować rozerwanie naczynia/przewodu. Aby zapewnić pełne rozprężenie stentu, balon należy napełnić do minimalnego ciśnienia nominalnego.
- Wszczepienie stentu może doprowadzić do rozwarstwienia lub perforacji ściany naczynia/przewodu dystalnie i/lub proksymalnie w stosunku do położenia stentu i może spowodować ostre zamknięcie naczynia/przewodu wymagające dodatkowej interwencji (zabiegu chirurgicznego, ponownego rozszerzenia naczynia, założenia dodatkowych stentów lub innych).
- W przypadku leczenia wielu zmian chorobowych stent powinien objąć najpierw zmianę położoną najbardziej dystalnie, a następnie kolejne stenty powinny obejmować zmiany położone w kierunku proksymalnym. Zakładanie stentów w takiej kolejności zapobiega przechodzeniu przez stent położony bardziej proksymalnie podczas zakładania stentu w dystalnym odcinku naczynia. Zmniejsza to ryzyko uszkodzenia stentu proksymalnie.
- Nie należy rozprężać stentu, jeśli nie jest on prawidłowo umieszczony w naczyniu/przewodzie (patrz część *Usuwanie stentu/systemu – środki ostrożności*).
- Nie wykonano badań w kierunku korozji ciernej zachodzących na siebie stentów Omnilink Elite w przewodach żółciowych.
- Stentowanie przez duże rozgałęzienia może utrudniać lub uniemożliwiać w przyszłości dostęp do gałęzi bocznej.
- Podczas napełniania należy monitorować ciśnienie w balonie. **Nie należy przekraczać podanego na etykiecie produktu nominalnego ciśnienia rozerwania (RBP).** Stosowanie ciśnienia większego niż podane na etykiecie produktu może spowodować pęknięcie balonika z możliwością uszkodzenia lub perforacji naczynia/przewodu.
- **Nie należy usiłować wciągać nierozprężonego stentu z powrotem do koszulki introducera, gdyż może dojść do przesunięcia stentu z balonu.**
- Odzyskiwanie stentu (korzystanie z dodatkowych drutów, siatek i/lub szczypczyków) może doprowadzić do dodatkowego uszkodzenia naczyń/przewodów i/lub miejsca wprowadzenia cewnika. Do możliwych powikłań należą krwotoki, krwiak i tętniak rzekomy.
- System stentu obwodowego Omnilink Elite jest przeznaczony wyłącznie do zakładania stentu i rozszerzania go po założeniu. Nie należy go używać do rozszerzania innych miejsc.

6.3 Usuwanie stentu/systemu — środki ostrożności

Jeżeli w **którymkolwiek momencie** podczas dostępu do naczynia/przewodu lub podczas wyjmowania nierozprężonego stentu, stwierdzi się **niezwykły opór**, należy **usunąć w całości koszulkę introducera oraz system zakładania stentu.** W miarę możliwości należy utrzymać pozycję prowadnika w celu umożliwienia kolejnego dostępu do naczynia/przewodu.

Podczas wyjmowania systemu zakładania stentu w całości:

- NIE wycofywać systemu zakładania stentu do koszulki introducera.
- Proksymalny znacznik balonika należy umieścić bezpośrednio dystalnie względem końcówki koszulki introducera.
- Wsunąć prowadnik tak głęboko do naczynia, jak tylko jest to bezpiecznie możliwe.
- Zabezpieczyć system zakładania stentu na koszulce introducera, a następnie wyjąć koszulkę introducera i system zakładania stentu **w całości.**

Nieprzestrzeganie tych zasad i/lub działanie z nadmierną siłą na system zakładania stentu może spowodować utratę lub uszkodzenie stentu i/lub części systemu zakładania stentu.

6.4 Stan po implantacji — środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przechodzenia prowadnikiem lub cewnikiem balonowym przez **nowo założony stent**, aby uniknąć zmiany geometrii stentu.

Informacje na temat obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI):

Badania nieklinicznе wykazały, że stenty Omnilink Elite w konfiguracji pojedynczej oraz zachodzącej na siebie o długości do 100 mm są warunkowo bezpieczne w rezonansie magnetycznym zgodnie z definicją zawartą w normie ASTM F2503. Osoby z tym stentem można bezpiecznie poddawać badaniu MR w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne wynoszące 1,5 lub 3,0 T;
- gradient przestrzenny pola 2500 gausów/cm lub niższy;
- maksymalny, zgłoszony dla systemu MR, swoisty współczynnik absorpcji uśredniony dla całego ciała (WB-SAR) o wartości 2 W/kg dla 15 minut skanowania na sekwencję w przypadku punktów anatomicznych pacjenta nad pępkiem (łączny czas wszystkich badań obrazowych może przekroczyć 15 minut);
- maksymalny WB-SAR o wartości 1 W/kg dla 15 minut skanowania punktów anatomicznych pacjenta pod pępkiem;
- główna cewka nadawczo-odbiorcza powinna być stosowana w normalnym trybie pracy zgodnie z normą IEC 60601-2-33.

Badania MRI przy natężeniu pola magnetycznego 1,5 lub 3 T można wykonywać bezpośrednio po wszczepieniu stentu Omnilink Elite.

Stent Omnilink Elite nie powinien się przemieszczać w takim środowisku badań MR. Siły magnetyczne oddziałujące na stent Omnilink Elite badano zgodnie z normą ASTM F2052-06e. Zmierzony kąt ugięcia systemu GE Signa 3 T HDx MR wyniósł 6°. Nagrzewanie stentu uzyskano na drodze wykorzystania zmierzonego, nieklinicznego wzrostu temperatury *in vitro* zgodnie z normą ASTM F2182-09 w aparacie GE Signa HDx 3 T i cewce GE 1,5 T w połączeniu z miejscowymi swoistymi współczynnikami absorpcji (SAR) na cyfrowym modelu organizmu ludzkiego. Dla powyższych warunków SAR wyliczono, że maksymalny wzrost temperatury *in vivo* wynosi 6°C przy 64 MHz (1,5 T) i 128 MHz (3 T) przy stentach o długości maksymalnie 100 mm. Te wyliczenia nie uwzględniają wpływu chłodzącego działania krwi.

Wpływ badania metodą MR na zachodzące na siebie stenty o długości większej niż 100 mm lub stenty z połamanymi pręcikami jest nieznany.

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

Przy prowadzeniu badań obrazowych obszaru z wszczepionymi stentami Omnilink Elite mogą występować artefakty obrazowe, co wykazano w badaniu nieklinicznym wykonanym zgodnie z normą ASTM F2119-07 przy użyciu aparatu GE Signa HDx 3 T.

Artefakt obrazowy (zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz światła produktu) sięga na około 5 mm od produktu przy badaniu w sekwencji echa spinowego i 10 mm od produktu w sekwencji echa gradientowego. Jakość obrazu otrzymanego w badaniu za pomocą rezonansu magnetycznego może być obniżona, jeśli badany obszar znajduje się w miejscu położenia stentu lub w pobliżu stentu Omnilink Elite. Dlatego konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM przy obecności stentów Omnilink Elite.

7.0 MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych powikłań należą między innymi:

W przypadku zastosowania w naczyniach:

- nagłe zamknięcie;
- reakcja alergiczna (środek cieniujący, lek, materiał stentu);
- tętniak lub tętniak rzekomy w naczyniu lub miejscu wprowadzania cewnika;
- dusznica lub niedokrwienie wieńcowe;
- arytmia (w tym przedwczesne pobudzenia, bradykardia, tachykardia przedsionkowa lub komorowa, migotanie przedsionkonowe lub komorowe);
- przetoka tętniczo-żylna;
- powikłania krwotoczne wymagające transfuzji lub interwencji chirurgicznej;
- zgon;
- odłączenie systemu lub wszczepienie w niezamierzonym miejscu;
- embolizacja (powietrze, tkanka, blaszka miażdżycowa, materiał zakrzepowy, stent);
- konieczność przeprowadzenia operacji;
- gorączka;
- krwiak lub incydent krwotoczny, z lub bez ingerencji chirurgicznej;
- zespół hiperperfuzji;
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi lub nadciśnienie;
- infekcja;
- niedokrwienie lub zawał tkanki albo narządu nieuwzględniony przez inne działania niepożądane;
- zawał mięśnia sercowego;
- ból (nogi, stopy i/lub w miejscu wprowadzania);
- częściowe rozprężenie stentu;
- uszkodzenie nerwów obwodowych;
- zatorowość płucna;
- niewydolność nerek lub niedoczynność;
- ponowne zwężenie (restenoza);
- wstrząs;
- nieprawidłowe przyleganie lub przemieszczenie stentu, które może wiązać się z koniecznością zabiegu chirurgicznego lub usunięcia stentu;
- złamanie rozpórki stentu;
- udar;
- utrata kończyny docelowej (amputacja palucha, stopy i/lub nogi);
- zakrzepica lub niedrożność;
- przejściowy atak niedokrwienny;
- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa;
- rozwarstwienie, perforacja lub pęknięcie naczynia;
- skurcz naczynia lub obkurczenie ściany naczynia;
- pogorszenie chromania lub bólu spoczynkowego.

W przypadku zastosowania w drogach żółciowych:

- ropień;
- dodatkowa interwencja spowodowana między innymi:
  - migracją stentu;
  - umieszczeniem stentu w niewłaściwym miejscu;
  - częściowym rozprężeniem stentu;
  - uszkodzeniem stentu;
- okluzja/niedrożność przewodu żółciowego;
- perforacja przewodu żółciowego potencjalnie prowadząca do infekcji lub zgonu;
- zapalenie dróg żółciowych;
- zapalenie trzustki;
- krwotok śródmiąższowy;
- zapalenie otrzewnej;
- posocznica;
- przerost nowotworu wokół końcówek stentu.

8.0 INSTRUKCJA STOSOWANIA PRZEZ LEKARZA

8.1 Kontrola stentu przed użyciem

Przed użyciem systemu stentu obwodowego Omnilink Elite należy ostrożnie wyjąć system z opakowania i sprawdzić, czy nie ma na nim zagięć, załamań lub innych uszkodzeń. Sprawdzić, czy stent znajduje się pomiędzy radiocieniującymi znacznikami balonu. Nie należy używać systemu w przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń.

8.2 Wymagane materiały

- Koszulka introducera w odpowiednim rozmiarze i konfiguracji dla wybranego systemu zakładania stentu (patrz etykieta umieszczona na opakowaniu lub *tabela 1*);
- Dwie lub trzy strzykawki 10–20 ml;
- 1000 j./500 ml heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej (HepNS);
- Jeden prowadnik 0,89 mm (0,035 cala) o odpowiedniej długości;
- Środek cieniujący rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:1;
- Jedno urządzenie do napełniania;
- Jeden kranik trójdrożny;
- Jeden torquer (jeżeli dotyczy);
- Jeden introducer prowadnika.

8.3 Przygotowanie zmiany lub zwężenia

1. Przy wprowadzaniu koszulki introducera do naczyń krwionośnych lub przewodów żółciowych należy zastosować standardową technikę przezskórną. Wprowadzić odpowiedni prowadnik 0,89 mm (0,035 cala) przez zwężenie/zmianę i do wspólnego naczynia lub przewodu żółciowego.
2. Wstępnie rozszerzyć zwężenie/zmianę cewnikiem balonowym rozszerzającym w odpowiednim rozmiarze, aby uzyskać kanał ściśle pasujący średnicą w odcinku proksymalnym i dystalnym względem leczonej zmiany lub zwężenia.
3. Usunąć cewnik balonowy rozszerzający, pozostawiając prowadnik na miejscu.

8.4 Płukanie kanału prowadnika

1. Zdjąć pokrywę ochronną z końcówki.
2. Podłączyć strzykawkę z roztworem HepNS do portu prowadnika.
3. Przeprowadzać płukanie do momentu, kiedy z dystalnej końcówki zacznie wypływać płyn.

8.5 Przygotowywanie systemu zakładania stentu

1. Przygotować urządzenie do napełniania/strzykawkę z rozcieńczonym środkiem cieniującym.
2. Przyłączyć urządzenie do napełniania/strzykawkę do kranika; przyłączyć do portu napełniania.
3. Ustawić system zakładania pionowo, końcówką do dołu.
4. Otworzyć kranik przy systemie zakładania; odciągnąć tłok w dół na 30 sekund, zwolnić do neutralnego położenia, aby układ wypełnił się środkiem cieniującym.
5. Zamknąć kranik w kierunku do systemu zakładania; usunąć powietrze z urządzenia do napełniania/strzykawki.
6. Powtórzyć czynności z punktów od 3 do 5 aż do całkowitego usunięcia powietrza.

   Uwaga: Jeśli w trzonie widoczne jest powietrze, powtórzyć czynności z punktów od 3 do 5, aby zapobiec nierównomiernemu rozprężaniu stentu.
7. Jeśli użyto strzykawki, przyłączyć do kranika wcześniej przygotowane urządzenie do napełniania.
8. Otworzyć kranik w kierunku do systemu zakładania.
9. Pozostawić kranik w położeniu neutralnym.

8.6 Procedura zakładania stentu

1. Wytrzeć odsłonięty prowadnik heparynizowanym roztworem soli, aby usunąć resztki krwi lub środka cieniującego.
2. Otworzyć całkowicie zastawkę hemostatyczną. Utrzymać normalne ciśnienie w urządzeniu do napełniania.
3. Nałożyć system zakładania na proksymalną część prowadnika, cały czas utrzymując prowadnik w miejscu zwężenia/zmiany.
4. Przesuwać system zakładania po prowadniku w kierunku zwężenia/zmiany. Użyć radiocieniujących znaczników balonika w celu określenia położenia stentu w stosunku do zwężenia/zmiany; wykonać badanie angiograficzne, aby potwierdzić położenie stentu. W razie potrzeby zamknąć zastawkę hemostatyczną.

   Uwaga: Jeśli podczas przesuwania systemu zakładania w kierunku miejsca docelowego stent przesunie się na baloniku, nie należy rozprężać stentu. System należy wyjąć **w całości.** Szczegółowe instrukcje wyjmowania systemu zakładania opisano w części *Usuwanie stentu/systemu — środki ostrożności*.
5. Stent jest teraz gotowy do rozprężenia.

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

8.7 Procedura rozprężania stentu

PRZESTROGA: Średnica zewnętrzna rozprężonego stentu, ciśnienie nominalne rozprężenia i nominalne ciśnienie rozerwania podano na etykiecie produktu.

1. Powoli napełnić balon systemu zakładania do niskiego ciśnienia. Utrzymać to ciśnienie aż do odnotowania wypełnienia balonu proksymalnie i dystalnie do stentu. Kontynuować rozprężanie balonu do określonego ciśnienia rozprężenia stentu. Potwierdzić we fluoroskopii zupełne rozprężenie stentu/balonu. W razie potrzeby można użyć balonu systemu zakładania do dodatkowego rozszerzenia stentu w celu optymalizacji przylegania stentu do ściany naczynia.

   Nie przekraczać ciśnienia RBP. Do poszerzenia stentu można użyć większego cewnika do PTA.

   – **Nie rozprężać 4–5 mm stentu ponad maksymalną średnicę 6 mm.**
   – **Nie rozprężać 6–7 mm stentu ponad maksymalną średnicę 8 mm.**
   – **Nie rozprężać 8–10 mm stentu ponad maksymalną średnicę 11 mm.**
2. Opróżnić balon za pomocą urządzenia do napełniania, stosując podciśnienie. Upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony.

8.8 Procedura usunięcia

1. Utrzymywać **podciśnienie**, aby uzyskać pełne opróżnienie balonu podczas wyjmowania go przez koszulkę.
2. Po ustawieniu urządzenia do napełniania na **podciśnienie,** ostrożnie wycofać cewnik do zakładania z pozostawieniem prowadnika w obrębie zmiany/zwężenia.

   Uwaga: Jeżeli **w którymkolwiek momencie** podczas wprowadzania **systemu zakładania** do zwężenia/zmiany bądź też wyjmowania go po wszczepieniu stentu stwierdzi się **niezwykły opór, należy w całości usunąć system.** Szczegółowe instrukcje wyjmowania systemu zakładania opisano w części *Usuwanie stentu/systemu — środki ostrożności*.
3. Potwierdzić optymalne przyleganie stentu do ściany naczynia, stosując standardowe techniki angiograficzne. W razie potrzeby dodatkowo rozszerzyć odcinek ze stentem. Balon należy napełniać w taki sposób, aby jego rozmiar dokładnie odpowiadał średnicy referencyjnej naczynia/przewodu żółciowego.

   NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE STENT ZOSTAŁ CAŁKOWICIE ROZPRĘŻONY. Ostateczna średnica stentu powinna odpowiadać średnicy naczynia/przewodu referencyjnego.

9.0 PIŚMIENNICTWO

Lekarz powinien zaznajomić się z najnowszą literaturą dotyczącą bieżącej praktyki lekarskiej w zakresie plastyki balonowej.

10.0 UJAWNIENIE INFORMACJI O PRODUKCIE

Firma **Abbott Vascular** dochowała należytej staranności podczas procesu produkcyjnego tego urządzenia. Firma **Abbott Vascular** wyklucza wszystkie gwarancje, wyrażone lub domniemane poprzez działanie prawne lub w inny sposób, włączając między innymi dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, gdyż na stan urządzenia oraz rezultaty uzyskane w wyniku jego używania bezpośredni wpływ ma sposób obchodzenia się z urządzeniem i jego przechowywania, jak również czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami pozostającymi poza bezpośrednią kontrolą firmy **Abbott Vascular**. Firma **Abbott Vascular** nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z używania tego urządzenia. Firma **Abbott Vascular** nie bierze na siebie żadnych dodatkowych zobowiązań ani nie ponosi odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem i nie upoważniła żadnej osoby do podjęcia dodatkowych zobowiązań ani do poniesienia odpowiedzialności w jej imieniu.

OMNILINK ELITE
Sistema de Stent Periférico

CE 2797

1.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite (Sistema de Stent Omnilink Elite) é um stent de cobalto-crómio L605, flexível, com balão expansível, pré-montado no balão de um sistema de entrega do stent coaxial (OTW). O sistema de entrega do stent coaxial é compatível com um fio-guia de 0,89 mm (0,035") e está disponível em comprimentos de 80 cm e 135 cm. O stent está montado no balão entre os dois marcadores radiopacos.
É possível utilizar o sistema de entrega para optimizar a justaposição da parede do stent após a sua colocação. Consultar a *Tabela 1* para obter informações sobre as dimensões do stent.

Tabela 1: Especificações do dispositivo *in vitro

Diâmetro do stent expandido** (mm)	Comprimentos do stent (mm)	Pressão de colocação do stent *in vitro** (bar)	Pressão nominal de rebentamento – PNR (bar)	Tamanho mínimo recomendado da bainha/introdutor*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Todos os dados disponibilizados baseiam-se em testes *in vitro*. Certificar-se da colocação completa do stent. As pressões de colocação devem ser determinadas com base nas características da lesão.

** O diâmetro do balão insuflado do sistema utilizado para colocar o stent deve ser aproximadamente igual ao diâmetro do vaso.

*** Consultar as especificações do fabricante individual para obter a indicação da equivalência (F) no rótulo da embalagem e no rótulo da bolsa.

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

2.0 APRESENTAÇÃO

Conteúdo. Um de cada: Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite.

Armazenamento. Manter seco; guardar ao abrigo da luz solar; os limites de temperatura são de 15–30 °C (59–86 °F).

Apirogénico.

Estéril. Esterilizado por radiação de feixe de electrões. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo para uma única utilização não pode ser reutilizado noutro doente, uma vez que não foi concebido para desempenhar a função a que se destina após a primeira utilização. As alterações das características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas sob condições de utilização, limpeza e/ou reesterilização repetidas poderão comprometer a integridade da concepção e/ou dos materiais, conduzindo a contaminação devido a folgas e/ou espaços estreitos e a uma diminuição da segurança e/ou do desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização deficiente e pode eliminar a rastreabilidade. A ausência da embalagem original pode conduzir a danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no doente e/ou no utilizador.

3.0 INDICAÇÕES

O Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite é indicado para o tratamento de lesões *de novo* ou ateroscleróticas reestenóticas em artérias periféricas protegidas e paliação de estenoses malignas nas vias biliares.

4.0 CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite é contra-indicada em:

Utilização vascular:

- Doentes com uma contra-indicação para terapêutica antiplaquetária/anticoagulante
- Aneurismas imediatamente adjacentes ao local de implantação do stent
- Presença de trombo ou material embólico recente, não lisado e não organizado
- Lesões-alvo resistentes à insuflação completa do balão
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao cobalto ou crómio
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao silicone

Utilização biliar:

- Doentes com perturbações hemorrágicas
- A utilização num canal perfurado onde qualquer fuga possa ser agravada pela prótese
- Ascite grave
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao cobalto ou crómio
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao silicone

5.0 AVISOS

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Caso seja sentida **resistência invulgar**, **em qualquer momento**, durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de entrega do stent, a bainha introdutora e o sistema de entrega do stent **deverão ser retirados em conjunto.** Se possível, manter a posição do fio-guia para o subsequente acesso ao vaso. A aplicação de força excessiva ao sistema de entrega do stent pode potencialmente resultar em perda ou dano no stent ou nos componentes do respectivo sistema de entrega. (Consultar *Remoção do stent/sistema – Precauções*)

- Uma vez que a utilização deste dispositivo engloba o risco associado de trombose subaguda, complicações vasculares e/ou hemorragias, é necessário seleccionar rigorosamente os doentes.
- O stent não pode ser reposicionado após a sua colocação completa.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com a devida formação em angiografia e angioplastia transluminal percutânea e/ou colocação do stent biliar e colangiografia.
- O Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite destina-se a actuar como um sistema. Não remover o stent para utilização com outros cateteres para dilatação. O Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite também não deve ser utilizado com outros stents.
- Quando forem necessários vários stents, a composição dos materiais dos stents deve ser idêntica.

6.0 PRECAUÇÕES

A reestenose subsequente pode requerer a dilatação repetida do segmento do vaso que contém o stent. São desconhecidos, até à data, os resultados a longo prazo após uma dilatação repetida dos stents periféricos Omnilink Elite.

O tamanho de referência estimado do vaso/canal não deve ser inferior a 4,0 mm de diâmetro ou superior a 11,0 mm de diâmetro.

6.1 Manuseamento do sistema de entrega do stent – Precauções

- Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar.
- Utilizar o sistema de stent antes da data "Usar até" especificada na embalagem.
- **Não retirar o stent do respectivo balão de entrega,** uma vez que a remoção poderá danificar o stent e/ou causar a sua embolização.
- Inspeccionar cuidadosamente o Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite antes da utilização para assegurar que o stent não foi danificado durante o envio e que as dimensões do dispositivo são adequadas para o procedimento específico. Exercer os devidos cuidados para evitar o manuseamento desnecessário.
- Não "rolar" o stent montado com os dedos, uma vez que esta acção poderá soltar o stent do balão de entrega.
- Utilizar apenas o meio apropriado para insuflar o balão. Não utilizar ar ou quaisquer meios gasosos para insuflar o balão, pois tal poderia provocar uma expansão irregular e dificultar a colocação do stent.
- Consultar as instruções de utilização fornecidas com qualquer dispositivo de intervenção a ser utilizado em conjunto com o Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite, relativamente às suas aplicações, contra-indicações e potenciais complicações.
- Nunca avançar o cateter do balão de entrega sem o fio-guia estendido desde a ponta.

6.2 Colocação do stent – Precauções

- Não preparar ou insuflar previamente o balão antes da colocação do stent a não ser de acordo com o método indicado. Utilizar a técnica de purga do balão descrita no *Manual da Utilização pelo Médico* na secção 8.0.
- O diâmetro externo do stent expandido deve ser aproximadamente igual ao diâmetro do vaso/canal. A sobredimensão do stent pode originar uma ruptura do vaso/canal. Deve insuflar-se o balão até à pressão nominal mínima para assegurar a expansão completa do stent.
- A implantação de um stent pode conduzir à dissecção ou perfuração do vaso/canal distal e/ou proximalmente em relação ao stent e provocar a estenose aguda do vaso/canal, requerendo uma intervenção adicional (intervenção cirúrgica, maior dilatação, colocação de stents adicionais, etc.).
- No tratamento de múltiplas lesões, deve colocar-se inicialmente o stent na lesão distal e, em seguida, colocar o stent na lesão proximal. A colocação do stent por esta ordem evita a necessidade de cruzar o stent proximal durante a colocação do stent distal e reduz as hipóteses de deslocamento do stent.
- Não expandir o stent enquanto este não se encontrar correctamente posicionado no vaso/canal. (Consultar *Remoção do stent/sistema – Precauções*)
- A corrosão por atrito em stents Omnilink Elite sobrepostos em canais biliares não foi ainda testada.
- A colocação do stent através de uma bifurcação principal poderá prejudicar ou impedir futuros acessos ao ramo lateral.
- Deve monitorizar-se as pressões do balão durante a insuflação. **Não exceder a pressão nominal de rebentamento (PNR) indicada no rótulo do produto.** A utilização de pressões superiores às especificadas no rótulo do produto pode provocar a ruptura do balão com possíveis danos ou perfuração do vaso/canal.
- **Não tentar puxar um stent não expandido para trás através da bainha introdutora; tal acção pode provocar a deslocação do stent do balão.**
- Os métodos de extracção do stent (uso de fios-guia adicionais, ganchos e/ou pinças) podem provocar danos adicionais no canal/estrutura vascular e/ou no local de acesso do canal/vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.
- O Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite destina-se apenas à colocação e dilatação pós-colocação do stent e não deve ser utilizado para dilatar outras localizações.

6.3 Remoção do stent/sistema – Precauções

Caso seja sentida **resistência invulgar**, **em qualquer momento**, durante o acesso ao vaso/canal ou a remoção de um stent não colocado, o sistema de entrega do stent e a bainha introdutora deverão ser **retirados em conjunto.** Se possível, manter a posição do fio-guia para o subsequente acesso ao vaso/canal.

Quando se estiver a remover o sistema de entrega do stent como uma unidade única:

- NÃO retrair o sistema de entrega do stent para dentro da bainha introdutora.
- Posicionar o marcador proximal do balão numa posição imediatamente distal em relação à ponta da bainha introdutora.

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

- Avançar o fio-guia na estrutura anatómica o mais distalmente possível em condições de total segurança.
- Fixar o sistema de entrega do stent na bainha introdutora; em seguida, remover a bainha introdutora e o sistema de entrega do stent como uma **única unidade.**

O não cumprimento destes passos e/ou a aplicação de força excessiva no sistema de entrega do stent poderá potencialmente resultar na perda ou em danos no stent e/ou nos componentes do sistema de entrega do stent.

6.4 Pós-implante – Precauções

Exercer os devidos cuidados ao cruzar um **stent recentemente colocado** com um fio-guia ou cateter de balão para evitar danificar a geometria do stent.

Informação sobre imagiologia por ressonância magnética (IRM):

Testes não clínicos demonstraram que a utilização do stent Omnilink Elite, em configurações únicas e sobrepostas com até 100 mm de comprimento, é condicionada ao ambiente de ressonância magnética conforme definido na norma ASTM F2503. Um doente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a um exame de ressonância magnética nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial igual ou inferior a 2500 Gauss/cm.
- Taxa de absorção específica média para o corpo inteiro (WB-SAR) máxima de 2 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico por sequência para pontos anatómicos de referência do doente acima do umbigo (a duração total de todos os exames imagiológicos pode exceder os 15 minutos).
- WB-SAR máxima de 1 W/kg durante 15 minutos do exame imagiológico no caso de pontos anatómicos de referência do doente abaixo do umbigo.
- Utilizar a bobina corporal de transmissão por radiofrequência (RF) no modo de funcionamento normal, conforme definido na norma IEC 60601-2-33.

A IRM a 1,5 ou 3 Tesla pode ser efectuada imediatamente após a implantação do stent Omnilink Elite.

O stent Omnilink Elite não deverá migrar neste ambiente de IRM. A força magnética no stent Omnilink Elite foi testada de acordo com a norma ASTM F2052-06e. O ângulo de deflexão foi medido como 6° num sistema de RM GE Signa 3 T HDx. O aquecimento do stent foi derivado utilizando o aumento da temperatura *in vitro*, não clínico e medido de acordo com a norma ASTM F2182-09 num scanner GE Signa HDx 3 Tesla e numa bobina GE de 1,5 Tesla em combinação com as taxas de absorção específicas (SAR) do local num modelo humano digitalizado. No caso das condições SAR indicadas acima, o aumento da temperatura *in vivo* máximo foi calculado como 6 °C a 64 MHz (1,5 T) e 128 MHz (3 T) para comprimentos de stent de 100 mm e inferiores. Estes cálculos não consideram os efeitos de arrefecimento do fluxo sanguíneo.

Os efeitos da IRM em stents sobrepostos com um comprimento superior a 100 mm ou stents com hastes fracturadas são desconhecidos.

Podem estar presentes artefactos da imagem ao efectuar um exame imagiológico de um doente com o stent Omnilink Elite conforme demonstrado em testes não clínicos efectuados de acordo com a norma ASTM F2119-07 num scanner GE Signa HDx de 3 Tesla.

Os artefactos da imagem (no interior e exterior do lúmen do dispositivo) estendem-se cerca de 5 mm a partir do dispositivo, utilizando a sequência spin eco, e 10 mm desde o dispositivo, utilizando a sequência gradiente eco. A qualidade da imagem por ressonância magnética pode ser afectada se a área de interesse for exactamente a mesma área ou relativamente próxima da posição do stent Omnilink Elite. Desta forma, pode ser necessário optimizar os parâmetros imagiológicos da RM na presença de stents Omnilink Elite.

7.0 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

As possíveis complicações incluem, mas sem carácter limitativo, as seguintes:

Para utilização vascular

- Fecho abrupto
- Reacção alérgica (meio de contraste; fármaco; material do stent)
- Aneurisma ou pseudoaneurisma no vaso ou no local de acesso vascular
- Angina ou isquemia coronária
- Arritmia (incluindo batimentos prematuros, bradicardia, taquicardia auricular ou ventricular, fibrilação auricular ou ventricular)
- Fístula arteriovenosa
- Complicações hemorrágicas que exijam uma transfusão ou intervenção cirúrgica
- Morte
- Libertação de um componente do sistema ou implantação num local não desejado
- Embolização (gasosa, tecidular, placa, material trombótico, stent)
- Cirurgia emergente
- Febre
- Hematoma ou evento hemorrágico, com ou sem reparação cirúrgica
- Síndrome de hiperperfusão
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção
- Isquemia ou enfarte não abrangidos por outros efeitos adversos
- Enfarte do miocárdio
- Dores (perna, pé e/ou local de introdução)
- Colocação parcial do stent
- Lesão do nervo periférico
- Embolia pulmonar
- Falência ou insuficiência renal
- Reestenose
- Choque
- Posicionamento errado ou migração do stent, que pode exigir cirurgia de emergência para remover o stent
- Fractura da haste do stent
- Acidente vascular
- Perda do membro-alvo (amputação do dedo do pé, pé e/ou perna)
- Trombose ou oclusão
- Acidente isquémico transitório
- Tromboembolismo venoso
- Dissecção, perfuração ou ruptura do vaso
- Espasmo ou recuo do vaso
- Agravamento da claudicação ou dores em repouso

Para utilização biliar

- Abcesso
- Intervenção adicional devido a, mas sem carácter limitativo, ao seguinte:
    - Migração do stent
    - Colocação acidental do stent
    - Colocação parcial do stent
    - Stents danificados
- Oclusão/obstrução do canal biliar
- Perfuração do canal biliar originando potencialmente infecção ou morte
- Colangite
- Pancreatite
- Hemorragia parenquimatosa
- Peritonite
- Sépsis
- Crescimento excessivo do tumor nas extremidades do stent

8.0 MANUAL DA UTILIZAÇÃO PELO MÉDICO

8.1 Inspecção do stent antes da utilização

Antes de utilizar o Sistema de Stent Periférico Omnilink Elite, retirar cuidadosamente o sistema da embalagem e inspeccioná-lo quanto a rugas, dobras e outros danos. Certificar-se de que o stent está situado entre os marcadores radiopacos do balão. Não utilizar, se forem observados quaisquer defeitos.

8.2 Materiais necessários

- Bainha introdutora com o tamanho e configuração apropriados para o sistema de entrega do stent seleccionado (consultar o rótulo da embalagem ou a *Tabela 1*)
- Duas a três seringas de 10–20 cc
- 1000 u/500 cc de soro fisiológico normal heparinizado (HepNS)
- Um fio-guia de 0,89 mm (0,035") com o comprimento apropriado
- Meio de contraste diluído a 1:1 com soro fisiológico normal
- Um dispositivo de insuflação
- Uma torneira de três vias
- Um dispositivo de torção (se aplicável)
- Um introdutor de fio-guia

8.3 Preparação da lesão ou estenose

1. Utilizar uma técnica percutânea padrão para colocar a bainha introdutora no vaso ou vias biliares. Deve avançar-se um fio-guia com o tamanho apropriado de 0,89 mm (0,035") através da lesão ou estenose e para dentro do vaso comum ou canal biliar.

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

2. Pré-dilatar a lesão ou estenose com um cateter de dilatação com balão com o tamanho apropriado para obter dimensões próximas às do diâmetro do lúmen proximal e distalmente em relação à lesão ou estenose.
3. Retirar o cateter de dilatação com balão deixando o fio-guia colocado.

8.4 Irrigação do lúmen do fio-guia

1. Retirar a cobertura de protecção da ponta.
2. Encaixar a seringa com HepNS na porta do fio-guia.
3. Irrigar até o líquido sair pela ponta distal.

8.5 Preparação do sistema de entrega do stent

1. Preparar o dispositivo de insuflação/seringa com meio de contraste diluído.
2. Ligar o dispositivo de insuflação/seringa à torneira; ligar à porta de insuflação.
3. Com a ponta para baixo, orientar verticalmente o sistema de entrega.
4. Abrir a torneira para o sistema de entrega; aplicar pressão negativa durante 30 segundos; soltar para neutro para encher com o meio de contraste.
5. Fechar a torneira do sistema de entrega; purgar todo o ar existente no dispositivo de insuflação/seringa.
6. Repetir os passos 3 a 5 até que todo o ar seja expelido.

   Nota: Se se observar ar no eixo, repetir os passos 3 a 5 de preparação do balão para evitar a expansão irregular do stent.
7. Se foi utilizada uma seringa, ligar um dispositivo de insuflação preparado à torneira.
8. Abrir a torneira para o sistema de entrega.
9. Manter na posição neutra.

8.6 Procedimento de entrega do stent

1. Limpar o fio-guia exposto com soro fisiológico heparinizado para remover resíduos de sangue ou meio de contraste.
2. Abrir totalmente a válvula hemostática. Manter a pressão neutra no dispositivo de insuflação.
3. Retrocarregar o sistema de entrega sobre a parte proximal do fio-guia enquanto se mantém a posição do fio-guia na lesão ou estenose-alvo.
4. Avançar o sistema de entrega sobre o fio-guia até à lesão ou estenose-alvo. Utilizar os marcadores radiopacos do balão para colocar o stent através da lesão ou estenose; realizar uma angiografia para confirmar a posição do stent. Apertar a válvula hemostática, se aplicável.

   Nota: Se, durante o processo de deslocação do sistema de entrega para a sua posição, se verificar que o stent se deslocou no balão, não proceder à colocação do stent. Todo o sistema deve ser **retirado como uma única unidade.** Consultar a secção *Remoção do stent/sistema - Precauções* para instruções específicas de remoção do sistema de entrega.
5. O stent está agora pronto para ser colocado.

8.7 Procedimento de colocação do stent

ATENÇÃO: Consultar o rótulo do produto para obter informação sobre o diâmetro externo do stent expandido, pressão nominal de colocação e pressão nominal de rebentamento.

1. Insuflar lentamente o balão de entrega a baixa pressão; manter até a insuflação do balão ser observada proximal e distalmente em relação ao stent. Prosseguir com a expansão do balão de acordo com a pressão especificada de colocação do stent. Utilizar fluoroscopia para confirmar a expansão completa do stent/balão. Se necessário, utilizar o balão de entrega para pós-dilatar o stent para optimizar a justaposição do stent.

   Não exceder a PNR. É possível utilizar um cateter para ATP de maior dimensão para dilatar o stent.
   - **Não expandir o stent de 4–5 mm além do máximo de 6 mm.**
   - **Não expandir o stent de 6–7 mm além do máximo de 8 mm.**
   - **Não expandir o stent de 8–10 mm além do máximo de 11 mm.**
2. Desinsuflar o balão aplicando pressão negativa no dispositivo de insuflação. Certificar-se de que o balão se encontra completamente vazio.

8.8 Procedimento de remoção

1. Manter **pressão negativa** para que o balão permaneça completamente vazio durante a sua remoção através da bainha.
2. Aplicando **pressão negativa** no dispositivo de insuflação, retirar cuidadosamente o cateter de entrega mantendo o fio-guia através da lesão ou estenose.

   Nota: Se for sentida **resistência invulgar**, **em qualquer momento**, durante o acesso à lesão ou estenose ou remoção do sistema de entrega após a implantação do stent, todo o sistema deverá ser **retirado como uma única unidade.** Consultar a secção *Remoção do stent/sistema – Precauções* para instruções específicas de remoção do sistema de entrega.
3. Confirmar a justaposição ideal do stent por meio de técnicas angiográficas padrão. Se necessário, efectuar uma pós-dilatação no stent. As insuflações do balão devem ter dimensões próximas ao diâmetro de referência do vaso/canal biliar.

   CERTIFICAR-SE DE QUE O STENT NÃO ESTÁ INSUFICIENTEMENTE DILATADO. O diâmetro do stent final deve estar de acordo com o vaso/canal de referência.

9.0 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

O médico deve consultar a literatura actual sobre práticas médicas recentes sobre dilatação com balão.

10.0 DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO DO PRODUTO

A **Abbott Vascular** exerceu cuidados razoáveis ao produzir e fabricar este dispositivo. A **Abbott Vascular** exclui todas as garantias, expressas ou implícitas, por força de lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, desde o manuseamento e armazenamento deste dispositivo, bem como factores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da **Abbott Vascular** que afectem directamente este dispositivo e os resultados obtidos na sequência da utilização do mesmo. A **Abbott Vascular** não será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas, directas ou indirectas, acidentais ou consequentes resultantes da utilização deste dispositivo. A **Abbott Vascular** não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, quaisquer outras ou demais responsabilidades em relação a este dispositivo.

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

OMNILINK ELITE
Sistem de stent periferic

CE 2797

1.0 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de stent periferic Omnilink Elite (sistemul de stent Omnilink Elite) este un stent flexibil, expandabil pe balonaş, din aliaj cobalt-crom L605, premontat pe balonaşul unui sistem de amplasare a stentului coaxial (OTW). Sistemul de amplasare a stentului OTW este compatibil cu un fir de ghidare de 0,035" (0,89 mm) şi are lungimi de 80 cm şi 135 cm. Stentul este montat pe balonaş între cele două marcaje radioopace. Sistemul de amplasare poate fi utilizat pentru a optimiza poziționarea stentului pe perete după desfăşurarea acestuia. Pentru dimensiunile stentului, consultați *tabelul 1*.

Tabelul 1: specificațiile *in vitro ale dispozitivului**

Diametrul stentului expandat** (mm)	Lungimile stentului (mm)	Presiunea de desfăşurare *in vitro** a stentului (bari)	Presiunea de spargere estimată RBP (bari)	Dimensiunea minimă recomandată a tecii/ dispozitivului de introducere*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Toate datele furnizate se bazează pe testarea *in vitro*. Asigurați desfăşurarea completă a stentului. Presiunile de desfăşurare ar trebui să fie stabilite în funcție de caracteristicile leziunii.

** Diametrul balonaşului umflat al sistemului folosit pentru desfăşurarea stentului ar trebui să fie aproximativ egal cu diametrul vasului de sânge.

*** Consultați specificațiile producătorului pentru echivalentul (F) pe eticheta cutiei şi a pungii.

2.0 MOD DE LIVRARE

Conținut. Câte unul: Sistem de stent periferic Omnilink Elite.

Depozitare. A se feri de umiditate, lumina solară, limitare de temperatură 15 – 30 °C (59 – 86 °F).

Apirogen.

Steril. Sterilizat prin iradiere cu fascicul de electroni. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv de unică folosință nu poate fi reutilizat pentru un alt pacient, deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcționa corect după o primă utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice şi/sau chimice survenite ca urmare a utilizării, curățării şi/sau resterilizării repetate pot compromite integritatea dispozitivului şi/sau a materialelor, ducând la contaminare din cauza deschiderilor şi/sau a spațiilor înguste şi la reducerea gradului de siguranță şi/sau a performanțelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate să determine o utilizare incorectă şi să elimine trasabilitatea. Lipsa ambalajului original poate să ducă la deteriorarea dispozitivului, pierderea sterilității şi posibile răniri grave ale pacientului şi/sau utilizatorului.

3.0 INDICAȚII

Sistemul de stent periferic Omnilink Elite este indicat pentru tratamentul leziunilor aterosclerotice *de novo* sau restenozate de la nivelul arterelor periferice protejate şi tratamentul paliativ al stricturilor de origine malignă din arborele biliar.

4.0 CONTRAINDICAȚII

Sistemul de stent periferic Omnilink Elite are următoarele contraindicații:

Utilizare vasculară:

- Pacienți cu o contraindicație pentru terapia antiplachetară/ anticoagulantă
- Anevrisme aflate în imediata apropiere a zonei de implantare a stentului
- Prezența materialului embolic sau a trombilor noi, nelizați, neorganizați
- Leziuni țintă care sunt rezistente la umflarea completă a balonaşului
- Pacienți cu o hipersensibilitate cunoscută la cobalt sau crom
- Pacienți cu o hipersensibilitate cunoscută la silicon

Utilizare biliară:

- Pacienți cu tulburări hemoragice
- Utilizarea în ductul perforat, acolo unde scurgerea poate fi intensificată de proteză
- Ascită gravă
- Pacienți cu o hipersensibilitate cunoscută la cobalt sau crom
- Pacienți cu o hipersensibilitate cunoscută la silicon

5.0 AVERTIZĂRI

- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

În cazul în care se întâmpină o **rezistență neobişnuită în orice moment** în timpul accesului la leziune sau al extragerii sistemului de amplasare a stentului, teaca dispozitivului de introducere şi sistemul de amplasare a stentului **ar trebui să fie extrase în bloc.** Dacă este posibil, păstrați poziția firului de ghidare pentru accesul ulterior la vasul de sânge. Aplicarea unei forțe excesive asupra sistemului de amplasare a stentului poate să provoace pierderea sau deteriorarea potențială a stentului şi a componentelor sistemului de amplasare a stentului. (Consultați *Extragerea stentului/sistemului – măsuri de precauție*).

- Este necesară o selecție atentă a pacienților întrucât utilizarea acestui dispozitiv este asociată unui risc de tromboză subacută, complicații vasculare şi/sau incidente hemoragice.
- După desfăşurarea completă, stentul nu poate fi repoziționat.
- Acest dispozitiv ar trebui să fie utilizat numai de medici specializați în angiografie şi angioplastie transluminală percutanată şi/sau amplasarea stentului biliar şi colangiografie.
- Sistemul de stent periferic Omnilink Elite este conceput pentru a funcționa ca un sistem unitar. Stentul nu ar trebui să fie extras pentru a fi folosit împreună cu alte catetere de dilatare, iar sistemul de stent periferic Omnilink Elite nu ar trebui să fie folosit cu alte stenturi.
- Dacă sunt necesare mai multe stenturi, materialele din care sunt produse acestea ar trebui să aibă o compoziție similară.

6.0 MĂSURI DE PRECAUȚIE

Restenozarea ulterioară poate necesita repetarea procedurii de dilatare a segmentului de vas care conține stentul. În prezent, nu se cunosc consecințele pe termen lung ale repetării procedurii de dilatare a stenturilor periferice Omnilink Elite endotelizate.

Dimensiunea de referință estimată a vasului/ductului nu ar trebui să fie mai mică de 4,0 mm în diametru sau mai mare de 11,0 mm în diametru.

6.1 Manevrarea sistemului de amplasare a stentului – măsuri de precauție

- Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza.
- Folosiți sistemul de stent înainte de data „Valabil până la" specificată pe ambalaj.
- **Nu scoateți stentul din balonaşul său de amplasare,** deoarece aceasta poate să deterioreze stentul şi/sau să ducă la embolizarea stentului.
- Verificați cu grijă sistemul de stent periferic Omnilink Elite înainte de utilizare pentru a verifica dacă stentul a fost deteriorat la transport şi dacă dimensiunile dispozitivului sunt adecvate procedurii specifice. Încercați să evitați manevrarea inutilă.
- Nu „rulați" stentul montat cu degetele, deoarece acest lucru poate duce la dislocarea stentului din balonaşul de amplasare.
- Utilizați numai substanțele adecvate pentru umflarea balonaşului. Nu utilizați aer sau orice alt gaz pentru a umfla balonaşul, deoarece acest lucru poate determina o umflare inegală şi dificultăți la desfăşurarea stentului.
- Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu orice dispozitiv intervențional care urmează să fie utilizat în asociere cu sistemul de stent periferic Omnilink Elite cu privire la indicațiile, contraindicațiile şi complicațiile sale potențiale.
- Nu deplasați niciodată cateterul balonaşului de amplasare fără ca firul de ghidare să iasă din vârf.

6.2 Amplasarea stentului – măsuri de precauție

- Nu pregătiți sau preumflați balonaşul înainte de desfăşurarea stentului în alt mod decât cel recomandat. Utilizați tehnica de golire a balonaşului descrisă în capitolul 8.0 al *Manualului de utilizare pentru clinicieni*.

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

- Diametrul exterior al stentului expandat ar trebui să fie aproximativ egal cu diametrul vasului de sânge/ductului. Supradimensionarea stentului poate duce la ruperea vasului/ductului. Pentru a asigura expandarea completă a stentului, balonaşul ar trebui să fie umflat cel puţin la presiunea nominală.
- Implantarea unui stent poate provoca disecţia sau perforarea vasului/ductului distal şi/sau proximal faţă de stent şi poate produce o obstrucţie acută a vasului/ductului necesitând o intervenţie suplimentară (intervenţie chirurgicală, dilatare suplimentară, amplasarea unor stenturi suplimentare sau altele).
- La tratarea leziunilor multiple, leziunea distală ar trebui să fie stentată iniţial, urmată de stentarea leziunii proximale. Realizarea procedurii de stentare în această ordine evită necesitatea de a traversa stentul proximal în timpul amplasării stentului distal şi reduce riscurile de dislocare a stentului.
- Nu expandaţi stentul dacă acesta nu este poziţionat corect în vasul de sânge/duct. (Consultaţi *Extragerea stentului/sistemului – măsuri de precauţie*).
- Coroziunea de escoriaţie pe stenturile Omnilink Elite suprapuse în ducturile biliare nu a fost testată.
- Stentarea peste o bifurcaţie importantă poate împiedica sau preveni accesul viitor la ramificaţii.
- Presiunile din balonaş ar trebui să fie monitorizate în timpul umflării. **Nu depăşiţi presiunea de spargere estimată (RBP) indicată pe eticheta produsului.** Utilizarea presiunilor mai mari decât cea specificată pe eticheta produsului poate provoca spargerea balonaşului, cu posibilitatea de lezare sau perforare a vasului de sânge/ductului.
- **Nu încercaţi să trageţi un stent neexpandat înapoi prin teaca dispozitivului de introducere; poată să apară dislocarea stentului din balonaş.**
- Metodele de recuperare a stentului (utilizarea de fire, anse şi/sau pense suplimentare) pot provoca leziuni suplimentare ale ductului/vasculaturii şi/sau ale zonei de acces la duct/vascular. Complicaţiile pot să includă hemoragii, hematoame sau pseudoanevrisme.
- Sistemul de stent periferic Omnilink Elite este indicat numai pentru dilatarea la desfăşurare şi post-desfăşurare a stentului şi nu ar trebui să fie folosit pentru dilatarea în alte locuri.

6.3 Extragerea stentului/sistemului – măsuri de precauţie

În cazul în care se întâmpină o **rezistenţă neobişnuită în orice moment** în timpul accesului la vasul de sânge/duct sau scoaterii unui stent nedesfăşurat, sistemul de amplasare a stentului şi teaca dispozitivului de introducere ar trebui să fie **scoase în bloc.** Dacă este posibil, păstraţi poziţia firului de ghidare pentru accesul ulterior la vasul de sânge/duct.

La extragerea în bloc a sistemului de amplasare a stentului:

- NU retrageţi sistemul de amplasare a stentului în teaca dispozitivului de introducere.
- Poziţionaţi marcajul proximal al balonaşului imediat distal faţă de vârful tecii dispozitivului de introducere.
- Înaintaţi firul de ghidare pe traiectul anatomic cât mai distal posibil în condiţii de siguranţă.
- Fixaţi sistemul de amplasare a stentului în teaca dispozitivului de introducere; apoi scoateţi teaca dispozitivului de introducere şi sistemul de amplasare a stentului **în bloc.**

Nerespectarea acestor etape şi/sau exercitarea unei forţe excesive asupra sistemului de amplasare a stentului poate provoca pierderea sau deteriorarea potenţială a stentului şi/sau a componentelor sistemului de amplasare a stentului.

6.4 După implantare – măsuri de precauţie

Acordaţi o mare atenţie la traversarea unui **stent nou desfăşurat** cu un fir de ghidare sau un cateter cu balonaş pentru a evita perturbarea geometriei stentului.

Informaţii privind imagistica prin rezonanţă magnetică (RMN):

Testarea neclinică a demonstrat că stentul Omnilink Elite, în configuraţiile simplă şi suprapusă cu o lungime de până la 100 mm, este acceptabil pentru RMN aşa cum este definit în ASTM F2503. Acestea pot fi scanate în siguranţă în următoarele condiţii:

- Câmp magnetic static de 1,5 sau 3,0 tesla
- Câmp cu gradient spaţial de 2500 gauss/cm sau mai puţin
- Rata maximă de absorbţie specifică medie pentru întregul corp (WB-SAR) de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare pe secvenţă pentru reperele pacientului de deasupra ombilicului (durata totală a tuturor scanărilor poate depăşi 15 minute)
- WB-SAR maximă de 1 W/kg pentru 15 minute de scanare pentru reperele pacientului de sub ombilic
- Spira de corp RF emiţătoare ar trebui să fie folosită în modul de operare normal, aşa cum este definit în IEC 60601-2-33

RMN la 1,5 sau 3 tesla poate fi efectuată imediat după implantarea stentului Omnilink Elite.

Stentul Omnilink Elite ar trebui să nu migreze în acest mediu IRM. Forţa magnetică pe stentul Omnilink Elite a fost testată conform ASTM F2052-06e. Unghiul de deflecţie a fost măsurat la 6° într-un sistem RM GE Signa 3 T HDx. Încălzirea stentului a fost derivată folosind creşterea de temperatură măsurată neclinic, *in vitro* conform ASTM F2182-09 într-un scaner GE Signa HDx de 3 tesla şi într-o spiră GE de 1,5 tesla în combinaţie cu ratele de absorbţie specifice locale (SAR) într-un model uman digitalizat. Pentru condiţiile SAR de mai sus, creşterea de temperatură maximă *in vivo* a fost calculată drept 6°C la 64 MHz (1,5 T) şi 128 MHz (3 T) pentru stenturi cu lungimi de 100 mm şi mai puţin. Aceste calcule nu iau în consideraţie efectele de răcire ale fluxului sanguin.

Efectele RMN pe stenturile suprapuse cu o lungime mai mare de 100 mm sau stenturile cu bare de comprimare fracturate nu sunt cunoscute.

Pot fi prezente artefacte de imagine la scanarea stentului Omnilink Elite, aşa cum s-a demonstrat în testarea neclinică efectuată conform ASTM F2119-07 într-un scaner GE Signa HDx de 3 Tesla.

Artefactul de imagine (atât din interiorul, cât şi din exteriorul lumenului dispozitivului) se extinde la aproximativ 5 mm de dispozitiv, la folosirea secvenţei spin echo şi la 10 mm de dispozitiv, la folosirea secvenţei gradient echo. Calitatea imaginii RM poate fi compromisă în cazul în care regiunea de interes este situată în exact aceeaşi zonă sau relativ aproape de poziţia stentului Omnilink Elite. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor imagisticii RM în prezenţa stenturilor Omnilink Elite.

7.0 EFECTE ADVERSE POTENŢIALE

Complicaţiile posibile includ următoarele, fără a se limita la acestea:

Pentru utilizare vasculară

- Obstrucţie acută
- Reacţie alergică (la mediul de contrast; medicamente; materialul stentului)
- Anevrism sau pseudoanevrism în vasul de sânge sau în locul de acces vascular
- Angină sau ischemie coronariană
- Aritmie (incluzând bătăi premature, bradicardie, tahicardie atrială sau ventriculară, fibrilaţie arterială sau ventriculară)
- Fistulă arterio-venoasă
- Complicaţii hemoragice ce necesită transfuzie sau intervenţie chirurgicală
- Deces
- Desprinderea unei componente a sistemului sau implantarea într-un loc greşit
- Embolizare (aer, ţesut, placă, material trombotic, stent)
- Intervenţie chirurgicală emergentă
- Febră
- Hematom sau eveniment hemoragic, cu sau fără soluţionare chirurgicală
- Sindrom de hiperperfuzie
- Hipotensiune/hipertensiune arterială
- Infecţie
- Ischemie sau infarct neascuns de alte evenimente adverse
- Infarct miocardic
- Durere (picior, laba piciorului şi/sau locul de inserare)
- Desfăşurarea parţială a stentului
- Leziune a nervului periferic
- Embolism pulmonar
- Disfuncţie sau insuficienţă renală
- Restenozare
- Şoc
- Poziţionarea greşită sau migrarea stentului, ceea ce poate necesita intervenţia chirurgicală de urgenţă pentru îndepărtarea stentului
- Ruperea suportului stentului
- Accident vascular cerebral
- Pierderea membrului ţintă (amputarea degetului, labei piciorului şi/sau a piciorului)
- Tromboză sau ocluzie
- Atac ischemic tranzitoriu
- Tromboembolism venos
- Disecţie, perforare sau rupere a vasului de sânge
- Spasm sau recul vascular
- Înrăutăţirea claudicaţiei sau durere în repaus

Pentru utilizare biliară

- Abces
- Intervenţie suplimentară din următoarele cauze, fără a se limita la acestea:
    - Migrarea stentului
    - Amplasarea neintenţionată a stentului

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

- Desfăşurarea parţială a stentului
- Stenturi deteriorate

- Ocluzia/obstrucţia ductului biliar
- Perforarea ductului biliar ducând potenţial la infecţie sau deces
- Colangită
- Pancreatită
- Hemoragie parenchimatoasă
- Peritonită
- Septicemie
- Excrescenţă tumorală la capetele stentului

8.0 MANUALUL DE UTILIZARE PENTRU UZUL CLINICIENILOR

8.1 Verificarea stentului înainte de utilizare

Înainte de a utiliza sistemul de stent periferic Omnilink Elite, scoateţi cu grijă sistemul din ambalaj şi verificaţi dacă există îndoituri, răsuciri şi alte semne de deteriorare. Verificaţi dacă stentul se află între marcajele radioopace ale balonaşului. Nu utilizaţi în cazul în care observaţi vreun defect.

8.2 Materialele necesare

- Teaca dispozitivului de introducere cu dimensiunea şi configuraţia adecvate pentru sistemul de amplasare a stentului selectat (consultaţi eticheta de pe ambalaj sau *tabelul 1*)
- Două sau trei seringi de 10-20 cc
- 1000 u/500 cc de soluţie salină heparinizată normală (HepNS)
- Un fir de ghidare de 0,035" (0,89 mm) cu o lungime adecvată
- Substanţă de contrast diluată în proporţie de 1:1 cu soluţie salină normală
- Un dispozitiv de umflare
- Un robinet cu trei căi
- Un dispozitiv de rotire (dacă este cazul)
- Un dispozitiv de introducere a firului de ghidare

8.3 Pregătirea leziunii sau a stricturii

1. Ar trebui să fie utilizată tehnica percutanată standard pentru a amplasa teaca dispozitivului de introducere în vasul de sânge sau arborele biliar. De-a lungul leziunii sau stricturii şi în vasul de sânge/ductul biliar comun trebuie introdus şi înaintat un fir de ghidare de o mărime adecvată 0,035" (0,89 mm).
2. Predilataţi leziunea sau strictura cu un cateter de dilatare cu balonaş cu o dimensiune adecvată strâns corelată cu diametrul lumenului proximal şi distal de leziune sau strictură.
3. Retrageţi cateterul de dilatare cu balonaş lăsând firul de ghidare la locul său.

8.4 Spălarea lumenului firului de ghidare

1. Scoateţi capacul de protecţie de pe vârf.
2. Ataşaţi seringa cu HepNS la portul firului de ghidare.
3. Spălaţi până când fluidul iese din extremitatea distală.

8.5 Pregătirea sistemului de amplasare a stentului

1. Pregătiţi dispozitivul de umflare/seringa cu substanţă de contrast diluată.
2. Ataşaţi un dispozitiv de umflare/o seringă la robinet; ataşaţi-l/ataşaţi-o la orificiul de umflare.
3. Cu vârful îndreptat în jos, orientaţi sistemul de amplasare în poziţie verticală.
4. Deschideţi robinetul către sistemul de amplasare; aplicaţi presiune negativă timp de 30 de secunde; reveniţi la presiune neutră pentru umplerea cu substanţă de contrast.
5. Închideţi robinetul către sistemul de amplasare; evacuaţi tot aerul din dispozitivul de umflare/seringă.
6. Repetaţi paşii de la 3 la 5 până când este eliminat tot aerul.

   Notă: dacă se observă aer în interiorul axului, repetaţi paşii de la 3 până la 5 ai pregătirii balonaşului pentru a preveni o desfăşurare neuniformă a stentului.
7. Dacă a fost utilizată o seringă, ataşaţi la robinet un dispozitiv de umflare pregătit.
8. Deschideţi robinetul către sistemul de amplasare.
9. Lăsaţi-l în poziţie neutră.

8.6 Procedura de amplasare a stentului

1. Ştergeţi firul de ghidare expus cu soluţie salină heparinizată pentru a elimina sângele rezidual sau substanţa de contrast.
2. Deschideţi complet valva hemostatică. Menţineţi presiunea neutră în dispozitivul de umflare.
3. Introduceţi retrograd sistemul de amplasare peste porţiunea proximală a firului de ghidare, menţinând poziţia firului de ghidare pe toată lungimea leziunii sau stricturii ţintă.
4. Înaintaţi sistemul de amplasare peste firul de ghidare până la leziunea sau strictura ţintă. Utilizaţi marcajele radioopace ale balonaşului pentru a poziţiona stentul peste leziune sau strictură; efectuaţi angiografia pentru a confirma poziţia stentului. Dacă este cazul, strângeţi valva hemostatică.

   Notă: nu desfăşuraţi stentul dacă în timpul procedurii de manevrare a sistemului de amplasare în poziţie observaţi faptul că stentul s-a deplasat în interiorul balonaşului. Întregul sistem ar trebui să fie **extras în bloc.** Pentru instrucţiuni specifice referitoare la extragerea sistemului de amplasare, consultaţi secţiunea *Extragerea stentului/ sistemului – măsuri de precauţie*.
5. Stentul este acum pregătit pentru a fi desfăşurat.

8.7 Procedura de desfăşurare a stentului

ATENŢIE! Consultaţi eticheta produsului pentru diametrul exterior al stentului expandat, presiunea nominală de desfăşurare şi presiunea de spargere estimată.

1. Umflaţi uşor balonaşul de amplasare la presiune scăzută; ţineţi până când se observă umflarea balonaşului proximal şi distal faţă de stent. Continuaţi expansiunea balonaşului la presiunea de desfăşurată specificată a stentului. Confirmaţi fluoroscopic expansiunea completă a stentului/balonaşului. Dacă este necesar, balonaşul de amplasare poate fi folosit pentru a post-dilata stentul pentru a optimiza poziţionarea acestuia.

   Nu depăşiţi RBP. Poate fi folosit un cateter pentru ATP mai mare pentru a dilata stentul.

   – Nu extindeţi stentul de 4-5 mm mai mult de 6 mm.
   – Nu extindeţi stentul de 6-7 mm mai mult de 8 mm.
   – Nu extindeţi stentul de 8-10 mm mai mult de 11 mm.
2. Dezumflaţi balonaşul prin aplicarea presiunii negative asupra dispozitivului de umflare. Asiguraţi-vă că balonaşul este complet dezumflat.

8.8 Procedura de extragere

1. Menţineţi **presiunea negativă** pentru a permite balonaşului să rămână complet dezumflat în timpul extragerii prin teacă.
2. Cu dispozitivul de umflare pe **presiune negativă,** extrageţi cu grijă cateterul de amplasare cu firul de ghidare rămas peste leziune sau strictură.

   Notă: în cazul în care se întâmpină o **rezistenţă neobişnuită**, **în orice moment**, atât în timpul accesului la leziune sau strictură, cât şi la extragerea sistemului de amplasare după implantarea stentului, întregul sistem ar trebui **să fie extras în bloc.** Pentru instrucţiuni specifice referitoare la extragerea sistemului de amplasare, consultaţi secţiunea *Extragerea stentului/sistemului – măsuri de precauţie*.
3. Confirmaţi poziţionarea optimă a stentului folosind tehnici angiografice standard. Dacă este necesar, dilataţi ulterior în interiorul stentului. Umflarea balonaşului ar trebui să respecte strict diametrul de referinţă al vasului de sânge/ ductului biliar.

   ASIGURAŢI-VĂ CĂ STENTUL NU ESTE SUBDILATAT. Diametrul final al stentului ar trebui să corespundă cu diametrul vasului sanguin/ductului de referinţă.

9.0 BIBLIOGRAFIE

Medicul ar trebui să consulte literatura la zi privind practica medicală curentă pentru dilatarea balonaşului.

10.0 PREZENTAREA DE INFORMAŢII DESPRE PRODUS

Abbott Vascular a exercitat o atenţie rezonabilă în fabricarea acestui dispozitiv. **Abbott Vascular** exclude toate garanţiile, exprese sau care rezultă din aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, orice garanţii implicite de vandabilitate sau adecvare, deoarece manevrarea şi depozitarea dispozitivului, precum şi factorii legaţi de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale şi alte aspecte în afara controlului **Abbott Vascular** afectează direct acest dispozitiv şi rezultatele obţinute din folosirea sa. **Abbott Vascular** nu este responsabilă pentru nicio pierdere accesorie sau indirectă, daună sau cheltuială, directă sau indirectă care apare ca urmare a utilizării acestui dispozitiv. **Abbott Vascular** nu îşi asumă şi nici nu autorizează altă persoană să îşi asume în numele său alte răspunderi sau responsabilităţi suplimentare legate de acest dispozitiv.

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

OMNILINK ELITE
Набор для установки периферического стента

1.0 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор для установки периферического стента Omnilink Elite (набор для установки стента Omnilink Elite) представляет собой гибкий расширяемый баллоном кобальт-хромовый стент L605, который предварительно устанавливается на систему доставки по проводнику (ПП). Система доставки стента по проводнику совместима с проводником диаметром 0,035" (0,89 mm) и поставляется длиной 80 см и 135 см. Стент устанавливается на баллон между двумя рентгеноконтрастными метками. Система доставки может применяться для оптимизации соприкосновения со стенкой стента после его раскрытия. Размеры стента см. в *Таблице 1*.

Таблица 1: Технические характеристики устройства *in vitro

Диаметр раскрытого стента** (мм)	Длины стента (мм)	Давление для раскрытия стента (бар) *in vitro**	Давление разрыва баллона ДРБ (бар)	Рекомендуемый минимальный размер гильзы/интродьюсера *** (по французской шкале)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Все представленные данные основаны на исследованиях *in vitro*. Убедитесь в полном раскрытии стента. Давление для раскрытия стента рассчитывается исходя из особенностей пораженного участка сосуда.

** Диаметр надутого баллона в системе, которая используется для раскрытия стента, должен приближаться к диаметру сосуда.

*** См. отдельные технические характеристики производителя для эквивалента французской шкалы на этикетке на коробке и этикетке на пакете.

2.0 ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектация. В одном экземпляре: набор для установки периферического стента Omnilink Elite.

Хранение. Беречь от влаги, беречь от солнечных лучей, температурные ограничения: 15–30°C (59–86°F).

Апирогенно.

Стерильно. Стерилизовано электронным облучением. Нельзя использовать, если нарушена герметичность упаковки или упаковка вскрыта.

Это устройство одноразового использования; его нельзя использовать повторно для процедур, проводимых другим пациентам, поскольку после первого применения оно теряет необходимые функциональные свойства. Изменение механических, физических и/или химических свойств вследствие повторного применения, очистки и/или повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции и/или разрушению материалов, из которых она сделана, что, в свою очередь, способствует загрязнению устройства из-за образования узких щелей и/или надрывов, а также уменьшает безопасность применения устройства и/или ухудшает его функциональные свойства. Отсутствие оригинальной маркировки может стать причиной неверного использования и исключить возможность отслеживания очередности применения устройства. Отсутствие оригинальной упаковки может стать причиной повреждения устройства, нарушить стерильность и создать для пациента и/или пользователя риск получения травмы.

3.0 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для установки периферического стента Omnilink Elite предназначен для лечения вновь возникших или рестенотических атеросклеротических поражений в защищенных периферических артериях и паллиативного лечения злокачественных сужений желчных протоков.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование набора для установки периферического стента Omnilink Elite противопоказано в следующих случаях:

Применение в сосудах:

- противопоказания к антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии;
- аневризмы, находящиеся в непосредственной близости от места имплантации стента;
- наличие свежего нелизированного неорганизованного тромба или эмболического материала;
- целевые очаговые образования, которые препятствуют полному раздуванию баллона;
- выявленная гиперчувствительность к кобальту или хрому;
- выявленная гиперчувствительность к силикону.

Применение в желчных протоках:

- нарушения свертываемости крови;
- использование в перфорированном желчном протоке, утечка из которого может быть усугублена установкой протеза;
- тяжелый асцит;
- выявленная гиперчувствительность к кобальту или хрому;
- выявленная гиперчувствительность к силикону.

5.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Нельзя использовать, если нарушена герметичность упаковки или упаковка вскрыта.

При возникновении ощущения **необычного сопротивления в любой момент** в процессе осуществления доступа к месту повреждения или при извлечении системы доставки гильзу интродьюсера и систему доставки стента **следует извлечь единым блоком.** При возможности сохраните положение проводника для последующего получения доступа к сосуду. Приложение чрезмерных усилий к системе доставки стента может привести к отсоединению или повреждению стента или компонентов системы его доставки. (См. раздел *«Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы»*).

- Применение данного устройства сопряжено с риском развития подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или кровотечений, поэтому необходим тщательный отбор пациентов.
- После полного раскрытия стент нельзя переместить.
- Это устройство должно применяться только врачами, прошедшими подготовку по ангиографии, чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТАП) и/или установке билиарных стентов и холангиографии.
- Набор для установки периферического стента Omnilink Elite представляет собой единую систему. Стент не может извлекаться для совместного использования с другими катетерами для баллонной дилатации, как и набор для установки периферического стента Omnilink Elite не может использоваться совместно с другими стентами.
- При необходимости установки нескольких стентов они должны быть изготовлены из одинаковых материалов.

6.0 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При развитии рестеноза может потребоваться повторная дилатация стентированного сегмента сосуда. В настоящее время отдаленные результаты повторной дилатации эндотелизированных периферических стентов Omnilink Elite неизвестны.

Расчетный должный диаметр просвета сосуда/протока должен быть не менее 4,0 мм и не более 11,0 мм.

6.1 Меры предосторожности при обращении с системой доставки стента

- Конструкция устройства предусматривает только одноразовое использование. Не подлежит повторной стерилизации или повторному применению.
- Набор для установки стента следует использовать до указанной на упаковке даты «Использовать до».
- **Не снимайте стент с баллона,** поскольку это может привести к его повреждению и/или эмболизации.

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

- Перед применением тщательно осмотрите набор для установки периферического стента Omnilink Elite, чтобы убедиться, что стент не был поврежден во время перевозки, и что размеры устройства подходят для проведения определенной процедуры. Соблюдайте осторожность и избегайте ненужных манипуляций.
- Не перекатывайте собранный стент между пальцами, поскольку это может ослабить его фиксацию на баллоне системы доставки.
- Для раздувания баллона используйте только соответствующие растворы. Нельзя использовать для этого воздух или другие газообразные среды, поскольку это может привести к неравномерному расширению баллона и проблемам при раскрытии стента.
- Для получения информации о показаниях к применению этих устройств, противопоказаниях и возможных осложнениях см. инструкции по применению, прилагаемые к другим устройствам для интервенционной хирургии, которые планируется использовать совместно с набором для установки периферического стента Omnilink Elite.
- Никогда не продвигайте доставляющий баллонный катетер без проводника, выступающего из его кончика.

6.2 Меры предосторожности при установке стента

- Подготавливать и раздувать баллон до установки стента следует только в строгом соответствии с приведенными указаниями. Для продувания баллона используйте метод, описанный в разделе *«Информация о клиническом применении»* в разделе 8.0.
- Внешний диаметр раскрытого стента должен приближаться к диаметру сосуда/протока. Стент большего размера может привести к разрыву сосуда/стента. Для обеспечения полного раскрытия стента баллон должен быть раздут до минимального номинального давления.
- Имплантация стента может привести к диссекции или перфорации сосуда/протока на проксимальном и/или дистальном относительно стента участке и вызвать острое закрытие просвета сосуда/протока, требующее дополнительного вмешательства (открытого хирургического вмешательства, баллонной дилатации, установки дополнительных стентов и др.).
- При лечении множественных поражений сначала следует стентировать дистальное поражение, а затем проксимальное положение. Стентирование в таком порядке позволяет избежать проведения проксимального стента через дистальный, что снижает риск смещения стента.
- Не раскрывайте стент до тех пор, пока он не будет расположен точно в нужном участке сосуда/протока. (См. раздел *«Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы»*).
- Коррозионное истирание перекрывающихся стентов Omnilink Elite в желчных потоках не исследовалось.
- Установка стента в области главной бифуркации может мешать или препятствовать доступу к боковым ответвлениям.
- Во время раздувания необходимо следить за давлением в баллоне. **Не превышайте расчетное давление разрыва баллона (ДРБ), указанное на этикетке продукта.** Раздувание баллона под давлением, превышающим указанную на этикетке изделия величину, может привести к разрыву баллона и повреждению или перфорации сосуда/протока.
- **Не пытайтесь извлечь нераскрытый стент через гильзу интродьюсера; может произойти смещение стента относительно баллона.**
- Извлечение стента с использованием дополнительных средств (проводников, петель и (или) зажимов) может вызвать дополнительное повреждение протока/сосуда и области в протоке/сосуде, через которую вводились интервенционные инструменты. Возможные осложнения включают кровотечение, гематому и образование ложной аневризмы.
- Набор для установки периферического стента Omnilink Elite предназначен только для раскрытия и дилатации стента после раскрытия, и не должен использоваться для расширения других областей.

6.3 Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы

При возникновении ощущения **необычного сопротивления** в **любой момент** в процессе осуществления доступа к месту повреждения или при извлечении нераскрытый стент, систему доставки стента и гильзу интродьюсера следует **извлечь единым блоком.** При возможности сохраните положение проводника для последующего получения доступа к сосуду/протоку.

При извлечении системы доставки стента как единого целого:

- НЕ ВТЯГИВАЙТЕ систему доставки стента обратно в гильзу интродьюсера;
- установите проксимальную метку баллона дистальнее кончика гильзы интродьюсера;
- введите проводник в анатомическую структуру настолько дистально, насколько это возможно;
- поместите систему доставки стента в гильзу интродьюсера; затем извлеките гильзу интродьюсера и систему доставки стента как **единое целое.**

Невыполнение этих шагов и (или) приложение чрезмерных усилий к системе доставки стента может привести к отсоединению или повреждению стента и (или) компонентов системы доставки стента.

6.4 Меры предосторожности после имплантации

Следует уделить большое внимание пересечению только что **раскрытого стента** проводником или баллонным катетером во избежание изменения геометрической формы стента.

Информация, полученная при помощи магнитно-резонансной томографии (МРТ):

В ходе доклинического исследования было показано, что стент Omnilink Elite, достигающий в одиночной и перекрывающейся конфигурациях 100 мм в длину, не является противопоказанием к проведению МРТ, как определено в ASTM F2503. Он может безопасно сканироваться при следующих условиях:

- статическое магнитное поле составляет от 1,5 Тл до 3,0 Тл;
- поле пространственного градиента составляет 2500 Гс/см или менее;
- максимальный средний удельный коэффициент поглощения всем телом (WB-SAR) составляет 2 Вт/кг для 15 минут последовательного сканирования пациентов по ориентирам над пупком (общая продолжительность всех сканирований может превышать 15 минут);
- максимальный коэффициент WB-SAR составил 1 Вт/кг для 15 минут сканирования пациентов по ориентирам ниже пупка;
- излучающая РЧ катушка для тела должна использоваться в нормальном рабочем режиме, указанном в IEC 60601-2-33.

МРТ с индукцией магнитного поля 1,5 или 3 Тл может проводиться непосредственно после имплантации стента Omnilink Elite.

Стент Omnilink Elite не должен смещаться в условиях МРТ. Сила действия магнитного поля на стент Omnilink Elite была определена в соответствии с ASTM F2052-06e. Измеренный угол отклонения составил 6° в магнитно-резонансной системе GE Signa 3 T HDx. Нагревание стента было определено в ходе доклинического испытания с повышением температуры *in vitro* в соответствии с ASTM F2182-09 в сканере GE Signa HDx 3 Тл и катушке GE 1,5 Тл в сочетании с удельными коэффициентами поглощения (SAR) в оцифрованной модели человека. При указанных выше условиях SAR максимальное расчетное повышение температуры *in vivo* составило 6°C при 64 МГц (1,5 Тл) и 128 МГц (3 Тл) для стентов длиной 100 мм и менее. В данных расчетах не принималось во внимание охлаждающее действие тока крови.

Влияние МРТ на перекрывающиеся стенты длиной более 100 мм или стенты с поврежденными балками неизвестно.

При сканировании стента Omnilink Elite могут возникать артефакты изображения, что было показано в ходе доклинического исследования, проведенного в соответствии с ASTM F2119-07 при помощи сканера GE Signa HDx 3 Тл.

Артефакт изображения (внутри и снаружи просвета устройства) выходит за пределы устройства приблизительно на 5 мм за счет последовательности импульсов спинового эха и на 10 мм от устройства за счет импульсной последовательности градиентного эха. Относительная близость стента Omnilink Elite к диагностической зоне может неблагоприятно отразиться на качестве МР-сканирования. Таким образом, при наличии стентов Omnilink Elite может возникнуть потребность в оптимизации параметров МРТ.

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

7.0 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего, следующие:

При использовании в сосудах:

- внезапное закрытие;
- аллергическая реакция (на контрастное вещество, лекарственный препарат, материал стента);
- аневризма или псевдоаневризма в сосуде или в месте сосудистого доступа;
- стенокардия или ишемическая болезнь сердца;
- аритмия (включая экстрасистолию, брадикардию, предсердную или желудочковую тахикардию, артериальную или желудочковую фибрилляцию);
- артериовенозная фистула;
- осложнения, связанные с кровотечением, требующие переливания крови или хирургического вмешательства;
- летальный исход;
- отхождение (отделение) компонента системы или имплантация в непредусмотренном месте;
- эмболизация (воздухом, атеросклеротической бляшкой, материалом тромба, стентом);
- экстренное оперативное вмешательство;
- лихорадка;
- гематома или геморрагическое проявление, с хирургическим вмешательством или без него;
- синдром гиперперфузии;
- гипотензия или гипертензия;
- инфекция;
- ишемия или инфаркт, не охваченный другими нежелательными последствиями;
- инфаркт миокарда;
- боль (в ноге, стопе и/или месте имплантации);
- неполное раскрытие стента;
- повреждение периферического нерва;
- эмболия легких;
- почечная недостаточность;
- рестеноз;
- шок;
- неправильное размещение стента или миграция, вследствие наличия которых может потребоваться экстренное хирургическое вмешательство для удаления стента;
- повреждение балки стента;
- инсульт;
- потеря целевой конечности (ампутация пальца, стопы и/или ноги);
- тромбоз или окклюзия;
- транзиторная ишемическая атака;
- венозная тромбоэмболия:
- диссекция, перфорация или разрыв сосуда;
- спазм или уменьшение просвета сосуда;
- усугубление перемежающейся хромоты или боль в состоянии покоя.

При использовании в желчных протоках:

- абсцесс;
- дополнительное вмешательство, вызванное, но не ограниченное следующими причинами:
    - смещение стента;
    - случайное раскрытие стента до его правильного размещения;
    - неполное раскрытие стента;
    - повреждение стента.
- окклюзия/обструкция желчного протока;
- перфорация желчного протока, которая может привести к инфицированию или летальному исходу;
- холангит;
- панкреатит;
- паренхиматозное кровотечение;
- перитонит;
- сепсис;
- разрастание опухоли на концах стента.

8.0 ИНСТРУКЦИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

8.1 Осмотр стента перед использованием

Перед применением набора для установки периферического стента Omnilink Elite аккуратно извлеките его из упаковки и осмотрите на наличие перегибов, искривлений или других повреждений. Убедитесь, что стент расположен между рентгеноконтрастными метками баллона. Нельзя использовать при обнаружении дефектов.

8.2 Необходимые материалы

- Гильза интродьюсера соответствующего размера и конструкции для выбранной системы доставки стента (обратитесь к этикетке на упаковке или *Таблице 1*)
- Два или три шприца объемом 10–20 кубических сантиметров
- Гепаринизированный физиологический раствор (ГФР) 1000 единиц/500 кубических сантиметров
- Один проводник диаметром 0,035" (0,89 мм) соответствующей длины
- Контрастное вещество, разбавленное физиологическим раствором в пропорции 1:1
- Одно устройство для раздувания
- Один трехходовой запорный кран
- Одно поворотное устройство (если применимо)
- Один интродьюсер для проводника

8.3 Подготовка очага поражения или стриктуры

1. Для размещения гильзы интродьюсера в сосуде или желчных протоках следует использовать стандартную чрескожную методику введения. Проводник соответствующего диаметра 0,035" (0,89 мм) должен быть продвинут через очаг поражения или стриктуру в обыкновенный сосуд или желчный проток.
2. Предварительно расширьте очаг поражения или стриктуру при помощи катетера для баллонной дилатации соответствующего размера для точного совпадения с диаметром просвета проксимальнее и дистальнее очага поражения или стриктуры.
3. Извлеките катетер для баллонной дилатации, оставив на месте проводник.

8.4 Промывание просвета для проводника

1. Снимите с наконечника защитный колпачок.
2. Соедините шприц с ГФР с портом проводника.
3. Промывайте, пока жидкость не выйдет через дистальный конец.

8.5 Подготовка системы доставки стента

1. Подготовьте устройство для раздувания или шприц с раствором контрастного вещества.
2. Подсоедините устройство для раздувания/шприц к запорному крану и к порту для раздувания.
3. Систему доставки следует держать вертикально наконечником вниз.
4. Откройте запорный кран на системе доставки, создайте оттягиванием поршня отрицательное давление на 30 секунд, отпустите для возврата к нейтральному давлению и заполнения контрастным веществом.
5. Закройте запорный кран на системе доставки; выпустите весь воздух из устройства для раздувания/шприца.
6. Повторяйте действия 3 — 5 до тех пор, пока весь воздух не будет удален.

   Примечание. Если в катетере виден воздух, повторите действия 3 — 5 процедуры для подготовки баллона, чтобы предотвратить неравномерное расширение стента.
7. Если использовался шприц, подсоедините подготовленное устройство для раздувания к запорному крану.
8. Откройте запорный кран на системе доставки.
9. Давление должно оставаться нейтральным.

8.6 Процедура доставки стента

1. Промойте открытый проводник гепаринизированным физиологическим раствором для удаления остатков крови или контрастного вещества.
2. Полностью откройте гемостатический клапан. Поддерживайте нейтральное давление в устройстве для раздувания.
3. Установите систему доставки на проксимальный конец проводника, удерживая проводник в пораженном участке или стриктуре.
4. Введите систему доставки по проводнику в целевой очаг поражения или стриктуру. При установке стента в очаге поражения или стриктуре ориентируйтесь по рентгеноконтрастным меткам на баллоне; для подтверждения правильности расположения стента выполните ангиографию. Затяните гемостатический клапан, если он используется.

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

Примечание. Если в процессе продвижения системы доставки в необходимое положение обнаруживается смещение стента относительно баллона, не раскрывайте стент. Вся система должна быть **удалена как единое целое.** См. раздел *«Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы»* для получения специальных инструкций по извлечению системы.

5. Теперь стент готов к раскрытию.

8.7 Процедура раскрытия стента

ВНИМАНИЕ! Обратитесь к этикетке продукта для получения информации о внешнем диаметре раскрытого стента, номинальном давлении для раскрытия и давлении разрыва баллона.

1. Медленно раздуйте баллон системы доставки до возникновения низкого давления; поддерживайте его до обнаружения раздувания баллона проксимальнее и дистальнее стента. Продолжайте расширение баллона до достижения определенного давления для раскрытия стента. Убедитесь в полном расширении стента/баллона при помощи рентгеноскопии. При необходимости баллон системы доставки может использоваться для последующего расширения стента, призванного оптимизировать расположение стента.

   Не превышать ДРБ. Для расширения стента может использоваться катетер для ЧТА большего размера.

   – **Не расширять стенты диаметром 4–5 мм более 6 мм.**
   – **Не расширять стенты диаметром 6–7 мм более 8 мм.**
   – **Не расширять стенты диаметром 8–10 мм более 11 мм.**
2. Сдуйте баллон, создав отрицательное давление в устройстве для раздувания. Убедитесь, что баллон полностью сдут.

8.8 Процедура извлечения

1. Поддерживайте **отрицательное давление**, чтобы во время извлечения через гильзу баллон оставался полностью сдутым.
2. Пока в устройстве для раздувания сохраняется **отрицательное давление,** осторожно извлеките доставляющий катетер с оставленным проводником через очаг поражения или стриктуру.

   Примечание. При возникновении ощущения **необычного сопротивления в любой момент** в процессе осуществления доступа к месту повреждения или при извлечении системы доставки гильзу интродьюсера и систему доставки стента **следует извлечь единым блоком.** См. раздел *«Меры предосторожности при извлечении стента или всей системы»* для получения специальных инструкций по извлечению системы.
3. Убедитесь в оптимальном расположении стента при помощи стандартной методики проведения ангиографии. При необходимости дополнительно расширьте стент после установки. Раздувание баллона должно точно совпадать с должным диаметром сосуда/протока.

   УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ ПОЛНОСТЬЮ РАСПРАВЛЕН. Конечный диаметр стента должен совпадать с должным диаметром сосуда/протока.

9.0 ЛИТЕРАТУРА

Врач должен принимать во внимание данные из современной научной литературы, посвященной современному медицинскому применению баллонной дилатации.

10.0 РАСКРЫТИЕ СОДЕРЖАНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ПРОДУКТЕ

Компания Abbott Vascular предприняла разумные меры предосторожности при производстве данного устройства. **Компания Abbott Vascular** отказывается от всех гарантий, явных или подразумеваемых по закону или другим причинам, в частности, от любых подразумеваемых гарантий товарного качества или пригодности, поскольку эксплуатация и хранение данного устройства, как и факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, которые не поддаются непосредственному контролю компании **Abbott Vascular**, влияют на данное устройство и результаты, полученные вследствие его использования. **Компания Abbott Vascular** не несет ответственности за любые случайные или косвенные потери, повреждения или издержки, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. **Компания Abbott Vascular** не берет на себя и не уполномочивает других брать на себя любые другие или дополнительные обязательства или ответственность, которая имеет отношение к данному устройству.

OMNILINK ELITE
Systém periférneho stentu

1.0 POPIS POMÔCKY

Systém periférneho stentu Omnilink Elite (stentový systém Omnilink Elite) je flexibilný, balónikom roztiahnuteľný kobaltochrómový stent L605, ktorý je predpripravený na balóniku zavádzacieho systému stentu pomocou drôtu (over-the-wire, OTW). Zavádzací systém stentu OTW je kompatibilný s vodiacim drôtom s priemerom 0,89 mm (0,035") a môže mať dĺžku 80 cm a 135 cm. Stent je upevnený na balóniku medzi dvoma röntgenokontrastnými značkami. Zavádzací systém možno použiť na optimalizáciu apozície steny stentu po rozvinutí stentu. Rozmery stentu nájdete v *Tabuľke 1*.

Tabuľka 1: Špecifikácie pomôcky *in vitro**

Priemer roztiahnutého stentu** (mm)	Dĺžka stentu (mm)	Tlak rozvinutého stentu *in vitro** (bary)	Menovitý tlak pri roztrhnutí – RBP (bary)	Odporúčaná minimálna veľkosť puzdra/zavádzača*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Všetky uvedené údaje sa zakladajú na testovaní *in vitro*. Zaistite úplné rozvinutie stentu. Umiestňovacie tlaky sa musia určovať charakteristikami lézie.

** Priemer nafúknutého balónika systému použitého na rozvinutie stentu má byť približne rovnaký ako priemer cievy.

*** Pozri individuálne špecifikácie výrobcu pre ekvivalent (F) na etikete škatule a etikete vrecka.

2.0 AKO SA DODÁVA

Obsah. Po jednom: Systém periférneho stentu Omnilink Elite.

Skladovanie. Udržujte v suchu, chráňte pred slnečným svetlom, teplotný rozsah 15 – 30 °C (59 – 86 °F).

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

Nepyrogénne.

Sterilné. Sterilizované ožiarením elektrónovým lúčom. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Táto jednorazová pomôcka sa nesmie opätovne použiť u ďalšieho pacienta, pretože po prvom použití už nie je schopná zabezpečiť rovnaký účinok. Zmeny mechanických, fyzikálnych alebo chemických vlastností, ktoré nastanú za podmienok opakovaného použitia, čistenia alebo resterilizácie, môžu negatívne ovplyvniť celistvosť konštrukcie alebo materiálu, čo môže viesť ku kontaminácii v dôsledku úzkych štrbín alebo plôch, ako aj k zníženiu bezpečnosti alebo účinnosti pomôcky. Odstránenie pôvodných štítkov môže mať za následok nesprávne použitie pomôcky a zároveň zabraňuje jej sledovateľnosti. Odstránenie pôvodného balenia môže mať za následok poškodenie pomôcky, narušenie sterility a riziko zranenia pacienta alebo používateľa.

3.0 INDIKÁCIE

Systém periférneho stentu Omnilink Elite je určený na liečbu *de novo* alebo restenotických aterosklerotických lézií v chránených periférnych artériách a na zmenšovanie malígnych striktúr v žlčovom strome.

4.0 KONTRAINDIKÁCIE

Systém periférneho stentu Omnilink Elite je kontraindikovaný:

Pri použití v cieve:

- pacienti s kontraindikáciou na protidoštičkovú/ antikoagulančnú liečbu,
- aneuryzmy tesne priľahlé k miestu implantácie stentu,
- prítomnosť čerstvého, nerozkladajúceho sa, neštruktúrovaného trombu alebo embolického materiálu,
- cieľové lézie, ktoré bránia úplnému nafúknutiu balónika,
- pacienti s hypersenzitivitou na kobalt alebo chróm,
- pacienti s hypersenzitivitou na silikón.

Pri použití v žlčovode:

- pacienti s poruchami krvácania,
- pri použití v perforovanom kanále, kde môže protéza zvýšiť presakovanie,
- závažný ascites,
- pacienti s hypersenzitivitou na kobalt alebo chróm,
- pacienti s hypersenzitivitou na silikón.

5.0 VÝSTRAHY

- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Ak **kedykoľvek** počas vstupu do lézie alebo pri vyberaní zavádzacieho systému stentu pocítite **akýkoľvek odpor**, zavádzacie puzdro a zavádzací systém stentu **treba vybrať ako jeden celok.** Ak je to možné, zachovajte polohu vodiaceho drôtu na neskorší vstup do cievy. Použitie nadmernej sily na zavádzací systém stentu môže mať za následok stratu alebo poškodenie stentu alebo komponentov zavádzacieho systému stentu. (Pozri *Bezpečnostné opatrenia pri vyberaní stentu alebo systému*.)

- Keďže používanie tejto pomôcky je spojené s rizikom subakútnej trombózy stentu, cievnych komplikácií alebo príhod s krvácaním, nevyhnutný je uvážlivý výber pacientov.
- Po úplnom rozvinutí nemožno stent premiestňovať.
- Túto pomôcku môžu používať len lekári kvalifikovaní v oblasti angiografie a perkutánnej transluminálnej angioplastiky a/alebo umiestňovania biliárneho stentu a cholangiografie.
- Systém periférneho stentu Omnilink Elite má fungovať ako systém. Stent sa nesmie vyberať a používať v spojení s inými dilatačnými katétrami a rovnako ani systém periférneho stentu Omnilink Elite sa nesmie používať v spojení s inými stentmi.
- Ak je potrebných viac stentov, materiály stentov musia mať podobné zloženie.

6.0 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Následná restenóza môže vyžadovať opakovanú dilatáciu časti cievy obsahujúcej stent. Dlhodobé následky po opakovanej dilatácii endotelizovaných periférnych stentov Omnilink Elite v súčasnosti nie sú známe.

Odhadovaná referenčná veľkosť cievy/kanála nesmie byť v priemere menšia ako 4,0 mm alebo väčšia ako 11,0 mm.

6.1 Bezpečnostné opatrenia pri zaobchádzaní so zavádzacím systémom stentu

- Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Nesmie sa resterilizovať ani opätovne používať.
- Stentový systém použite pred dátumom „Použiť do“ uvedeným na obale.
- **Nevyberajte stent z jeho zavádzacieho balónika,** pretože vybratie môže stent poškodiť a/alebo viesť k embolizácii stentu.
- Pred použitím systému periférneho stentu Omnilink Elite dôkladne skontrolujte, či stent nebol počas prepravy poškodený a či sú rozmery zariadenia vhodné na daný zákrok. Dbajte na to, aby ste sa vyhli zbytočnej manipulácii.
- „Nerolujte“ nasadený stent prstami, pretože to môže spôsobiť uvoľnenie stentu zo zavádzacieho balónika.
- Na nafukovanie balónika používajte len odporúčané látky. Na nafukovanie balónika nepoužívajte vzduch ani iné plynné látky, pretože to môže spôsobiť nerovnomerné roztiahnutie a ťažkosti pri rozvinutí stentu.
- Pozrite si návod na použitie dodávaný ku všetkým intervenčným pomôckam určeným na použitie spolu so systémom periférneho stentu Omnilink Elite, ktorý sa týka ich spôsobu použitia, kontraindikácií a možných komplikácií.
- Nikdy nezavádzajte balónikový katéter bez vodiaceho drôtu vystupujúceho z hrotu.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pri zavádzaní stentu

- Nepripravujte ani nenafukujte balónik vopred pred rozvinutím stentu iným ako odporúčaným spôsobom. Použite techniku odvzdušnenia balónika popísanú v *Príručke na klinické použitie* v časti 8.0.
- Vonkajší priemer roztiahnutého stentu má byť približne rovnaký ako priemer cievy/kanála. Nadmerná veľkosť stentu môže viesť k ruptúre cievy/kanála. Aby sa zabezpečilo úplné roztiahnutie stentu, balónik musí byť nafúknutý na minimálny menovitý tlak.
- Implantovanie stentu môže viesť k disekcii alebo perforácii cievy/kanála distálne a/alebo proximálne k stentu a môže spôsobiť akútny uzáver cievy/kanála, ktorý si vyžaduje ďalší zákrok (chirurgický zákrok, ďalšiu dilatáciu, umiestnenie ďalších stentov alebo iné).
- Pri liečbe viacerých lézií má byť stent zavedený najprv do distálnej lézie, potom má nasledovať zavedenie do proximálnej lézie. Pri zavádzaní stentov v tomto poradí sa vyhnete potrebe prechodu proximálnym stentom pri umiestňovaní distálneho stentu a zníži sa pravdepodobnosť posunutia stentu.
- Nerozťahujte stent, ak nie je v cieve/kanáli správne umiestnený. (Pozri *Bezpečnostné opatrenia pri vyberaní stentu alebo systému*.)
- Korózia trením na prekrývajúcich sa stentoch Omnilink Elite v žlčovodoch nebola testovaná.
- Zavedenie stentu naprieč hlavnou bifurkáciou môže zamedziť alebo zabrániť budúcemu prístupu do bočnej vetvy.
- Počas nafukovania treba sledovať tlak v balóniku. **Neprekračujte hodnotu menovitého tlaku pri roztrhnutí (RBP) uvedenú na etikete výrobku.** Použitie tlaku, ktorý je vyšší ako tlak uvedený na etikete výrobku, môže mať za následok prasknutie balónika s rizikom poškodenia alebo perforácie cievy/kanála.
- **Nepokúšajte sa vytiahnuť neroztiahnutý stent späť cez zavádzacie puzdro, pretože môže dôjsť k uvoľneniu stentu z balónika.**
- Rôzne metódy na vytiahnutie stentu (použitie prídavných drôtov, slučiek a/alebo klieští) môžu spôsobiť ďalšie traumy kanála/vaskulatúry a/alebo miesta vstupu do kanála/ vaskulatúry. Možné sú komplikácie ako krvácanie, hematóm alebo pseudoaneuryzma.
- Systém periférneho stentu Omnilink Elite je určený len na rozvinutie a dilatáciu stentu po rozvinutí a nemá sa používať na dilatáciu iných miest.

6.3 Bezpečnostné opatrenia pri odstraňovaní stentu alebo systému

Ak **kedykoľvek** počas vstupu do cievy/kanála alebo počas vyberania nerozvinutého stentu pocítite **nezvyčajný odpor**, zavádzací systém stentu a zavádzacie puzdro treba **vybrať ako jeden celok.** Ak je to možné, zachovajte polohu vodiaceho drôtu na neskorší vstup do cievy/kanála.

Pri vyberaní zavádzacieho systému stentu ako jedného celku:

- NEVŤAHUJTE zavádzací systém stentu do zavádzacieho puzdra,
- umiestnite proximálnu značku balónika distálne priamo k hrotu zavádzacieho puzdra,
- zaveďte vodiaci drôt do tela distálne tak ďaleko, ako je to možné z hľadiska bezpečnosti,
- pripevnite zavádzací systém stentu k zavádzaciemu puzdru, potom vyberte zavádzacie puzdro a zavádzací systém stentu ako **jeden celok**.

Nedodržanie tohto postupu a/alebo použitie nadmernej sily na zavádzací systém stentu môže mať za následok stratu alebo poškodenie stentu a/alebo komponentov zavádzacieho systému stentu.

6.4 Postimplantačné bezpečnostné opatrenia

Veľkú pozornosť treba venovať pri prechode vodiaceho drôtu alebo balónikového katétra cez **novorozvinutý stent**, aby nedošlo k porušeniu geometrie stentu.

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

Informácie o zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MR):

Neklinické testovanie preukázalo, že stent Omnilink Elite je v samostatných a prekrývajúcich sa konfiguráciách do dĺžky 100 mm podmienečne kompatibilný v prostredí MR, ako to definuje norma ASTM F2503. Skenovanie je bezpečné za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s hodnotou 1,5 tesla alebo 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 2 500 gauss/cm alebo menej,
- maximálna hodnota priemernej špecifickej miery absorpcie celého tela (WB-SAR) 2 W/kg na dobu 15 minút skenovania na sekvenciu pre oblasť tela pacienta nad pupkom (celkové trvanie všetkých skenov môže presiahnuť 15 minút),
- maximálna hodnota WB-SAR 1 W/kg na dobu 15 minút skenovania pre oblasť tela pacienta pod pupkom,
- prenosná telová RF cievka sa má použiť pri normálnom prevádzkovom režime, ako je to definované v smernici IEC 60601-2-33.

MR pri hodnote 1,5 alebo 3 tesla možno vykonať okamžite po implantovaní stentu Omnilink Elite.

Stent Omnilink Elite sa nesmie v prostredí MR presúvať. Magnetická sila bola pri stente Omnilink Elite testovaná podľa normy ASTM F2052-06e. Uhol odchýlky bol pri systéme GE Signa 3 T HDx MR nameraný vo veľkosti 6°. Zahrievanie stentu sa odvodilo pomocou nameraného neklinického, *in vitro* teplotného rastu podľa normy ASTM F2182-09 pri skeneri GE Signa HDx 3 Tesla a cievke GE 1,5 tesla v kombinácii s miestnymi špecifickými mierami absorpcie (SAR) na digitálnom modeli človeka. Pokiaľ ide o podmienky SAR uvedené vyššie, maximálny teplotný nárast *in vivo* sa vypočítal na 6 °C pri 64 MHz (1,5 T) a 128 MHz (3 T) pre stent dĺžky 100 mm a menej. Pri týchto výpočtoch nebol zohľadňovaný chladiaci účinok krvného toku.

Účinky MRI na prekrývajúce sa stenty dlhšie ako 100 mm alebo stenty s roztrieštenými vzperami nie sú známe.

Počas skenovania stentu Omnilink Elite môže byť na snímke prítomný artefakt, ako sa preukázalo pri neklinickom testovaní vykonanom podľa normy ASTM F2119-07 so skenerom GE Signa HDx 3 Tesla.

Artefakt na snímke (vnútri aj mimo lúmenu pomôcky) sa z pomôcky rozširuje o približne 5 mm pri použití sekvencie spinálneho echa a o 10 mm pri použití sekvencie gradientného echa. Kvalita snímky MR môže byť zhoršená, ak je oblasť záujmu presne v tej istej oblasti alebo pomerne blízko k polohe stentu Omnilink Elite. Z toho dôvodu môže byť za prítomnosti stentov Omnilink Elite potrebné optimalizovať parametre MR zobrazovania.

7.0 MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi možné nežiaduce účinky okrem iného patria:

Pri použití v cieve:

- akútne uzavretie cievy,
- alergická reakcia (na kontrastnú látku, liek alebo materiál stentu),
- aneuryzma alebo pseudoaneuryzma v cieve alebo na mieste vstupu do cievy,
- angína alebo koronárna ischémia,
- arytmia (vrátane predčasných úderov srdca, bradykardie, atriálnej alebo ventrikulárnej tachykardie, arteriálnej alebo ventrikulárnej fibrilácie),
- artério-venózna fistula,
- komplikácie spojené s krvácaním, kde sa vyžaduje transfúzia alebo chirurgický zákrok,
- smrť,
- odpojenie komponentu systému alebo implantácia mimo cieľového miesta,
- embolizácia, (vzduchu, tkaniva, plaku, trombotického materiálu, stentu),
- naliehavý chirurgický zákrok,
- horúčka,
- hematóm alebo hemoragická príhoda, s chirurgickou opravou alebo bez nej,
- syndróm hyperperfúzie,
- hypotenzia/hypertenzia,
- infekcia,
- ischémia alebo infarkt mimo iných nežiaducich účinkov,
- infarkt myokardu,
- bolesť (nôh, chodidiel a/alebo v mieste zavedenia),
- čiastočné rozvinutie stentu,
- poranenie periférneho nervu,
- pľúcna embólia,
- zlyhanie alebo nedostatočnosť obličiek,
- restenóza,
- šok,
- malpozícia alebo migrácia stentu, ktorá si môže vyžiadať naliehavý chirurgický zákrok na jeho odstránenie,
- roztrieštenie vzpery stentu,
- mŕtvica,
- strata cieľovej končatiny (amputácia palca, chodidla a/alebo nohy),
- trombóza alebo oklúzia,
- prechodný ischemický atak,
- venózna tromboembólia,
- disekcia, perforácia alebo ruptúra cievy,
- spazmus alebo stiahnutie cievy,
- zhoršovanie klaudikácie alebo bolesť v pokoji.

Pri použití v žlčovode:

- absces,
- dodatočný zákrok okrem iného z dôvodov:
    - migrácie stentu,
    - umiestnenia stentu mimo cieľovú oblasť,
    - čiastočného rozvinutia stentu,
    - poškodených stentov,
- oklúzie/obštrukcie žlčovodu,
- perforácia žlčovodu, ktorá môže mať za následok infekciu alebo smrť,
- cholangitída,
- pankreatitída,
- parenchýmová hemorágia,
- peritonitída,
- sepsa,
- nadmerný rast tumoru na okrajoch stentu.

8.0 PRÍRUČKA PRE KLINICKÉ POUŽITIE

8.1 Kontrola stentu pred použitím

Pred použitím systému periférneho stentu Omnilink Elite opatrne vyberte systém z obalu a skontrolujte, či nie je ohnutý, pokrútený ani inak poškodený. Skontrolujte, či je stent umiestnený medzi röntgenokontrastnými značkami balónika. Pri zistení akéhokoľvek poškodenia nepoužívajte.

8.2 Požadované vybavenie

- Zavádzacie puzdro príslušnej veľkosti a konfigurácie pre zvolený zavádzací systém stentu (pozri štítok na obale alebo *Tabuľku 1*)
- Dve až tri striekačky s objemom 10 – 20 ml
- 1 000 u/500 ml heparinizovaného bežného fyziologického roztoku (HepNS)
- Jeden vodiaci drôt s priemerom 0,89 mm (0,035") a príslušnou dĺžkou
- Kontrastná látka zriedená s bežným fyziologickým roztokom v pomere 1:1
- Jedna nafukovacia pomôcka
- Jeden trojcestný uzatvárací kohút
- Jeden rotátor (v prípade potreby)
- Jeden zavádzač vodiaceho drôtu

8.3 Príprava lézie alebo striktúry

1. Na umiestnenie zavádzacieho puzdra do cievy alebo žlčového stromu treba použiť štandardnú perkutánnu techniku. Cez léziu alebo striktúru treba do cievy alebo žlčovodu zaviesť vhodný vodiaci drôt s priemerom 0,89 mm (0,035").
2. Roztiahnite léziu alebo striktúru pomocou balónového dilatačného katétra príslušnej veľkosti tak, aby tesne zodpovedala priemeru lúmenu proximálne a distálne k lézii alebo striktúre.
3. Vytiahnite balónový dilatačný katéter, pričom vodiaci drôt ponechajte na mieste.

8.4 Prepláchnutie lúmenu pre vodiaci drôt

1. Odstráňte ochranný kryt z hrotu.
2. Pripojte injekčnú striekačku s roztokom HepNS k otvoru vodiaceho drôtu.
3. Preplachujte dovtedy, kým z distálneho hrotu nevytečie tekutina.

8.5 Príprava zavádzacieho systému stentu

1. Pripravte nafukovaciu pomôcku/injekčnú striekačku so zriedenou kontrastnou látkou.
2. Nafukovaciu pomôcku/injekčnú striekačku pripevnite k uzatváraciemu kohútu a pripevnite ju k nafukovaciemu otvoru.
3. S hrotom nadol nasmerujte zavádzací systém do zvislej polohy.
4. Otvorte uzatvárací kohút do zavádzacieho systému, na 30 sekúnd vytvorte podtlak, uvoľnite do neutrálnej polohy na naplnenie kontrastnou látkou.
5. Zatvorte uzatvárací kohút k zavádzaciemu systému; odstráňte z nafukovacej pomôcky/injekčnej striekačky všetok vzduch.

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

6. Opakujte kroky 3 až 5, kým neodstránite všetok vzduch.
   Poznámka: Ak sa v nadstavci nachádza vzduch, zopakujte kroky 3 až 5 v časti „Príprava balónika“, aby ste predišli nerovnomernému roztiahnutiu stentu.
7. Ak sa použila injekčná striekačka, pripojte pripravenú nafukovaciu pomôcku k uzatváraciemu kohútu.
8. Otvorte uzatvárací kohút k zavádzaciemu systému.
9. Nechajte v neutrálnej polohe.

8.6 Postup pri zavádzaní stentu

1. Otrite odkrytý vodiaci drôt heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa odstránili zvyšky krvi alebo kontrastnej látky.
2. Úplne otvorte hemostatický ventil. Udržiavajte neutrálny tlak na nafukovacej pomôcke.
3. Zaveďte zavádzací systém do proximálnej časti vodiaceho drôtu, pričom zachovajte polohu vodiaceho drôtu v cieľovej lézii alebo striktúre.
4. Posuňte zavádzací systém cez vodiaci drôt do cieľovej lézie alebo striktúry. Pomocou röntgenokontrastných značiek balónika umiestnite stent do lézie alebo striktúry. Polohu stentu potvrďte angiografiou. V prípade potreby utiahnite hemostatický ventil.
   Poznámka: Ak počas zasúvania zavádzacieho systému na jeho miesto zistíte, že sa stent na balóniku posunul, stent nerozvinujte. Celý systém treba **vybrať ako jeden celok.** Pozri časť *Bezpečnostné opatrenia pri vyberaní stentu alebo systému* s pokynmi na vybratie príslušného zavádzacieho systému.
5. Stent je teraz pripravený na rozvinutie.

8.7 Postup pri rozvinutí stentu

UPOZORNENIE: Vonkajší priemer roztiahnutého stentu, menovitý tlak pri rozvinutí a menovitý tlak pri roztrhnutí sú uvedené na štítku výrobku.

1. Pomaly nafúknite zavádzací balónik na nízky tlak a udržujte ho, kým nezaznamenáte, že nafúknutie balónika smeruje proximálne aj distálne k stentu. Pokračujte v rozťahovaní balónika na špecifický tlak pri rozvinutí stentu. Pomocou fluoroskopie overte úplné roztiahnutie stentu/balónika. V prípade potreby možno zavádzací balónik použiť na dodatočné roztiahnutie stentu s cieľom optimalizovať apozíciu stentu.
   Neprekračujte menovitý tlak pri roztrhnutí. Na roztiahnutie stentu sa môže použiť väčší katéter PTA.
   - **Nerozťahujte stent s veľkosťou 4 – 5 mm na viac ako 6 mm.**
   - **Nerozťahujte stent s veľkosťou 6 – 7 mm na viac ako 8 mm.**
   - **Nerozťahujte stent s veľkosťou 8 – 10 mm na viac ako 11 mm.**
2. Vyfúknite balónik vytvorením podtlaku na nafukovacej pomôcke. Skontrolujte, či je balónik úplne vyfúknutý.

8.8 Postup pri odstránení

1. Udržujte **negatívny tlak**, čím umožníte úplné vyfúknutie balónika pri vyberaní cez puzdro.
2. Keď bude nafukovacia pomôcka nastavená na **negatívny tlak**, opatrne vytiahnite zavádzací katéter tak, aby vodiaci drôt zostal v lézii alebo striktúre.
   Poznámka: Ak **kedykoľvek** počas vstupu do lézie/striktúry alebo pri vyberaní zavádzacieho systému po implantovaní stentu pocítite **nezvyčajný odpor**, celý systém treba **vybrať ako jeden celok.** Pozri časť *Bezpečnostné opatrenia pri vyberaní stentu alebo systému* s pokynmi na vybratie príslušného zavádzacieho systému.
3. Pomocou štandardných techník angiografie overte optimálnu apozíciu stentu. V prípade potreby vykonajte dodatočné roztiahnutie vnútri stentu. Nafukovanie balónika musí presne zodpovedať referenčnému priemeru cievy/žlčovodu.
   SKONTROLUJTE, ČI JE STENT DOSTATOČNE ROZTIAHNUTÝ. Konečný priemer stentu musí zodpovedať referenčnej cieve/kanálu.

9.0 LITERATÚRA

Lekár musí byť oboznámený s poznatkami uverejnenými v súčasnej literatúre týkajúcej sa aktuálnej medicínskej praxe pri dilatácii balónika.

10.0 INFORMÁCIE O VÝROBKU

Spoločnosť **Abbott Vascular** postupovala pri výrobe tejto pomôcky s náležitou starostlivosťou. Spoločnosť **Abbott Vascular** odmieta všetky záruky, či už výslovné alebo predpokladané, vyplývajúce zo zákonov alebo inak, vrátane, okrem iného, implikovaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti, pretože používanie a skladovanie tejto pomôcky, rovnako ako faktory ovplyvňujúce pacienta, diagnózu, liečbu, chirurgické procedúry a iné skutočnosti mimo kontroly spoločnosti **Abbott Vascular**, majú priamy vplyv na túto pomôcku a výsledky dosiahnuté jej používaním. Spoločnosť **Abbott Vascular** nezodpovedá za žiadne náhodné ani následné škody, poškodenie ani stratu, priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Spoločnosť **Abbott Vascular** nepredpokladá ani nepoveruje žiadnu ďalšiu osobu poskytovaním žiadnej ďalšej zodpovednosti v spojení s touto pomôckou.

OMNILINK ELITE
Sistem perifernih stentov

CE 2797

1.0 OPIS PRIPOMOČKA

Sistem perifernih stentov Omnilink Elite (sistem stentov Omnilink Elite) je prilagodljiv, z balonom razširljiv stent iz zlitine kobalta in kroma L605, ki je predhodno nameščen na balon sistema za dostavo stenta preko žice (Over-the-Wire oz. OTW). Sistem za dostavo stenta preko žice je združljiv z 0,89 mm (0,035") vodilno žico in je na voljo v dolžinah 80 cm in 135 cm. Stent je nameščen na balon med dvema radioneprepustnima označevalcema. Sistem za dostavo se lahko uporablja za izboljšanje naslonitve stenta ob steno po raztegnitvi stenta. Za dimenzije stentov glejte *tabelo 1*.

Tabela 1: Specifikacije pripomočka *in vitro

Premer razširjenega stenta** (mm)	Dolžine stentov (mm)	Tlak raztegovanja stenta *in vitro** (bar)	Nazivni tlak pred razpočenjem RBP (atm)	Najmanjši priporočeni kanal/ uvajalo*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Vsi navedeni podatki temeljijo na testiranju *in vitro*. Stent mora biti popolnoma raztegnjen. Tlaki raztegovanja morajo temeljiti na značilnostih lezije.

** Premer napihnjenega balona sistema, ki ga uporabljate za raztegovanje stenta, mora biti podoben premeru žile.

*** Za ustreznice enot F glejte specifikacije posameznega proizvajalca na oznaki na škatli in oznaki na vrečki.

2.0 VSEBINA OB DOBAVI

Vsebina. Po en v vsaki: sistem perifernih stentov Omnilink Elite.

Skladiščenje. Hranite na suhem, zaščitite pred sončno svetlobo, omejitev temperature 15–30 °C (59–86 °F).

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

Apirogeno.

Sterilno. Sterilizirano z obsevanjem z elektronskimi žarki. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Pripomočka za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti pri drugem bolniku, saj ni zasnovan tako, da bi po prvi uporabi deloval tako, kot je predvideno. Spremembe mehanskih, fizikalnih in/ali kemičnih lastnosti, do katerih pride pri pogojih ponovne uporabe, čiščenju in/ali ponovni sterilizaciji, lahko ogrozijo neoporečnost oblike in/ali materialov, kar povzroči kontaminacijo zaradi ozkih prehodov in/ali presledkov ter zmanjša varnost in/ali učinkovitost pripomočka. Odsotnost izvirnih oznak lahko povzroči napačno uporabo in onemogoči sledljivost. Odsotnost izvirne ovojnine lahko povzroči poškodbo pripomočka, izgubo sterilnosti ter tveganje za poškodbe bolnika in/ali uporabnika.

3.0 INDIKACIJE

Sistem perifernih stentov Omnilink Elite je indiciran za zdravljenje lezij *de novo* ali restenotičnih aterosklerotičnih lezij v zaščitenih perifernih arterijah in za paliacijo malignih striktur v biliarnem traktu.

4.0 KONTRAINDIKACIJE

Sistem perifernih stentov Omnilink Elite je kontraindiciran za uporabo:

Pri uporabi v žilah:

- bolniki s kontraindikacijo za antiagregacijsko/ antikoagulacijsko zdravljenje;
- anevrizme neposredno ob mestu implantacije stenta;
- prisotnost svežega, nerazgrajenega, neorganiziranega trombusnega ali emboličnega materiala;
- ciljne lezije, ki so odporne proti popolni napolnitvi balona;
- bolniki z znano preobčutljivostjo za kobalt ali krom;
- bolniki z znano preobčutljivostjo za silikon.

Pri uporabi v biliarnem traktu:

- bolniki z motnjami strjevanja krvi;
- v predrtem vodu, kjer bi proteza lahko povečala puščanje;
- pri hudi obliki ascitesa;
- bolniki z znano preobčutljivostjo za kobalt ali krom;
- bolniki z znano preobčutljivostjo za silikon.

5.0 OPOZORILA

- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Če **kadar koli** med dostopanjem do lezije ali umikanjem sistema za dostavo stenta začutite **nenavaden upor**, uvajalni kanal in sistem za dostavo stenta **umaknite kot eno enoto.** Če je mogoče, ohranite položaj vodilne žice za nadaljnji dostop do žile. Če s sistemom za dostavo stenta ravnate pregrobo, lahko potencialno povzročite izgubo ali poškodbo stenta in komponent sistema za dostavo. (glejte razdelek *Odstranjevanje stentov/sistema – Previdnostni ukrepi*)

- Ker je z uporabo pripomočka povezano tveganje subakutne tromboze, žilnih zapletov in/ali krvavitev, je treba bolnike izbirati skrbno.
- Ko je stent popolnoma raztegnjen, ga ni mogoče prestaviti.
- Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ki so usposobljeni za angiografijo in perkutano transluminalno angioplastiko in/ali namestitev biliarnih stentov ter holangiografijo.
- Sistem perifernih stentov Omnilink Elite je namenjen za uporabo kot sistem. Stenta ne smete odstraniti za uporabo skupaj z drugimi katetri za razširitev, prav tako pa sistema perifernih stentov Omnilink Elite ne smete uporabiti z drugimi stenti.
- Kadar je potrebnih več stentov, morajo biti materiali stentov podobne sestave.

6.0 PREVIDNOSTNI UKREPI

Če pride do poznejše ponovne stenoze, je lahko potrebna ponovna dilatacija segmenta žile, ki vsebuje stent. Dolgoročni izid po ponovni dilataciji endotelializiranih perifernih stentov Omnilink Elite trenutno ni znan.

Ocenjeni referenčni premer žile/voda ne sme biti manjši od 4,0 mm ali večji od 11,0 mm.

6.1 Ravnanje s sistemom za dostavo stenta – Previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček je zasnovan izključno za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno in ne uporabljajte ponovno.
- Sistem stentov uporabite pred datumom »Uporabiti do«, navedenim na embalaži.
- **Stenta ne ločujte od balona za namestitev,** saj se tako stent lahko poškoduje in/ali pride do embolije stenta.
- Pred uporabo sistem perifernih stentov Omnilink Elite preglejte in se prepričate, da stent ni bil poškodovan med pošiljanjem in da so mere pripomočka ustrezne za želen poseg. Izogibajte se nepotrebnemu rokovanju s pripomočkom.
- Ne »valjajte« nameščenega stenta s prsti, ker lahko tako stent ločite od balona za namestitev.
- Za polnjenje balona uporabljajte samo ustrezna sredstva. Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali katerega koli plinskega sredstva, saj lahko to povzroči neenakomerno širjenje in težave pri raztegovanju stenta.
- Glejte navodila za uporabo, priložena vsem intervencijskim pripomočkom, ki se uporabljajo s sistemom perifernih stentov Omnilink Elite, če želite informacije o njihovi predvideni uporabi, kontraindikacijah in morebitnih zapletih.
- Dostavnega balonskega katetra nikoli ne pomikajte naprej, če vodilna žica ne sega ven iz konice.

6.2 Namestitev stentov – Previdnostni ukrepi

- Balona ne pripravljajte in ne polnite pred raztegovanjem stenta drugače kot po navodilih. Uporabite tehniko praznjenja balona, opisano v razdelku 8.0 *Navodila za uporabo za zdravnika*.
- Zunanji premer razširjenega stenta mora biti podoben premeru žile/voda. Prevelik stent lahko povzroči raztrganje žile/voda. Da zagotovite popolno razširitev stenta, morate balon napolniti najmanj na nazivni tlak.
- Vsaditev stenta lahko povzroči disekcijo ali perforacijo žile/ voda distalno in/ali proksimalno od stenta, zaradi česar lahko pride do akutnega zaprtja žile/voda in je potreben dodaten poseg (kirurška intervencija, nadaljnja dilatacija, namestitev dodatnih stentov ali drugo).
- Pri zdravljenju več lezij je treba stent najprej namestiti na distalno lezijo, nato pa še na proksimalno lezijo. Če nameščate stente v tem zaporedju, pri nameščanju distalnega stenta ni treba prečkati proksimalnega stenta, kar zmanjša možnost premika stenta.
- Stenta, ki v žili/vodu ni primerno nameščen, ne razširjajte. (glejte razdelek *Odstranjevanje stentov/sistema – Previdnostni ukrepi*)
- Prekrivajoči se stenti Omnilink Elite v žolčevodih niso bili preskušeni za korozijo.
- Namestitev stenta čez večje razcepišče lahko ovira ali prepreči prihodnji dostop do stranske veje.
- Med polnjenjem spremljajte tlak balona. **Ne presezite nazivnega tlaka pred razpočenjem (RBP), ki je naveden na oznaki izdelka.** Uporaba tlakov, ki so višji od navedenih na oznaki izdelka, lahko povzroči razpok balona z morebitno poškodbo ali predrtjem žile/voda.
- **Ne poskušajte izvleči neraztegnjenega stenta nazaj skozi uvajalni kanal, saj se lahko stent loči od balona.**
- Metode izvlečenja stenta (uporaba dodatnih žic, zank in/ali prijemalk) lahko povzročijo dodatne poškodbe voda/ožilja in/ali mesta dostopa do voda/žile. Zapleti lahko vključujejo krvavitev, hematom ali psevdoanevrizmo.
- Sistem perifernih stentov Omnilink Elite je namenjen samo za raztegovanje stenta in dilatacijo stenta po raztegovanju in ga ne smete uporabiti za dilatacijo drugih mest.

6.3 Odstranjevanje stentov/sistema – Previdnostni ukrepi

Če **kadar koli** med dostopanjem do žile/voda ali med odstranjevanjem neraztegnjenega stenta začutite **nenavaden upor**, morate sistem za dostavo stenta in uvajalni kanal **odstraniti kot eno enoto.** Če je mogoče, ohranite položaj vodilne žice za nadaljnji dostop do žile/voda.

Ko odstranjujete sistem za dostavo stenta kot eno enoto:

- NE vlecite sistema za dostavo stenta v uvajalni kanal.
- Proksimalni označevalec balona pozicionirajte takoj distalno od konice uvajalnega kanala.
- Potisnite vodilno žico tako daleč distalno v anatomijo, kot je še varno.
- Pritrdite sistem za dostavo stenta na uvajalni kanal; nato odstranite uvajalni kanal in sistem za dostavo stenta kot **eno enoto.**

Če ne upoštevate teh korakov in/ali na sistem za dostavo stenta delujete s premočno silo, lahko potencialno povzročite izgubo ali poškodbo stenta in/ali komponent sistema za dostavo stenta.

6.4 Po implantaciji – Previdnostni ukrepi

Pri prečkanju **novonameščenega stenta** z vodilno žico ali balonskim katetrom bodite zelo previdni, da ne porušite geometrije stenta.

Informacije o magnetnoresonančnem slikanju (MRS):

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je uporaba stenta Omnilink Elite v enojni ali prekrivajoči se konfiguraciji do dolžine 100 mm v okolju z MR varna pod določenimi pogoji, kot je določeno po ASTM F2503. Slikanje varno poteka v naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje je 1,5 ali 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno polje znaša 2500 gauss/cm ali manj;
- maksimalna povprečna stopnja specifične absorpcije za celo telo (WB-SAR) znaša 2 W/kg v 15 minutah slikanja na zaporedje za označevalce bolnika nad popkom (celotno trajanje vseh slikanj je lahko daljše od 15 minut);

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

- maksimalna povprečna stopnja specifične absorpcije za celo telo (WB-SAR) znaša 1 W/kg v 15 minutah slikanja za označevalce bolnika pod popkom;
- telesno RF-tuljavo za oddajanje je treba uporabiti v normalnem načinu delovanja, kot je določeno s standardom IEC 60601-2-33.

MRS pri 1,5 ali 3 tesla se lahko opravi takoj po implantaciji stenta Omnilink Elite.

Stent Omnilink Elite naj se v takšnem okolju MRS ne bi premikal. Magnetna sila stenta Omnilink Elite je bila preskušena v skladu z ASTM F2052-06e. V MR-sistemu GE Signa 3 T HDx je bil izmerjen odklonski kot 6°. Segrevanje stentov je bilo izpeljano z uporabo izmerjenih nekliničnih dvigov temperature *in vitro* po ASTM F2182-09 v skenerju GE Signa HDx 3 tesla in tuljavi GE 1,5 tesla v kombinaciji z lokalnimi stopnjami specifične absorpcije (SAR) v digitalnem modelu človeka. Pri zgoraj navedenih pogojih SAR je bil izračunan maksimalni dvig temperature *in vivo* 6 °C pri 64 MHz (1,5 T) in 128 MHz (3 T) za dolžine stentov 100 mm ali manj. Pri teh izračunih niso upoštevani hladilni učinki krvnega pretoka.

Učinki MRS na prekrivajoče se stente z dolžino nad 100 mm ali stente s počenimi oporniki niso znani.

Kot je bilo dokazano pri nekliničnem preskušanju, ki je bilo opravljano v skladu z ASTM F2119-07 v skenerju GE Signa HDx 3 tesla, se lahko pri slikanju stenta Omnilink Elite pojavijo slikovni artefakti.

Slikovni artefakt (znotraj in zunaj lumna pripomočka) se razteza približno 5 mm od pripomočka (zaporedje spinskih odmevov) in 10 mm od pripomočka (zaporedje gradientnih odmevov). Kakovost slike MR je lahko slabša, če je območje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja stenta Omnilink Elite. Zato je morda treba parametre slikanja z MR pri prisotnosti stenta Omnilink Elite optimizirati.

7.0 MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Možni zapleti so med drugim lahko naslednji:

Pri uporabi v žilah:

- nenadno zaprtje,
- alergijska reakcija (kontrastno sredstvo, zdravilo ali material stenta),
- anevrizma ali psevdoanevrizma v žili ali na mestu dostopa do žile,
- angina ali koronarna ishemija,
- aritmija (vključno s prezgodnjimi utripi, bradikardijo, atrijsko ali ventrikularno tahikardijo, atrijsko ali ventrikularno fibrilacijo),
- arteriovenska fistula,
- zapleti s krvavitvijo, pri katerih je potrebna transfuzija ali kirurški poseg,
- smrt,
- odstopanje sestavnega dela sistema ali vsaditev na neprimerno mesto,
- embolizacija (zrak, tkivo, leha, trombotični material, stent),
- nujna operacija,
- vročina,
- hematom ali hemoragični dogodek, s kirurško reparacijo ali brez,
- sindrom hiperperfuzije,
- hipotenzija/hipertenzija,
- okužba,
- ishemija ali infarkt, ki nista navedena med drugimi neželenimi učinki,
- miokardni infarkt,
- bolečina (noga, stopalo in/ali mesto vstavljanja),
- delna raztegnitev stenta,
- poškodba perifernega živca,
- pljučna embolija,
- ledvična odpoved ali insuficienca,
- ponovna stenoza,
- šok,
- nepravilna naslonitev ali migracija stenta, zaradi česar je lahko potreben kirurški poseg za odstranitev stenta,
- počen opornik stenta,
- možganska kap,
- izguba ciljnega uda (amputacija prsta, stopala in/ali noge),
- tromboza ali okluzija,
- tranzitorna ishemična ataka,
- venska tromboembolija,
- disekcija, perforacija ali ruptura žile,
- žilni spazem ali skrčenje,
- vedno hujše šepanje ali bolečina pri mirovanju.

Pri uporabi v biliarnem traktu:

- absces,
- dodatni posegi, med drugim zaradi:
  - premika stenta,
  - nenamerne namestitve stenta,
  - delne raztegnitve stenta,
  - poškodovanih stentov;
- okluzija/obstrukcija žolčevoda,
- perforacija žolčevoda, kar lahko povzroči okužbo ali smrt,
- holangitis,
- pankreatitis,
- parenhimska krvavitev,
- peritonitis,
- sepsa,
- preraščanje koncev stenta s tumorjem.

8.0 NAVODILA ZA UPORABO ZA ZDRAVNIKA

8.1 Pregled stenta pred uporabo

Pred uporabo sistema perifernih stentov Omnilink Elite sistem previdno vzemite iz embalaže in ga preglejte, ali je morda upognjen, udrt oziroma drugače poškodovan. Preverite, ali se stent nahaja med radioneprepustnima označevalcema na balonu. Ne uporabljajte, če opazite kakršne koli okvare.

8.2 Potrebni materiali

- Uvajalni kanal ustrezne velikosti in konfiguracije za izbran sistem za dostavo stenta (glejte oznako na embalaži ali *tabelo 1*),
- od dve do tri brizge s prostornino 10–20 ml,
- 1000 e/500 ml heparinizirane fiziološke raztopine (HepNS),
- ena 0,89 mm (0,035") vodilna žica ustrezne dolžine,
- kontrastno sredstvo, razredčeno s fiziološko raztopino v razmerju 1:1,
- en pripomoček za polnjenje,
- ena trismerna pipa,
- en pripomoček za navor (če je ustrezno),
- eno uvajalo za vodilno žico.

8.3 Priprava lezije ali strikture

1. Za namestitev uvajalnega kanala v žilo ali biliarni trakt je treba uporabiti standardno perkutano tehniko. Prek lezije ali strikture je v skupno žilo ali žolčevod treba potisniti 0,89 mm (0,035") vodilno žico.
2. Predhodno dilatirajte lezijo ali strikturo s katetrom za balonsko razširitev takšne velikosti, ki je čim bližja premeru lumna proksimalno in distalno glede na lezijo ali strikturo.
3. Odstranite kateter za balonsko razširitev, tako da pustite vodilno žico na mestu.

8.4 Spiranje lumna vodilne žice

1. S konice odstranite zaščito.
2. Na odprtino za vodilno žico namestite brizgo s HepNS.
3. Spirajte, dokler iz distalne konice ne priteče tekočina.

8.5 Priprava sistema za dostavo stenta

1. Pripomoček za polnjenje/brizgo napolnite z razredčenim kontrastnim sredstvom.
2. Pripomoček za polnjenje/brizgo pritrdite na pipo, nato pa pipo pritrdite na priključek za polnjenje.
3. S konico, obrnjeno navzdol, sistem za dostavo usmerite navpično.
4. Odprite pipo za sistem za dostavo. Za 30 sekund vzpostavite negativni tlak, nato pa sprostite na nevtralnega, da se začne polnjenje s kontrastnim sredstvom.
5. Zaprite pipo za sistem za dostavo; iz pripomočka za polnjenje/brizge iztisnite ves zrak.
6. Ponavljajte korake od 3 do 5, dokler ne odstranite vsega zraka.
   Opomba: Če v tulcu vidite zrak, ponovite korake od 3 do 5 iz razdelka Priprava balona, da preprečite neenakomerno širjenje stenta.
7. Če ste uporabili brizgo, pritrdite pripravljeni pripomoček za polnjenje na pipo.
8. Odprite pipo za sistem za dostavo.
9. Pustite na nevtralnem tlaku.

8.6 Postopek uvajanja stenta

1. Obrišite izpostavljeno vodilno žico s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite preostalo kri ali kontrastno sredstvo.
2. Vrtljivi hemostatski ventil odprite do konca. Vzdržujte nevtralni tlak na pripomočku za polnjenje.
3. Sistem za dostavo namestite na proksimalni del vodilne žice, hkrati pa ohranjajte položaj vodilne žice prek ciljne lezije ali strikture.
4. Potisnite sistem za dostavo prek vodilne žice do ciljne lezije ali strikture. Stent prek lezije ali strikture namestite s pomočjo radioneprepustnih označevalcev na balonu in položaj stenta potrdite z angiografijo. Če uporabljate hemostatski ventil, ga zatesnite.

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

Opomba: Če med premikanjem sistema za dostavo na položaj opazite, da se je stent premaknil na balon, stenta ne raztegnite. Celoten sistem **odstranite kot eno enoto.** Za natančna navodila glede odstranjevanja sistema za dostavo glejte razdelek *Odstranjevanje stentov/sistema – Previdnostni ukrepi*.

5. Stent je zdaj pripravljen, da ga namestite.

8.7 Postopek namestitve stenta

POZOR: Za zunanji premer razširjenega stenta, nominalni tlak raztegovanja in nazivni tlak pred razpočenjem glejte oznako izdelka.

1. Počasi napolnite balon za namestitev na nizek tlak. Zadržite, dokler tako proksimalno in distalno glede na stent ne opazite, da se je balon napolnil. Nadaljujte širjenje balona do navedenega tlaka za namestitev stenta. Pod fluoroskopijo potrdite, da je stent/balon popolnoma razširjen. Po potrebi lahko balon za namestitev uporabite za dilatacijo stenta po namestitvi, da optimizirate naslonitev stenta.

   Ne presezite nazivnega tlaka pred razpočenjem. Za dilatacijo stenta lahko uporabite večji kateter za PTA.

   – **Stenta velikosti 4–5 mm ne razširite nad zgornjo mejo 6 mm.**
   – **Stenta velikosti 6–7 mm ne razširite nad zgornjo mejo 8 mm.**
   – **Stenta velikosti 8–10 mm ne razširite nad zgornjo mejo 11 mm.**
2. Balon izpraznite tako, da pripomoček za polnjenje povlečete na negativni tlak. Balon mora biti popolnoma izpraznjen.

8.8 Postopek odstranjevanja

1. Vzdržujte **negativni tlak** in tako omogočite, da balon med odstranjevanjem skozi kanal ostane popolnoma izpraznjen.
2. Ko je pripomoček za polnjenje v položaju za **negativni tlak,** previdno odstranite dostavni kateter, tako da vodilna žica ostane na mestu prek lezije ali strikture.

   Opomba: Če **kadar koli** med dostopanjem do lezije ali strikture ali umikanjem sistema za dostavo po implantaciji stenta začutite **nenavaden upor**, **umaknite celoten sistem kot eno enoto.** Za natančna navodila glede odstranjevanja sistema za dostavo glejte razdelek *Odstranjevanje stentov/sistema – Previdnostni ukrepi*.
3. Potrdite optimalno naslonitev stenta s pomočjo standardnih angiografskih tehnik. Po potrebi naknadno razširite znotraj stenta. Napolnitve balona morajo biti čim bolj enake referenčnemu premeru žile/žolčevoda.

   PREPRIČAJTE SE, DA STENT NI PREMALO RAZŠIRJEN. Končni premer stenta se mora ujemati z referenčno žilo/vodom.

9.0 REFERENCE

Zdravnik naj prebere aktualno literaturo o trenutni zdravstveni praksi v zvezi z balonsko dilatacijo.

10.0 RAZKRITJE INFORMACIJ O IZDELKU

Družba **Abbott Vascular** je pri proizvodnji tega pripomočka ravnala primerno skrbno. Družba **Abbott Vascular** izključuje kakršna koli jamstva, izrecna ali naznačena z zakonom ali drugače, med drugim tudi naznačena jamstva za ustreznost ali primernost za prodajo, saj rokovanje s tem izdelkom in njegovo shranjevanje ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, na katere družba **Abbott Vascular** ne more vplivati, neposredno vplivajo na izdelek ter rezultate njegove uporabe. Družba **Abbott Vascular** ni odgovorna za nikakršno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki posredno ali neposredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba **Abbott Vascular** ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe.

OMNILINK ELITE
Sistema de stent periférico

CE 2797

1.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de stent periférico Omnilink Elite (sistema de stent Omnilink Elite) es un stent de cobalto-cromo L605 flexible, expansible mediante balón, premontado en el balón de un sistema dispensador de stent coaxial. El sistema dispensador de stent coaxial es compatible con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) y está disponible en longitudes de 80 cm y 135 cm. El stent está montado en el balón, entre las dos marcas radiopacas. El sistema dispensador se puede utilizar para optimizar la aposición del stent a la pared vascular después del despliegue de este. Consultar la *tabla 1* para conocer las dimensiones del stent.

Tabla 1. Características del dispositivo *in vitro**

Diámetro del stent expandido** (mm)	Longitudes del stent (mm)	Presión de despliegue del stent *in vitro** (bares)	Presión de estallido nominal RBP (bares)	Calibre mínimo recomendado de la vaina/introductor*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Todos los datos especificados se basan en pruebas *in vitro*. Confirmar que el stent se ha desplegado por completo. Las presiones de despliegue deben adecuarse a las características de la lesión.

** El diámetro del balón inflado del sistema utilizado para desplegar el stent debe aproximarse al diámetro del vaso.

*** Consultar la equivalencia en French (F) en las especificaciones de cada fabricante (etiquetas de la caja y de la bolsa).

2.0 PRESENTACIÓN

Contenido. Una unidad: Sistema de stent periférico Omnilink Elite.

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

Almacenamiento. Mantener seco y no exponer a la luz del sol; límites de temperatura: 15–30 °C (59–86 °F).

Apirógeno.

Estéril. Esterilizado con radiación mediante haz de electrones. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo de un solo uso no se puede volver a usar en otro paciente, ya que no está diseñado para funcionar según lo previsto después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas producidos por una limpieza, esterilización o uso reiterados pueden comprometer la integridad del diseño o de los materiales, lo que podría causar contaminación por la presencia de huecos o espacios estrechos y reducir la seguridad o el rendimiento del dispositivo. La ausencia de las etiquetas originales del producto puede dar lugar a un mal uso del dispositivo e impedir su trazabilidad. La ausencia del envoltorio original podría ocasionar daños en el dispositivo, pérdida de esterilidad y riesgo de lesiones para el paciente o el usuario.

3.0 INDICACIONES

El sistema de stent periférico Omnilink Elite está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas *de novo* o reestenóticas en arterias periféricas protegidas y la paliación de estenosis neoplásicas en el árbol biliar.

4.0 CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de stent periférico Omnilink Elite está contraindicado en los siguientes casos:

Uso vascular:

- Pacientes en los que esté contraindicado un tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario.
- Aneurismas inmediatamente adyacentes al sitio de implantación del stent.
- Presencia de trombos nuevos, no lisados ni organizados, o material embólico.
- Lesiones diana que ofrecen resistencia al inflado completo del balón.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al cobalto o al cromo.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la silicona.

Uso biliar:

- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- Uso en el conducto biliar perforado si la prótesis puede favorecer el aumento del escape.
- Ascitis grave.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al cobalto o al cromo.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la silicona.

5.0 ADVERTENCIAS

- No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Si se percibe **resistencia inusual en cualquier momento** al acceder a la lesión o al extraer el sistema dispensador, la vaina introductora y el sistema dispensador del stent **deben retirarse como una sola unidad**. Si es posible, mantener la posición de la guía para poder acceder posteriormente al vaso. Si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, los componentes de este y el stent podrían desprenderse o resultar dañados (consultar el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema*).

- Dado que la utilización de este dispositivo conlleva riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares o episodios hemorrágicos, es preciso seleccionar con prudencia a los pacientes.
- Una vez que el stent se ha desplegado por completo, ya no se puede recolocar.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en angiografía y angioplastia transluminal percutánea (ATP) o colocación de stents biliares y colangiografía.
- El sistema de stent periférico Omnilink Elite se ha concebido para funcionar como un sistema integral. El stent no debe separarse del sistema para utilizarlo en combinación con otros catéteres de dilatación ni tampoco debe utilizarse el sistema de stent periférico Omnilink Elite en combinación con otros stents.
- Cuando se necesite implantar varios stents, estos deben ser de composición similar.

6.0 PRECAUCIONES

Si la estenosis se reproduce, puede ser necesario dilatar de nuevo el segmento vascular que contiene el stent. Actualmente se desconocen los resultados a largo plazo de la dilatación repetida de stents periféricos Omnilink Elite endotelizados.

El tamaño de referencia aproximado del vaso/conducto no debe ser inferior a 4,0 mm de diámetro ni superior a 11,0 mm de diámetro.

6.1 Precauciones durante la manipulación del sistema dispensador del stent

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No volver a esterilizar ni a utilizar.
- No utilizar el sistema de stent después de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- **No retirar el stent del balón dispensador,** ya que la retirada puede dañar el stent o causar su embolización.
- Antes de su uso, inspeccionar detenidamente el sistema de stent periférico Omnilink Elite para verificar que no ha sufrido daño alguno durante el transporte y que tiene el tamaño adecuado para el tipo de intervención en la que se va a usar. Procurar evitar las manipulaciones innecesarias.
- No "hacer rodar" el stent con los dedos, ya que podría soltarse del balón dispensador.
- Utilizar solamente los medios adecuados para inflar el balón. No utilizar aire ni medio gaseoso alguno, ya que esto podría causar una expansión desigual y dificultar el despliegue del stent.
- Consultar las instrucciones de uso que se suministran con cualquier dispositivo para técnicas intervencionistas que se vaya a utilizar con el sistema de stent periférico Omnilink Elite para obtener información sobre su uso previsto, contraindicaciones y posibles complicaciones.
- Nunca hacer avanzar el catéter con el balón dispensador sin la guía en la punta.

6.2 Precauciones durante la colocación del stent

- No preparar ni inflar previamente el balón antes de desplegar el stent de forma distinta a como se indica en las instrucciones. Aplicar la técnica de purgado del balón que se describe en el apartado 8.0, *Guía de uso para el médico*.
- El diámetro externo del stent expandido debe aproximarse al diámetro del vaso/conducto. El uso de un stent de un tamaño excesivo puede causar la rotura del vaso/conducto. Para garantizar la expansión completa del stent, el balón debe inflarse a la presión nominal mínima.
- La colocación de un stent puede provocar la disección o perforación del vaso/conducto en un punto distal o proximal al stent, además de una oclusión aguda del vaso/conducto que puede requerir una intervención adicional (intervención quirúrgica, nueva dilatación, colocación de stents suplementarios, etc.).
- Cuando es preciso tratar varias lesiones, debe colocarse primero el stent de la lesión distal y después el de la lesión proximal. De este modo se evita tener que atravesar el stent proximal para colocar el distal y se reducen las posibilidades de desalojar al primero de su lugar de implantación.
- No expandir el stent si no está correctamente colocado en el vaso/conducto (consultar el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema*).
- No se han realizado pruebas para determinar la corrosión por abrasión de stents Omnilink Elite superpuestos en el conducto biliar.
- La colocación de un stent en una bifurcación principal puede dificultar o impedir el acceso posterior a las ramas laterales.
- Las presiones del balón deben supervisarse durante el inflado. **No debe superarse la presión de estallido nominal (RBP), que figura en la etiqueta del producto.** Si se aplica una presión superior a la especificada en la etiqueta, puede provocarse la rotura del balón, con riesgo de lesión o perforación del vaso/conducto.
- **No se debe intentar retraer un stent no expandido a través de la vaina introductora porque puede desprenderse del balón.**
- Los métodos de recuperación del stent (uso de guías adicionales, lazos o pinzas) pueden producir un traumatismo adicional en el vaso/conducto o en el sitio de acceso al vaso/conducto. Pueden producirse complicaciones como hemorragias, hematomas o pseudoaneurismas.
- El sistema de stent periférico Omnilink Elite está indicado exclusivamente para el despliegue y la dilatación posterior del stent y, por tanto, no debe utilizarse para dilatar otros puntos.

6.3 Precauciones durante la retirada del stent/sistema

Si se percibe **resistencia inusual en cualquier momento** al acceder al vaso/conducto o al extraer un stent no desplegado, el sistema dispensador del stent y la vaina introductora deben **retirarse como un sola unidad**. Si es posible, mantener la posición de la guía para poder acceder posteriormente al vaso/conducto.

Al retirar el sistema dispensador del stent como una sola unidad:

- NO retirar el sistema dispensador del stent a través de la vaina introductora.
- Colocar la marca proximal del balón en posición inmediatamente distal a la punta de la vaina introductora.

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

- Hacer avanzar la guía por la estructura anatómica hasta la posición más distal posible que sea segura.
- Fijar el sistema dispensador del stent a la vaina introductora; a continuación, retirar la vaina introductora y el sistema dispensador del stent como una **sola unidad**.

Si no se siguen estos pasos o se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador del stent, los componentes de este y el stent podrían desprenderse o resultar dañados.

6.4 Precauciones después de la implantación

Al introducir una guía o un catéter con balón a través de un **stent recién desplegado**, es importante proceder con sumo cuidado para no alterar las características geométricas del stent.

Información para resonancias magnéticas (RM):

Los estudios preclínicos han demostrado que el stent Omnilink Elite, en configuraciones de un solo stent y de stents superpuestos de hasta 100 mm de longitud, presenta compatibilidad condicionada con la RM, tal como se define en ASTM F2503. Puede someterse a RM de forma segura en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas
- Gradiente espacial del campo de 2.500 gausios/cm o inferior
- Tasa de absorción específica corporal total (WB-SAR) promediada máxima de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración por secuencia de áreas de interés del paciente por encima del ombligo (la duración total de todas las exploraciones puede ser superior a 15 minutos)
- WB-SAR promediada máxima de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración de áreas de interés por debajo del ombligo
- Es preciso utilizar una bobina corporal de transmisión de radiofrecuencia (RF) en el modo de funcionamiento normal, tal como se define en la norma CEI 60601-2-33

Es posible realizar una RM a 1,5 o 3 teslas inmediatamente después de la implantación del stent Omnilink Elite.

En estas condiciones de RM, el stent Omnilink Elite no debería migrar. La fuerza magnética ejercida sobre el stent Omnilink Elite se evaluó según la norma ASTM F2052-06e. Se determinó que el ángulo de refracción era de 6 grados en un sistema de RM GE Signa 3 T HDx. El calentamiento del stent se derivó utilizando el aumento de temperatura *in vitro* de los estudios preclínicos de acuerdo con la norma ASTM F2182-09 en un escáner GE Signa HDx de 3 teslas y en una bobina GE de 1,5 teslas en combinación con las tasas de absorción específicas (SAR) locales en un modelo humano digitalizado. En las condiciones de SAR indicadas anteriormente, se determinó que el aumento máximo de temperatura *in vivo* era de 6 °C a 64 MHz (1,5 T) y de 128 MHz (3 T) para longitudes de stent de 100 mm e inferiores. Estos cálculos no tienen en cuenta el efecto de refrigeración del flujo sanguíneo.

Se desconocen los efectos de la RM en configuraciones de stents superpuestos de más de 100 mm de longitud o en stents con struts fracturados.

Es posible observar un artefacto de imagen al explorar el stent Omnilink Elite, tal como han demostrado los estudios preclínicos realizados de acuerdo con la norma ASTM F2119-07 en un escáner GE Signa HDx de 3 teslas.

El artefacto de imagen (tanto en el interior como en el exterior de la luz del dispositivo) se extiende aproximadamente 5 mm del dispositivo con la secuencia eco de espín, y 10 mm con la secuencia eco de gradiente. La calidad de la imagen de RM puede empeorar si el área de interés coincide exactamente con la posición del stent Omnilink Elite o está relativamente próxima. Por tanto, en el caso de haber stents Omnilink Elite, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de RM.

7.0 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes:

Uso vascular

- Oclusión aguda
- Reacción alérgica (al medio de contraste; al fármaco; al material del stent)
- Aneurisma o pseudoaneurisma en vaso o en sitio de acceso vascular
- Angina de pecho o isquemia coronaria
- Arritmia (entre lo que se incluye extrasístoles, bradicardia, taquicardia ventricular o auricular, fibrilación ventricular o arterial)
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas que requieren transfusión o intervención quirúrgica
- Muerte
- Desprendimiento de un componente del sistema o implantación en un lugar no previsto
- Embolización (gaseosa, tisular, de la placa, de material trombótico o del stent)
- Intervención urgente
- Fiebre
- Acontecimiento hemorrágico o hematoma con o sin reparación quirúrgica
- Síndrome de hiperperfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección
- Isquemia o infarto no cubierto en otros acontecimientos adversos
- Infarto de miocardio
- Dolor (pierna, pie o punto de inserción)
- Despliegue parcial del stent
- Lesión de nervio periférico
- Embolia pulmonar
- Disfunción o insuficiencia renal
- Reestenosis
- Shock
- Desplazamiento o migración del stent, lo que podría requerir una cirugía urgente para quitar el stent
- Fractura de los struts del stent
- Accidente cerebrovascular
- Pérdida de la extremidad tratada (amputación de dedos, del pie o de la pierna)
- Trombosis u oclusión
- Accidente isquémico transitorio
- Tromboembolismo venoso
- Disección, perforación o rotura vascular
- Espasmo o retroceso vascular
- Empeoramiento de la claudicación o dolor en reposo

Uso biliar

- Absceso
- Intervención adicional debida, entre otras causas, a:
    - Migración del stent
    - Colocación del stent en un lugar no planeado
    - Despliegue parcial del stent
    - Stents dañados
- Oclusión u obstrucción del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar que puede derivar en infección o muerte
- Colangitis
- Pancreatitis
- Hemorragia parenquimal
- Peritonitis
- Septicemia
- Crecimiento tumoral en los extremos del stent

8.0 GUÍA DE USO PARA EL MÉDICO

8.1 Inspección del stent antes del uso

Antes de utilizar el sistema de stent periférico Omnilink Elite, extraer con cuidado el sistema de su envase y comprobar que no presenta dobleces, acodaduras ni otros daños. Comprobar que el stent se encuentra entre las marcas radiopacas del balón. No utilizar si se observa algún defecto.

8.2 Material necesario

- Vaina introductora del tamaño y la configuración adecuados para el sistema dispensador del stent seleccionado (consultar la etiqueta del producto o la *tabla 1*)
- Dos o tres jeringas de 10–20 ml
- 1.000 u/500 ml de solución salina fisiológica heparinizada (estéril)
- Una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de la longitud adecuada
- Medio de contraste diluido en proporción 1:1 con solución salina fisiológica
- Un dispositivo de inflado
- Una llave de paso de tres vías
- Un torque (si es aplicable)
- Un introductor de guía

8.3 Preparación de la lesión o la estenosis

1. Es preciso utilizar una técnica percutánea estándar para colocar la vaina introductora en el vaso o el árbol biliar. A continuación, es necesario hacer avanzar una guía de la longitud adecuada 0,89 mm (0,035 pulgadas) a través de la lesión o estenosis, hasta el interior del vaso común o el conducto biliar.
2. Predilatar la lesión o estenosis con un catéter de dilatación con balón del tamaño adecuado para aproximarse en la medida de lo posible al diámetro de la luz proximal y distal a la lesión o estenosis.
3. Retirar el catéter de dilatación con balón, dejando la guía en la posición correcta.

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

8.4 Lavado de la luz de la guía

1. Retirar el capuchón protector de la punta.
2. Conectar la jeringa con solución salina fisiológica heparinizada al puerto de la guía.
3. Lavar hasta que salga líquido por la punta distal.

8.5 Preparación del sistema dispensador del stent

1. Preparar el dispositivo de inflado o la jeringa con medio de contraste diluido.
2. Conectar el dispositivo de inflado o la jeringa a la llave de paso; a continuación, conectarla al puerto de inflado.
3. Con la punta hacia abajo, orientar el sistema dispensador en posición vertical.
4. Abrir la llave de paso al sistema dispensador; aplicar presión negativa durante 30 segundos; dejar que la presión regrese al punto neutro para que el medio de contraste rellene el sistema.
5. Cerrar la llave de paso al sistema dispensador; purgar todo el aire del dispositivo de inflado o la jeringa.
6. Repetir los pasos 3 a 5 hasta extraer todo el aire.

   Nota: Si queda aire en el cuerpo, repetir los pasos 3 a 5, correspondientes a la preparación del balón, para evitar que el stent se expanda de forma irregular.
7. Si se utilizó una jeringa, conectar un dispositivo de inflado preparado a la llave de paso.
8. Abrir la llave de paso al sistema dispensador.
9. Dejar a presión cero.

8.6 Procedimiento de dispensación del stent

1. Limpiar la guía expuesta con solución salina heparinizada para eliminar los restos de sangre o medio de contraste.
2. Abrir por completo la válvula hemostática. Mantener el dispositivo de inflado a presión cero.
3. Cargar el sistema dispensador en la parte proximal de la guía mientras se mantiene la posición de esta en la lesión o estenosis diana.
4. Hacer avanzar el sistema dispensador sobre la guía hasta la lesión o estenosis diana. Las marcas radiopacas del balón sirven de referencia para colocar el stent en la lesión o estenosis; hacer una angiografía para confirmar la posición del stent. Si procede, apretar la válvula hemostática.

   Nota: Si durante el proceso de colocación del sistema dispensador en la posición adecuada se observa que el stent se ha desplazado de su posición sobre el balón, no desplegar el stent. En este caso, el sistema completo debe retirarse **como una sola unidad**. Consultar las instrucciones específicas sobre la retirada del sistema dispensador en el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema*.
5. El stent está ahora listo para ser desplegado.

8.7 Procedimiento de despliegue del stent

PRECAUCIÓN: Consultar la etiqueta del producto para conocer el diámetro externo del stent expandido, la presión de despliegue nominal y la presión de estallido nominal.

1. Inflar lentamente el balón dispensador a presión baja; seguir hasta observar que el balón se ha inflado en las posiciones distal y proximal al stent. Continuar con la expansión del balón hasta alcanzar la presión de despliegue del stent. Confirmar mediante fluoroscopia la expansión completa del stent/balón. En caso necesario, es posible usar el balón dispensador para posdilatar el stent a fin de mejorar la aposición de este.

   No superar la presión de estallido nominal. Se puede utilizar un catéter de ATP más grande para dilatar el stent.
   - **No expandir el stent de 4–5 mm por encima del máximo de 6 mm.**
   - **No expandir el stent de 6–7 mm por encima del máximo de 8 mm.**
   - **No expandir el stent de 8–10 mm por encima del máximo de 11 mm.**
2. Desinflar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado. Asegurarse de que el balón está totalmente desinflado.

8.8 Procedimiento de retirada

1. Mantener la **presión negativa** para que el balón permanezca completamente desinflado durante el procedimiento de retirada a través de la vaina.
2. Con el dispositivo de inflado a **presión negativa**, extraer con cuidado el catéter dispensador manteniendo la posición de la guía en la lesión o estenosis.

   Nota: Si se percibe **resistencia inusual en cualquier momento** al acceder a la lesión o estenosis o al extraer el sistema dispensador después de implantar el stent, el sistema completo debe **retirarse como una sola unidad**. Consultar las instrucciones específicas sobre la retirada del sistema dispensador en el apartado *Precauciones durante la retirada del stent/sistema*.
3. Confirmar la aposición óptima del stent mediante técnicas angiográficas estándar. En caso necesario, el stent puede posdilatarse. El balón debe inflarse de modo que el diámetro se aproxime en la medida de lo posible al diámetro de referencia del vaso/conducto biliar.

   ASEGURARSE DE QUE EL STENT ESTÉ SUFICIENTEMENTE DILATADO. El diámetro definitivo del stent debe ser similar al del vaso/conducto de referencia.

9.0 REFERENCIAS

El médico debe consultar las publicaciones existentes sobre la práctica médica actual referente a la dilatación con balón.

10.0 DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Abbott Vascular ha adoptado las precauciones razonables en la fabricación de este producto. **Abbott Vascular** renuncia a ofrecer ninguna garantía, ya sea explícita o implícita por efecto de la ley u otros incluidas, pero sin limitarse a estas, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad, ya que la manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de **Abbott Vascular** afectan a este dispositivo y a los resultados obtenidos durante su uso. **Abbott Vascular** en ningún caso es responsable de las pérdidas, daños o gastos accidentales o emergentes derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. **Abbott Vascular** no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir, ninguna otra responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.

OMNILINK ELITE
Perifert stentsystem

CE 2797

1.0 PRODUKTBESKRIVNING

Omnilink Elite perifert stentsystem (Omnilink Elite-stentsystem) är en flexibel, ballong-expanderbar L605-stent av kobolt-krom förmonterad på ballongen hos ett stentbärarsystem av typen införing via ledare (over-the-wire; OTW). OTW-stentbärarsystem är kompatibelt med en ledare på 0,035" (0,89 mm) och levereras i längder om 80 cm och 135 cm. Stenten är monterad på ballongen mellan de två röntgentäta markörerna. Bärarsystemet kan användas för att optimera stentens placering vid väggen efter frisläppning av stenten. Se *Tabell 1* för stentdimensioner.

Tabell 1: Produktspecifikationer *in vitro

Diameter på expanderad stent** (mm)	Stentlängder (mm)	Stentfrisläppningstryck (bar) *in vitro**	Nominellt bristningstryck RBP (bar)	Rekommenderad minsta skida/införare*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Samtliga uppgifter är baserade på *in vitro*-tester. Se till att stenten frisläpps helt och hållet. Frisläppningstryck ska baseras på lesionens egenskaper.

** Diametern på den fyllda ballongen på systemet som används för att frisläppa stenten bör vara ungefär densamma som diametern på kärlet.

*** Se den enskilda tillverkarens specifikationer angående (F)-motsvarighet på etiketterna på kartong och påse.

2.0 LEVERANSFORM

Innehåll. En av varje: Omnilink Elite perifert stentsystem

Förvaring. Förvaras torrt, utsätt inte för solljus, temperaturgräns 15–30 °C (59–86 °F).

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

Icke-pyrogen.

Steril. Steriliserad med elektronstrålestrålning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Denna engångsprodukt kan inte återanvändas på en annan patient, eftersom den inte är konstruerad att fungera som avsett efter den första användningen. Förändringar i de mekaniska, fysiska och/eller kemiska egenskaperna som blir följden av produktens återanvändning, rengöring och/eller omsterilisering, kan försämra konstruktionens och/eller materialets integritet, vilket leder till kontamination på grund av smala springor och/eller mellanrum och minskad produktsäkerhet och/eller -prestanda. Om originalmärkning saknas, kan det leda till felaktig användning och utesluta spårbarhet. Om originalförpackningen saknas, kan det leda till produktskada, förlust av sterilitet och risk för skador på patienten och/eller användaren.

3.0 INDIKATIONER

Omnilink Elite perifert stentsystem är indicerat för behandling av *de novo* eller restenotiska aterosklerotiska lesioner i skyddade perifera artärer och palliation av maligna strikturer i gallträdet.

4.0 KONTRAINDIKATIONER

Omnilink Elite perifert stentsystem är kontraindicerat för användning i:

Användning i kärl:

- Patienter med kontraindikation mot trombocytaggregationshämmare/antikoagulationsbehandling
- Aneurysm omedelbart intill stentens implantationsställe
- Förekomst av färsk, ej hemolyserad, oorganiserad trombos eller emboliskt material
- Mållesioner som är resistenta mot total ballongfyllnad
- Patienter med känd överkänslighet mot kobolt eller krom
- Patienter med känd överkänslighet mot silikon

Biliär användning:

- Patienter med blödningsrubbningar
- Användning i perforerad kanal där läckage kan förbättras av protesen
- Svår ascites
- Patienter med känd överkänslighet mot kobolt eller krom
- Patienter med känd överkänslighet mot silikon

5.0 VARNINGAR

- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad.

Om **ovanligt motstånd** skulle kännas av **någon gång** under lesionsåtkomst eller avlägsnande av stentbärarsystemet, ska hela införingsskidan och stentbärarsystemet **avlägsnas som en enda enhet.** Behåll om möjligt ledarens position för efterföljande kärlåtkomst. Om alltför stor kraft används på bärarsystemet kan detta potentiellt resultera i förlust av eller skada på stenten och bärarsystemets komponenter.
(Se *Avlägsnande av stent/system – Försiktighetsåtgärder*)

- Eftersom användningen av denna produkt medför risk för subakut trombos, vaskulära komplikationer och/eller blödningar, är det nödvändigt att välja ut patienter med stor omsorg.
- Stenten kan inte flyttas när den väl har frisläppts helt.
- Detta instrument får endast användas av läkare som är förtrogna med angiografi och perkutan transluminal angioplastik och/eller stentinsättning i gallgångarna och kolangiografi.
- Omnilink Elite perifert stentsystem är avsett att fungera som ett system. Stenten ska inte avlägsnas för att användas tillsammans med andra dilatationskatetrar. Omnilink Elite perifert stentsystem bör inte heller användas tillsammans med andra stentar.
- Om flera stentar behövs, ska de vara tillverkade av likartade material.

6.0 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Efterföljande restenos kan kräva upprepad dilatation av kärlsegmentet där stenten sitter. Långsiktiga resultat efter upprepade dilatationer av endoteltäckta Omnilink Elite perifera stentar är för närvarande okända.

Beräknad referensdiameter för kärl/kanal bör vara minst 4,0 mm i diameter eller max 11,0 mm i diameter.

6.1 Hantering av stentbärarsystemet – Försiktighetsåtgärder

- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Använd stentsystemet före det ”Bäst före”-datum som anges på förpackningen.
- **Avlägsna inte stenten från bärarballongen** eftersom detta kan skada stenten och/eller leda till stentembolisering.
- Inspektera Omnilink Elite perifert stentsystem försiktigt före användning för att kontrollera att stenten inte har skadats under transporten och att instrumentets dimensioner är korrekta för det specifika ingreppet. Se till att undvika onödig hantering.
- Undvik att ”rulla” monterad stent med fingrarna, eftersom detta kan göra att stenten lossnar från bärarballongen.
- Fyll endast ballongen med korrekt fyllningsmedel. Använd inte luft eller gas för att fylla ballongen, eftersom detta kan ge upphov till ojämn expansion och svårigheter vid frisläppning av stenten.
- Läs bruksanvisningen som medföljer eventuella interventionsinstrument som ska användas tillsammans med Omnilink Elite perifert stentsystem beträffande avsedd användning, kontraindikationer och möjliga komplikationer.
- För aldrig fram bärarballongkateter utan ledaren som sträcker sig från spetsen.

6.2 Stentinsättning – Försiktighetsåtgärder

- Ballongen får inte fyllas före stentfrisläppning på annat sätt än enligt anvisningarna. Använd den teknik för ballongtömning som beskrivs i avsnitt 8.0 *Handbok för läkaren*.
- Den expanderade stentens ytterdiameter bör vara ungefär densamma som diametern på kärlet/kanalen. Överdimensionering av stenten kan resultera i ett brustet kärl/en brusten kanal. För att säkerställa stentens fulla expansion bör ballongen blåsas upp till minsta nominella tryck.
- Implantation av en stent kan leda till dissektion eller perforation av kärlet/kanalen distalt och/eller proximalt om stenten och kan ge upphov till akut avstängning av kärlet/kanalen vilket kräver ytterligare ingrepp (kirurgiskt ingrepp, ytterligare dilatation, insättning av fler stentar eller annat).
- Vid behandling av ett flertal lesioner bör man först sätta in en stent i den distala lesionen, därefter i den proximala lesionen. Stentinsättning i denna ordning gör att man slipper passera den proximala stenten vid placering av den distala stenten och reducerar risken att stenten rubbas.
- Expandera inte stenten om den inte är rätt placerad i kärlet/kanalen. (Se *Avlägsnande av stent/system – Försiktighetsåtgärder*)
- Passningskorrosion på överlappade Omnilink Elite-stentar i gallgångarna har inte testats.
- Stentning över en stor bifurkationsgren kan försvåra eller förhindra framtida åtkomst av sidogren.
- Ballongtrycket bör övervakas under fyllning. **Överskrid inte det nominella bristningstryck som anges på produktetiketten.** Användning av tryck högre än vad som anges på produktetiketten kan resultera i att ballongen brister, vilket kan medföra skador på kärl/kanal eller perforation.
- **Försök inte att dra en ej expanderad stent tillbaka genom införingsskidan. Detta kan få till följd att stenten lossnar från ballongen.**
- Metoder för stentåterhämtning (användning av ytterligare ledare, slyngor och/eller tång) kan resultera i ökat trauma för kanalen/kärlsystemet och/eller kanalens/det vaskulära punktionsstället. Komplikationer såsom blödning, hematom eller pseudoaneurysm kan uppstå.
- Omnilink Elite perifert stentsystem är endast avsett för stentfrisläppning och stentdilatation efter frisläppning och bör inte användas för att dilatera andra ställen.

6.3 Avlägsnande av stent/system – Försiktighetsåtgärder

Om **ovanligt motstånd** skulle kännas av **någon gång** under antingen kärl-/kanalåtkomst eller under avlägsnande av en ej frisläppt stent, bör stentbärarsystemet och införingsskidan **avlägsnas som en enda enhet.** Behåll om möjligt ledarens position för efterföljande kärl-/kanalåtkomst.

Gör så här för att avlägsna stentbärarsystemet som en enda enhet:

- Dra INTE tillbaka stentbärarsystemet in i införingsskidan.
- Placera den proximala ballongmarkören strax distalt om införingsskidans spets.
- För in ledaren i anatomin så långt distalt det är möjligt utan att äventyra säkerheten.
- Säkra stentbärarsystemet till införingsskidan och avlägsna sedan införingsskidan och stentbärarsystemet som en **enda enhet.**

Om dessa anvisningar inte följs och/eller om man använder för stor kraft på stentbärarsystemet kan detta leda till förlust av eller skada på stenten och/eller på stentbärarsystemets komponenter.

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

6.4 Efter implantation – Försiktighetsåtgärder

Stor försiktighet måste iakttas när man för en ledare eller ballongkateter genom en **nyss frisläppt stent** så att inte stentgeometrin rubbas.

Information gällande magnetisk resonanstomografi (MRT):

Icke-kliniska tester har visat att Omnilink Elite-stent, i användning av enstaka eller i överlappande användning på upp till 100 mm i längd, är MR-säker under specifika betingelser enligt ASTM F2503. Det kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla
- Spatialt gradientfält på max 2 500 gauss/cm
- Maximal specifik absorptionsfrekvens för helkroppsgenomsnitt (whole-body-average specific absorption rate; WB-SAR) på 2 W/kg under 15 minuters skanning per sekvens för patientlandmärken ovanför naveln (total varaktighet för alla skanningar kan överstiga 15 minuter)
- Maximal WB-SAR på 1 W/kg under 15 minuters skanning för patientlandmärken nedanför naveln
- För överföring bör RF-kroppsspole användas i normalt driftläge, i enlighet med IEC 60601-2-33

MRT på 1,5 eller 3 Tesla kan utföras omedelbart efter implantation av Omnilink Elite-stent.

Omnilink Elite-stent bör inte migrera i denna MRT-miljö. Magnetisk kraft på Omnilink Elite-stent har testats i enlighet med ASTM F2052-06E. Böjningsvinkel uppmättes till 6 °C i ett GE Signa 3 T HDx MR-system. Stent-uppvärmning härleddes med hjälp av uppmätt icke-klinisk, *in vitro*-temperaturstegring enligt ASTM F2182-09 i en GE Signa HDx 3 Tesla-skanner och i en GE 1,5 Tesla-spole i kombination med lokala specifika absorptionsfrekvenser (SAR) i en digitaliserad mänsklig modell. Med SAR-villkor enligt ovan beräknades den maximala *in vivo*-temperaturökningen till 6 °C vid 64 MHz (1,5 T) och 128 MHz (3 T) för stentlängder på max 100 mm. Dessa beräkningar tar inte hänsyn till de kylande effekterna från blodflöde.

Effekterna av MRT på överlappande stentar som är större än 100 mm i längd eller stentar med frakturerade stag är okända.

Bildartefakt kan förekomma vid skanning av Omnilink Elite-stenten enligt vad som visats i prekliniska tester utförda enligt ASTM F2119-07 i en GE Signa HDx 3 Tesla-skanner.

Bildartefakt (både inom och utanför enhetslumen) sträcker sig ungefär 5 mm från enheten med spinn-eko-sekvens och 10 mm från enheten med gradient-eko-sekvens. Magnetresonansbilden kan förlora i kvalitet om det intressanta området ligger precis i eller nära intill Omnilink Elite-stenten. Därför kan det bli nödvändigt att optimera MR-parametrar när Omnilink Elite-stentar finns närvarande.

7.0 POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar omfattar, men begränsas inte till följande:

För användning i kärl

- Abrupt avstängning
- Allergisk reaktion (kontrastmedel, läkemedel eller stentmaterial)
- Aneurysm eller pseudoaneurysm i kärl eller vid det vaskulära punktionsstället
- Kärlkramp eller koronarischemi
- Arytmi (inklusive prematura slag, bradykardi, arteriell eller ventrikulär takykardi, arteriellt eller ventrikulärt hjärtflimmer)
- Arteriovenös fistel
- Blödningskomplikationer som kräver transfusion eller kirurgiskt ingrepp
- Dödsfall
- Lösgöring av en systemkomponent eller implantation på oavsett ställe
- Embolisering (luft, vävnad, platta, trombotiskt material, stent)
- Emergent kirurgi
- Feber
- Hematom eller hemorragisk händelse, med eller utan kirurgisk reparation
- Hyperperfusionssyndrom
- Hypotension/hypertension
- Infektion
- Ischemi eller infarcering inte inkluderat under andra biverkningar
- Hjärtinfarkt
- Smärta (ben, fot och/eller införingsstället)
- Partiell stentfrisläppning
- Perifer nervskada
- Lungemboli
- Njursvikt eller insufficiens
- Restenos
- Chock
- Malapposition eller migrering av stent, som kan kräva akut kirurgi eller avlägsnande av stenten
- Stent med frakturerade stag
- Stroke
- Förlorad kroppsdel (amputation av tå, fot och/eller ben)
- Trombos eller ocklusion
- Transitorisk ischemisk attack
- Ventrombos
- Kärldissektion, -perforation eller -ruptur
- Kärlspasm eller rekyl
- Försämrande claudicatio eller smärta i vila

För biliär användning

- Abscess
- Ytterligare ingripande på grund av, men inte begränsat till:
    - Stentmigration
    - Oavsiktlig placering av stent
    - Partiell stentfrisläppning
    - Skadade stentar
- Gallgångsocklusion/-obstruktion
- Gallgångsperforation som kan leda till infektion eller dödsfall
- Kolangit
- Pankreatit
- Parenkymal blödning
- Peritonit
- Sepsis
- Tumöröverväxt vid stentändarna

8.0 HANDBOK FÖR LÄKARE

8.1 Inspektion av stent före användning

Innan Omnilink Elite perifert stentsystem används ska man försiktigt ta ut systemet ur förpackningen och kontrollera att det inte är böjt, vridet eller skadat på annat sätt. Bekräfta att stenten befinner sig mellan de röntgentäta ballongmarkörerna. Använd inte produkten om några defekter iakttas.

8.2 Erfordeligt material

- Införingsskida i korrekt storlek och konfiguration för valt stentbärarsystem (se förpackningsetiketten eller *Tabell 1*)
- Två till tre 10–20 cc sprutor
- 1 000 u/500 cc hepariniserad koksaltlösning (HepNS)
- En ledare på 0,035" (0,89 mm) med korrekt längd
- Kontrastvätska utspädd 1:1 med fysiologisk koksaltlösning
- Ett fyllningsinstrument
- En trevägskran
- En vridningsanordning (vid behov)
- En ledarinförare

8.3 Förbereda lesion eller striktur

1. Vanlig perkutan teknik ska användas för att placera införingsskidan i kärlet eller i gallträdet. En ledare med korrekt storlek på 0, 035" (0,89 mm) ska föras in genom lesionen eller strikturen och in i den gemensamma kärlkanalen eller gallgången.
2. Fördilatera lesionen eller strikturen med en ballongkateter av korrekt storlek nära avpassad till lumens diameter proximalt och distalt om lesionen eller strikturen.
3. Dra ut ballongkatetern och lämna ledaren på plats.

8.4 Spolning av ledarlumen

1. Avlägsna skyddet från spetsen.
2. Fäst sprutan med hepariniserad koksaltlösning till ledarporten.
3. Spola tills vätskan kommer ut ur den distala spetsen.

8.5 Stentbärarsystemet – Förberedelse

1. Förbered fyllningsinstrument/spruta med utspätt kontrastmedel.
2. Anslut fyllningsinstrument/spruta till kranen. Anslut till fyllningsporten.
3. Med spetsen nedåt, rikta bärarsystemet vertikalt.
4. Öppna kranen till bärarsystemet. Anbringa undertryck under 30 sekunder. Låt återgå till neutralläge för fyllnad av kontrastvätska.
5. Stäng kranen till bärarsystemet. Töm fyllningsinstrumentet/sprutan på all luft.
6. Upprepa steg 3 t.o.m. 5 tills all luft har avlägsnats.
   Obs! Om luft finns kvar i skaftet upprepas steg 3 t.o.m. 5 i ballongförberedelse för att förhindra ojämn expansion av stenten.
7. Om en spruta använts ska ett förberett fyllningsinstrument anslutas till kranen.
8. Öppna kranen till bärarsystemet.
9. Låt den stå i neutralt läge.

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

8.6 Insättning av stent

1. Torka av den exponerade ledaren med hepariniserad koksaltlösning för att avlägsna kvarvarande blod och kontrastmedel.
2. Öppna hemostasventilen helt. Bibehåll neutralt tryck i fyllningsinstrumentet.
3. Ladda bärarsystemet bakifrån i den proximala delen av ledaren samtidigt som ledarens placering genom mållesionen eller strikturen bibehålls.
4. För bärarsystemet fram över ledaren till mållesionen eller strikturen. Använd röntgentäta ballongmarkörer för att placera stenten genom lesionen eller strikturen. Utför angiografi för att bekräfta stentens placering. Dra åt hemostasventilen vid behov.

   Obs! Om man under placeringen av bärarsystemet konstaterar att stenten har förflyttats på ballongen, får stenten inte frisläppas. Hela systemet ska **avlägsnas som en enda enhet.** Se avsnittet *Avlägsnande av stent/system – Försiktighetsåtgärder* för specifika anvisningar om avlägsnandet av bärarsystemet.
5. Stenten är nu klar att frisläppas.

8.7 Frisläppning av stent

SE UPP! Se produktetiketten för ytterdiameter på expanderad stent, nominellt frisläppningstryck och nominellt bristningstryck.

1. Fyll sakta bärarballongen till ett lågt tryck; vänta tills ballongfyllnad observeras både proximalt och distalt i stenten. Fortsätt ballongexpansionen till angivet stentfrisläppningstryck. Bekräfta fullständig expansion av stent/ballong fluoroskopiskt. Vid behov kan bärarballongen användas för att efterdilatera stenten och optimera stentapposition.

   Överskrid inte uppmätt bristningstryck. En större PTA-kateter kan användas för att dilatera stenten.

   – Expandera inte 4–5 mm stenten bortom max 6 mm.
   – Expandera inte 6–7 mm stenten bortom max 8 mm
   – Expandera inte 8–10 mm stenten bortom max 11 mm.
2. Töm ballongen genom att tillämpa undertryck på fyllningsinstrumentet. Se till att ballongen är helt tömd.

8.8 Avlägsnande

1. Behåll **undertryck** så att ballongen kan förbli helt tömd under avlägsnandet genom skidan.
2. Med **undertryck** på fyllningsinstrumentet dras försiktigt bärarkatetern tillbaka med ledaren som är kvar genom lesionen eller strikturen.

   Obs! Om något **ovanligt motstånd** skulle kännas av **någon gång** antingen under lesions- eller strikturåtkomst eller under avlägsnande av bärarsystemet efter stentimplantation, ska hela systemet **avlägsnas som en enda enhet.** Se avsnittet *Avlägsnande av stent/system – Försiktighetsåtgärder* för specifika anvisningar om avlägsnandet av bärarsystemet.
3. Bekräfta optimal stentapposition med hjälp av standardangiografitekniker. Efterdilatera vid behov inom stenten. Ballongfyllningar ska nära avpassas referensdiameter för kärl/gallgång.

   KONTROLLERA ATT STENTEN INTE ÄR UNDERDILATERAD. Slutlig stentdiameter ska motsvara referenskärl/-kanal.

9.0 REFERENSER

Läkaren bör konsultera aktuell litteratur om aktuell medicinsk praxis avseende ballongdilatation.

10.0 UTTALANDE GÄLLANDE PRODUKTINFORMATION

Abbott Vascular har utövat rimliga försiktighetsåtgärder vid tillverkning av denna enhet. **Abbott Vascular** utesluter alla garantier, uttryckliga eller underförstådda genom lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet, eftersom hantering och förvaring av denna enhet, samt faktorer som rör patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp samt andra frågor som ligger utanför **Abbott Vasculars** kontroll direkt påverkar den här enheten och de resultat som erhålls genom dess användning. **Abbott Vascular** kan inte hållas ansvariga för eventuella följdskador, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppkommer vid användning av denna enhet. **Abbott Vascular** varken förutsätter eller tillåter någon annan att ta på sig sådant ansvar, något annat eller ytterligare ansvar i samband med den här enheten.

OMNILINK ELITE
Periferik Stent Sistemi

1.0 CİHAZIN TANIMI

Omnilink Elite Periferik Stent Sistemi (Omnilink Elite Stent Sistemi), tel üzerinden (OTW) stent yerleştirme sisteminin balonuna önceden monte edilmiş esnek, balonla genişletilebilir L605 kobalt krom stenttir. OTW stent yerleştirme sistemi, 0,035" (0,89 mm) kılavuz tel ile uyumlu olup ve 80 cm ve 135 cm uzunluklarında tedarik edilir. Stent, iki radyoopak işaretçi arasındaki balona monte edilmiştir. Yerleştirme sistemi, stent yerleştirmesi sonrasında stent duvarının appozisyonunun optimize edilmesinde kullanılabilir. Stent boyutları için *Tablo 1*'e bakın.

Tablo 1: *In vitro Cihaz Özellikleri**

Genişletilmiş Stent Çapı** (mm)	Stent Uzunlukları (mm)	*In vitro** Stent Yerleştirme Basıncı (bar)	Nominal Patlama Basıncı RBP (bar)	Önerilen Minimum Kılıf/ Giriş Aparatı*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Sağlanan tüm veriler *in vitro* testlere dayanmaktadır. Stentin tamamen yerleştirildiğinden emin olun. Yerleştirme basınçları, lezyon özelliklerini esas almalıdır.

** Stentin yerleştirilmesinde kullanılan sistemin şişirilmiş balonunun çapı damar çapına yakın olmalıdır.

*** (F) için kutu ve çanta etiketindeki ayrı üretici özelliklerine bakın.

2.0 AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER

İçindekiler. Her birinde bir tane: Omnilink Elite Periferik Stent Sistemi.

Saklama. Kuru tutun, güneş ışığından uzakta, sıcaklık limiti 15 – 30 °C (59 – 86 °F) arasında olan yerlerde saklayın.

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

Pirojenik Değildir.

Sterildir. Elektron huzmesi radyasyonu ile sterilize edilmiştir. Paket açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Bu tek kullanımlık cihaz, İlk kullanımdan sonra istenildiği gibi performans göstermek üzere tasarlanmadığı için başka hasta üzerinde yeniden kullanılamaz. Tekrar kullanım, temizleme ve/veya tekrar sterilizasyon koşulları altında mekanik, fiziksel ve/veya kimyasal özelliklerinde neden olunan değişiklikler, tasarımın ve/veya materyallerin bütünlüğünü olumsuz etkileyip, dar aralıklar ve/veya boşluklardan dolayı kontaminasyona ve cihazın güvenlik ve/veya performansında bir düşüşe yol açabilir. Orijinal etiketin olmaması yanlış kullanıma neden olabilir ve izlenebilirliği ortadan kaldırabilir. Orijinal ambalajın olmaması cihazda hasara, sterilite kaybına ve hasta ve/veya kullanıcıda yaralanma riskine yol açabilir.

3.0 ENDİKASYONLAR

Omnilink Elite Periferik Stent Sistemi, korumalı periferik arterler ve biliyer ağacındaki malign striktürlerin palyasyonisindeki *de novo* veya restenotik aterosklerotik lezyonların tedavisi için endikedir.

4.0 KONTRENDİKASYONLAR

Omnilink Elite Periferik Stent Sistemi aşağıdaki kullanımlar için kontrendikedir:

Damar Kullanımı:

- Antitrombosit/antikoagülan tedaviye karşı kontrendike hastalar
- Stent implantasyon bölgesinin hemen yanındaki anevrizmalar
- Yeni, çözünmemiş, örgütlenmemiş trombüs veya embolik maddenin varlığı
- Balonun tam olarak şişmesine karşı koyan hedef lezyonlar
- Kobalt veya kroma karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar
- Silikona karşı bilinen hassasiyeti olan hastalar

Biliyer kullanımı:

- Pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar
- Protezlerin arttırdığı sızıntının bulunduğu perfore kanalda kullanım
- Şiddetli asit
- Kobalt veya kroma karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalar
- Silikona karşı bilinen hassasiyeti olan hastalar

5.0 UYARILAR

- Paket açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Lezyona erişim veya stent yerleştirme sisteminin çıkarılması esnasında **herhangi bir zamanda beklenmeyen bir direnç** hissedilirse stent yerleştirme sistemi ve giriş aparatı kılıfı **tek bir ünite olarak çıkartılmalıdır.** Mümkünse, kılavuz teli daha sonraki damar erişimi işlemi için muhafaza edin. Stent yerleştirme sistemine aşırı güç uygulanması stentin ve stent yerleştirme sistemi bileşenlerinin kaybı veya zarar görmesiyle sonuçlanabilir. (Bkz. *Stentin/Sistemin Çıkarılması – Önlemler*)

- Bu cihazın kullanımı subakut tromboz, vasküler komplikasyonlar ve/veya kanama riski içerdiğinden hastanın makul şekilde seçilmesi gereklidir.
- Stent, tam olarak yerleştirildikten sonra yeniden konumlandırılamaz.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütanöz transluminal anjiyoplasti ve/veya biliyer stent yerleştirmesi ve kolanjiyografi üzerine eğitim görmüş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Omnilink Elite Periferik Stent Sistemi bir sistem olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Stent, diğer dilatasyon kateterleri ile birlikte kullanılmak için çıkarılmamalı, Omnilink Elite Periferik Stent Sistemi diğer stentlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Birden fazla stentin gerektiği durumlarda, stent malzemeleri benzer yapıda olmalıdır.

6.0 ÖNLEMLER

Daha sonra gerçekleşen reztenoz, stentin bulunduğu damar bölümünün tekrar genişletilmesini gerektirebilir. Endotelize Omnilink Elite periferik stentlerin tekrar eden genişlemesinin stentin bulunduğu damar bölümü üzerindeki uzun süreli etkisi bilinmemektedir.

Tahmini damar/kanal referans boyutu 4,0 mm'den az veya 11,0 mm'den büyük olmamalıdır.

6.1 Stent Yerleştirme Sistemi Kullanımı – Önlemler

- Bu cihaz tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.
- Stent sistemini ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
- **Stentin çıkarılması stente zarar verebileceği ve/veya stent embolizasyonuna neden olabileceği için** stenti yerleştirme balonundan çıkarmayın.
- Omnilink Elite Periferik Stent Sistemi'ni kullanmadan önce dikkatle inceleyerek nakliye sırasında cihazın zarar görmediğini ve cihaz boyutlarının gerçekleştireceğiniz prosedüre uygun olduğunu doğrulayın. Gerekli olmadıkça dokunmayın.
- Monte edilen stenti parmaklarınızla "yuvarlamayın", çünkü bu hareket stentin yerleştirme balonundan gevşeyerek ayrılmasına neden olabilir.
- Yalnızca uygun balon şişirme araçlarını kullanın. Balonu şişirmek için hava veya herhangi bir gazın kullanılması dengesiz şişme ve stentin yerine yerleştirilmesinde zorluklara neden olabileceğinden, bunları kullanmayın.
- Omnilink Elite Periferik Stent Sistemi ile birlikte kullanılacak girişimsel cihazların kullanım amaçları, kontrendikasyonları ve potansiyel komplikasyonları için, bu cihazlarla sağlanan kullanım talimatlarına bakın.
- Kılavuz teli uç kısmından uzatmadan yerleştirme balon kateterini hiçbir zaman ilerletmeyin.

6.2 Stentin Yerleştirilmesi – Önlemler

- Bu yönde talimat verilmedikçe stent yerleştirilmeden önce balonu hazırlamayın veya önceden şişirmeyin. *Klinisyen Kullanım Kılavuzu* bölüm 8.0'da anlatılan balon temizleme tekniğini kullanın.
- Genişletilmiş stentin dış çapı yaklaşık olarak damar/kanal çapı kadar olmalıdır. Stentin normalden daha fazla genişletilmesi damarın yırtılmasına neden olabilir. Stentin tamamen genişlemesi için balon minimum nominal basınca kadar şişirilmelidir.
- Bir stentin implantasyonu, stente uzak ve/veya yakın olan damar ve/veya kanalın yırtılmasına veya delinmesine yol açabilir ve ek müdahaleyi (cerrahi müdahale, daha fazla genişletme, ek stentlerin yerleştirilmesi ve benzeri) gerekli kılan akut damar/kanal tıkanıklığına neden olabilir.
- Birden fazla lezyon tedavi edildiğinde, uzaktaki lezyon ilk olarak stentlenmeli bunu takiben yakın olan lezyon stentlenmelidir. Bu sıralama ile stentlemek uzaktaki stentin yerleştirilmesi için yakındaki stenti geçme gerekliliğini ortadan kaldırır ve stenti yerinden oynatma riskini azaltır.
- Eğer damar/kanal içerisinde doğru şekilde konumlandırılmadıysa stenti şişirmeyin. (Bkz. *Stentin/Sistemin Çıkarılması – Önlemler*)
- Safra kanallarında üst üste gelen Omnilink Elite stentlerin aşınma korozyonu test edilmemiştir.
- Büyük bir bifurkasyonda stentleme ileride yan dallara ulaşımı zorlaştırabilir veya engelleyebilir.
- Şişirme esnasında balon basınçları izlenmelidir. **Ürün etiketinde belirtilen Nominal Patlama Basıncı'nı (RBP) aşmayın.** Ürün etiketinde belirtilenden daha yüksek basınç kullanılması olası damar/kanal hasarı veya delinmesiyle balon yırtılmasına neden olabilir.
- **Genişletilmemiş stenti giriş aparatı kılıfı üzerinden geri çekmeyi denemeyin, stent balondan çıkabilir.**
- Stent geri çekme yöntemleri (ek tellerin, kıskaçların ve/veya forsepslerin kullanılması) kanal/damar yapısı ve/veya kanal/vasküler giriş bölgesinde ek travmayla sonuçlanabilir. Olabilecek komplikasyonlar arasında kanama, hematom veya psödoanevrizma sayılabilir.
- Omnilink Elite Periferik Stent Sistemi sadece stentin yerleştirilmesi ve yerleştirilme sonrası dilatasyon için tasarlanmıştır, başka alanların dilatasyonu için kullanılmamalıdır.

6.3 Stentin/Sistemin Çıkarılması – Önlemler

Damar/kanal erişimi sırasında veya yerleştirilmemiş bir stentin çıkarılması esnasında **herhangi bir zamanda beklenmeyen bir direnç** hissedilirse stent yerleştirme sistemi ve giriş aparatı kılıfı **tek bir ünite olarak çıkartılmalıdır.** Mümkünse, kılavuz teli daha sonraki damar/kanal erişimi işlemi için muhafaza edin.

Stent yerleştirme sistemini tek bir ünite olarak çıkarırken:

- Stent yerleştirme sistemini giriş aparatı kılıfının içerisine geri ÇEKMEYİN.
- Proksimal balon işaretleyiciyi giriş aparatı kılıfının ucuna distal olarak konumlandırın.
- Kılavuz teli anatomide güvenli şekilde maksimum distal uzaklığa kadar ilerletin.
- Stent yerleştirme sistemini giriş aparatı kılıfına sabitleyin; sonrasında giriş aparatı kılıfını ve stent yerleştirme sistemini **tek bir ünite olarak çıkartılmalıdır.**

Bu adımların uygulanmaması ve/veya stent yerleştirme sistemine fazla güç uygulanması stentin ve/veya stent yerleştirme sistemi bileşenlerinin kaybına veya hasar görmesine neden olabilir.

6.4 İmplant Sonrası – Önlemler

Yeni yerleştirilen bir stentin içerisinden bir kılavuz tel veya balon kateterle geçerken stent geometrisini bozmamak için özen gösterilmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Bilgileri:

Klinik olmayan testler Omnilink Elite stentin tek veya 100 mm uzunluğa kadar örtüşmeli konfigürasyonlarda ASTM F2503'te tanımlandığı gibi MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla veya 3,0 Tesla statik manyetik alan

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

- 2500 Gauss/cm veya daha az boyutsal gradiyent alan
- Maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (WB-SAR) göbek deliğinden yukarıdaki hasta sınır noktalarının sekans başına 15 dakika taranması için 2 W/kg (Tüm taramaların toplam süresi 15 dakikayı geçebilir)
- Göbek deliğinden aşağıdaki hasta sınır noktalarının 15 dakika taranması için maksimum WB-SAR değeri 1 W/kg
- IEC 60601-2-33'te tanımlandığı üzere, RF gövde bobini normal çalıştırma modunda kullanılmalıdır.

1,5 veya 3 Tesla'da MRI, Omnilink Elite stentin implantasyonundan hemen sonra yapılabilir.

Bu MRI ortamında Omnilink Elite stent yer değiştirmemelidir. Omnilink Elite stent üzerindeki manyetik güç ASTM F2052-06e'ye göre test edilmiştir. GE Signa 3 T HDx MR sistemde sapma açısı 6° olarak ölçülmüştür. Stent ısınması, ASTM F2182-09'a uygun olarak GE Signa HDx 3 Tesla tarayıcıda ve GE 1,5 Tesla bobinle kombine olarak lokal spesifik emilim oranlarıyla (SAR'ler) dijital insan model üzerinde yapılan klinik olmayan, *in vitro* sıcaklık artışı ölçümlerle belirlenmiştir. Yukarıda belirtilen SAR şartlarında uzunluğu 100 mm veya daha az olan stentler için 64 MHz (1,5 T) ve 128 MHz'de (3 T) maksimum *in vivo* sıcaklık artışı 6°C olarak hesaplanmıştır. Bu hesaplamalarda kan akışının soğutma etkisi göz önünde bulundurulmamıştır.

Manyetik rezonans görüntülemenin (MRI) 100 mm'den daha uzun üst üste gelmiş stentlerde veya desteği çatlamış stentlerdeki etkisi bilinmemektedir.

GE Signa HDx 3 Tesla tarayıcıda ASTM F2119-07'ye göre yapılan klinik olmayan testlerde gösterildiği gibi görüntü artefaktı Omnilink Elite stenti tararken görülebilir.

Görüntü artefaktı (cihaz lümeninin hem içinde hem dışında) spin eko sekansı kullanarak cihazdan yaklaşık 5 mm, gradyan eko sekansı kullanarak 10 mm dışarıya uzamaktadır. Eğer ilgili alan Omnilink Elite stent ile tam olarak aynı alanda veya nispeten yakınındaysa MR görüntü kalitesinden ödün verilebilir. Bu nedenle Omnilik Elite stentlerinin varlığında MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir.

7.0 OLASI TERS ETKİLER

Olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakileri içermektedir:

Damar Kullanımı İçin

- Ani tıkanıklık
- Alerjik reaksiyon (kontrast madde, ilaç veya stent materyali)
- Damarda veya vasküler giriş bölgesinde anevrizma veya psödoanevrizma
- Anjina veya koroner iskemi
- Aritmi (erken vuru, bradikardi, atriyal veya ventriküler taşikardi, arteriyel veya ventriküler fibrilasyon)
- Arteryovenöz fistüller
- Nakil veya cerrahi müdahale gerektiren kanama komplikasyonları
- Ölüm
- Sistemin bir bileşeninin ayrılması veya istenmeyen bölgede implantasyon
- Embolizasyon (hava, doku, plak, trombotik materyal, stent)
- Acil ameliyat
- Ateş
- Cerrahi tedavinin söz konusu olduğu veya olmadığı hematoma ya da hemorajik vaka
- Hiperperfüzyon sendromu
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Diğer ters etkiler başlığında bahsi geçmeyen iskemi veya enfarksiyon
- Miyokardiyal enfarksiyon
- Ağrı (bacak, ayak, ve/veya insersiyon yeri)
- Stentin kısmen yerine yerleştirilmesi
- Periferik sinir hasarı
- Pulmoner damar tıkanıklığı
- Böbrek çalışmazlığı veya yetmezliği
- Restenoz
- Şok
- Stentin çıkarılması için acil ameliyatı gerektirecek şekilde stentin yanlış yerleştirilmesi veya yer değiştirmesi
- Stent desteğinde çatlama
- İnme
- Hedef uzvun kaybı (ayak parmağının, ayağın ve/veya bacağın ampütasyonu)
- Tromboz veya oklüzyon
- Geçici iskemik atak
- Venöz tromboembolizm
- Damar kesilmesi, delinmesi veya yırtılması
- Damar spazmı veya geri çekilmesi
- Kötüye giden topallama veya dinlenme ağrısı

Biliyer Kullanım İçin

- Abses
- Aşağıdakiler nedeniyle, ancak bunlarla kısıtlı olmamak kaydıyla, ek müdahale yapılması:
    - Stentin yer değiştirmesi
    - Stentin yanlışlıkla yerleştirilmesi
    - Stentin kısmen yerine yerleştirilmesi
    - Hasar görmüş stentler
- Safra kanalının kapanması/tıkanması
- Safra kanalının potansiyel olarak enfeksiyona veya ölüme neden olacak şekilde delinmesi
- Kolanjit
- Pankreatit
- Parenkimal hemoraj
- Peritonit
- Sepsis
- Stent sonlarında aşırı tümör büyümesi

8.0 KLİNİSYEN KULLANIM KILAVUZU

8.1 Kullanım Öncesi Stent İncelemesi

Omnilink Elite Periferik Stent Sistemi'ni kullanmadan önce dikkatli bir şekilde sistemi ambalajdan çıkarın ve bükülme, dolaşma ve başka hasarlar olup olmadığını inceleyin. Stentin radyoopak balon işaretçileri arasında bulunduğunu doğrulayın. Herhangi bir kusurla karşılaşırsanız kullanmayın.

8.2 Gerekli Materyaller

- Seçilen stent yerleştirme sistemi için uygun boyutta ve biçimde giriş aparatı kılıfı (ambalaj etiketine veya *Tablo 1*'e bakın)
- İki ya da üç 10–20 cc şırınga
- 1000 u/500 cc heparinize normal salin (HepNS)
- Uygun uzunlukta bir 0,035" (0,89 mm) kılavuz tel
- Normal salinle 1:1 oranında seyreltilmiş kontrast
- Bir şişirme cihazı
- Bir üç yollu vana
- Bir tork cihazı (uygulanabilir ise)
- Bir kılavuz tel giriş aparatı.

8.3 Lezyon veya Striktür Hazırlanması

1. Giriş aparatı kılıfını damara veya safra kanalına yerleştirmek için standart perkütanöz teknikler kullanılmalıdır. Uygun boyutta 0,035" (0,89 mm) kılavuz tel, lezyon veya striktür üzerinden damar veya safra kanalına ilerletilmelidir.
2. Lezyon veya striktüre yakın ve uzak lümenin çapıyla eşleşmesi için ve lezyon veya striktürü uygun boyutta bir balon dilatasyon kateterle önceden genişletin.
3. Kılavuz teli yerinde bırakarak balon dilatasyon kateteri çekin.

8.4 Kılavuz Tel Lümeninin Yıkanması

1. Koruyucu kapağı uçtan çıkarın.
2. Kılavuz tel portuna içerisinde HepNS bulunan şırıngayı takın.
3. Uzak uçtan sıvı çıkana kadar yıkayın.

8.5 Stent Yerleştirme Sisteminin Hazırlanması

1. Şişirme cihazını/şırıngayı seyreltilmiş kontrast maddesi ile hazırlayın.
2. Şişirme cihazını/şırıngayı stopkoka bunu da şişirme portuna takın.
3. Ucu aşağıdayken, yerleştirme sistemini dikey olarak konumlandırın.
4. Yerleştirme sisteminin stopkokunu açın, negatif olarak 30 saniye boyunca çekin, kontrastın dolması için normale bırakın.
5. Yerleştirme sisteminin stopkokunu kapatın, şişirme cihazını/şırıngayı havadan arındırın.
6. Tüm hava boşalana dek adım 3–5'i tekrarlayın.

   Not: Şaftta hava görünüyorsa stentin dengesiz şişmesini engellemek için adım 3'ten 5'e kadar olan balon hazırlama adımlarını tekrar edin.
7. Şırınga kullanılmışsa, stopkoka hazırlanmış bir şişirme cihazı takın.
8. Yerleştirme sisteminin stopkokunu açın.
9. Nötr durumda bırakın.

8.6 Stent Yerleştirme Prosedürü

1. Kalıntı kan ve kontrast maddesini gidermek için açıkta kalan kılavuz teli heparinize salinle silin.
2. Hemostatik valfi tamamen açın. Şişirme cihazında normal basıncı sağlayın.
3. Kılavuz telin pozisyonunu hedef lezyon veya striktürde tutarken yerleştirme sistemini kılavuz telin proksimaline yerleştirin.

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

4. Yerleştirme sistemini kılavuz tel üzerinden hedef lezyon veya striktüre doğru ilerletin. Stenti lezyon veya striktür üzerinde konumlandırmak için radyoopak balon işaretçilerini kullanın, stent pozisyonunu onaylamak için anjiyografi yapın. Yapılabiliyorsa, hemostatik valfi sıkıştırın.

   Not: Yerleştirme sisteminin doğru konuma iletilmesi sırasında stentin balon üzerinde hareket etmiş olduğunu fark ederseniz stenti yerine yerleştirmeyin. Sistemin tamamı **tek bir ünite olarak çıkartılmalıdır.** Spesifik yerleştirme sistemi çıkarma talimatları için *Stentin/Sistemin Çıkarılması – Önlemler* bölümüne bakın.
5. Stent şimdi yerleştirilmeye hazırdır.

8.7 Stent Yerleştirme Prosedürü

DİKKAT: Genişletilmiş stent dış çapı, nominal yerleştirme basıncı ve nominal patlama basıncı için ürün etiketine bakın.

1. Balonu yavaşça düşük basınçta şişirin; balonun şişkinliğinin stentin hem yakınında hem uzağında gözlenmesine kadar bu şekilde tutun. Belirlenen stent yerleştirme basıncına kadar balonu şişirmeye devam edin. Stentin/Balonun tamamen şiştiğini floroskopik olarak onaylayın. Gerekli olması durumunda yerleştirme balonu stent yerleştirmesini optimize etmek amacıyla stenti sonradan genişletmek için kullanılabilir.

   Nominal Patlama Basıncını (RBP) geçmeyin. Stenti genişletmek için daha büyük bir PTA kateteri kullanılabilir.

   – 4–5 mm stenti 6 mm'den fazla genişletmeyin.
   – 6–7 mm stenti 8 mm'den fazla genişletmeyin.
   – 8–10 mm stenti 11 mm'den fazla genişletmeyin.
2. Şişirme cihazından negatif basınç çekerek balonun havasını söndürün. Balonun havasının tamamen söndüğünden emin olun.

8.8 Çıkarma Prosedürü

1. Balonun kılıf üzerinden çıkartılırken tamamen havasının sönmüş şekilde kalması için **negatif basıncı** devam ettirin.
2. Şişirme cihazı **negatif basınçtayken** yerleştirme kateterini kılavuz tel lezyon veya striktür üzerinde kalacak şekilde dikkatlice çekin.

   Not: Lezyon veya striktüre erişim veya stent yerleştirildikten sonra stent yerleştirme sisteminin çıkarılması esnasında **herhangi bir zamanda beklenmeyen bir direnç** hissedilirse tüm sistem **tek bir ünite olarak çıkartılmalıdır.** Spesifik yerleştirme sistemi çıkarma talimatları için *Stentin/Sistemin Çıkarılması – Önlemler* bölümüne bakın.
3. Standart anjiyografi teknikleri kullanarak optimum stent yerleşmesini onaylayın. Gerekirse stent içinde sonradan dilatasyon yapın. Balon genişlikleri damar/kanal referans çapıyla eşleşmelidir.

   STENTİN GEREĞİNDEN AZ GENİŞLETİLMEDİĞİNDEN EMİN OLUN. Son stent çapı referans damarla/kanalla eşleşmelidir.

9.0 REFERANSLAR

Doktor balon genişletme konusunda güncel medikal uygulamalarda var olan güncel literatüre başvurmalıdır.

10.0 ÜRÜN BİLGİSİ AÇIKLAMASI

Abbott Vascular bu cihazın üretiminde gerekli özeni göstermiştir. **Abbott Vascular** kanun gereği belirtilip, kastedilen ticari elverişliliğin veya uygunluğun zımni garantisini içeren ve bununla sınırlı olmayan, bu cihazın taşınması, depolanması ve bununla birlikte hasta ile ilgili tanı, tedavi, cerrahi girişimler ve bu cihazı ve cihazdan alınan sonuçları direk olarak **Abbott Vascular**'in kontrolü dışında etkileyen faktörlerin tümünü garantiden hariç tutar. **Abbott Vascular** doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan herhangi bir tesadüfi veya dolaylı kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. **Abbott Vascular** bu cihazın bağlanmasındaki herhangi bir ek yükümlülüğü ya da sorumluluğu ne üstlenir ne de başka bir şahsın üstlenmesi için görevlendirir.

Norsk

OMNILINK ELITE
Perifert stentsystem

CE 2797

1.0 BESKRIVELSE AV INSTRUMENTET

Omnilink Elite perifert stentsystem (Omnilink Elite stentsystem) er en fleksibel, ballongekspanderbar stent av L605 kobolt-krom påmontert ballongen i et stentutleggingssystem av typen over-the-wire (OTW). OTW-stentutleggingssystemet er kompatibelt med en 0,035" (0,89 mm) ledesonde og leveres i lengder på 80 cm og 135 cm. Stenten er montert på ballongen mellom de to røntgentette markørene. Utleggingssystemet kan brukes til å optimalisere stentens veggapposisjon etter stentanleggelse. Se *tabell 1* for stentmål.

Tabell 1: Enhetsspesifikasjoner *in vitro

Diameter på ekspandert stent** (mm)	Stent-lengder (mm)	Stentan-leggelses-trykk (bar) *in vitro**	Nominelt sprengtrykk – RBP (bar)	Anbefalt minste-størrelse for hylse/ innfører*** (F)
4,0	12, 16, 19	11	16	6
5,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	16	6
6,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
7,0	12, 16, 19, 29, 39, 59	11	14	6
8,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
9,0	19, 29, 39, 59	11	14	6
10,0	19, 29, 39	11	14	6

* Alle angitte data er basert på *in vitro*-testing. Se til at stenten anlegges fullstendig. Anleggelsestrykk skal baseres på lesjonens karakteristikker.

** Diameteren til den fylte ballongen i systemet som brukes til å anlegge stenten, skal ha omtrent den samme diameteren som karet.

*** Se spesifikasjonene til hver enkelt tilvirker for (F)-ekvivalens på eske- og poseetiketten.

2.0 SLIK LEVERES UTSTYRET

Innhold: Ett stk. Omnilink Elite perifert stentsystem.

Oppbevaring: Må holdes tørr. Må holdes unna sollys. Temperaturbegrensning 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F).

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

Ikke-pyrogen.

Sterilitet: Sterilisert med elektronstråling. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Denne enheten til engangsbruk kan ikke brukes på nytt med en annen pasient, da den ikke er konstruert for å virke på korrekt måte etter første gangs bruk. Endringer i mekaniske, fysiske og/eller kjemiske egenskaper som oppstår under gjentatt bruk, rengjøring og/eller resterilisering, kan kompromittere konstruksjonens og/eller materialenes integritet. Dette kan føre til kontaminering via smale mellomrom og/eller åpninger og vil kunne redusere enhetens sikkerhet og/eller ytelse. Manglende original merking kan føre til feil bruk og kan hindre sporbarheten. Manglende original emballasje kan føre til skade på enheten, tap av sterilitet og fare for skade på pasienten og/eller brukeren.

3.0 INDIKASJONER

Omnilink Elite perifert stentsystem er indisert for behandling av *de novo* eller restenotiske aterosklerotiske lesjoner i perifere arterier og symptomlindring ved maligne strikturer i galletreet.

4.0 KONTRAINDIKASJONER

Omnilink Elite perifert stentsystem er kontraindisert for bruk i:

Kar:

- Pasienter med kontraindikasjon for platehemmende/ antikoagulerende behandling
- Aneurismer like ved stentimplantasjonsstedet
- Tilstedeværelse av frisk, ulysert, uorganisert trombe eller embolisk materiale
- Mållesjoner som er resistente overfor komplett fylling av ballong
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor kobolt eller krom
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor silikon

Gallegang:

- Pasienter med blødningssykdommer
- Bruk i perforert gallegang der lekkasjen kan forstørres av protesen
- Alvorlig ascites
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor kobolt eller krom
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor silikon

5.0 ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Dersom det **på noe tidspunkt** kjennes **uventet form for motstand** under tilgang til lesjonen eller under fjerning av stentutleggingssystemet, skal innføringshylsen og stentutleggingssystemet **fjernes som en samlet enhet**. Prøv om mulig å opprettholde ledesondens posisjon for påfølgende kartilgang. Dersom det brukes overdreven kraft på stentutleggingssystemet, kan det potensielt føre til tap av eller skade på komponentene til stenten og stentutleggingssystemet. (Se *Fjerning av stent/system – Forsiktighetsregler*)

- Ettersom bruk av dette instrumentet innebærer risiko for subakutt trombose, vaskulære komplikasjoner og/eller blødninger, er det nødvendig å velge ut pasienter med stor omhu.
- Når stenten er helt anlagt, kan den ikke plasseres på nytt.
- Denne enheten skal bare brukes av leger som har opplæring i angiografi og perkutan transluminal angioplastikk og/eller biliær stentplassering samt kolangiografi.
- Omnilink Elite perifert stentsystem skal fungere som et system. Stenten skal ikke fjernes for bruk sammen med andre dilatasjonskatetre, og Omnilink Elite perifert stentsystem skal heller ikke brukes sammen med andre stenter.
- Når bruk av flere stenter er nødvendig, må de være tilvirket av samme materiale.

6.0 FORSIKTIGHETSREGLER

Etterfølgende restenose kan gi behov for gjentatt dilatasjon av karsegmentet der stenten sitter. Langtidseffekten av gjentatt dilatasjon av endotelialiserte Omnilink Elite perifere stenter er for tiden ukjent.

Anslått størrelse på kar/gallegang bør ikke være mindre enn 4,0 mm i diameter eller større enn 11,0 mm i diameter.

6.1 Håndtering av stentutleggingssystemet – Forsiktighetsregler

- Dette instrumentet er kun utformet til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.
- Stentsystemet skal brukes før "Brukes innen"-datoen angitt på emballasjen.
- **Stenten må ikke fjernes fra utleggingsballongen,** da dette kan skade stenten og/eller føre til stentembolisering.
- Se over Omnilink Elite perifert stentsystem grundig før bruk for å sjekke at stenten ikke er skadet under transport, og at størrelsen er egnet for den spesifikke prosedyren. Unngå unødvendig håndtering.
- Ikke "rull" den monterte stenten med fingrene, da dette kan få stenten til å løsne fra utleggingsballongen.
- Ballongen må kun fylles med anbefalt medium. Luft og andre gasser skal ikke brukes til å fylle ballongen, da dette kan medføre ujevn ekspansjon og vanskeliggjøre anleggelse av stenten.
- Du finner opplysninger om bruksområder, kontraindikasjoner og mulige komplikasjoner i bruksanvisningen som følger med ethvert utstyr for operative inngrep som skal brukes sammen med Omnilink Elite perifert stentsystem.
- Kateteret med utleggingsballong må aldri føres inn uten at ledesonden stikker ut i front.

6.2 Stentplassering – Forsiktighetsregler

- Ballongen må ikke klargjøres eller forhåndsfylles før anleggelse av stenten, på annen måte enn slik det er anvist. Bruk ballongrenseteknikken som er beskrevet i avsnitt 8.0 *Bruksveiledning for legen*.
- Den ytre diameteren på den ekspanderte stenten skal være omtrent den samme som for karet/gallegangen. En for stor stent kan føre til ruptur i kar/gallegang. Ballongen må fylles til det minste nominelle trykket for å sikre full ekspandering av stenten.
- Implantasjon av en stent kan medføre disseksjon eller perforasjon av karet/gallegangen distalt og/eller proksimalt for stenten og kan forårsake akutt lukking av karet/gallegangen med påfølgende behov for ytterligere inngrep (kirurgisk inngrep, ytterligere dilatasjon, plassering av flere stenter eller annet).
- Ved behandling av flere lesjoner bør den distale lesjonen stentes først, før stenting av den proksimale lesjonen. Stenting i denne rekkefølgen gjør at man slipper å krysse den proksimale stenten for å plassere den distale stenten. Dermed reduseres risikoen for at stenten løsner.
- Stenten må ikke ekspanderes dersom den ikke er riktig plassert i karet/gallegangen. (Se *Fjerning av stent/system – Forsiktighetsregler*)
- Friksjonskorrosjon på overlappende Omnilink Elite-stenter i gallegangen er ikke testet.
- Stenting i en større forgreining kan forhindre tilgang til sidegreiner på et senere tidspunkt.
- Ballongtrykk må overvåkes under fylling. **Det nominelle sprengtrykket (RBP) angitt på produktetiketten må ikke overskrides.** Bruk av høyere trykk enn det som er angitt på produktetiketten, kan føre til at ballongen sprekker, noe som kan medføre skade eller perforasjon i kar/gallegang.
- **Ikke forsøk å trekke en ikke-ekspandert stent tilbake gjennom innføringshylsen, da stenten kan løsne fra ballongen.**
- Metoder for uthenting av stent (bruk av ytterligere ledesonder, slynger og/eller tenger) kan medføre ytterligere traume i gallegangen/vaskulaturen og/eller inngangsstedet til gallegangen/karet. Komplikasjoner kan omfatte blødning, hematom eller pseudoaneurisme.
- Omnilink Elite perifert stentsystem skal kun brukes til anleggelse og påfølgende dilatasjon av stenten, og det skal ikke brukes til dilatasjon andre steder.

6.3 Fjerning av stent/system – Forsiktighetsregler

Dersom det **på noe tidspunkt** kjennes **uventet form for motstand** under tilgang til karet/gallegangen eller under fjerning av en ikke anlagt stent, skal stentutleggingssystemet og innføringshylsen **fjernes som en samlet enhet.** Prøv om mulig å opprettholde ledesondens posisjon for påfølgende tilgang i kar/gallegang.

Gjør følgende ved fjerning av stentutleggingssystemet som en samlet enhet:

- Stentutleggingssystemet skal IKKE trekkes tilbake i innføringshylsen.
- Plasser den proksimale ballongmarkøren rett distalt for spissen på innføringshylsen.
- Før ledesonden inn i anatomien så langt distalt som det er forsvarlig.
- Fest stentutleggingssystemet til innføringshylsen, og fjern deretter innføringshylsen og stentutleggingssystemet som en **samlet enhet.**

Hvis disse punktene ikke følges, og/eller hvis det brukes for stor kraft på stentutleggingssystemet, kan det føre til tap av eller skade på stenten og/eller på stentutleggingssystemets komponenter.

6.4 Etter implantasjon – Forsiktighetsregler

Vær svært forsiktig ved kryssing av en **nylig anlagt stent** med en ledesonde eller et ballongkateter for å unngå å forstyrre stentgeometrien.

Informasjon om magnetresonanstomografi (MR):

Ikke-klinisk testing har vist at Omnilink Elite-stenten, i enkle og i overlappende konfigurasjoner opptil 100 mm i lengde, er MR-tilpasset i henhold til ASTM F2503. Stenten kan trygt skannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Romlig gradientfelt på 2500 gauss/cm eller mindre

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

- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (WB-SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med skanning per sekvens for pasientreferansemerker over umbilicus (total varighet på alle skanninger kan overskride 15 minutter)
- Maksimal WB-SAR på 1 W/kg i 15 minutter med skanning for pasientreferansemerker under umbilicus
- RF-kroppsspole med senderfunksjon skal brukes i normal driftsmodus i henhold til IEC 60601-2-33

MR ved 1,5 eller 3 tesla kan utføres umiddelbart etter implantering av Omnilink Elite-stenten.

Omnilink Elite-stenten skal ikke migrere i dette MR-miljøet. Omnilink Elite-stentens magnetiske styrke ble testet i henhold til ASTM F2052-06e. Avbøyningsvinkelen ble målt til 6° i et GE Signa 3 T HDx MR-system. Stentoppheting ble beregnet ved å bruke den målte ikke-kliniske *in vitro*-temperaturstigningen i samsvar med ASTM F2182-09 i en GE Signa HDx 3 tesla skanner og i en GE 1,5 tesla spole kombinert med de lokale spesifikke absorpsjonsratene (SAR) i en digitalisert menneskelig modell. Med SAR-betingelsene angitt ovenfor ble maksimal *in vivo*-temperaturøkning beregnet å være 6 °C ved 64 MHz (1,5 T) og 128 MHz (3 T) for stentlengder på 100 mm og mindre. Disse beregningene tar ikke hensyn til de kjølende egenskapene til blodomløpet.

MR-effektene på overlappende stenter som er lengre enn 100 mm, eller stenter med frakturerte støtter, er ukjent.

Bildeartefakter kan forekomme ved skanning av Omnilink Elite-stenten, slik det ble vist ved ikke-klinisk testing utført i henhold til ASTM F2119-07 i en GE Signa HDx 3 tesla skanner.

Bildeartefakter (både på innsiden og utsiden av enhetslumenet) strekker seg ca. 5 mm fra enheten ved bruk av spin-ekko-sekvensen og 10 mm fra enheten ved bruk av gradient-ekko-sekvensen. MR-avbildningens kvalitet kan forringes hvis målområdet befinner seg i nøyaktig samme område som eller relativt nær plasseringen av Omnilink Elite-stenten. Derfor kan det bli nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbildning hos personer med Omnilink Elite-stenter.

7.0 MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

Ved bruk i kar

- Brå lukking
- Allergisk reaksjon (kontrastmiddel, legemiddel, stentmateriale)
- Aneurisme eller pseudoaneurisme i kar eller ved sted for vaskulær tilgang
- Angina eller koronar iskemi
- Arytmi (inkludert premature slag, bradykardi, atrie- eller ventrikkeltakykardi, atrie- eller ventrikkelflimmer)
- Arteriovenøs fistel
- Blødningskomplikasjoner som krever blodoverføring eller kirurgisk inngrep
- Død
- Løsgjøring av en systemkomponent eller implantering på et utilsiktet sted
- Embolisering (luft, vev, plakk, trombotisk materiale, stent)
- Uforutsett inngrep
- Feber
- Hematom eller hemoragisk hendelse, med eller uten kirurgisk reparasjon
- Hyperperfusjonssyndrom
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon
- Iskemi eller infarkt som ikke er nevnt under andre bivirkninger
- Myokardinfarkt
- Smerter (bein, fot og/eller innføringssted)
- Delvis stentanleggelse
- Perifer nerveskade
- Lungeemboli
- Nyresvikt eller -insuffisiens
- Restenose
- Sjokk
- Feilplassering eller migrasjon av stent, som kan kreve akutt inngrep for å fjerne stenten
- Stentstøttefraktur
- Slag
- Tap av aktuell ekstremitet (amputasjon av tå, fot og/eller bein)
- Trombose eller okklusjon
- Transitorisk iskemisk anfall
- Venøs tromboemboli
- Kardisseksjon, -perforering eller -ruptur
- Karspasme eller -kontraksjon
- Forverret klaudikasjon eller hvilesmerter

Ved bruk i gallegang

- Abscess
- Ytterligere inngrep på grunn av, men ikke begrenset til:
    - Stentvandring
    - Utilsiktet plassering av stenten
    - Delvis stentanleggelse
    - Skadde stenter
- Okklusjon/tilstopping av gallegang
- Gallegangperforasjon, som potensielt kan føre til infeksjon eller død
- Kolangitt
- Pankreatitt
- Parenkymal blødning
- Peritonitt
- Sepsis
- Tilgroing av tumor ved stentens ender

8.0 BRUKERHÅNDBOK FOR KLINIKEREN

8.1 Inspeksjon av stenten før bruk

Før Omnilink Elite perifert stentsystem brukes, må systemet fjernes forsiktig fra emballasjen og inspiseres for bøyning, knekk eller andre skader. Se til at stenten ligger mellom de røntgentette ballongmarkørene. Må ikke brukes hvis det oppdages defekter.

8.2 Nødvendige materialer

- Innføringshylse i riktig størrelse og konfigurasjon for valgt stentutleggingssystem (se pakningsmerking eller *tabell 1*)
- To til tre 10–20 ml sprøyter
- 1000 u/500 ml heparinisert fysiologisk saltvann (HepNS)
- Én 0,035" (0,89 mm) ledesonde i passende lengde
- Kontrastmiddel fortynnet 1:1 med fysiologisk saltvann
- Ett oppblåsingsutstyr
- Én treveis stoppekran
- Én vridningsenhet (hvis aktuelt)
- Én ledesondeinnfører

8.3 Klargjøring av lesjon eller striktur

1. Standard perkutan teknikk skal brukes til å plassere innføringshylsen i karet eller galletreet. En ledesonde med riktig størrelse 0,035" (0,89 mm) skal føres inn over lesjonen eller strikturen og inn i karet eller gallegangen.
2. Forhåndsdilater lesjonen eller strikturen med et ballongdilatasjonskateter med passende størrelse i forhold til lumendiameteren proksimalt og distalt for lesjonen eller strikturen.
3. Trekk ballongdilatasjonskateteret tilbake, og la ledesonden ligge igjen.

8.4 Skylling av ledesondens lumen

1. Ta beskyttelseshetten av spissen.
2. Fest sprøyten med HepNS til ledesondeporten.
3. Skyll til væsken går ut av den distale spissen.

8.5 Klargjøring av stentutleggingssystem

1. Klargjør oppblåsingsutstyret/sprøyten med fortynnet kontrastmiddel.
2. Fest oppblåsingsutstyret/sprøyten til stoppekranen, og fest denne til oppblåsingsporten.
3. Plasser stentutleggingssystemet i vertikal retning med spissen ned.
4. Åpne stoppekranen til utleggingssystemet, trekk negativt i 30 sekunder, og utløs til nøytral for kontrastfylling.
5. Lukk stoppekranen til utleggingssystemet, og fjern all luft fra oppblåsingsutstyret/sprøyten.
6. Gjenta trinn 3–5 til luften er helt ute.

   Merk: Hvis det observeres luft i skaftet, skal du gjenta klargjøringstrinnene for ballong, trinn 3–5, for å unngå ujevn stentekspansjon.
7. Dersom det ble brukt en sprøyte, skal et klargjort oppblåsingsutstyr festes til stoppekranen.
8. Åpne stoppekranen til utleggingssystemet.
9. La den stå i nøytral.

8.6 Stentutleggingsprosedyre

1. Tørk av den eksponerte ledesonden med heparinisert saltvann for å fjerne blodrester eller kontrastmiddel.
2. Åpne hemostaseventilen helt. Opprettholdnøytralt trykk på oppblåsingsutstyret.
3. Før utleggingssystemet inn på ledesondens proksimaldel bakfra samtidig som ledesondens posisjon opprettholdes over hele lesjonens eller strikturens målområde.

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

4. Før utleggingssystemet over ledesonden til lesjonens eller strikturens målområde. Bruk de røntgentette ballongmarkørene til å posisjonere stenten over lesjonen eller strikturen. Bruk angiografi til å bekrefte stentposisjonen. Stram hemostaseventilen hvis aktuelt.

   Merk: Hvis du merker at stenten flytter seg på ballongen mens utleggingssystemet anbringes i posisjon, skal stenten ikke anlegges. Hele systemet må **fjernes som en samlet enhet.** Se avsnittet *Fjerning av stent/system – Forsiktighetsregler* for å få spesifikke anvisninger for hvordan du fjerner utleggingssystemet.
5. Stenten er nå klar til anleggelse.

8.7 Stentanleggingsprosedyre

FORSIKTIG: På produktetiketten finner du informasjon om ytre diameter, nominelt anleggelsesstrykk og nominelt sprengtrykk for den ekspanderte stenten.

1. Fyll utleggingsballongen sakte til lavt trykk. Vent til du kan se ballongen fylle seg både proksimalt og distalt for stenten. Fortsett å fylle ballongen til det spesifiserte stentanleggelsestrykket. Sjekk at stenten/ballongen er helt ekspandert, ved hjelp av fluoroskopi. Utleggingsballongen kan om nødvendig brukes til påfølgende dilatasjon av stenten for å optimalisere stentplassering.

   Nominelt sprengtrykk må ikke overskrides. Et større PTA-kateter kan brukes til å dilatere stenten.

   – **En 4–5 mm stent må ikke ekspanderes til mer enn maks. 6 mm.**
   – **En 6–7 mm stent må ikke ekspanderes til mer enn maks. 8 mm.**
   – **En 8–10 mm stent må ikke ekspanderes til mer enn maks. 11 mm.**
2. Tøm ballongen ved å sette på negativt trykk på oppblåsingsutstyret. Påse at ballongen er helt tom.

8.8 Prosedyre for fjerning

1. Opprettholdt **negativt trykk** for at ballongen skal holde seg helt tom under fjerning gjennom hylsen.
2. Når oppblåsingsutstyret har **negativt trykk,** skal utleggingskateteret forsiktig trekkes tilbake mens ledesonden blir liggende over lesjonen eller strikturen.

   Merk: Dersom det **på noe tidspunkt** kjennes **uvanlig motstand**, enten under tilgang til lesjonen eller under fjerning av utleggingssystemet etter implantasjon av stenten, skal hele systemet **fjernes som en samlet enhet.** Se avsnittet *Fjerning av stent/system – Forsiktighetsregler* for å få spesifikke anvisninger for hvordan du fjerner utleggingssystemet.
3. Bekreft optimal stentapposisjon med standard angiografiteknikker. Utfør påfølgende dilatasjon av stenten om nødvendig. Når ballongen fylles, må dette gjenspeile referansediameteren til karet/gallegangen så nøye som mulig.

   SØRG FOR AT STENTEN IKKE ER UNDERDILATERT. Endelig stentdiameter bør tilsvare referansekarets/gallegangens diameter.

9.0 REFERANSER

Legen bør lese seg opp på aktuell litteratur om gjeldende medisinsk praksis som gjelder for ballongdilatasjon.

10.0 OFFENTLIGGJØRING AV PRODUKTINFORMASJON

Abbott Vascular har utvist rimelig aktsomhet under produksjon av denne enheten. **Abbott Vascular** utelukker alle garantier, uttrykt eller underforstått gjennom lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet, ettersom håndtering og oppbevaring av denne enheten samt faktorer som gjelder pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske prosedyrer og annet utover **Abbott Vasculars** kontroll, direkte berører denne enheten og resultater som oppnås ved bruk av denne enheten. **Abbott Vascular** er ikke ansvarlig for tilfeldige eller følgemessige tap, skader eller utgifter, direkte eller indirekte, som oppstår i forbindelse med bruken av denne enheten. **Abbott Vascular** påtar seg ikke, og gir heller ingen andre autorisasjon til å påta seg, annet eller ytterligere ansvar knyttet til denne enheten.

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

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

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

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

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA

CUSTOMER SERVICE
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

©2014 Abbott

Abbott

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