

INDIVIDUAL ACKNOWLEDGMENT

State/Commonwealth of Minnesota } ss.
County of Hennepin }

On this the 24th day of May, 2017, before me,
Deborah L. Shaffer, the undersigned Notary Public,
Name of Notary Public
personally appeared Julie Rivard,
Name(s) of Signer(s)

☒ personally known to me – OR –

☐ proved to me on the basis of satisfactory evidence

to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that he/she/they executed the same for the purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

[Signature]

Signature of Notary Public

Plymouth, MN

Other Required Information (Printed Name of Notary, Residence, etc.)

OPTIONAL

Although the information in this section is not required by law, it may prove valuable to persons relying on the document and could prevent fraudulent removal and reattachment of this form to another document.

Description of Any Attached Document

Title or Type of Document: Operating Document-IFU for EverFlex with Entrust

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Right Thumbprint
of Signer

Top of thumb here

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ив3 Инк., США / ev3 Inc., USA

Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Julie Rivard

(имя/name)

Julie Rivard

(подпись/signature)

« 24 » May 2017 г.

«день» ev3 Inc. (цифрами) / «day» month (numerals)

4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, USA
Tel: +1 763 398 7000
www.ev3.net

М.П. / Stamp

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция
по применению» для регистрации на
территории Российской Федерации.

**EverFlex Self-expanding Peripheral Stent with
Entrust Delivery System**

**Самораскрывающийся периферический
стент EverFlex с системой доставки Entrust**

Manufactured by:

ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN
55442, USA

Производитель:

«ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США
4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442,
USA

Manufacturing site:

ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN
55442, USA

Производственная площадка:

«ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США
4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442,
USA



EverFlex™

Self-expanding Peripheral Stent with
Entrust™ Delivery System

Endoprothèse périphérique auto-expansible avec
système de mise en place Entrust™

Selbstexpandierender Stent mit
Entrust™-Einführungssystem (peripheres System)

Stent periferico autoespandibile
con sistema di rilascio Entrust™

Stent periférico autoexpandible con
sistema de aplicación Entrust™

Självexpanderande perifer stent
med Entrust™ införingssystem

Zelfexpanderende stent voor het perifeer
vaatstelsel met Entrust™ plaatsingssysteem

Stent periférico auto-expansível
com sistema de introdução Entrust™

Itsestään laajeneva perifeerinen stentti ja
Entrust™-asetusjärjestelmä

Selvekspanderende perifer stent
med Entrust™ fremføringssystem

Αυτοεκτεινόμενο περιφερικό στέντ
με σύστημα χορήγησης Entrust™

Öntáguló perifériás sztent Entrust™ behelyezőrendszerrel

Самораскрывающийся периферический
стенст с системой доставки Entrust™

Samorozprężny stent do naczyń obwodowych
z systemem wprowadzającym Entrust™

Entrust™ Uygulama Sistemli Kendiliğinden
Genişleyen Periferik Stent

Selvutvidende perifer stent med
Entrust™ innføringssystem

Entrust™ 输送系统自膨式外周支架

English

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION

The EverFlex Self-expanding Peripheral Stent with Entrust Delivery System is a self-expanding Nitinol stent system intended for permanent implantation. The self-expanding stent is made of a nickel titanium alloy (Nitinol) and comes pre-mounted on a 5 F, 0.035" over-the-wire delivery system. The stent is cut from a Nitinol tube that has an open lattice design, and has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent. Upon deployment, the stent achieves its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to establish patency.

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

The distal portion of the delivery system (enlarged section) contains two radiopaque markers; one marker distal (4) and one marker proximal (5) to the constrained stent. The distal marker is mounted on the retractable outer sheath and the proximal marker is mounted on the inner shaft. The EverFlex self-expanding stent is constrained within the outer sheath. The space is flushed prior to the procedure through the luer hub. The outer sheath terminates distally in a flexible catheter tip (7).

Stent positioning at the target lesion is achieved prior to deployment utilizing the two radiopaque markers and the radiopaque markers on the stent. For stent deployment, the safety lock is removed from the handle to unlock the deployment wheel and outer sheath. The outer sheath retraction is achieved by slowly rotating the deployment wheel in the direction indicated by the arrow on the deployment handle. Complete deployment of the stent is achieved when the radiopaque marker on the outer sheath passes the proximal radiopaque marker on the inner shaft.

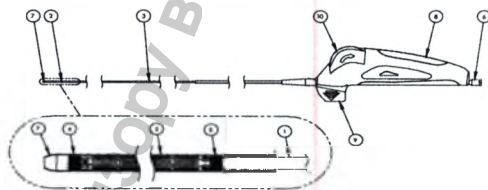


Figure 1: EverFlex Entrust™ Delivery System

INDICATION FOR USE

Peripheral

The stent is indicated for use in occlusions, lesions at high risk for abrupt closure or threatened closure following percutaneous transluminal angioplasty (PTA), or lesions believed to be at high risk for restenosis following PTA in the common iliac, external iliac, superficial femoral, proximal popliteal or subclavian arteries. Stenting is intended to improve and maintain artery lumen diameter.

CONTRAINDICATIONS

- Patients in whom anticoagulant and/or antiplatelet therapy is contraindicated.
- Patients who exhibit persistent acute intraluminal thrombus of the proposed lesion site, post thrombolytic therapy.
- Perforation at the angioplasty site evidenced by extravasation of contrast medium.
- Aneurysm of the artery to be treated.
- Patients with known hypersensitivity to nickel titanium.
- Patients with uncorrected bleeding disorders.
- All of the customary contraindications for PTA.
- The EverFlex Self-expanding Peripheral Stent with Entrust Delivery System is contraindicated for use in the Carotid artery.

WARNINGS

- The device is provided STERILE for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.
- If abnormally high resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may cause damage to the stent or vessel, pre-deployment, or result in deployment complications. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If high resistance is felt when rotating the thumbwheel, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

PRECAUTIONS

- Carefully inspect the sterile package and device prior to use to verify that no damage occurred during shipment.
- Do not exceed 300 psi / 20 ATM while flushing the delivery system.
- Do not use if the stent is partially deployed upon removal from the package, or before starting the deployment procedure.
- Always use a sheath during the implant procedure to protect both the vessel and puncture site. Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening during stent deployment.
- Using a 0.014" or 0.018" guidewire in a highly tortuous vessel, highly stenosed or calcified lesion could result in crossing, tracking, or deployment complications.
- Crossing and/or deployment complications may result from a lesion lumen diameter less than 2 mm.
- Torsing the device (multiple rotations) may lead to difficulty or inability to deploy and/or move device over the guidewire.
- Any slack in the system, inside or outside of the patient, could result in deploying the stent beyond the target site.
- Failure to completely remove the locking pin and tube assembly can result in the inability to deploy, increased deployment force, or partial deployment.
- The stent system is not designed for recapturing or repositioning after establishing vessel apposition.
- Failure to hold the handle in a fixed position may result in foreshortening or lengthening of the stent.
- The stent is not designed to be lengthened or shortened past its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- Stent should not be expanded past its nominal diameter.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The potential adverse effects (e.g., complications) that may occur and/or require intervention with the use of this device include, but are not limited to:

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

PROCEDURE

PREPARATION PROCEDURES

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

1. Required Items for Implantation Procedure

- 5-10 cc syringe filled with heparinized saline
- 0.035" guidewire
- Hemostatic sheath
- PTA balloon

2. Select Stent Size

Measure the diameter of the reference vessel (proximal and distal to lesion). Refer to the table below for stent diameter sizing. Measure the length of the target lesion. Choose a stent length that will extend proximal and distal to the target lesion.

Stent Diameter and Length Sizing

Stent Diameter (mm)	Reference Vessel Diameter (mm)	Stent Length (mm)
5	3.5 – 4.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4.5 – 5.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5.5 – 6.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6.5 – 7.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

3. Preparation of Stent Delivery System

- Open the shelf box to reveal the pouch containing the stent and delivery catheter.
- After careful inspection of the pouch, looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the outer pouch and extract the tray with contents.
- Set the tray on a flat surface. Carefully remove the stent delivery system.

CAUTION: Carefully inspect the sterile package and device prior to use to verify that no damage occurred during shipment. Verify that the red locking pin is still engaged with the handle.

CAUTION: Do not exceed 300 psi / 20 ATM while flushing the delivery system.

- Attach a 5-10 cc syringe filled with heparinized saline to the proximal luer lock injection hub. Inject the saline solution through the guidewire lumen until it comes out the catheter tip.

- Examine the distal end of the catheter to ensure the stent is fully contained within the tip of the catheter.

CAUTION: Do not use if the stent is partially deployed upon removal from the package, or before starting the deployment procedure.

STENT DEPLOYMENT PROCEDURE

1. Insertion of Sheath and Guidewire

- Gain access at the appropriate site using a sheath with a hemostatic valve that is compatible with a 5 F delivery system. If the iliac artery is treated, the access site is the common femoral artery. If the subclavian artery is treated, the access site is the brachial or axillary artery.

CAUTION: Always use a sheath during the implant procedure to protect both the vessel and puncture site. Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening during stent deployment.

- Insert a 0.035" guidewire of appropriate length across the target lesion via the sheath.

CAUTION: Using a 0.014" or 0.018" guidewire in a highly tortuous vessel, highly stenosed or calcified lesion could result in crossing, tracking, or deployment complications.

2. Dilation of Lesion

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

CAUTION: Crossing and/or deployment complications may result from a lesion lumen diameter less than 2 mm.

3. Introduction of Stent Delivery System

Advance the device over the guidewire through the hemostatic valve and sheath.

WARNING: If abnormally high resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may cause damage to the stent or vessel, pre-deployment, or result in deployment complications. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

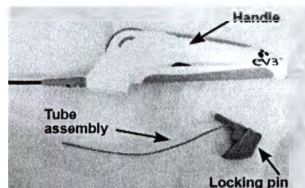
CAUTION: Torquing the device (multiple rotations) may lead to difficulty or inability to deploy and/or move device over the guidewire.

4. Stent Deployment

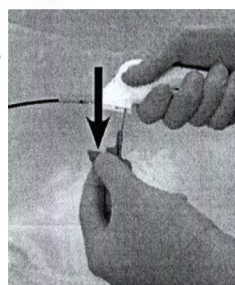
- Advance the delivery system until the distal (loading) radiopaque marker is distal to the target lesion.

- Pull back on the delivery system until there is no slack in the delivery system and the radiopaque markers extend distal and proximal to the target lesion.

CAUTION: Any slack in the system, inside or outside of the patient, could result in deploying the stent beyond the target site.



- Completely remove the locking pin and tube assembly by gently pulling in the direction indicated by the arrow on the pin. Discard the locking pin and attached tube assembly.



CAUTION: Failure to completely remove the locking pin and tube assembly can result in the inability to deploy, increased deployment force, or partial deployment.

- Visually confirm that the radiopaque markers still extend distal and proximal to the target lesion. Reposition if necessary.
- Initiate stent deployment by pinning down (holding) the handle in a fixed position and slowly rotating the thumbwheel in the direction indicated by the arrow on the handle (Figure 1).

NOTE: If a second hand is used to hold the delivery system, gently support the delivery system at the gold isolation sheath. Do not construct the silver outer sheath during deployment.



CAUTION: The stent system is not designed for recapturing or repositioning after establishing vessel apposition.

- Once the stent distal radiopaque markers are approximately 1 mm to 3 mm distal to the outer sheath marker, and prior to achieving vessel apposition, reposition stent as needed using stent radiopaque markers.
- During release of the stent, the whole length of the flexible deployment system should be kept as straight as possible. In order to ensure that no slack is introduced to the delivery system, hold the handle stationary and fixed. Deployment is complete when the outer sheath marker reaches the inner shaft marker and the stent is released.

WARNING: If high resistance is felt when initially rotating the thumbwheel, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

CAUTION: Failure to hold the handle in a fixed position may result in foreshortening or lengthening of the stent.

CAUTION: The stent is not designed to be lengthened or shortened past its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.

NOTE: If more than one stent is needed, place the distal stent first. If overlap of sequential stents is necessary, the amount of overlap should be kept to a minimum.

5. Post Stent Deployment

- While using fluoroscopy following stent deployment, withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire, into the catheter sheath and out of the body. Remove the delivery system from the guidewire.
 - Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.
 - If incomplete expansion exists within the stent at any point along the lesion, post deployment balloon dilation may be performed.
- CAUTION: Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.**
- CAUTION: Stent should not be expanded past its nominal diameter.**
- To dilate the stent, select an appropriate size PTA balloon catheter and dilate with conventional technique. The inflation diameter of the PTA balloon should approximate the diameter of the reference vessel.
 - Confirm full stent expansion is complete, then remove the PTA balloon from the patient.
 - Remove the guidewire and sheath from the body.
 - Close entry wound as appropriate.
 - Discard the delivery system, guidewire and sheath.

MRI INFORMATION

MR CONDITIONAL

Non-clinical testing demonstrated that the EverFlex Self-expanding Peripheral Stent with Entrust Delivery System stent is MR Conditional. A patient may be scanned safely, immediately after stent placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or 1.5-Tesla
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less
- Normal operating mode (maximum WBA-SAR of 2.0 W/kg) for 15 minutes of scanning

MRI-RELATED TEMPERATURE RISE

In non-clinical testing, the EverFlex Self-expanding Peripheral Stent with Entrust Delivery System stent produced the following temperature rises during MRI performed for 15-minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numana/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

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

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

These temperature changes will not pose a hazard to a patient under the conditions indicated above. It is recommended that patients register conditions under which the implant may be scanned safely with the MedicaAlert Foundation (www.medicalert.org) or equivalent organization.

Artifact Information

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

WARRANTY DISCLAIMER

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, ev3 Inc. has no control over the conditions under which this product is used. ev3 Inc. therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. ev3 Inc. shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind ev3 Inc. to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

SYMBOL LEGEND

	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide
	Catalogue number
	Batch code
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Use by
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Telephone
	Facsimile
	For prescription use only

Français

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'endoprothèse périphérique auto-expansible EverFlex avec système de mise en place Entrust est un système d'endoprothèse auto-expansible en nitinol destiné à une implantation définitive. L'endoprothèse auto-expansible, en alliage de nickel et de titane (nitinol), est livrée prémontrée sur un système de mise en place de 0,889 mm (0,035 pouce). SF. L'endoprothèse, se compose d'un tube de nitinol avec un design de mailles précontraintes et comporte des marqueurs radio-opaques en tantale à ses extrémités proximale et distale. Une fois déployée, l'endoprothèse atteint son diamètre prédéterminé et exerce une force modérée constante vers l'extérieur afin de rétablir la perméabilité de l'artère.

Le système de mise en place Entrust est illustré à la Figure 1. Il comporte un corps triaxial composé d'un corps interne (1), d'une gaine externe rétractable (2) et d'une gaine d'isolation (3) qui facilite l'utilisation du dispositif lors du déploiement. La poignée de déploiement ergonomique (8) comporte un verrou de sécurité amovible (9), une molette de déploiement (10) et un embout Luer (6).

La partie distale du système de mise en place (partie élargie) comporte deux marqueurs radio-opaques : un marqueur distal (4) et un marqueur proximal (5) à l'endoprothèse non déployée. Le marqueur distal est monté sur la gaine externe rétractable et le marqueur proximal sur le corps interne. L'endoprothèse auto-expansible EverFlex est comprimée à l'intérieur de la gaine externe. L'espace est rempli avant l'intervention via l'embout Luer. La gaine externe se termine distalement par un embout de cathéter flexible (7).

Le positionnement de l'endoprothèse au niveau de la lésion ciblée est effectué avant le déploiement grâce aux deux marqueurs radio-opaques et aux marqueurs radio-opaques situés sur l'endoprothèse. Pour le déploiement de l'endoprothèse, le verrou de sécurité est retiré de la poignée pour débloquent la molette de déploiement et la gaine externe. La rétraction de la gaine externe est obtenue en tournant lentement la molette de déploiement dans la direction indiquée par la flèche sur la poignée de déploiement. Le déploiement complet de l'endoprothèse est réalisé lorsque le marqueur radio-opaque sur la gaine externe dépasse le marqueur radio-opaque proximal sur le corps interne.

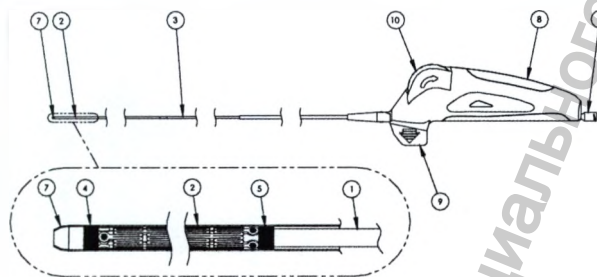


Figure 1 : Système de mise en place EverFlex Entrust™

INDICATIONS D'UTILISATION

Usage périphérique

L'utilisation de l'endoprothèse est indiquée dans le traitement des occlusions, des lésions présentant un risque élevé de fermeture soudaine ou imminente suite à une angioplastie transluminale percutanée (ATP), ou des lésions supposées présenter un risque élevé de resténose suite à une ATP dans l'artère iliaque primitive ou externe, l'artère superficielle, poplitée proximale ou sous-clavière. La pose d'une endoprothèse est destinée à améliorer et à maintenir le diamètre de la lumière de l'artère.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients chez lesquels un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire est contre-indiqué
- Patients présentant un thrombus intraluminal aigu persistant au niveau du site de la lésion ciblée, suite à un traitement thrombolitique
- Perforation au niveau du site de l'angioplastie mise en évidence par l'extravasation du produit de contraste.
- Anévrysme de l'artère à traiter
- Patient présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane
- Patient présentant des troubles de la coagulation non corrigés
- Toutes les contre-indications habituelles de l'ATP.
- L'utilisation de l'endoprothèse périphérique auto-expansible EverFlex avec système de mise en place Entrust est contre-indiquée dans l'artère carotide.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est fourni STÉRILE et est destiné à un usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation peuvent accroître le risque d'infection pour le patient et compromettre les performances du dispositif.
- En cas de résistance anormalement élevée, à tout moment au cours de la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage forcé peut endommager l'endoprothèse ou le vaisseau, entraîner le pré-déploiement ou des complications lors du déploiement. Retirer le système d'endoprothèse avec précaution sans déployer l'endoprothèse.
- En cas de résistance importante lors de la rotation de la molette, ne pas forcer le déploiement. Retirer avec précaution le système d'endoprothèse sans déployer celle-ci.

PRÉCAUTIONS

- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant utilisation pour vérifier que rien n'a été endommagé au cours du transport.
- Ne pas dépasser 300 psi / 20 ATM lors du rinçage du système de mise en place.
- Ne pas utiliser si l'endoprothèse est partiellement déployée lors du retrait de l'emballage ou avant de commencer la procédure de déploiement.
- Toujours utiliser une gaine pour la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction. Le recours à une gaine est nécessaire pour limiter l'allongement ou le raccourcissement pendant le déploiement de l'endoprothèse.
- L'utilisation d'un guide de 0,36 mm ou 0,46 mm (0,014 po ou 0,018 po) dans un vaisseau très tortueux, hautement sténosé ou une lésion calcifiée peut provoquer des complications de franchissement, de suivi ou de déploiement.
- Les complications de franchissement et/ou de déploiement peuvent entraîner une lésion causée par une lumière d'un diamètre inférieur à 2 mm.
- Une torsion du dispositif (rotations multiples) peut gêner ou rendre impossible le déploiement et/ou le déplacement du dispositif sur le guide.
- Tout jeu dans le système, à l'intérieur ou à l'extérieur du corps du patient, peut entraîner un déploiement de l'endoprothèse au-delà du site ciblé.
- Le fait de ne pas retirer complètement l'ergot de verrouillage et l'ensemble de tubulure peut empêcher le déploiement, augmenter la force de déploiement ou provoquer un déploiement partiel.
- Le système d'endoprothèse n'est pas conçu pour une recapture ou un repositionnement une fois le positionnement déterminé dans le vaisseau.
- Le fait de ne pas tenir la poignée en position fixe peut entraîner un raccourcissement ou un allongement de l'endoprothèse.
- L'endoprothèse n'est pas conçue pour être allongée ou raccourcie au-delà de sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif de l'endoprothèse peuvent accroître le risque de fracture de l'endoprothèse.
- Faire preuve de prudence lors de la traversée de l'endoprothèse déployée avec tout autre dispositif.
- L'endoprothèse ne doit pas être dilatée au-delà de son diamètre nominal.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables potentiels (ex : complications) susceptibles de se produire et/ou de nécessiter une intervention lors de l'utilisation de ce dispositif incluent :

- Fermeture soudaine ou subaiguë
- Réaction allergique aux matériaux composant le dispositif ou aux médicaments utilisés pendant l'intervention
- Réaction allergique au nitinol
- Amputation
- Anévrysme
- Angor
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Perforation ou rupture d'une artère
- Hémorragie nécessitant une transfusion
- Contusion
- Réaction à l'agent de contraste/insuffisance rénale
- Décès
- Rupture du dispositif
- Dissection ou lambeau intimal
- Œdème
- Embolie
- Incapacité à déployer l'endoprothèse
- Fièvre
- Hémorragie gastro-intestinale due à l'anticoagulation
- Hématome
- Hypertension/hypotension
- Infection
- Inflammation
- Thrombus intraluminal
- Infarctus du myocarde
- Douleur
- Déploiement partiel de l'endoprothèse
- Pseudoanévrisme
- Insuffisance rénale nécessitant une dialyse
- Insuffisance rénale (nouvelle ou aggravation)
- Resténose
- Sepsis
- Choc
- Affaissement ou rupture de l'endoprothèse
- Migration de l'endoprothèse
- Mauvais positionnement de l'endoprothèse
- Accident vasculaire cérébral
- Intervention chirurgicale endovasculaire
- Thrombose/occlusion de l'endoprothèse
- Accident ischémique transitoire
- Thromboembolie veineuse
- Spasme vasculaire

PROCÉDURE

PROCÉDURES DE PRÉPARATION

AVERTISSEMENT : Ce dispositif est fourni STÉRILE et est destiné à un usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation peuvent accroître le risque d'infection pour le patient et compromettre les performances du dispositif.

1. Matériel nécessaire pour la procédure d'implantation

- Seringue de 5 à 10 cc remplie de sérum physiologique hépariné
- Guide de 0,889 mm (0,035 pouce)
- Gaine hémostatique
- Ballonnet d'ATP

2. Sélection de la taille de l'endoprothèse

Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (proximal et distal par rapport à la lésion). Se reporter au tableau ci-dessous pour la détermination du diamètre de l'endoprothèse. Mesurer la longueur de la lésion ciblée. Choisir une longueur d'endoprothèse permettant le déploiement proximal et distal par rapport à la lésion ciblée.

Choix du diamètre et de la longueur de l'endoprothèse

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

3. Préparation du système de mise en place de l'endoprothèse

- Ouvrir le conditionnement pour accéder au sachet contenant l'endoprothèse et le cathéter de mise en place.
 - Après inspection soignée du sachet pour vérifier que le sceau stérile n'est pas endommagé, ouvrir avec précaution le sachet externe et extraire le plateau avec son contenu.
 - Mettre le plateau sur une surface plate. Retirer avec soin le système de mise en place de l'endoprothèse.
- ATTENTION : Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant utilisation pour vérifier que rien n'a été endommagé au cours du transport. Vérifier que l'ergot de verrouillage rouge est encore engagé dans la poignée.**
- ATTENTION : Ne pas dépasser 300 psi / 20 ATM lors du rinçage du système de mise en place.**
- Attacher une seringue de 5 à 10 cc remplie de sérum physiologique hépariné au port d'injection proximal du raccord Luer.
 - Injecter le sérum physiologique à travers la lumière du guide jusqu'à ce qu'il ressorte à l'extrémité du cathéter.
 - Examiner l'extrémité distale du cathéter pour s'assurer que l'endoprothèse se trouve complètement à l'intérieur de la pointe du cathéter.
- ATTENTION : Ne pas utiliser si l'endoprothèse est partiellement déployée lors du retrait de l'emballage ou avant de commencer la procédure de déploiement.**

PROCÉDURE DE DÉPLOIEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE

1. Insertion de la gaine et du guide

- Accéder au site approprié à l'aide d'une gaine munie d'une valve hémostatique compatible avec un système de mise en place de SF. Si l'artère iliaque est traitée, le site d'accès est l'artère fémorale commune. Si l'artère sous-clavière est traitée, le site d'accès est l'artère brachiale ou l'artère axillaire.
- ATTENTION : Toujours utiliser une gaine pour la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction. Le recours à une gaine est nécessaire pour limiter l'allongement ou le raccourcissement pendant le déploiement de l'endoprothèse.**
- Insérer un guide de 0,889 mm (0,035 pouce) de longueur appropriée dans la lésion ciblée par la gaine.
- ATTENTION : L'utilisation d'un guide de 0,36 mm ou 0,46 mm (0,014 po ou 0,018 po) dans un vaisseau très tortueux, hautement sténosé ou une lésion calcifiée peut provoquer des complications de franchissement, de suivi ou de déploiement.**

2. Dilatation de la lésion

Prédilater la lésion au moyen de techniques classiques d'ATP. Retirer le ballonnet d'ATP du patient tout en maintenant l'accès à la lésion à l'aide du guide.

ATTENTION : Les complications de franchissement et/ou de déploiement peuvent entraîner une lésion causée par une lumière d'un diamètre inférieur à 2 mm.

3. Introduction du système de mise en place de l'endoprothèse

Faire progresser le dispositif sur le guide à travers la valve hémostatique et la gaine.

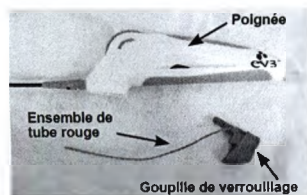
AVERTISSEMENT : En cas de résistance anormalement élevée, à tout moment au cours de la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage forcé peut endommager l'endoprothèse ou le vaisseau, entraîner le pré-déploiement ou des complications lors du déploiement. Retirer le système d'endoprothèse avec précaution sans déployer l'endoprothèse.

ATTENTION : Une torsion du dispositif (rotations multiples) peut gêner ou rendre impossible le déploiement et/ou le déplacement du dispositif sur le guide.

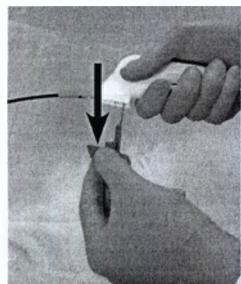
4. Déploiement de l'endoprothèse

- Faire progresser le système de mise en place jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque distal (avant) soit en position distale par rapport à la lésion ciblée.
- Tirer vers l'arrière sur le système de mise en place jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu dans le système de mise en place et que les marqueurs radio-opaques soient en position proximale et distale par rapport à la lésion ciblée.

ATTENTION : Tout jeu dans le système, à l'intérieur ou à l'extérieur du corps du patient, peut entraîner un déploiement de l'endoprothèse au-delà du site ciblé.



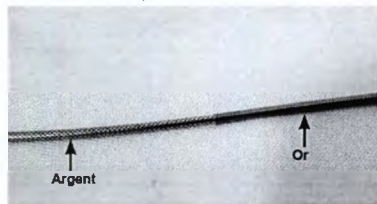
6. Retirer entièrement la goupille de verrouillage et l'ensemble de tube rouge en tirant dans la direction de la flèche indiquée sur la goupille. Retirer complètement les 2 éléments



ATTENTION : Ne pas retirer la goupille de verrouillage et le tube rouge peut empêcher le déploiement, augmenter la force de déploiement ou provoquer un déploiement partiel.

- d. Vérifier que les marqueurs radio-opaques soient toujours en position proximale et distale par rapport à la lésion ciblée. Repositionner si nécessaire.
- e. Débuter le déploiement de l'endoprothèse en tenant la poignée en position fixe et en faisant tourner doucement la molette dans la direction indiquée par la flèche sur la poignée (Figure 1).

REMARQUE : Si une deuxième main est utilisée pour maintenir le système d'insertion, soutenir doucement le système d'insertion au niveau de la gaine d'isolation dorée. Ne pas étrangler la gaine externe argentée pendant le déploiement



ATTENTION : Le système d'endoprothèse n'est pas conçu pour une recapture ou un repositionnement une fois le positionnement déterminé dans le vaisseau.

- f. Une fois que les marqueurs radio-opaques distaux de l'endoprothèse se trouvent à environ 1 à 3 mm du marqueur de la gaine externe de manière distale, et avant d'attendre la position voulue dans le vaisseau, repositionner l'endoprothèse si nécessaire à l'aide des marqueurs radio-opaques de l'endoprothèse.
- g. Pendant la libération de l'endoprothèse, le système de déploiement flexible doit être maintenu aussi droit que possible sur toute sa longueur. Afin de s'assurer qu'il n'y a pas de jeu dans le système de mise en place, tenir la poignée immobile et fixe. Le déploiement est terminé lorsque le marqueur de la gaine externe atteint le marqueur du corps interne et que l'endoprothèse est libérée.

AVERTISSEMENT : En cas de résistance importante lors de la rotation initiale de la molette, ne pas forcer le déploiement. Retirer avec précaution le système d'endoprothèse sans déployer celle-ci.

ATTENTION : Le fait de ne pas tenir la poignée en position fixe peut entraîner un raccourcissement ou un allongement de l'endoprothèse.

ATTENTION : L'endoprothèse n'est pas conçue pour être allongée ou raccourcie au-delà de sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessifs de l'endoprothèse peuvent accroître le risque de fracture de l'endoprothèse.

REMARQUE : Si plusieurs endoprothèses sont nécessaires, mettre en place l'endoprothèse la plus distale d'abord. Si un chevauchement des endoprothèses séquentielles est nécessaire, le chevauchement doit être minime

5. Après le déploiement de l'endoprothèse

- a. Sous fluoroscopie réalisée après le déploiement de l'endoprothèse, retirer l'intégralité du système de mise en place d'un seul tenant, en le faisant passer sur le guide, dans la gaine du cathéter et hors du corps du patient. Retirer le système de mise en place du guide

- b. Sous fluoroscopie, visualiser l'endoprothèse pour vérifier qu'elle est complètement déployée

- c. Si l'expansion de l'endoprothèse est incomplète à quelque endroit que ce soit de la lésion, une dilatation du ballonnet post-déploiement peut être effectuée.

ATTENTION : Faire preuve de prudence lors de la traversée de l'endoprothèse déployée avec tout autre dispositif.

ATTENTION : L'endoprothèse ne doit pas être dilatée au-delà de son diamètre nominal.

- d. Pour dilater l'endoprothèse, sélectionner un cathéter à ballonnet d'ATP de la taille appropriée et le dilater en suivant la technique classique. Le diamètre de gonflement du ballonnet d'ATP doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau de référence.

- e. Vérifier que l'expansion de l'endoprothèse est complète, puis retirer le ballonnet d'ATP du corps du patient

- f. Retirer le guide et la gaine du corps du patient

- g. Refermer le site d'entrée de la façon appropriée.

- h. Éliminer le système de mise en place, le guide et la gaine.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

COMPATIBILITÉ IRM

Les tests non cliniques démontrent que l'endoprothèse périphérique auto-expansible EverFlex avec système de mise en place Entrust est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient peut subir un scanner en toute sécurité, juste après la mise en place de l'endoprothèse dans les conditions suivantes

- Champ magnétique statique d'une force de 1,5 ou 3 teslas
- Gradient spatial de champ magnétique inférieur ou égal à 720 gauss/cm
- Mode de fonctionnement normal (taux d'absorption spécifique [TAS] pour le corps entier de 2,0 W/kg au maximum) pendant 15 minutes de balayage

AUGMENTATION DE LA TEMPÉRATURE LIÉE À L'IRM

Dans les tests non cliniques, l'endoprothèse périphérique auto-expansible EverFlex avec système de mise en place Entrust a produit les augmentations de température suivantes lors d'un balayage de 15 minutes en IRM (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) avec des systèmes 1,5 tesla/64 Mhz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, États-Unis, logiciel Numaris4, Version Syngo MR 2002B DHHS blindage actif, champ horizontal) et 3 tesla/128 Mhz (Exete, HDx, logiciel 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis)

Unique, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
Système d'IRM signalé, TAS moyen pour le corps entier (W/kg)	2,9	2,9
Valeurs calorimétriques mesurées, TAS moyen pour le corps entier (W/kg)	2,1	2,7
Augmentation de température la plus élevée (°C)	2,0	2,4
Unique, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
Système d'IRM signalé, TAS moyen pour le corps entier (W/kg)	2,9	2,9
Valeurs calorimétriques mesurées, TAS moyen pour le corps entier (W/kg)	2,1	2,7
Augmentation de température la plus élevée (°C)	2,9	3,7

Ces variations de température ne présentent aucun risque pour le patient dans les conditions indiquées ci-dessus. Nous recommandons de consigner les conditions dans lesquelles l'implant peut être balayé en toute sécurité auprès de la MedAlert Foundation (www.medalert.org) ou un organisme équivalent.

Information sur les artefacts

La qualité de l'image obtenue par IRM peut être compromise si la région d'intérêt se situe exactement dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement de l'endoprothèse. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour compenser la présence de ce dispositif.

LEGENDE DES SYMBOLES

	Fabricant
	Représentant agréé dans l'UE
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Référence catalogue
	Code du lot
	Tenir au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Utiliser avant le
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Téléphone
	Fax
	Pour utilisation sur ordonnance uniquement.

DÉNI DE GARANTIE

Bien que notre produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement surveillées, ev3 Inc. n'est pas responsable des conditions d'utilisation du produit. ev3 Inc. décline par conséquent toute responsabilité, explicite ou implicite, concernant le produit, notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. ev3 Inc. ne saurait être responsable auprès de quiconque, personne morale ou physique, des frais médicaux ou éventuels préjudices directs ou indirects causés par l'utilisation, le défaut, la défaillance ou le dysfonctionnement du produit, qu'une réclamation concernant de tels préjudices soit basée sur la garantie, un contrat, un tort ou autre. Aucune personne n'a autorité pour obliger ev3 Inc. à une quelconque responsabilité ou garantie relative au produit. Les exclusions et limites exposées ci-dessus ne sont pas destinées à contrevancer aux dispositions obligatoires de la loi en vigueur et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie ou une clause du présent Déni de garantie était jugée illégale, inapplicable ou contraire à une loi en vigueur par un tribunal d'une juridiction compétente, la validité des autres parties ou clauses du présent Déni de garantie n'en serait pas affectée et tous les droits et obligations devraient être interprétés et appliqués comme si le présent Déni de garantie ne contenait pas la partie ou la clause jugée non valide.

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

GERÄTEBESCHREIBUNG

Der EverFlex selbstexpandierende Stent mit Entrust-Einführsystem (peripheres System) ist ein selbstexpandierendes Nitinol-Stentsystem für die permanente Implantation. Der selbstexpandierende Stent ist aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) hergestellt und wird vormontiert auf einem 5F 0,889 mm (0,035 Zoll) Einführsystem mit Führungsdraht geliefert. Der Nitinol-Stent ist ein gitterförmiges Röhrchen mit röntgenundurchlässigen Markierungen aus Tantalel am proximalen und distalen Ende. Nach der Expansion erreicht der Stent seinen vorbestimmten Durchmesser und übt einen konstanten, leichten Druck nach außen aus, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten.

Das Entrust-Einführsystem ist dargestellt in Abbildung 1. Es hat einen dreiaxialen Schaft, bestehend aus einem inneren Schaft (1), einer rückziehbaren äußeren Schleuse (2) und einer Isolationschleuse (3), die die Verwendung während der Freisetzung erleichtert. Der ergonomisch geformte Griff zur Freisetzung (8) hat eine entfernbar Sicherungsverriegelung (9), ein Freisetzungsrädchen (10) und einen Luer-Ansatz (6).

Der distale Anteil des Einführsystems (vergrößerter Bereich) enthält zwei röntgenundurchlässige Markierungen: eine Markierung distal (4) und eine Markierung proximal (5) zum aufgewickelten Stent. Die distale Markierung ist auf der rückziehbaren äußeren Schleuse und die proximale Markierung ist auf dem inneren Schaft angebracht. Der selbstexpandierende EverFlex Stent ist innerhalb der äußeren Schleuse aufgewickelt. Der Bereich wird vor dem Verfahren durch den Luer-Ansatz gespült. Die äußere Schleuse endet distal in einer flexiblen Katheterspitze (7).

Die Stentpositionierung an der Ziellesion geschieht vor dem Freisetzen mit Hilfe der beiden röntgenundurchlässigen Markierungen und der röntgenundurchlässigen Markierungen auf dem Stent. Zum Freisetzen des Stents wird die Sicherungsverriegelung vom Griff entfernt, um das Freisetzungsrädchen und die äußere Schleuse zu entriegeln. Zum Zurückziehen der äußeren Schleuse wird das Freisetzungsrädchen langsam in die durch den Pfeil auf dem Griff zur Freisetzung angegebene Richtung gedreht. Die Freisetzung des Stents ist vollständig, wenn die röntgenundurchlässige Markierung auf der äußeren Schleuse die proximale röntgenundurchlässige Markierung auf dem inneren Schaft passiert hat.

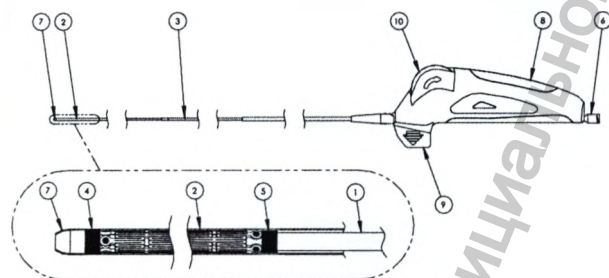


Abbildung 1: EverFlex Entrust™ Einführsystem

VERWENDUNGSZWECK

Peripher

Der Stent ist zur Behandlung von Okklusionen und Läsionen nach einer perkutanen oder transkatheteralen Angioplastie (PTA) indiziert, bei denen ein erhöhtes Risiko einer abrupten oder bevorstehenden Stenose vorliegt, oder Läsionen, bei denen nach einer PTA ein erhöhtes Risiko von Restenose in der A. iliaca communis, der A. iliaca externa, der Femoralis superficialis, der proximalen A. poplitea oder der A. subclavia erwartet wird. Stenting ist zur Verbesserung des Arterien-Lumendurchmessers vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten, bei denen Antikoagulations- und/oder Thrombolyse kontraindiziert sind
- Patienten, bei denen an der vorgesehenen Behandlungsstelle nach der Thrombolysebehandlung ein persistierender oder akuter intraluminaler Thrombus vorliegt
- Patienten mit durch Extravasation von Kontrastmittel nachgewiesener Perforation an der Angioplastiestelle
- Aneurysma in der zu behandelnden Arterie
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan
- Patienten mit unbehandelten Blutungsstörungen
- Alle gewöhnlichen Kontraindikationen für eine PTA
- Der EverFlex selbstexpandierende Stent mit Entrust-Einführsystem (peripheres System) ist kontraindiziert für die Verwendung in der Halschlagader

WARNHINWEISE

- Dieses Instrument wird STERIL zur einmaligen Verwendung geliefert. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Aufbereitung und erneute Sterilisation können das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine eingeschränkte Gerätefunktion erhöhen.
- Wird während des Einführverfahrens ein ungewöhnlich hoher Widerstand spürbar, muss das Verfahren abgebrochen werden. Wird das Einführen erzwungen, kann der Stent oder das Gefäß beschädigt werden oder es kann zu einer frühzeitigen bzw. zu Komplikationen bei der Freisetzung kommen. Das Stentsystem vorsichtig zurückziehen, ohne den Stent freizusetzen.
- Wird beim Drehen des Daumenrädchens ein übermäßiger Widerstand spürbar, den Stent nicht mit Gewalt freisetzen. Stentsystem vorsichtig zurückziehen, ohne den Stent freizusetzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die sterile Verpackung und die Vorrichtung vor dem Gebrauch genau untersuchen, um zu gewährleisten, dass während des Transports keine Schäden verursacht wurden.
- Beim Spulen des Einführsystems 300 psi / 20 ATM nicht überschreiten.
- Den Stent nicht verwenden, wenn er bei der Entnahme aus der Verpackung oder vor Beginn des Freisetzungsverfahrens teilweise freigesetzt wird.
- Setzt eine Schleuse während des Implantationsverfahrens verwenden, um sowohl Gefäß als auch Punktionsstelle zu schützen. Die Unterstützung durch eine Schleuse ist erforderlich, um eine Verlängerung oder Verkürzung während der Stentfreisetzung zu minimieren.
- Wird in einem stark gewundenen Gefäß, in einer stark verengten oder kalifizierten Läsion ein 0,36 oder 0,46 mm (0,014 oder 0,018 Zoll) Führungsdraht verwendet, kann dies zu Komplikationen beim Überqueren, Vorschleiben oder bei der Freisetzung führen.
- Komplikationen bei der Überquerung und/oder Freisetzung können durch einen Läsionslumendurchmesser von weniger als 2 mm verursacht werden.
- Ein Drehen des Instrumentes (mehrere Drehungen) kann dazu führen, dass Schwierigkeiten bei der Freisetzung und/oder der Bewegung des Geräts über der Führungsdraht auftreten oder dass dies überhaupt nicht möglich ist.
- Jegliches Durchhängen des Systems – im Patienten oder außerhalb – kann dazu führen, dass der Stent jenseits der Zielstelle freigesetzt wird.
- Wenn das Sicherungssystem nicht vollständig entfernt wird, kann dies dazu führen, dass keine Freisetzung möglich ist oder es zu einer erhöhten Freisetzungskraft oder einer teilweisen Freisetzung kommt.

- Das Stentsystem wurde nicht für eine Wiederaufnahme oder Neupositionierung nach Gefäßapposition entwickelt.
- Wenn der Griff nicht in einer stabilen Position gehalten wird, kann dies zu einer Verkürzung oder Verlängerung des Stents führen.
- Der Stent wurde nicht für eine Verlängerung oder Verkürzung über seine nominale Länge hinaus entwickelt. Eine übermäßige Verlängerung oder Verkürzung des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.
- Vorsichtig vorgehen, wenn ein freigesetzter Stent mit einer Hilfsvorrichtung durchquert wird.
- Der Stent sollte nicht über seinen Nenndurchmesser aufgedehnt werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen (z. B. Komplikationen), die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten und/oder einen Eingriff erfordern können, gehören u. a.:

- Abrupte oder bevorstehende Stenose
- Allergische Reaktion auf Materialien des Instruments oder auf Medikamente, die während des Verfahrens eingesetzt werden
- Allergische Reaktion auf Nitinol
- Amputation
- Aneurysma
- Angina
- Arrhythmie
- Arteriovenöse Fistel
- Arterienperforation oder -ruptur
- Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht
- Kleinflächige Hautblutung
- Kontrastmittelreaktion/ Niereninsuffizienz
- Tod
- Bruch des Instruments
- Dissektion oder abgelöste Intimallamelle
- Ödem
- Embolie
- Verhinderung der Stentfreisetzung
- Fieber
- Gastrointestinale Blutung aufgrund der Antikoagulation
- Hämatom
- Hypertension/Hypotension
- Infektion
- Entzündung
- Intraluminaler Thrombus
- Myokardinfarkt
- Schmerzen
- Teilweise Stentfreisetzung
- Pseudoaneurysma
- Nierenversagen, die Dialyse erfordert
- Niereninsuffizienz (erstes Auftreten oder Verschlechterung)
- Restenose
- Sepsis
- Schock
- Stentkollaps oder -bruch
- Stentmigration
- Fehlpositionierung des Stents
- Chirurgerischer oder endovaskulärer Eingriff
- Thrombose/Okklusion des Stents
- Transienter ischämischer Anfall
- Venöse Thromboembolie
- Gefäßspasmus

VERFAHREN

VORBEREITUNGSVERFAHREN

WARNHINWEIS: Dieses Instrument wird STERIL zur einmaligen Verwendung geliefert. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Aufbereitung und erneute Sterilisation können das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine eingeschränkte Gerätefunktion erhöhen.

1. Erforderliches Zubehör für das Implantationsverfahren

- 5–10-ml-Spritze, gefüllt mit heparinisierter Kochsalzlösung
- 0,889 mm (0,035 Zoll) Führungsdraht
- Hämostatische Schleuse
- PTA-Ballon

2. Stentgröße auswählen

Den Referenz-Gefäßdurchmesser messen (proximal und distal zur Läsion). Die Abmessungen der einzelnen Stentdurchmesser sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen. Die Länge der Ziellesion messen. Eine Stentlänge wählen, die proximal und distal über die Ziellesion hinausragt.

Stentdurchmesser und Längenmaße

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

3. Vorbereitung des Stent-Einführsystems

- Die äußere Verpackung öffnen und den Beutel mit dem Stent und Führungskatheter entnehmen.
 - Den Beutel sorgfältig untersuchen, um die sterile Versegelung zu gewährleisten. Anschließend den äußeren Beutel vorsichtig öffnen und die Schale mit Inhalt herausnehmen.
 - Die Schale auf einer ebenen Fläche abstellen. Vorsichtig das Stent-Einführsystem entnehmen.
- ACHTUNG:** Die sterile Verpackung und die Vorrichtung vor dem Gebrauch genau untersuchen, um zu gewährleisten, dass während des Transports keine Schäden verursacht wurden. Sicherstellen, dass sich der rote Verriegelungsgastift noch im Griff befindet.

ACHTUNG: Beim Spulen des Einführsystems 300 psi / 20 ATM nicht überschreiten.

- Eine mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 5–10-ml-Spritze am proximalen Luer Lock-Ansatz anschließen. Kochsalzlösung durch das Führungsdrathlumen injizieren, bis sie aus der Katheterspitze austritt.
- Das distale Ende des Katheters sorgfältig untersuchen, um zu gewährleisten, dass der Stent vollständig in der Katheterspitze steckt.

ACHTUNG: Den Stent nicht verwenden, wenn er bei der Entnahme aus der Verpackung oder vor Beginn des Freisetzungsverfahrens teilweise freigesetzt wird.

STENTFREISETZUNGSVERFAHREN

1. Schleuse und Führungsdraht einführen

- Eine geeignete Zugangsstelle auswählen und eine Schleuse mit hämostatischem Ventil verwenden, die mit einem 5F-Einführsystem kompatibel ist. Wenn die A. iliaca behandelt wird, dann erfolgt der Zugang über die A. femoralis communis. Bei Behandlung der A. subclavia erfolgt der Zugang über die A. brachialis oder die A. axillaris.

ACHTUNG: Setzt eine Schleuse während des Implantationsverfahrens verwenden, um sowohl Gefäß als auch Punktionsstelle zu schützen. Die Unterstützung durch eine Schleuse ist erforderlich, um eine Verlängerung oder Verkürzung während der Stentfreisetzung zu minimieren.

- Einen 0,889 mm (0,035 Zoll)-Führungsdraht mit der entsprechenden Länge durch die Schleuse über die Ziellesion einführen.

ACHTUNG: Wird in einem stark gewundenen Gefäß, in einer stark verengten oder kalifizierten Läsion ein 0,36 oder 0,46 mm (0,014 oder 0,018 Zoll) Führungsdraht verwendet, kann dies zu Komplikationen beim Überqueren, Vorschleiben oder bei der Freisetzung führen.

2. Dilatation der Läsion

Die Läsion mit dem üblichen PTA-Verfahren vorgilatrieren. Den PTA-Ballon aus dem Patienten entfernen und dabei den Zugang zur Läsion mit dem Führungsdraht aufrechterhalten.

ACHTUNG: Komplikationen bei der Überquerung und/oder Freisetzung können durch einen Läsionslumendurchmesser von weniger als 2 mm verursacht werden.

3. Einführung des Stent-Einführsystems

Das Instrument über dem Führungsdraht durch das hämostatische Ventil und die Schleuse vorschleiben.

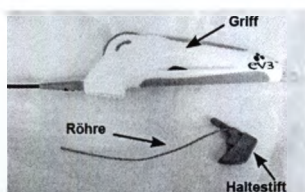
WARNHINWEIS: Wird während des Einführverfahrens ein ungewöhnlich hoher Widerstand spürbar, muss das Verfahren abgebrochen werden. Wird das Einführen erzwungen, kann der Stent oder das Gefäß beschädigt werden oder es kann zu einer frühzeitigen bzw. zu Komplikationen bei der Freisetzung kommen. Das Stentsystem vorsichtig zurückziehen, ohne den Stent freizusetzen.

- Zur Stentklatation einen PTA-Ballonkatheter mit entsprechender Größe wählen und auf konventionelle Weise aufkathetieren. Den Durchmesser des aufgedehnten PTA-Ballons sollte dem Durchmesser des Referenzgefäßes entsprechen.
- Bestimmen, dass die Stentexpansion vollständig ist und danach den PTA-Ballon aus dem Patienten entfernen.
- Den Führungsdraht und die Schleuse aus dem Körper entfernen.
- Die Eingangswunde nach entsprechendem Verfahren schließen.
- Einführsystem, Führungsdraht und Einführschleuse entsorgen.

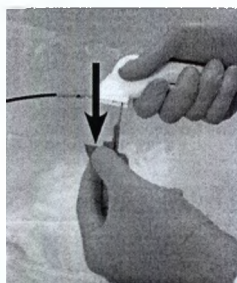
4. Stentfreisetzung

- Einführsystem vorschieben, bis sich die distale (vorangehende) röntgenundurchlässige Markierung distal zur Zellsäion befindet
- Einführsystem zurückziehen, bis das Einführsystem streif ist und die röntgenundurchlässigen Markierungen distal und proximal über die Zellsäion herausragen

ACHTUNG: Falls das System innerhalb oder außerhalb des Patienten durchhängt, kann dies dazu führen, dass der Stent über die Zielstelle hinaus freigesetzt wird.



- c. Entfernen Sie das Sicherungssystem vollständig, indem Sie diesen leicht in die Richtung des Pfeils am Stift ziehen. Entsorgen Sie das Sicherungssystem



MRT-INFORMATIONEN

BEDINGT MR-SICHER

bedingt MR-sicher
Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der EverFlex selbstexpandierende Stent mit Entrust-Einführsystem (peripheres System) bedingt MR-sicher ist. Ein Patient kann unter folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Positionierung des Stents ohne Risiko einer MRT unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 oder 1,5 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 720 Gauß/cm oder darunter
- Normalbetrieb (max. WRA-SAR von 2,0 W/kg) bei 15-minütiger Untersuchung

MRT-BEDINGTER TEMPERATURANSTIEG

MR-BEDINGTE TEMPERATURÄNDERUNGEN
Bei nichtinvasiven Tests bewerkte der EverFlex selbstexpandierende Stent mit Eintrast-Einführungssystem (peripheres System) die folgenden Temperaturanstiege bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung (d. h. pro Pulssequenz) bei MR-Systemen mit 1,5-Tesla/64-MHz (MagneTom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris4, Version Syngo MR 2002B DHHS mit aktiver Abschirmung und horizontalem Feld) und 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Einzeln, 8 mm x 80 mm	1,5-T	3,0-T
Vom MR-System gemeldete, durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrisch berechneter SAR-Wert (W/kg)	2,1	2,7
Höchster Temperaturanstieg (°C)	2,0	2,4

Einzeln, 8 mm x 120 mm	1,5-T	3,0-T
Vom MR-System gemeldete, durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrisch berechneter SAR-Wert (W/kg)	2,1	2,7
Höchster Temperaturanstieg (°C)	2,9	3,7

Diese Temperaturen stellen unter den oben genannten Bedingungen keine Gefährdung für den Patienten dar. Es wird empfohlen, dass die Patienten die Bedingungen, unter denen das Implantat ohne Risiko einer MRT unterzogen werden kann, bei der MedicaAlert Foundation (www.medicalert.org) oder einer ähnlichen Organisation registrieren.

Bildartefakt-Informationen

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn sich der zu betrachtende Bereich genau im selben Bereich wie der Stent oder in dessen Nähe befindet. Aus diesem Grund müssen eventuell MRT-Bildgebungsparameter zum Ausgleich für das Vorhandensein dieses Stents angepasst werden.

SYMBOL-ERKLÄRUNG

	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung lesen
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Katalognummer
	Chargennummer
	Trocken lagern
	Nicht direkter Sonnenstrahlung aussetzen
	Zu verwenden bis
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Telefon
	Fax
	Verschreibungspflichtig

ACHTUNG: Das Stentsystem wurde nicht für eine Wiederaufnahme oder Neupositionierung nach Gefäßapposition entwickelt.

1. Wenn sich die distalen röntgendurchlässigen Markierungen des Stents 1 mm bis 3 mm distal zur Markierung der äußeren Schleuse befinden und noch keine Gefäßapostasie stattgefunden hat, Stent gegebenenfalls unter Verwendung der röntgendurchlässigen Markierungen des Stents erneut positionieren.
- g. Während der Stentfreisetzung sollte das flexible Einfuhrsystem in seiner ganzen Länge so gerade wie möglich gehalten werden. Um zu gewährleisten, dass das Einfuhrsystem keine lockeren Stellen aufweist, Griff fest und stabil halten. Die Freisetzung ist abgeschlossen, wenn die Markierung der äußeren Schleuse die Markierung des inneren Schatts erreicht hat und der Stent aus seiner Hülle entfernt wurde.

WARNHINWEIS: Wird beim anfänglichen Drehen des Daumenrädchens ein übermäßiger Widerstand spürbar, den Stent nicht mit Gewalt freisetzen. Stentsystem vorsichtig zurückziehen, ohne den Stent freizusetzen.

ACHTUNG: Wenn der Griff nicht in einer stabilen Position gehalten wird, kann dies zu einer Verkürzung oder Verlängerung des Stents führen.

ACHTUNG: Der Stent wurde nicht für eine Verlängerung oder Verkürzung über seine nominale Länge hinaus entwickelt. Eine übermäßige Verlängerung oder Verkürzung des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.

HINWEIS: Wenn mehr als ein Stent erforderlich ist, muss der distal positionierte Stent zuerst platziert werden. Wenn eine Überlappung nacheinander eingeführter Stents notwendig ist, sollte der überlappende Bereich so gering wie möglich gehalten werden.

5. Nach der Stentfreisetzung

- a. Nach der Stentfreisetzung das gesamte Einfuhrsystem unter Röntgenbildkontrolle als eine Einheit über den Führungsdraht durch die Katheterschleuse aus dem Körper herausziehen. Einfuhrsystem vom Führungsdraht entfernen
- b. Den Stent mit Röntgenbildkontrolle auf vollständige Freisetzung überprüfen
- c. Wenn an irgendeinem Punkt der Läsion eine unvollständige Expansion vorliegt, kann nach der Freisetzung die Ballondilatation durchgeführt werden.

ACHTUNG: Vorsichtig vorgehen, wenn ein freigesetzter Stent mit einer Hilfsvorrichtung durchauert wird.

ACHTUNG: Der Stent sollte nicht über seinen Nenndurchmesser aufgedehnt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Obwohl dieses Produkt unter streng überwachten Bedingungen hergestellt wurde, hat ev3 Inc. keine Kontrolle über die Umstände, denen es ausgesetzt wird. ev3 Inc. schließt daher jegliche Haftung, sowohl stillschweigend als auch ausdrücklich, in Bezug auf das Produkt aus, ebenso – jedoch nicht ausschließlich – jegliche stillschweigende Haftung für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck (ev3 Inc. ist keiner natürlichen oder juristischen Person gegenüber haftbar, weder für medizinische Kosten noch für unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden, die durch den Gebrauch, durch Störungen oder durch Fehlfunktionen des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich der Anspruch auf Schadensersatz auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt). Keine Person hat die Befugnis, ev3 Inc. auf irgendeine Erklärung oder Garantie in Bezug auf dieses Produkt zu verpflichten. Die oben aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sind nicht als Verletzung geltender Rechte zu verstehen und sollen – auch nicht dahingehend ausgelegt werden – die Haftung für einen Teil oder alle Teile dieses Haftungs-ausschlusses vom Gericht für ungültig erklären, nicht aber die Haftung für den Widerspruch zum Widerspruch. Die Rechte der Hersteller, die durch die obigen Bedingungen nicht berührt und alle Rechte und Verpflichtungen werden so ausgelegt und vollstreckt, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die für ungültig erklärte Klausel nicht in diesem Haftungsausschluss enthalten.

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di stent periferico autoespandibile con sistema di rilascio Entrust™ è un sistema di stent ad autoespansione in Nitinol indicato per impianti permanenti. Lo stent autoespandibile è realizzato in una lega di nichel e titanio (Nitinol) e viene fornito premontato su un sistema di rilascio "over the wire" da 5F, 0,889 mm (0,035 pollici). Lo stent è costituito da un tubo di Nitinol che presenta una conformazione a maglia ed è dotato di marker radiopachi in tantalio alle estremità prossimale e distale. Una volta impiantato, lo stent raggiunge il diametro predeterminato ed esercita una lieve forza costante verso l'esterno per stabilire la pervietà.

La Figura 1 mostra il sistema di rilascio Entrust. È dotato di un corpo trasversale composto da un corpo interno (1), un introduttore esterno retrattile (2) e un introduttore di isolamento (3) per agevolare il rilascio. L'impugnatura ergonomica per il rilascio (8) ha un blocco di sicurezza removibile (5), una rotella di rilascio (10) e un hub fuer (6).

La parte distale del sistema di rilascio (immagine ingrandita) contiene due marker radiopachi: uno distale (4) e uno prossimale (5) rispetto allo stent. Il marker distale è montato sull'introduttore esterno retrattile, mentre il marker prossimale è montato sul corpo interno. Lo stent autoespandibile EverFlex è racchiuso nell'introduttore esterno. Lo spazio viene irrigato prima della procedura attraverso l'hub fuer. L'introduttore esterno termina in posizione distale con una punta per catetere flessibile (7).

Per posizionare lo stent in corrispondenza della lesione target prima dell'impianto si usano i due marker radiopachi e i marker radiopachi dello stent. Per rilasciare lo stent è necessario rimuovere il blocco di sicurezza dall'impugnatura, in modo da sbloccare la rotella di rilascio e l'introduttore esterno. L'introduttore esterno si ritira facendo ruotare lentamente la rotella di rilascio nella direzione indicata dalla freccia sull'impugnatura di rilascio. Il completo rilascio dello stent si raggiunge quando il marker radiopaco sull'introduttore esterno supera il marker radiopaco prossimale del corpo interno.

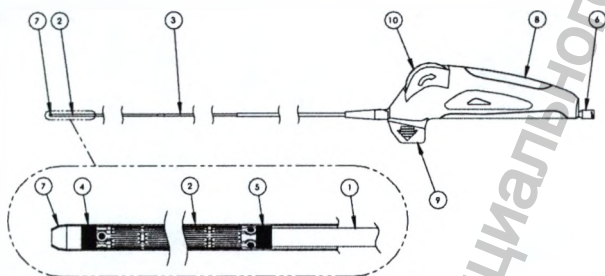


Figura 1: sistema di rilascio Entrust™

INDICAZIONI PER L'USO

Periferico

Lo stent è indicato per le occlusioni, le lesioni a elevato rischio di occlusione improvvisa o a seguito di un intervento di angioplastica transluminale percutanea (PTA), o per lesioni considerate a elevato rischio di restenosi post PTA nelle arterie iliache comuni, iliache esterne, femorali superiori, poplitee prossimali o succlavie. L'impianto di stent viene utilizzato per il miglioramento e il mantenimento del diametro luminale dell'arteria.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti per i quali esiste una controindicazione alle terapie anticoagulanti e/o antiplatefichiche
- Pazienti che presentano trombi intraluminari acuti persistenti nel sito della lesione di interesse in seguito a terapia trombolitica
- Perforazione del sito di angioplastica, evidenziata da uno stravasamento del mezzo di contrasto
- Aneurisma nell'arteria da trattare
- Pazienti con sensibilità accertata alla lega nichel-titanio
- Pazienti con problemi emorragici non trattati
- Tutte le normali controindicazioni associate alla PTA
- Il sistema di stent periferico autoespandibile con sistema di rilascio Entrust™ è controindicato per l'uso nell'arteria carotidea.

AVVERTENZE

- Il dispositivo è fornito **STERILE** ed è monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.
- Se, in qualsiasi fase della procedura di inserimento, si incontra resistenza eccessiva all'avanzamento, non forzare la progressione. Il passaggio forzato può causare danni all'arteria o al vaso, il rilascio precoce, o complicazioni nella fase di rilascio. Estrarre con cautela il sistema di stent senza rilasciare lo stent.
- Se facendo ruotare la rotella si avverte una forte resistenza, non forzare il rilascio. Estrarre delicatamente lo stent senza rilasciarlo.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo per verificare che non si siano verificati danni durante il trasporto.
- Non superare i 300 psi / 20 ATM quando si irriga il sistema di rilascio.
- Non utilizzare lo stent se esso è parzialmente rilasciato al momento della sua rimozione dalla confezione, oppure prima di iniziare la procedura di rilascio.
- Durante la procedura di impianto utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso sia il sito di puntura. Il supporto di un introduttore è necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento durante il rilascio dello stent.
- Usare un filo guida da 0,36 mm (0,014 pollici) o 0,46 mm (0,018 pollici) in vasi particolarmente tortuosi e in lesioni altamente stenotiche o calcificate può provocare complicazioni durante le fasi di attraversamento, scorrimento e rilascio.
- Le complicazioni durante le fasi di attraversamento e/o rilascio possono essere causate da lesioni il cui lume è di diametro inferiore a 2 mm.
- La torsione del dispositivo (rotazioni multiple) potrebbe rendere difficile o impossibile il rilascio e/o lo spostamento del dispositivo lungo il filo guida.
- Un eventuale allentamento del sistema, all'interno o all'esterno del corpo del paziente, potrebbe causare il rilascio dello stent oltre il sito target.
- La mancata rimozione del gruppo del tubo e del perno di bloccaggio può rendere impossibile il rilascio, causare un aumento della forza di rilascio o il rilascio parziale.
- Lo stent non è inteso per essere ricostituito o riposizionato dopo aver definito la posizione nel vaso.
- Se l'impugnatura non viene tenuta in posizione fissa, si potrebbe verificare un accorciamento o un allungamento dello stent.
- Lo stent non è inteso per essere allungato o accorciato rispetto alla sua lunghezza nominale. Un'eccessiva allungamento o accorciamento dello stent potrebbe far aumentare il rischio di frattura dello stent.
- Prestare attenzione quando si attraversa uno stent impiantato con un altro dispositivo.
- Non far espandere lo stent oltre il suo diametro nominale.

POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

I potenziali effetti collaterali (ossia le complicanze) che possono verificarsi e/o richiedere l'intervento di un medico a seguito dell'uso di questo dispositivo comprendono, senza limitazioni:

- Occlusione improvvisa o sub-acuta
- Reazione allergica ai materiali del dispositivo o ai farmaci della procedura
- Reazione allergica al Nitinol
- Amputazione
- Aneurisma
- Angina
- Anemia
- Fistola arterovenosa
- Perforazione o rottura dell'arteria
- Emorragie che necessitano di trasfusione
- Contusioni
- Reazione al mezzo di contrasto/insufficienza renale
- Decesso
- Rottura del dispositivo
- Dissezione o distacco dell'intima
- Edema
- Embolia
- Mancato rilascio dello stent
- Febbre
- Sanginamento gastrointestinale dovuto ad anticoagulazione
- Ematoma
- Ipertensione/ipotensione
- Infezione
- Infiammazione
- Trombo intraluminale
- Infarto del miocardio
- Dolore
- Rilascio parziale dello stent
- Pseudoneurisma
- Insufficienza renale che richiede dialisi
- Insufficienza renale (insorgenza o acutizzazione)
- Restenosi
- Sepsis
- Shock
- Collasso o frattura dello stent
- Migrazione dello stent
- Spostamento dello stent
- Tetus
- Intervento chirurgico o endovascolare
- Trombosi/occlusione dello stent
- Attacco ischemico transitorio
- Tromboembolia venosa
- Spasmo vascolare

PROCEDURA

PROCEDURE DI PREPARAZIONE

AVVERTENZA: il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.

1. Materiali necessari per la procedura di impianto

- Siringa da 5-10 cc contenente soluzione fisiologica epurizzata
- Filo guida da 0,889 mm (0,035 pollici).
- Introduttore emostatico
- Palloncino per PTA

2. Selezione delle dimensioni dello stent

Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale alla lesione). Consultare la tabella che segue per determinare le dimensioni del diametro dello stent. Misurare la lunghezza della lesione da trattare. Scegliere uno stent con una lunghezza tale da estendersi in direzione prossimale e distale rispetto alla lesione target.

Sceita del diametro e della lunghezza dello stent

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

3. Preparazione del sistema di rilascio

- Aprire la confezione e identificare l'involucro contenente lo stent e il catetere di rilascio.
- Dopo aver controllato attentamente che la basteria sterile dell'involucro non sia danneggiata, sollevare con cautela l'involucro esterno rimuovendo la pellicola ed estrarre il vassoio e relativo contenuto.

c. Appoggiare il vassoio su una superficie piana. Rimuovere attentamente il sistema di rilascio dello stent

ATTENZIONE: prima dell'uso ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo per verificare che non si siano verificati danni durante il trasporto. Verificare che il perno rosso di bloccaggio sia ancora attivo sull'impugnatura.

ATTENZIONE: non superare i 300 psi / 20 ATM quando si irriga il sistema di rilascio.

- Collegare una siringa da 5-10 cc riempita con soluzione fisiologica epurizzata all'hub di iniezione, luer lock prossimale. Iniettare la soluzione fisiologica attraverso il lume del filo guida, finché non raggiunge la punta del catetere.

ATTENZIONE: non utilizzare lo stent se esso è parzialmente rilasciato al momento della sua rimozione dalla confezione, oppure prima di iniziare la procedura di rilascio.

PROCEDURA DI RILASCIO DELLO STENT

1. Inserimento dell'introduttore e del filo guida

- Accedere al sito appropriato usando un introduttore dotato di valvola emostatica, che sia compatibile con un sistema di rilascio da 5F. Per il trattamento dell'arteria illica, il sito di accesso è l'arteria femorale comune. Per il trattamento dell'arteria succlavia, il sito di accesso è l'arteria brachiale o ascellare.

ATTENZIONE: durante la procedura di impianto utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso sia il sito di puntura. Il supporto di un introduttore è necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento durante il rilascio dello stent.

- Inserire un filo guida da 0,889 mm (0,035 pollici) di lunghezza adeguata attraverso la lesione da trattare tramite l'introduttore.

ATTENZIONE: l'uso di un filo guida da 0,36 mm (0,014 pollici) o 0,46 mm (0,018 pollici) in vasi particolarmente tortuosi e in lesioni altamente stenotiche o calcificate può provocare complicazioni durante le fasi di attraversamento, scorrimento e rilascio.

2. Dilatazione della lesione

Predilatate la lesione usando tecniche PTA standard. Rimuovere il palloncino per PTA dal corpo del paziente mantenendo l'accesso alla lesione con il filo guida.

ATTENZIONE: le complicazioni durante le fasi di attraversamento e/o rilascio possono essere causate da lesioni il cui lume è di diametro inferiore a 2 mm.

3. Introduzione del sistema di rilascio dello stent

Far avanzare il dispositivo lungo il filo guida attraverso la valvola emostatica e l'introduttore.

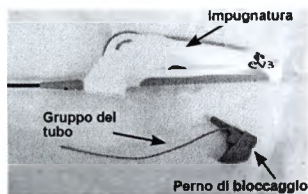
AVVERTENZA: se, in qualsiasi fase della procedura di inserimento, si incontra resistenza eccessiva all'avanzamento, non forzare la progressione. Il passaggio forzato può causare danni allo stent o al vaso, un rilascio precoce, o complicanze nella fase di rilascio. Estrarre con cautela il sistema di stent senza rilasciare lo stent.

ATTENZIONE: la torsione del dispositivo (rotazioni multiple) può rendere difficile o impossibile il rilascio e/o lo spostamento del dispositivo lungo il filo guida.

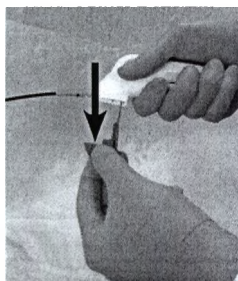
4. Rilascio dello stent

- Far avanzare il sistema di rilascio finché il marker radiopaco distale non si trova in posizione distale rispetto alla lesione target.
- Ritirare il sistema di rilascio fino a quando non vi è alcun allentamento nel sistema di rilascio e i marker radiopachi si estendono in posizione distale e prossimale rispetto alla lesione target.

ATTENZIONE: un eventuale allentamento del sistema, all'interno o all'esterno del paziente, potrebbe causare il rilascio dello stent oltre il sito target.



- c. Rimuovere completamente il gruppo del tubo e il perno di bloccaggio tirando con cautela nella direzione indicata dalla freccia sul perno. Gettare il perno di bloccaggio e il gruppo del tubo.



ATTENZIONE: la mancata rimozione del gruppo del tubo e del perno di bloccaggio può rendere impossibile il rilascio, causare un aumento della forza di rilascio o il rilascio parziale.

- d. Verificare visivamente che i marker radiopachi siano ancora in posizione distale e prossimale rispetto alla lesione target. Riposizionare se necessario.
- e. Avviare il rilascio dello stent bloccando (afferrando) l'impugnatura in posizione fissa e ruotando lentamente la rotella nella direzione indicata dalle frecce sull'impugnatura (Figura 1).
- NOTA:** se fosse necessario usare l'altra mano per sostenere il sistema di rilascio, afferrare con cautela il sistema di rilascio in corrispondenza della porzione color oro dell'introduttore di isolamento. Non comprimere l'introduttore esterno color argento durante il rilascio.



ATTENZIONE: lo stent non è inteso per essere ricatturato o riposizionato dopo aver definito l'apposizione del vaso.

- f. Quando i marker radiopachi sono di circa 1-3 mm in posizione distale rispetto al marker dell'introduttore esterno, e prima del raggiungimento dell'apposizione del vaso, riposizionare lo stent secondo le necessità usando i marker radiopachi dello stent.
- g. Durante il rilascio dello stent, l'intera porzione del sistema di rilascio flessibile deve essere tenuta quanto più dritta possibile. Per garantire che nel sistema di rilascio non vi sia alcun allentamento, afferrare l'impugnatura tenendola ferma. Il rilascio è completo quando il marker dell'introduttore esterno raggiunge il marker del corpo interno e lo stent viene rilasciato.

AVVERTENZA: se facendo ruotare la rotella si avverte un'iniziale forte resistenza, non forzare il rilascio. Estrarre delicatamente lo stent senza rilasciarlo.

ATTENZIONE: se l'impugnatura non viene tenuta in posizione fissa, si potrebbe verificare un accorciamento o un allungamento dello stent.

ATTENZIONE: lo stent non è inteso per essere allungato o accorciato rispetto alla sua lunghezza nominale. Un'eccessivo allungamento o accorciamento dello stent potrebbe far aumentare il rischio di frattura dello stent.

NOTA: se fosse necessario impiantare più di uno stent, posizionare per primo lo stent più distale. Se fosse necessario sovrapporre gli stent successivi, la sovrapposizione deve essere mantenuta al minimo.

5. Dopo il rilascio dello stent

- a. Mediante fluoroscopia, rimuovere l'intero sistema di rilascio come una singola unità, lungo il filo guida e nell'introduttore del catetere, ed estraendolo quindi dal corpo del paziente. Rimuovere il sistema di rilascio dal filo guida.
- b. Visualizzare lo stent mediante fluoroscopia per verificare se è stato rilasciato completamente.
- c. In caso di espansione incompleta all'interno dello stent in un punto qualsiasi lungo la lesione, è possibile eseguire la dilatazione dopo il rilascio usando un palloncino.

ATTENZIONE: prestare attenzione quando si attraversa uno stent impiantato con un altro dispositivo.

ATTENZIONE: non far espandere lo stent oltre il suo diametro nominale.

- d. Per dilatare lo stent, selezionare un catetere a palloncino per PTA di dimensioni adeguate ed eseguire la dilatazione avvalendosi della tecnica convenzionale. Il diametro di gonfiaggio del palloncino per PTA deve corrispondere più o meno al diametro del vaso di riferimento.
- e. Verificare che l'espansione dello stent sia completa, quindi rimuovere il palloncino per PTA dal paziente.
- f. Rimuovere il filo guida e l'introduttore dal corpo del paziente.
- g. Chiudere il sito di ingresso in modo appropriato.
- h. Gettare il sistema di rilascio, il filo guida e l'introduttore.

INFORMAZIONI PER LA RISONANZA MAGNETICA

COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di stent periferico autoespandibile con sistema di rilascio Entrust™ ha una compatibilità RM condizionata. È possibile sottoporre a scansione un paziente in tutta sicurezza, subito dopo il posizionamento di uno stent, nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 3 Tesla o 1,5 Tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 720 Gauss/cm o meno;
- modalità operativa normale (WBA-SAR massimo pari a 2,0 W/kg) per 15 minuti di scansione.

AUMENTO DELLA TEMPERATURA DOVUTO A RM

In test non clinici, il sistema di stent periferico autoespandibile con sistema di rilascio Entrust™ ha causato i seguenti aumenti della temperatura durante una RM eseguita per 15 minuti di scansione (cioè con sequenza a impulsi) in sistemi per RM da 1,5 Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, scanner a campo orizzontale) e in sistemi da 3 Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Singolo, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
Segnalata dal sistema di RM, SAR medio di tutto il corpo (W/kg)	2,9	2,9
Valori misurati tramite calorimetria, SAR medio di tutto il corpo (W/kg)	2,1	2,7
Maggiore aumento della temperatura (°C)	2,0	2,4

Singolo, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
Segnalata dal sistema di RM, SAR medio di tutto il corpo (W/kg)	2,9	2,9
Valori misurati tramite calorimetria, SAR medio di tutto il corpo (W/kg)	2,1	2,7
Maggiore aumento della temperatura (°C)	2,9	3,7

Tali variazioni della temperatura non costituiscono un rischio per il paziente nelle condizioni indicate sopra. Si consiglia ai pazienti di fare riferimento alla MedAlert Foundation (www.medicalert.org) o a un'organizzazione equivalente per sapere quali sono le condizioni in presenza delle quali l'impianto può essere sottoposto a scansione in sicurezza.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine della RM potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse è esattamente nella stessa area di posizionamento dello stent, oppure vicina a essa. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri dell'imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Usare entro
	Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Telefono
	Fax
	Da vendere solo dietro prescrizione medica

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Benché questo prodotto sia stato costruito in condizioni attentamente controllate, ev3, Inc. non ha alcun controllo sulle condizioni in cui esso viene usato. ev3, Inc., pertanto, disconosce tutte le garanzie, espresse e implicite, relativamente al prodotto, tra cui tutte le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare. ev3, Inc. non sarà responsabile nei confronti di persone o enti per qualunque spesa medica né per danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetto, guasto o malfunzionamento del prodotto, anche se una richiesta di danni in tal senso si basa su garanzia, contratto, alleanza o altro. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare ev3, Inc. a qualunque responsabilità o garanzia nei confronti del prodotto. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, come contravenire a norme inderogabili della legislazione vigente. Se qualsiasi parte o termine della limitazione di responsabilità viene ritenuta illegale, non applicabile o in conflitto con la legge vigente del tribunale di una giurisdizione competente, le rimanenti parti o termini della limitazione di responsabilità rimarranno valide e i diritti e gli obblighi in essa definiti saranno interpretati e applicati come se la limitazione di responsabilità non contenesse la parte o il termine ritenuto non valido.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent periférico autoexpandible EverFlex con sistema de aplicación Entrust™ es un sistema de stent de níquel-titanio autoexpandible pensado para la implantación permanente. El stent autoexpandible está hecho de una aleación de níquel-titanio (nitinol) y viene premontado en un sistema de colocación de 5F, 0,889 mm (0,035 pulgadas). El stent se corta de un tubo de nitinol que tiene forma de malla abierta y tiene integrados marcadores radiopacos de tantalio en sus extremos proximal y distal. Al realizar el despliegue, el stent se expande a su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza constante y suave hacia fuera a fin de establecer la permeabilidad.

El sistema de aplicación Entrust se muestra en la Figura 1. Tiene un diseño de eje triaxial compuesto de un eje interno (1), una vaina externa retraíble (2) y una vaina asistida (3) para facilitar la utilización durante el despliegue. La manilla de despliegue ergonómica (8) tiene un cierre de seguridad de quinta y pon (9), una rueda de despliegue (10) y un cubo luer (6).

La porción distal del sistema de aplicación (sección ampliada) contiene dos marcadores radiopacos; un marcador distal (4) y un marcador proximal (5) al stent comprimido. El marcador distal está montado sobre la vaina externa retraíble y el marcador proximal está montado sobre el eje interno. El stent autoexpandible EverFlex está comprimido dentro de la vaina externa. El despliegue completo del stent se consigue cuando el marcador radiopaco de la vaina exterior supera al marcador radiopaco proximal de la vaina interior.

El posicionamiento del stent en la lesión diana se consigue antes de realizar el despliegue utilizando dos marcadores radiopacos y los marcadores radiopacos están situados en el stent. Para desplegar el stent, se retira el cierre de seguridad de la manilla con el fin de desbloquear la rueda de despliegue y la vaina externa. La retracción de la vaina externa se consigue girando lentamente la rueda de despliegue en la dirección que indica la flecha presente en la manilla de despliegue. El despliegue completo del stent se consigue cuando el marcador radiopaco de la vaina exterior supera al marcador radiopaco proximal de la vaina interior.

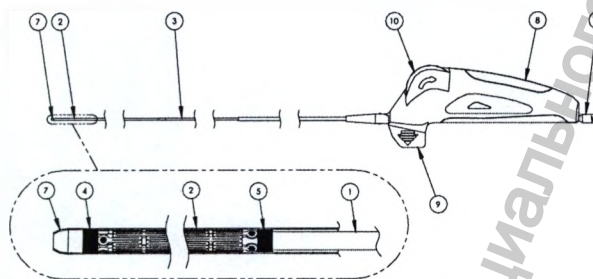


Figura 1: Sistema de aplicación EverFlex Entrust™

INDICACIONES DE USO

Periférico

El stent está indicado para usarse en oclusiones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o con amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) o en lesiones que se cree que corren un alto riesgo de restenosis después de la ATP en las arterias ilíaca primitiva, ilíaca externa, femoral superficial, poplitea proximal o subclavia. La colocación de stents se realiza para mejorar y conservar el diámetro luminal de la arteria.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes en los cuales está contraindicada la terapia con anticoagulantes en sitio antiplaquetarios.
- Pacientes que presentan trombos intraluminales agudos persistentes en el sitio propuesto de la lesión, después de una terapia trombolítica.
- Perforación del sitio de la angioplastia, constatada por la extravasación del medio de contraste.
- Aneurisma de la arteria objeto de tratamiento.
- Pacientes que sean hipersensibles al níquel-titanio.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos sin control.
- Todas las contraindicaciones propias de una angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- El stent periférico autoexpandible EverFlex con sistema de aplicación Entrust™ está contraindicado en la arteria carótida.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No reprocese el dispositivo ni lo reesterilice. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección, como también es posible que deteriore el rendimiento del dispositivo.
- Si en cualquier momento durante el procedimiento de inserción encuentra una resistencia anormalmente elevada, no fuerce el paso. Si lo fuerza, podría causar daños al stent o al vaso antes de desplegarlo, o provocar complicaciones en el despliegue. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegarlo.
- Si se siente una elevada resistencia al rotar la rueda, no fuerce el despliegue. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegar dicho stent.

PRECAUCIONES

- Inspeccione cuidadosamente el envase y dispositivo estériles antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío.
- No supere la presión de 300 psi / 20 ATM al lavar el sistema de aplicación.
- No lo utilice si el stent aparece desplegado parcialmente al retirarlo del paquete, o antes de comenzar el procedimiento del despliegue.
- Use siempre una vaina en el procedimiento de implante para proteger tanto el vaso como el lugar de la punción. Es necesario dar apoyo a la vaina para minimizar el alargamiento o acortamiento durante el despliegue del stent.
- El uso de una guía de 0,36 o 0,46 mm (0,014 o 0,018 pulgadas) en un vaso muy tortuoso, o en el caso de una lesión altamente estenotizada o calcificada podría ocasionar complicaciones durante el cruce, el avance o el despliegue.
- Las complicaciones en el cruce y/o el despliegue pueden producirse con un diámetro de la luz de la lesión inferior a 2 mm.
- Si se retuerce el dispositivo (múltiples rotaciones), es posible que sea complicado o imposible desplegarlo y/o moverlo sobre la guía.
- Cualquier falta de tensión en el sistema, ya sea dentro o fuera del paciente, puede ocasionar que el stent se despliegue más allá del lugar diana.
- Si no se retira completamente la pieza de bloqueo con su tubo, puede ser imposible desplegar el stent, desplegarlo parcialmente, o necesitar mayor fuerza para su despliegue.
- El sistema de stent no está diseñado para recolocarse o recolocarse una vez realizada la aplicación del vaso.
- Si no se consigue mantener la manilla en una posición fija puede provocarse el acortamiento o el alargamiento del stent.
- El stent está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. El excesivo alargamiento o acortamiento del stent puede aumentar el riesgo de fractura de dicho stent.
- Tenga cuidado al cruzar un stent desplegado con cualquier otro dispositivo adjunto.
- El stent no se debe expandir más allá de su diámetro nominal.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas (por ejemplo, aplicaciones) que pueden producirse y exigir intervención cuando se utiliza este dispositivo son las siguientes, entre otras:

- Cierre abrupto o subagudo
- Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a las medicaciones utilizadas en la intervención
- Reacción alérgica al níquel
- Amputación
- Aneurisma
- Angina
- Aritmia
- Fístula arteriovenosa
- Perforación o ruptura arterial
- Hemorragia que precise transfusión
- Enrojecimiento
- Reacción al medio de contraste/ insuficiencia renal
- Muerte
- Rotura del dispositivo
- Diseción o laceración íntima
- Edema
- Embolia
- Fallo al desplegar el stent
- Hemorragia digestiva debida al tratamiento anticoagulante
- Hematoma
- Hipertensión/Hipotensión
- Infección
- Inflamación
- Trombo intraluminal
- Infarto de miocardio
- Dolor
- Despliegue parcial del stent
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal que exija diálisis
- Insuficiencia renal (nueva o empeoramiento)
- Restenosis
- Septicemia
- Choque
- Colapso o fractura del stent
- Migración del stent
- Mala colocación del stent
- Accidente cerebrovascular
- Intervención quirúrgica o endovascular
- Trombosis u oclusión del stent
- Accidente isquémico transitorio
- Tromboembolismo venoso
- Espasmo vascular

PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTOS PREPARATIVOS

ADVERTENCIA: este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No reprocese el dispositivo ni lo reesterilice. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo es posible que exponga al paciente a un mayor riesgo de infección, como también es posible que deteriore las capacidades del dispositivo.

1. Artículos recomendados para el procedimiento de implantación

- Jeringa de 5-10 cc llena de solución salina heparinizada
- Guía de 0,889 mm (0,035")
- Vaina hemostática
- Balón de ATP

2. Seleccione el tamaño del stent

Mida el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal con respecto a la lesión). Consulte la tabla siguiente para obtener el diámetro del stent. Mida la longitud de la lesión diana. Seleccione en una longitud del stent que se extienda en sentido proximal y distal a la lesión diana.

Dimensionamiento de la longitud y diámetro del stent

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

3. Preparación del sistema de aplicación del stent

- Abra la caja para extraer la bolsa que contiene el stent y el catéter introductor.
- Después de examinar cuidadosamente la bolsa, verificando que la barrera estéril no haya sufrido daños, abra cuidadosamente la bolsa exterior y extraiga la bandeja con su contenido.
- Coloque la bandeja sobre una superficie plana. Retire cuidadosamente el sistema de aplicación del stent.

PRECAUCIÓN: inspeccione cuidadosamente el envase y dispositivo estériles antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños durante el envío. Verifique que el pasador rojo de bloqueo sigue trabado en la manilla.

PRECAUCIÓN: no supere la presión de 300 psi / 20 ATM al lavar el sistema de aplicación.

- Fije una jeringuilla de 5-10 cc llena de solución salina heparinizada al cubo de inyección con cierre luer proximal. Inyecte la solución salina por el lumen de la guía hasta que salga por la punta del catéter.
- Examine el extremo distal del catéter para garantizar que el stent está completamente en el interior de la punta del catéter.

PRECAUCIÓN: no lo utilice si el stent aparece desplegado parcialmente al retirarlo del paquete, o antes de comenzar el procedimiento del despliegue.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE DEL STENT

1. Inserción de la vaina introductora y la guía

- Acceda al punto de aplicación adecuado utilizando una vaina provista de válvula hemostática que sea compatible con un sistema de aplicación 5F. Si se va a tratar la arteria ilíaca, el punto de acceso es la arteria femoral. Si se va a tratar la arteria subclavia, el punto de acceso es la arteria braquial o axilar.

PRECAUCIÓN: use siempre una vaina en el procedimiento de implante para proteger tanto el vaso como el lugar de la punción, es necesario dar apoyo a la vaina para minimizar el alargamiento o acortamiento durante el despliegue del stent.

- Inserte una guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas) de la longitud apropiada a través de la lesión que se va a tratar mediante la vaina.

PRECAUCIÓN: el uso de una guía de 0,36 o 0,46 mm (0,014 o 0,018 pulgadas) en un vaso muy tortuoso, o en el caso de una lesión altamente estenotizada o calcificada podría ocasionar complicaciones durante el cruce, el avance o el despliegue.

2. Dilatación de la lesión

Predilata la lesión utilizando técnicas de angioplastia estándar. Retire el globo de ATP del paciente manteniendo el acceso a la lesión con la guía.

PRECAUCIÓN: las complicaciones en el cruce y/o el despliegue pueden producirse con un diámetro de la luz de la lesión inferior a 2 mm.

3. Introducción del sistema de colocación del stent

Avance del dispositivo por la guía a través de la válvula hemostática y de la vaina.

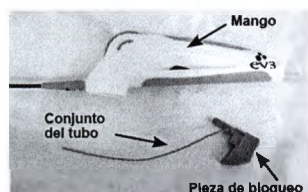
ADVERTENCIA: si en cualquier momento durante el procedimiento de inserción encuentra una resistencia anormalmente elevada, no fuerce el paso. Si lo fuerza, podría causar daños al stent o al vaso antes de desplegarlo, o provocar complicaciones en el despliegue. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegarlo.

PRECAUCIÓN: si se retuerce el dispositivo (múltiples rotaciones), es posible que sea complicado o imposible desplegarlo y/o moverlo sobre la guía.

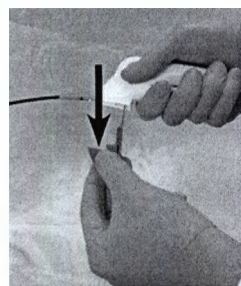
4. Despliegue del stent

- Avance el sistema de aplicación hasta que el marcador radiopaco distal (el primero) se encuentre en posición distal respecto de la lesión diana.
- Retroceda el sistema de aplicación hasta que no quede holgura en el sistema de aplicación y los marcadores radiopacos se extiendan en posición distal y proximal respecto de la lesión diana.

PRECAUCIÓN: cualquier holgura que exista en el sistema, sea en el interior o en el exterior del paciente, puede provocar que el stent se despliegue más allá del punto diana.



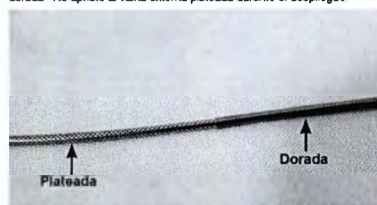
- c. Retire completamente la pieza de bloqueo con su tubo tirando suavemente en el sentido indicado por la flecha en dicha pieza. Deseche la pieza de bloqueo junto con su tubo.



PRECAUCIÓN: si no se retira completamente la pieza de bloqueo junto con su tubo, puede ser imposible desplegar el stent, aumentar la fuerza de despliegue, o desplegarlo parcialmente.

- d. Confirme visualmente que los marcadores radiopacos siguen colocados en posición distal y proximal respecto a la lesión diana. Corrija la posición si es necesario.
e. Inicie el despliegue del stent sujetando la manilla en una posición fija y girando lentamente la rueda en la dirección que indica la flecha que aparece en la manilla (Figura 1).

NOTA: si necesita utilizar la otra mano para sostener el sistema de colocación, colóquelo con cuidado sobre la vaina aislante dorada. No apriete la vaina externa plateada durante el despliegue.



PRECAUCIÓN: el sistema de stent no está diseñado para recapturar o recolocarse una vez realizada la posición del vaso.

- f. Una vez que los marcadores radiopacos distales del stent se encuentran aproximadamente de 1 mm a 3 mm en posición distal respecto del marcador de la vaina externa, y antes de conseguir la posición del vaso, cambie la posición del stent según corresponda utilizando los marcadores radiopacos del stent.
g. Durante la liberación del stent, el sistema flexible de despliegue deberá mantenerse lo más recto posible en toda su longitud. Para garantizar que no se ha introducido holgura en el sistema de colocación, sujete la manilla en una posición firme y fija. El despliegue es completo cuando el marcador de la vaina externa alcanza el marcador del eje interno y el stent se libera.

ADVERTENCIA: si se siente una elevada resistencia al rotar la rueda, no fuerce el despliegue. Retire cuidadosamente el sistema de stent sin desplegar el stent.

PRECAUCIÓN: si no se consigue mantener la manilla en una posición fija puede provocarse el acortamiento o el alargamiento del stent.

PRECAUCIÓN: el stent no está diseñado para alargarse o acortarse más allá de su longitud nominal. El excesivo alargamiento o acortamiento del stent puede aumentar el riesgo de fractura dicho stent.

NOTA: si se necesita más de un stent, coloque primero el stent distal. Si resulta necesario superponer stents sucesivos, dicha superposición debe restringirse al mínimo.

5. Despliegue posterior del stent

- a. Cuando se utiliza fluoroscopia tras el despliegue del stent, retire todo el sistema de aplicación como una sola unidad, por la vía, al interior de la vaina del catéter y sacándolo del cuerpo. Saque el sistema de aplicación de la guía.
b. Haciendo uso de fluoroscopia, observe el stent para verificar que se haya desplegado por completo.
c. Si se ha producido una expansión incompleta en el interior del stent en cualquier punto de la lesión, puede realizarse una dilatación con globo tras el despliegue.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado al cruzar un stent desplegado con cualquier otro dispositivo adjunto.

PRECAUCIÓN: el stent no se debe expandir más allá de su diámetro nominal.

- d. Para dilatar el stent, seleccione un catéter con globo del tamaño adecuado para ATP de intercambio rápido y dilátelo mediante la técnica convencional. El diámetro del globo para ATP debe ser cercano al diámetro del vaso de referencia.
e. Confirme que se ha realizado la expansión completa del stent y, a continuación, retire el globo para ATP del paciente.
f. Extraiga del cuerpo la guía y la vaina.
g. Cierre la incisión de acceso según corresponda.
h. Deseche el sistema de aplicación, la guía y la vaina.

INFORMACIÓN PARA RMN

RM CONDICIONAL

Una prueba no clínica ha demostrado que el stent periférico autoexpandible EverFlex con sistema de aplicación Entrust™ es RM condicional. Se puede realizar la exploración del paciente con garantías de seguridad, inmediatamente después de colocar el stent, en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o 1,5 Tesla
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
- Modo operativo normal (WBA-SAR máximo de 2,0 W/kg) para 15 minutos de exploración

AUMENTO DE LA TEMPERATURA RELACIONADO CON LA RMN

En pruebas no clínicas, el stent periférico autoexpandible EverFlex con sistema de aplicación Entrust™ ha producido los siguientes aumentos de la temperatura durante una RMN realizada con datos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en sistemas de RMN de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris4, Version Syngo MR 2002B DHHS, escáner de campo horizontal y blindaje activo) y 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Simple, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
SAR promedio de todo el cuerpo, notificados por el sistema de RM (W/kg)	2,9	2,9
SAR promedio de todo el cuerpo, valores medidos por calorimetría (W/kg)	2,1	2,7
Incremento más elevado de la temperatura (°C)	2,0	2,4
Simple, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
SAR promedio de todo el cuerpo, notificados por el sistema de RM (W/kg)	2,9	2,9
SAR promedio de todo el cuerpo, valores medidos por calorimetría (W/kg)	2,1	2,7
Incremento más elevado de la temperatura (°C)	2,9	3,7

Estos cambios de temperatura no supondrán ningún peligro para el paciente en las condiciones que se indican más arriba. Se recomienda que los pacientes comprueben las condiciones en las cuales el implante se puede someter a exploración de este tipo con garantía de seguridad consultando con la MedAlert Foundation (www.medicalert.org) o con una organización equivalente.

Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona de interés ocupa la misma zona exacta que la posición del stent o está relativamente próxima a esta posición. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consulte las instrucciones de uso
	Esterilizado con gas óxido de etileno
	Número de referencia
	Código de lote
	Manténgase seco.
	Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	No utilizar si el envase ha sufrido daños
	Teléfono
	Fax
	Sólo bajo prescripción facultativa

DESISTIMIENTO DE GARANTÍA

Aunque este producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, ev3 Inc. no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se utilizará este producto. Por consiguiente, ev3 Inc. no ofrece garantía alguna, expresa o implícita, con respecto al producto incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. ev3 Inc. no será considerada responsable ante ninguna persona o entidad de ningún gasto médico ni de ningún daño directo, incidental o emergente causado por cualquier uso, defecto, fallo o avería del producto, ya sea que la reclamación por dichos daños se base en garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a ev3 Inc. a ninguna representación o garantía con respecto al producto. Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden, ni deben interpretarse de esta forma, contravenir las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Exención de garantía sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de esta Exención de garantía, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Exención de garantía no contuviera la parte o condición considerada no válida.

Svenska

BRUKSANVISNING

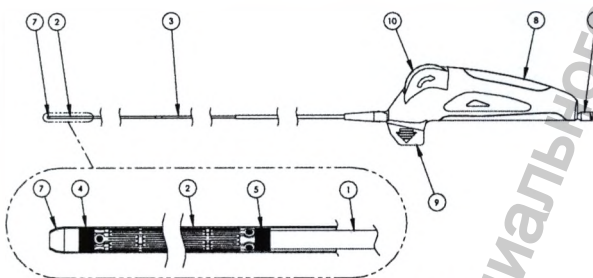
BESKRIVNING AV PRODUKTEN

EverFlex självexpanderande perifer stentsystem med enhandsfättning är ett självexpanderande nitinolstentsystem avsett för permanent implantation. Den självexpanderande stenten innehåller en nickettalaniering (nitinol) och levereras monterad i ett 5F, 0,89 mm (0,035 tum) system för införing via ledare. Stenten skavs ut ett nitinolrör som har ett öppet spjälverk och är försedd med röntgenfästa markörer av tantal, på stentens proximal och distala ändar. Vid placeringen öppnar stenten en förbestånd diameter och utövar ett konstant varmsamt utdräktat tryck för att skapa öppenhets.

Införingssystemet med enhandsfättning visas i figur 1. Det har en treaxlig utformning bestående av ett innerskaf (1), utdragbara ytterhylsa (2), och en isoleringshylsa (3) för enkel användning under införingen. Det ergonomiska placeringshandtaget (8) har ett kosttagbart säkerhetsås (5), placeringshjul (10) och luer-fätering (6).

Införingssystemets distala del (förstorad del) innehåller två röntgenfästa markörer, en markör distalt (4) och en markör proximalt (5) om den fasta stenten. Den distala markören är monterad på den utdragbara ytterhylsan och den proximala markören är monterad på innerskafet. EverFlex självexpanderande stent sitter fast inne i ytterhylsan. Utrymmet spolas före ingreppet genom luer-fätering. Ytterhylsan slutar distalt i en flexibel kateterspets (7).

Stentpositionering vid mållesionen sker före placeringen med hjälp av de två röntgenfästa markörerna och de röntgenfästa markörerna på stenten. För stentplaceringen avlägsnas säkerhetslåset från handtaget för att låsa upp placeringshjulet och ytterhylsan. Tillbakadragning av ytterhylsan sker genom att långsamt rotera placeringshjulet i den riktning som indikeras av pilen på placeringshandtaget. Fullständig placering av stenten uppnås när den röntgenfästa markören på ytterhylsan passerar den proximala röntgenfästa markören på innerskafet.



Figur 1: EverFlex treaxligt stentinföringssystem med enhandsfättning

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Periferit

Stenten indiceras för (PNTA), eller oclusioner, lesioner med hög risk för plötslig tilltäppning eller hölände tilltäppning efter perkutan transluminal angioplastik (PTA), i occlusioner, lesioner med hög risk för plötslig tilltäppning eller hölände tilltäppning efter perkutan transluminal angioplastik (PNTA), eller occlusioner, lesioner med hög risk för plötslig tilltäppning eller hölände tilltäppning efter perkutan transluminal angioplastik (PNTA).

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter hos vilka antikoagulation och/eller trombocythämmande behandling är kontraindicerad
- Patienter som uppvisar ihållande akut intraluminal trombos på föreslaget lesionställe, efter trombolytisk behandling
- Perforering vid angioplastikstället som intraluminal extravasat av kontrastmedel
- Aneurysm i artären som ska behandlas
- Patienter med känd överkänslighet mot nickettalaniering
- Patienter med okomprimerade blödningsrubbingar
- Patienter med etablerade kontraindikationer för PTA
- EverFlex självexpanderande perifer stentsystem med enhandsfättning är kontraindicerat för användning i halsartären

VARNINGAR

- Denna produkt levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion samt risken för nedsatt produktprestanda.
- Om man stöter på ovanligt starkt motstånd någon gång under införandet får man inte använda stor kraft för att genomföra passagen. Tvingad införsel kan leda till skador på stent eller kär, för tidig utvidgning eller leda till utvidgningskomplikationer. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att utvidga stenten.
- Förorsaka inte placering om starkt motstånd känns vid rotering av tumhjulet. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att vicka ut stenten.

FÖRSIKTIGHET

- Inspektera noggrant den sterila förpackningen och enheten före användning för att kontrollera att ingenting skadats under transporten.
- Överskrid inte 300 psi/20 ATM vid spolning av införingssystemet.
- Använd inte stenten om den är delvis utvecklad när den tas ur förpackningen eller innan placeringsproceduren påbörjas.
- Använd alltid en hylsa för implantationsingreppet för att skydda både kärlet och punktionsstället. Stöd av en hylsa är nödvändigt för att minimera förlängning eller förkortning under stentplaceringen.
- Användning av 0,36 mm eller 0,46 mm (0,014 tum eller 0,018 tum) ledare i ett kraftigt slingrande kär eller kär med kraftig stenosis eller förkalkade lesioner kan leda till komplikationer med korsning, spårning och utvidgning.
- Korsnings- och/eller utvidgningskomplikationer kan följa av en lesionenslängd som underskrider 2 mm.
- Vridning av enheten (flera varv) kan leda till svårighet eller oförmåga att utvidga och/eller röra enheten över ledaren.
- Allt slack i systemet, inuti eller utanför patienten, kan leda till stentuutvidgning utanför målpåsen.
- Om låsstiftet och slangenhetsen inte avlägsnats helt kan det leda till oförmåga att utvidga, ökad utvidgningskraft eller delvis utvidgning.
- Stentsystemet är inte avsett för att dras tillbaka eller omplaceras efter etablerad placering i kärlet.
- Om handtaget inte hålls i ett fast läge kan detta resultera i förkortning eller förlängning av stenten.
- Stenten är inte avsedd att förlängas eller förkortas utöver sin nominella längd. Omfattande stentförlängning eller förkortning kan öka risken för stentfraktur.
- Var försiktig när en kompletterande enhet ska korsas ett placerat stent.
- Stent bör inte utvidgas utöver sin nominella diameter.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

De potentiella biverkningarna (t.ex. komplikationer) som kan förekomma och/eller kräva intervention med användning av denna enhet innefattar, men är inte begränsade till:

- Plötslig eller sub-akut skulning
- Allergisk reaktion mot materialet i produkten eller läkemedlet som används vid ingreppet
- Allergisk reaktion mot nitinol
- Amputation
- Aneurysm
- Angina
- Arytm
- Arteriovenös fistel
- Perforation eller ruptur av en artär
- Blödning som kräver transfusion
- Blåmärken
- Reaktion mot kontrastmedel/njursvikt
- Dödsfall
- Enheten går sönder
- Dissektion eller intimalfick
- Ödem
- Emboli
- Oförmåga att placera stenten
- Feber
- Gastrointestinal blödning på grund av antikoagulation
- Hematom
- Hyperton/hypotoni
- Infektion
- Infammation
- Intraluminal tromb
- Myokardell infarkt
- Smärta
- Partiell stentplacering
- Pseudoaneurysm
- Njursvikt som kräver dialys
- Njursufficiens (ny eller försämrad)
- Restenosis
- Sepsis
- Chock
- Stentkollaps eller -fraktur
- Stentmigration
- Felplacering av stent
- Stroke
- Kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp
- Stenttrombos/-okklusion
- Translonsk schemisk attack
- Venös tromboemboli
- Karlspsm

INGREPP

PREPARERING

VARNING: Denna produkt levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion samt risken för nedsatt produktprestanda.

1. Utrustning som behövs för implantationsingreppet

- 5-10 cc spruta som fylts med hepariniserad saliföring
- 0,89 mm (0,035 tum) ledare
- Hemostatisk hylsa
- PTA-bellong

2. Välj stentstorlek

Mät diametern på referenskärlet (proximalt och distalt om lesionen). Se tabellen nedan för bestämning av stentstorlek. Mät längden på mållesionen. Välj en stentlängd som kommer att sträcka sig proximalt och distalt om mållesionen.

Stentdiameter och längddimensionering

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

3. Preparering av stentinföringssystemet

- Öppna hylskan för att ta fram påsen som innehåller stenten och införingskatetern.
- Inspektera nog påsen för att se om sterila skyddet skadats, dra av ytterpåsen och ta ut bröken med innehåll.
- Ställ bröken på en plan yta. Ta försiktigt ur stentinföringssystemet.

FÖRSIKTIGHET: Inspektera noggrant den sterila förpackningen och enheten före användning för att kontrollera att ingenting skadats under transporten. Kontrollera att det röda låsstiftet fortfarande är kopplat till handtaget.

FÖRSIKTIGHET: Överskrid inte 300 psi/20 ATM vid spolning av införingssystemet.

- Anslut en 5-10 cc spruta fylld med hepariniserad saliföring till den proximala injektionsfätering med luer-lås. Injicera saliföring genom ledarlumen tills den kommer ut ur kateterspetsen.
- Inspektera den distala änden på katetern för att säkerställa att stenten är helt innesluten i kateterspetsen.

FÖRSIKTIGHET: Använd inte stenten om den är delvis utvecklad när den tas ur förpackningen eller innan placeringsproceduren påbörjas.

STENTPLACERINGSPROCEDUR

1. Införing av hylsa och ledare

- Skapa åtkomst på lämpligt ställe med hjälp av en hylsa med en hemostasventil som är kompatibel med ett 5F införingssystem. Om höftartären behandlas är åtkomststället den gemensamma lårbensartären. Om den subklunkulära artären behandlas är åtkomststället brachialartären eller den axillära artären.

FÖRSIKTIGHET: Använd alltid en hylsa för implantationsingreppet för att skydda både kärlet och punktionsstället. Stöd av en hylsa är nödvändigt för att minimera förlängning eller förkortning under stentplaceringen.

- För in en 0,89 mm (0,035 tum) ledare med lämplig längd över mållesionen via hylsan.

FÖRSIKTIGHET: Användning av 0,36 mm eller 0,46 mm (0,014 tum eller 0,018 tum) ledare i ett kraftigt slingrande kär eller kär med kraftig stenosis eller förkalkade lesioner kan leda till komplikationer med korsning, spårning och utvidgning.

2. Lesionsdilatation

Förstärka lesionen genom att använda standardiserade PTA-tekniker. Avlägsna PTA-bellongen från patienten och upprätthåll samtidigt lesionåtkomst med ledaren.

FÖRSIKTIGHET: Korsnings- och/eller utvidgningskomplikationer kan följa av en lesionslängd som underskrider 2 mm.

3. Införing av stentinföringssystemet

För enheten framåt över ledaren genom hemostasventilen och hylsan.

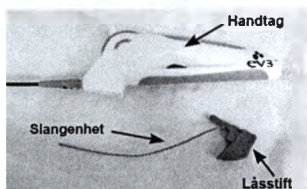
VARNING: Om man stöter på ovanligt starkt motstånd någon gång under införandet får man inte använda stor kraft för att genomföra passagen. Tvingad införsel kan leda till skador på stent eller kär, för tidig utvidgning eller leda till utvidgningskomplikationer. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att utvidga stenten.

FÖRSIKTIGHET: Vridning av enheten (flera varv) kan leda till svårighet eller oförmåga att utvidga och/eller röra enheten över ledaren.

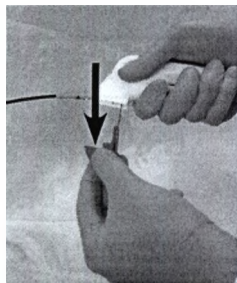
4. Stentplacering

- För införingssystemet framåt tills den distala (ledande) röntgenfästa markören är distalt om mållesionen.
- Dra tillbaka införingssystemet tills det inte finns någon slack i införingssystemet och de röntgenfästa markörerna sträcker sig distalt och proximalt om mållesionen.

FÖRSIKTIGHET: Eventuell slack i systemet, inuti eller utanför patienten, kan resultera i att stenten utvecklas bortom målstället.



- c. Om låsstiftet och slangenhetsen inte avlägsnats helt kan det leda till oförmåga att utvidga, ökad utvidgningskraft eller delvis utvidgning. Kassera låsstiftet och den vidhängande slangenhetsen



- FÖRSIKTIGHET: Om låsstiftet och slangenhetsen inte avlägsnats helt kan det leda till oförmåga att utvidga, ökad utvidgningskraft eller delvis utvidgning.**
- d. Kontrollera visuellt att de röntgenbara markörerna fortfarande sträcker sig distalt och proximalt om mållesionen. Placera om vid behov.
- e. Påbörja stentplacering genom placera (hålla) handtaget i ett fast läge och långsamt rotera tumhjulet i riktning som anges av pilen på handtaget (Figur 1).
- OBS! Om en andra hand används för att hålla införingssystemet ska införingssystemet stödas varsemt vid den guldågade isoleringshylsan. Pressa inte samman den silverågade yttre hylsan under utvidgningen.



FÖRSIKTIGHET: Stentsystemet är inte avsett för att dras tillbaka eller omplaceras efter etablerad placering i kärlet.

- f. Ompositionera stenten efter behov med hjälp av stentens röntgenbara markörer, när stentens distala röntgenbara markörer är ca 1 mm till 3 mm distalt om ytterhylsans markör, och innan placering skett i kärlet.
- g. Under frigöring av stenten ska hela det flexibla placeringssystemet hållas så rakt som möjligt. Håll handtaget stationärt och fast för att säkerställa att ingen slack kommer in i införingssystemet. Placeringen är klar när ytterhylsans markör når innerkattets markör och stenten frigörs.

VARNING: Forcera inte placering om starkt motstånd känns initialt vid rotering av tumhjulet. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att veckla ut stenten.

FÖRSIKTIGHET: Om handtaget inte hålls i ett fast läge kan detta resultera i förkortning eller förlängning av stenten.

FÖRSIKTIGHET: Stenten är inte avsedd att förlängas eller förkortas utöver sin nominella längd. Omfattande stentförlängning eller -förkortning kan öka risken för stentfraktur.

OBS! Om mer än en stent behövs skall den distala stenten placeras först. Om överlappning av sekventiella stentar är nödvändig skall överlappningen hållas minimal.

5. Efter stentplacering

- a. Efter stentplaceringen ska hela införingssystemet, dras ut i sin helhet, över ledaren, in i kateterhysan och ut ur kroppen med användning av fluoroskopi. Avlägsna införingssystemet från ledaren.
- b. Visualisera stenten med fluoroskopi för att kontrollera att den utvecklas korrekt.
- c. Om utvidgningen i stenten är ofullständig någonstans längs lesionen, kan ballongdilatation efter placering utföras.

FÖRSIKTIGHET: Var försiktig när en kompletterande enhet ska korsä ett placerat stent.

FÖRSIKTIGHET: Stenten bör inte utvidgas utöver sin nominella diameter.

- d. Dilatera stenten genom att välja lämplig storlek på PTA-ballongkateeter och dilatera på konventionellt sätt. PTA-ballongens upplåsningsdiameter ska ha ungefär samma diameter som referenskärlet.
- e. Bekräfta att fullständig stentutvidgning är klar och avlägsna sedan PTA-ballongen från patienten.
- f. Avlägsna ledaren och hylsan från kroppen.
- g. Sy igen ingångssåret på lämpligt sätt.
- h. Kassera införingssystemet, ledaren och hylsan.

MRT-INFORMATION

MR-VILLKORLIG

Icke-kliniska tester har påvisat att stenten i EverFlex självexpanderande perifer stentsystem med enhandsfattning är MR-villkorlig. En patient kan skannas på ett säkert sätt, omedelbart efter stentplacering, under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3-Tesla eller 1,5-Tesla
- Maximalt spatial gradient magnetfält på högst 720 gauss/cm
- Normalt driftsläge (maximalt WBA-SAR 2,0 W/kg) för skanning i 15 minuter

MRT-RELATERAD TEMPERATURÖKNING

Icke-kliniska tester på stenten i EverFlex självexpanderande perifer stentsystem med enhandsfattning följande temperaturökningar under MRT som utfördes under 15 minuters skanning (dvs. per pulsselsvens) i 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA) Programvaran Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS aktivt skyddad.

horisontell (altskanner) och 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDX, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MR-system:

Enkel, 8 mm x 80mm	1,5-T	3,0-T
MR-systemrapporterat, helkroppss-SAR (Vikt/kg)	2,9	2,9
Kalorimetriuppmätta värden, helkroppss-SAR (Vikt/kg)	2,1	2,7
Högsta temperaturökning (°C)	2,0	2,4

Enkel, 8 mm x 120mm	1,5-T	3,0-T
MR-systemrapporterat, helkroppss-SAR (Vikt/kg)	2,9	2,9
Kalorimetriuppmätta värden, helkroppss-SAR (Vikt/kg)	2,1	2,7
Högsta temperaturökning (°C)	2,0	3,7

Dessa temperaturförändringar utgör ingen fara för patienten under de förhållanden som anges ovan. Det rekommenderas att patienter registrerar under vilka förhållanden implantatet kan skannas på ett säkert sätt hos MedicaNen Foundation (www.medicallert.org) eller motsvarande organisation.

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan eventuellt om området av intresse finns i exakt samma område som, eller relativt nära, stentens position. Därför kan det bli nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för att kompensera för förekomsten av denna enheten.

SYMBOLFÖRKLARING

	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Se bruksanvisningen
	Steriliserad med etylenoxid
	Katalognummer
	Batchkod
	Förvaras torrt
	Får ej utsättas för solljus
	Utgångsdatum
	Får ej återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Telefon
	Fax
	Endast på läkarordination

GARANTIFRISKRIVNING

Även om denna produkt har tillverkats under noga kontrollerade förhållanden har ev3 Inc. ingen kontroll över under vilka omständigheter den används. Därför friskriver sig ev3 Inc. från alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, vad gäller denna produkt, inklusive, men inte begränsat till, eventuellt underförstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för något visst ändamål. ev3 Inc. är inte ansvarigt för någon person eller enhet för några medicinska kostnader eller några direkta, oförutsedda skador eller följdschador som uppstår som en konsekvens av användning, fel eller funktionsfel på produkten, oavsett om krav på sådan ersättning framförs på grundval av garanti, avtal, skadeståndssätt eller på annat sätt. Ingen person har auktoriserat att binda ev3 Inc. till någon utfästelse eller garanti med avseende på denna produkt. Övannämnda undantag och begränsningar är inte avsedda att och ska inte upplåtas strida mot obligatoriska bestämmelser i gällande lag. Om någon del av denna garantifriskrivning av domstol med lämplig jurisdiktion bedöms vara olaglig, omöjlig att genomföra eller står i konflikt med gällande lag, ska resterande del av denna garantifriskrivning inte påverkas av detta, och alla rättigheter och skyldigheter ska galla och tillämpas som om denna garantifriskrivning inte innehöll några delar eller bestämmelser som bedömts vara ogiltiga.

Nederlands

GEBRUIKSAANWIJZING

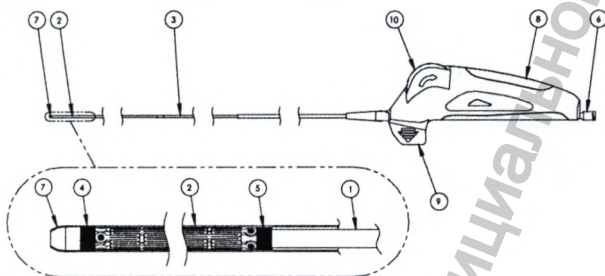
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De EverFlex zelfexpanderende stent voor het perifere vaatstelsel met Entrust plaatsingssysteem is een zelfexpanderend nitinolstentstelsel bedoeld voor permanente implantatie. De zelfexpanderende stent is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (nitinol) en wordt voormonteerd op een "over-the-wire" plaatsingssysteem van 5F, 0,889 mm (0,035") geleverd. De stent is een nitinolbus die is opengewerkt tot een open rooster en heeft radiopake markers van tantaal aan het proximale en distale uiteinde van de stent. Na het ontplooiën bereikt de stent een vooraf bepaalde diameter en oefent een constante, lichte, uitwaartse druk uit om het kanaal open te houden.

Het Entrust plaatsingssysteem is weergegeven in afbeelding 1. Het heeft een tri-axiale schacht die bestaat uit een binnenschacht (1), een intrekbare buitenhuls (2) en een isolatiehuls (3) die het gebruik tijdens de ontplooiing vereenvoudigt. De ergonomische plaatsingshandgreep (8) is voorzien van een verwijderbare veiligheidsvergrendeling (9), een plaatsingswiel (10) en een luer-aanzetstuk (6).

Het distale gedeelte van het plaatsingssysteem (vergroot deel) bevat twee radiopake markers, waarvan een marker zich distaal (4) en een marker (5) zich proximaal van de geplaatste stent bevindt. De distale marker is aangebracht op de intrekbare buitenhuls en de proximale marker is aangebracht op de binnenschacht. De EverFlex zelfexpanderende stent is geplaatst in de buitenhuls. De ruimte wordt voorafgaand aan de procedure gespoeld via het luer-aanzetstuk. De buitenhuls eindigt distaal in een flexibele kathetertip (7).

De stent wordt eerst bij de doellaesie gepositioneerd en dan pas ontplooid onder raadpleging van de twee radiopake markers en de distale markers op de stent. Om de stent te ontplooiën, wordt de veiligheidsvergrendeling verwijderd van de handgreep om het plaatsingswiel en de buitenhuls te ontgrendelen. De buitenhuls wordt teruggetrokken door langzaam draaien van het plaatsingswiel in de richting van de pijl op de plaatsingshandgreep. De stent wordt volledig ontplooid wanneer de radiopake marker op de buitenhuls voorbij de proximale radiopake marker op de binnenschacht komt.



Afbeelding 1: EverFlex Entrust™ plaatsingssysteem

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Perifere stelsel

De stent is geïndiceerd voor gebruik in oclusies, laesies met een hoog risico van acute afsluiting of dreigende sluiting na percutane transluminaire angioplastiek (PTA), of laesies waarvan wordt vermoed dat ze een hoog risico opleveren van recidieve stenose na PTA in de a. ilaca communis, de a. ilaca externa, de a. femoralis superficialis, het proximale deel van de A. poplitea of de a. subclavia. Het plaatsen van de stent is bedoeld ter verbetering en handhaving van de lumen-diameter van de arterie.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met een contra-indicatie voor behandeling met antitrombotica en/of aggregatietherapieën
- Patiënten met een hardnekkige acute intraluminaire trombus bij de voorgeselde locatie van de laesie, na trombolytische therapie
- Perforatie op de angioplastiek-locatie, herkenbaar aan extravasatie van contrastmiddel
- Aneurysma van de te behandelen arterie
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor nikkel-titanium
- Patiënten met niet-gecorrigeerde bloedingsstoornissen
- Alle gebruikelijke contra-indicaties voor PTA
- De EverFlex zelfexpanderende stent voor het perifere vaatstelsel met Entrust plaatsingssysteem is gecontra-indiceerd in de a. carotis

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of hersteriliseren. Voor hergebruik geschiktmaken en hersterilisatie kunnen het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel vergroten.
- Voer de stent niet geforceerd op als er tijdens het inbrengen abnormaal hoge weerstand optreedt. Geforceerd inbrengen kan schade aan de stent of het bloedvat veroorzaken en zorgen voor een te vroege ontplooiing of complicaties bij de ontplooiing. Trek het stentstelsel voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.
- Als u een sterke weerstand ondervindt bij het draaien van het draaiwiel, mag u het ontplooiën niet forceren. Trek het stentstelsel voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Inspecteer de steriele verpakking en het hulpmiddel vóór gebruik zorgvuldig om zeker te zijn dat tijdens het transport geen schade is veroorzaakt.
- Tijdens het spoelen van het plaatsingssysteem mag de druk niet hoger zijn dan 300 psi / 20 atm.
- Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk ontplooid is bij het uitnemen uit de verpakking of voordat u met de ontplooiingsprocedure begint.
- Gebruik ter bescherming van het bloedvat en de punctieplaats altijd een huls bij de implantatieprocedure. Ondersteuning door een huls is noodzakelijk om verlenging of verkorting van de stent tijdens het ontplooiën tot een minimum te beperken.
- Het gebruik van een voerdraad van 0,36 mm of 0,46 mm (0,014" of 0,018") bij zeer kronkelige vaten, ernstige stenose of verkalkte laesies kan leiden tot complicaties bij het opvoeren, volgen of ontplooiën van de stent.
- Indien de diameter van het lumen in een laesie kleiner is dan 2 mm kunnen er complicaties optreden bij het opvoeren en/of ontplooiën van de stent.
- Indien het instrument (meerdere keren) gedraaid wordt, kan dit ertoe leiden dat het instrument moeilijk of zelfs onmogelijk over de voerdraad kan worden opgevoerd.
- Speling in het systeem, zowel in als buiten de patiënt kan ertoe leiden dat de stent tot voorbij de doellocatie wordt ontplooid.
- Als de vergrendeling en de busconstructie niet geheel zijn verwijderd, kan dit ertoe leiden dat de stent alleen met veel kracht, slechts gedeeltelijk of zelfs helemaal niet kan worden ontplooid.
- Het stentstelsel is niet bestemd om ingevangen of verplaatst te worden nadat apparatuur tegen de vaatwand is vastgesteld.
- Als u de handgreep niet in een vaste positie houdt, kan dit leiden tot voorverlenging of verlenging van de stent.
- De stent is niet bestemd om verder te worden verlengd of verkort dan de nominale lengte. Door overmatige verlenging of verkorting kan het risico van stentbreuk toenemen.
- Wees voorzichtig wanneer u een ontplooid stent met een ander instrument passeert.
- De stent mag niet verder geëxpandeerd worden dan de nominale diameter.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De mogelijke bijwerkingen (bijv. complicaties) die kunnen optreden en/of interventie kunnen vereisen bij het gebruik van dit hulpmiddel omvatten doch zijn niet beperkt tot:

- Acute of subacute afsluiting
- Allergische reacties op materialen waarvan het hulpmiddel is vervaardigd of op medicatie die in de procedure wordt gebruikt
- Allergische reactie op nitinol
- Amputatie
- Aneurysma
- Angina
- Antmie
- Arterioveneuze fistel
- Arteriele perforatie of ruptuur
- Bloeding van zodanige aard dat bloedtransfusie noodzakelijk is
- Kneuzing
- Reacties op het contrastmiddel/nerfalien als gevolg van het contrastmiddel
- Overlijden
- Breken van het hulpmiddel
- Dissectie of intimaflap
- Oedeem
- Embole
- Niet-ontplooiën van de stent
- Koorts
- Bloeding in het maagdarmsstelsel ten gevolge van antistollingstherapie
- Hematoom
- Hypo- of hypertensie
- Infectie
- Ontsteking
- Intrakruimale trombus
- Myocardinfarct
- Pijn
- Gedeeltelijke stentontplooiing
- Pseudoaneurysma
- Nierfalen van zodanige aard dat dialyse noodzakelijk is
- Niennaarstent (nieuw of vergerend)
- Retenties
- Sepsis
- Shock
- Stentcollaps of -breuk
- Migratie van de stent
- Verkeerde plaatsing van de stent
- Beroerte
- Chirurgische of endovasculaire interventie
- Trombose/occlusie van de stent
- TIA (transient ischemic attack)
- Venieuze trombo-embolie
- Vaatpasme

PROCEDURE

PREPARATIEPROCEDURES

WAARSCHUWING: Het hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of hersteriliseren. Voor hergebruik geschiktmaken en hersterilisatie kunnen het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel vergroten.

1. Benodigde items voor de implantatieprocedure

- 5-10 ml-spuut gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing
- 0,889 mm (0,035") voerdraad
- Hemostatische huls
- PTA-balloon

2. De stentmaat selecteren

Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie). Raadpleeg de tabel hieronder voor de maatbepaling van de stentdiameter. Meet de lengte van de doellaesie. Kies een zodanige stentlengte dat de stent proximaal en distaal van de doellaesie uitsteekt.

Stentdiameter en bepaling van de lengte

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

3. Preparatie van het stentplaatsingssysteem

- Open de buitenste doos zodat u de zak met de stent en plaatsingskatheter ziet.
 - Na zorgvuldige inspectie van de zak (waarbij u kijkt of de steriele afsluiting niet is beschadigd) trekt u de buitenste zak voorzichtig open en haalt u de doos met inhoud eruit.
 - Plaats de doos op een vlakke ondergrond. Neem voorzichtig het stentplaatsingssysteem eruit.
- LET OP:** Inspecteer de steriele verpakking en het hulpmiddel vóór gebruik zorgvuldig om zeker te zijn dat tijdens het transport geen schade is veroorzaakt. Verzeker u ervan dat de vergrendelingen nog aangrijpt op de handgreep.
- LET OP:** Tijdens het spoelen van het plaatsingssysteem mag de druk niet hoger zijn dan 300 psi / 20 atm.
- Sluit een 5-10 ml-spuut met gehepariniseerde zoutoplossing aan op het proximale luer-lock-aanzetstuk voor injectie. Injecteer de zoutoplossing door het voerdraatlumen tot deze uit de kathetertip komt.
 - Controleer het distale uiteinde van de katheter om te verzekeren dat de stent zich volledig in de kathetertip bevindt.
- LET OP:** Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk ontplooid is bij het uitnemen uit de verpakking of voordat u met de ontplooiingsprocedure begint.

PROCEDURE VOOR STENTONTPLOOIING

1. De huls en voerdraad inbrengen

Prk de juiste plaats aan met behulp van een huls met een hemostaseklep die compatibel is met een plaatsingssysteem van 5F. Als de a. ilaca wordt behandeld, is de aanrijplaats de a. femoralis. Als de a. subclavia wordt behandeld, is de aanrijplaats de a. brachialis of de axillaris.

LET OP: Gebruik ter bescherming van het bloedvat en de punctieplaats altijd een huls bij de implantatieprocedure. Ondersteuning door een huls is noodzakelijk om verlenging of verkorting van de stent tijdens het ontplooiën tot een minimum te beperken.

- Bring via de canule een voerdraad van 0,889 mm (0,035") van de juiste lengte door de doellaesie in.

LET OP: Het gebruiken van een voerdraad van 0,36 mm of 0,46 mm (0,014" of 0,018") bij zeer kronkelige vaten, ernstige stenose of verkalkte laesies kan leiden tot complicaties bij het opvoeren, volgen of ontplooiën van de stent.

2. Dilatatie van de laesie

Dilateer de laesie vooraf met behulp van standaard PTA-technieken. Verwijder de PTA-balloon bij de patiënt, maar behoud de toegang tot de laesie met de voerdraad.

LET OP: Indien de diameter van het lumen in een laesie kleiner is dan 2 mm kunnen er complicaties optreden bij het opvoeren en/of ontplooiën van de stent.

3. Inbrengen van het stentplaatsingssysteem

Voer het hulpmiddel over de voerdraad door de hemostaseklep en huls op.

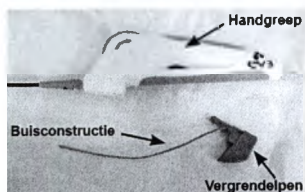
WAARSCHUWING: Voer de stent niet geforceerd op als er tijdens het inbrengen abnormaal hoge weerstand optreedt. Geforceerd inbrengen kan schade aan de stent of het bloedvat veroorzaken en zorgen voor een te vroege ontplooiing of complicaties bij de ontplooiing. Trek het stentstelsel voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.

LET OP: Indien het instrument (meerdere keren) gedraaid wordt, kan dit ertoe leiden dat het instrument moeilijk of zelfs onmogelijk over de voerdraad kan worden opgevoerd.

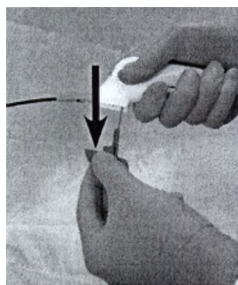
4. Ontplooiing van de stent

- Voer het plaatsingssysteem op tot de distale (voorste) radiopake marker zich distaal van de doellaesie bevindt.
- Trek het plaatsingssysteem terug tot er geen speling meer aanwezig is in het plaatsingssysteem en de radiopake markers distaal en proximaal van de doellaesie uitsteeken.

LET OP: Speling in het systeem, in of buiten de patiënt, kan resulteren in ontplooiing van de stent voorbij het bedoelde gebied.



- c. Verwijder de vergrendelen en buisconstructie volledig door voorzichtig te trekken in de richting van de pijl op de pen. Gooi de vergrendelen en de buisconstructie weg.



LET OP: Als de vergrendelen en de buisconstructie niet geheel zijn verwijderd, kan dit ertoe leiden dat de stent alleen met veel kracht, slechts gedeeltelijk of zelfs helemaal niet kan worden ontplooid.

- d. Controleer of de radiopaque markers nog steeds distaal en proximaal van de doellezie uitsteken. Verplaats het systeem indien nodig.
- e. Begin met het ontplooiën van de stent door de handgreep omlaag te drukken (houden) in een vaste positie en het duimwiel langzaam in de richting van de pijl op de handgreep te draaien (afbeelding 1).
- OPMERKING:** Als u uw andere hand gebruikt om het plaatsingssysteem vast te houden, ondersteun het plaatsingssysteem dan voorzichtig bij de gouden isolatiebuis. Vernieuw de zilveren buitenhuls niet tijdens de ontplooiing.



LET OP: Het stentsysteem is niet bestemd om ingevangen of verplaatst te worden nadat appositie tegen de vaatwand is vastgesteld.

- f. Wanneer de distale radiopaque markers van de stent zich ongeveer 1 mm tot 3 mm distaal van de marker op de buitenhuls bevinden en voordat appositie tegen de vaatwand wordt bereikt, verplaatst u de stent indien nodig aan de hand van de radiopaque markers.
- g. Tijdens het onthullen van de stent moet het flexibele plaatsingssysteem over de gehele lengte zo recht mogelijk worden gehouden. Houd de handgreep stil in een vaste positie om te voorkomen dat er spanning wordt geïntroduceerd in het plaatsingssysteem. De ontplooiing is voltooid wanneer de marker op de buitenhuls de marker op de binnenschicht heeft bereikt en de stent is ingekomen.

WAARSCHUWING: Als u een sterke weerstand ondervindt wanneer u het duimwiel voor het eerst draait, mag u het ontplooiën niet forceren. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.

LET OP: Als u de handgreep niet in een vaste positie houdt, kan dit leiden tot voorverkorting of verlenging van de stent.

LET OP: De stent is niet bestemd om verder te worden verlengd of verkort dan de nominale lengte. Door overmatige verlenging of verkorting kan het risico van stentbreuk toenemen.

OPMERKING: Als er meerdere stents nodig zijn, plaats dan de meest distale stent eerst. Als overlapping van opeenvolgende stents noodzakelijk is, moet deze tot een minimum worden beperkt.

5. Na ontplooiing van de stent

- a. Trek na ontplooiing van de stent het gehele plaatsingssysteem onder fluoroscopie als één geheel terug over de voeddraad de katheterhuls in en het lichaam uit. Verwijder het plaatsingssysteem van de voeddraad.

- b. Controleer onder fluoroscopie of de stent volledig is ontplooid.

- c. Als de stent zich op enig punt in de laesie niet volledig heeft ontplooid, kan ballon dilatatie post-ontplooiing worden verricht.
- LET OP:** Wees voorzichtig wanneer u een ontplooid stent met een ander instrument passeert.

- d. **LET OP:** De stent mag niet verder geëxpandeerd worden dan de nominale diameter.

- e. Voor het dilateren van de stent selecteert u een PTA-ballonkatheter van de juiste maat en dilateert u met behulp van de conventionele techniek. De vuldiameter van de PTA-ballon moet ongeveer even groot zijn als de diameter van het referentievat.

- f. Controleer of de stent zich volledig heeft ontplooid en verwijder vervolgens de PTA-ballon uit de patiënt.

- g. Verwijder de voeddraad en de huls uit het lichaam.

- h. Sluit de toegangswond zoals nodig is.

- i. Voer het plaatsingssysteem, de voeddraad en de huls af.

MRI-INFORMATIE

MRI-VEILIG ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de stent van de EverFlex zelfexpanderende stent voor het perifeer vaatstelsel met Entrust plaatsingssysteem onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt kan onmiddellijk na plaatsing van de stent onder de volgende voorwaarden veilig een scan ondergaan:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of 1,5 Tesla
- Ruimtelijk gradientveld van maximaal 720 Gauss/cm
- Normale bedieningsmodus (maximale WSA-SAR van 2,0 W/kg) gedurende 15 minuten scannen

MRI-GERELATEERDE TEMPERATUURSTIJGING

In niet-klinische testen produceerde de stent van de EverFlex zelfexpanderende perifeer stent met Entrust plaatsingssysteem de volgende temperatuurstijgingen tijdens een MRI-scanprocedure van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in een MRI-systeem van 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Nums4, versie Syno MR 2002b DPHS actief afgeschermde scanner voor horizontale velden) en een MRI-systeem van 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Enkel, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
Voor het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR voor het gehele lichaam (W/kg)	2,9	2,9
Calorimetrisch gemeten waarden, gemiddelde SAR voor het gehele lichaam (W/kg)	2,1	2,7
Grootste temperatuurstijging (°C)	2,0	2,4

Enkel, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
Voor het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR voor het gehele lichaam (W/kg)	2,9	2,9
Calorimetrisch gemeten waarden, gemiddelde SAR voor het gehele lichaam (W/kg)	2,1	2,7
Grootste temperatuurstijging (°C)	2,9	3,7

Deze temperatuurveranderingen leveren onder de hierboven aangegeven voorwaarden geen gevaar op voor een patiënt. Patiënten wordt aangeraden om de voorwaarden waaronder het implantaat veilig kan worden gescand te registreren bij de MedcAlert Foundation (www.medicalert.org) of een gelijkwaardige organisatie.

Informatie over artefacten

De kwaliteit van de MRI-beelden kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied zich in of relatief dicht bij de stent bevindt. Optimalisatie van de parameters voor MRI-beeldvorming ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel kan derhalve noodzakelijk zijn.

LEGENDA VAN SYMBOLEN

	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Zie de gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Droog bewaren
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Telefoon
	Fax
	Uitsluitend op voorschrift te gebruiken

UITSLUITING VAN GARANTIE

Dit product is onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden gefabriceerd; maar ev3 Inc. heeft geen invloed op de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. Daarom wijst ev3 Inc. alle expliciete en impliciete garantieaanspraken met betrekking tot het product af, met inbegrip van onder meer impliciete garantie met betrekking tot verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. ev3 Inc. aanvaardt ten opzichte van generieke personen of entiteiten aansprakelijkheid voor engeren kosten voor medische behandeling, of voor directe of indirecte schade of gevolgschade ten gevolge van het gebruik van, defecten van, slijtage of disfunctioneren van het product, ongeacht of aanspraken met betrekking tot dergelijke schade zijn gebaseerd op garantie, contract, benadeeling of anderszins. Niemand is bevoegd namens ev3 Inc. verbintenissen aan te gaan met betrekking tot engeren verklaring of garantie aangaande dit product. De hierboven uiteengezette uitsluiting en beperkingen zijn niet bedoeld en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of clausule van deze afwijzing van garantieaanspraken door een daartoe bevoegde rechtbank wordt geacht illegaal onuitvoerbaar of strijdig met toepasselijke wetgeving te zijn, zal dit geen afbreuk doen aan de overige gedeelten van deze afwijzing van garantieaanspraken, en zullen alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze afwijzing van garantieaanspraken het (de) als onwettig beschouwde onderdeel of clausule niet bevat.

Português

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Stent peritérico auto-expansível EverFlex com sistema de introdução Entrust é um sistema de stent de níquel-titânio auto-expansível destinado a implantação permanente. O stent auto-expansível é fabricado com uma liga de níquel-titânio (nitinol) e é entregue pré-montado num sistema de introdução do tipo OTW (over the wire) de 5F, 0,889 mm (0,035"). O stent é cortado a partir de um tubo de níquel que tem um design retilíneo aberto e tem marcadores radiopacos de lítio nas extremidades proximal e distal do stent. Aquando da colocação, o stent atinge o seu diâmetro predeterminado, e exerce uma força constante e suave para fora para estabelecer patência.

O sistema de introdução Entrust é ilustrado na Figura 1. Tem um design de haste triaxial que inclui uma haste interior (1), uma bainha exterior retrátil (2) e uma bainha de isolamento (3) para uma facilidade de utilização durante a colocação. A pega ergonómica de colocação (8) tem um bloqueio de segurança amovível (9), roda de colocação (10) e um eixo luar (6).

A parte distal do sistema de introdução (seção aumentada) inclui dois marcadores radiopacos, um marcador distal (4) e um marcador proximal (5) para o stent acondicionado. O marcador distal é montado na bainha exterior retrátil e o marcador proximal é montado na haste interior. O stent auto-expansível EverFlex está acondicionado dentro da bainha exterior. O espaço é irrigado antes do procedimento através do eixo luar. A bainha exterior termina distalmente numa ponta de cateter flexível (7).

O posicionamento do stent na lesão-alvo é conseguido antes da colocação utilizando os dois marcadores radiopacos e os marcadores radiopacos no stent. Para a colocação do stent, o bloqueio de segurança é removido da pega para desbloquear a roda de colocação e a bainha exterior. A retração da bainha exterior é conseguida rodando lentamente a roda de colocação na direção indicada pela seta na pega de colocação. A colocação completa do stent é obtida quando o marcador radiopaco da bainha exterior passa o marcador radiopaco proximal sobre a haste interior.

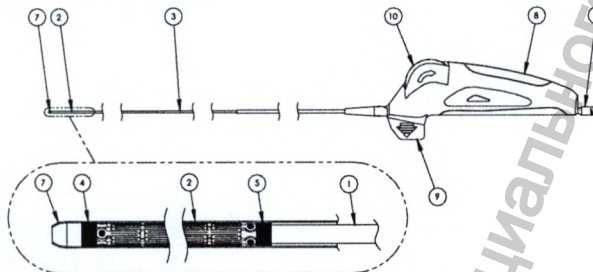


Figura 1: Sistema de introdução Entrust™ EverFlex

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Periférica

O stent é indicado para utilização em oclusões, lesões de elevado risco de oclusão abrupta ou de ameaça de oclusão no segmento de angioplastia transluminal percutânea (ATP), ou em lesões consideradas de elevado risco de reestenose no segmento de ATP nas artérias ilíaca comum, ilíaca externa, femoral superficial, popliteas proximal ou subclávia. A colocação do stent destina-se a melhorar e a manter o diâmetro luminal da artéria.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes relativamente aos quais existam contra-indicações de terapêutica anticoagulante e/ou antiplaquetária.
- Pacientes que exibam trombos intraluminais agudos persistentes no local de lesão proposto, após terapêutica trombolítica.
- Perfuração do local de angioplastia evidenciada por extravasamento do meio de contraste.
- Aneurisma de artéria a tratar.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- Pacientes com distúrbios hemorrágicos não corrigidos.
- Todas as contra-indicações habituais para ATP.
- O stent peritérico auto-expansível EverFlex com sistema de introdução Entrust está contra-indicado para utilização na artéria carótida.

ADVERTÊNCIAS

- O dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize.
- O reprocessamento e reesterilização poderão aumentar o risco de infeção para o paciente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Se sentir, em algum momento, uma resistência anormalmente elevada durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Forçar a passagem pode causar danos no stent ou vaso, pré-colocação ou resultar em complicações decorrentes da colocação. Retire o sistema de stent cuidadosamente sem aplicar o stent.
- Se sentir uma resistência elevada ao rodar a roda de ajuste, não force a colocação. Retire o sistema de stent com cuidado sem colocar o stent.

PRECAUÇÕES

- Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da respectiva utilização, para se certificar de que não ocorreram danos durante o transporte.
- Não exceda os 300 psi / 20 ATM ao irrigar o sistema de introdução.
- Não utilize se o stent estiver parcialmente colocado ao retirar da embalagem ou antes de iniciar o procedimento de colocação.
- Utilize sempre uma bainha durante o procedimento de implantação para proteger o vaso e o local de punção. É necessário o apoio de uma bainha para minimizar o prolongamento ou a redução durante a colocação do stent.
- Utilizando um fio-guia de 0,36 mm ou de 0,46 mm (0,014" ou de 0,018") num vaso altamente tortuoso, estenosado ou com lesões calcificadas, poderá resultar em complicações aquando da passagem, localização ou colocação.
- As complicações decorrentes da passagem e/ou colocação podem resultar de um diâmetro de lúmen, da lesão, inferior a 2 mm.
- O dispositivo de torção (múltiplas rotações) pode tornar difícil ou impossível a colocação e/ou movimentação do dispositivo sobre o fio-guia.
- Qualquer folga no sistema, dentro ou fora do paciente, pode resultar na colocação do stent num local que não o local-alvo.
- O não cumprimento da recomendação de remover completamente o pino de bloqueio e o conjunto do tubo pode resultar na incapacidade de colocar, num aumento da força de desdobramento ou numa colocação parcial.
- O sistema de stent não se destina a ser recapturado ou reposicionado após estabelecer aposição do vaso.
- Não manter a pega numa posição fixa pode resultar em encurtamento ou prolongamento do stent.
- O stent não se destina a ser aumentado ou encurtado para além do seu comprimento nominal. O prolongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.
- Tenha cuidado ao fazer passar um stent colocado conjuntamente com qualquer dispositivo auxiliar.
- O stent não deve ser expandido para além do seu diâmetro nominal.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos (por ex., complicações) que possam ocorrer e/ou que requerem intervenção com a utilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a:

- Oclusão abrupta ou sub-aguda
- Reação alérgica aos materiais do dispositivo ou à medicação administrada durante o procedimento
- Reação alérgica ao níquel
- Amputação
- Aneurisma
- Angina
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Perfuração ou ruptura da artéria
- Hemorragia que necessite de uma transfusão
- Hematomas
- Reação ao meio de contraste/ lesão renal
- Morte
- Quebra do dispositivo
- Dissecção ou dobra da íntima
- Edema
- Embolia
- Falha na colocação do stent
- Febre
- Hemorragia gastrointestinal devido a anticoagulação
- Hematoma
- Hipertensão/hipotensão
- Infeção
- Inflamação
- Trombo intraluminal
- Entorse do miocárdio
- Dor
- Colocação parcial do stent
- Pseudoaneurisma
- Falência renal que requera diálise
- Insuficiência renal (nova ou agravada)
- Reestenose
- Sepsis
- Choque
- Colapso ou fratura do stent
- Migração do stent
- Colocação incorreta do stent
- AVC
- Intervenção cirúrgica ou endovascular
- Trombose/oclusão do stent
- Ataque isquémico transitório
- Tromboembolia venosa
- Espasmo no vaso

PROCEDIMENTO

PROCEDIMENTOS DE PREPARAÇÃO

ADVERTÊNCIA: O dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e reesterilização poderão aumentar o risco de infeção para o paciente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.

1. Itens necessários para o procedimento de implantação

- Seringa de 5-10 cc com solução salina heparinizada
- Fio-guia de 0,889 mm (0,035")
- Bainha hemostática
- Balão para ATP

2. Seleccionar o tamanho do stent

Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). Consulte a tabela abaixo relativamente ao tamanho de diâmetro do stent. Meça o comprimento de lesão-alvo. Escolha um comprimento de stent que se estenda de forma proximal e distal à lesão-alvo.

Tamanho do diâmetro e do comprimento do stent

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

3. Preparação do sistema de introdução do stent

- Abra a caixa para expor a bolsa que contém o stent e o cateter de introdução.
 - Após uma inspeção cuidadosa da bolsa, para verificar a existência de danos na barreira estéril, abra com cuidado a bolsa exterior e extraia o tabuleiro com o conteúdo.
 - Coloque o tabuleiro numa superfície plana. Retire cuidadosamente o sistema de introdução do stent.
- CUIDADO:** Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da respectiva utilização, para se certificar de que não ocorreram danos durante o transporte. Verifique se o pino de bloqueio vermelho permanece encaixado com a pega.
- CUIDADO:** Não exceda os 300 psi / 20 ATM ao irrigar o sistema de introdução.
- Encaixe uma seringa de 5-10 cc com solução salina heparinizada no eixo de injeção do bloqueio luar proximal. Injete a solução salina através do lúmen do fio-guia até sair pela ponta do cateter.
 - Examine a extremidade distal do cateter para assegurar que o stent se encontra totalmente dentro da ponta do cateter.

CUIDADO: Não utilize se o stent estiver parcialmente colocado ao retirar da embalagem ou antes de iniciar o procedimento de colocação.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO DO STENT

1. Introdução da bainha e do fio-guia

- Obtenha acesso ao local adequado utilizando uma bainha com uma válvula hemostática que seja compatível com um sistema de introdução de 5F. Se a artéria ilíaca for tratada, o local de acesso é a artéria femoral comum. Se a artéria subclávia for tratada, o local de acesso é a artéria braquial ou axilar.

CUIDADO: Utilize sempre uma bainha durante o procedimento de implantação para proteger o vaso e o local de punção. É necessário o apoio de uma bainha para minimizar o prolongamento ou a redução durante a colocação do stent.

- Introduza um fio-guia de 0,889 mm (0,035") com o comprimento adequado através da lesão alvo utilizando a bainha.

CUIDADO: Utilizando um fio-guia de 0,36 mm ou de 0,46 mm (0,014" ou de 0,018") num vaso altamente tortuoso, estenosado ou com lesões calcificadas, poderá resultar em complicações aquando da passagem, localização ou colocação.

2. Dilatação da lesão

Pré-dilate a lesão utilizando técnicas de ATP padrão. Retire o balão de ATP do paciente enquanto mantém o acesso à lesão com o fio-guia.

CUIDADO: As complicações decorrentes da passagem e/ou colocação podem resultar de um diâmetro de lúmen, da lesão, inferior a 2 mm.

3. Inserção do sistema de introdução do stent

Faça avançar o dispositivo sobre o fio-guia através da válvula hemostática e bainha.

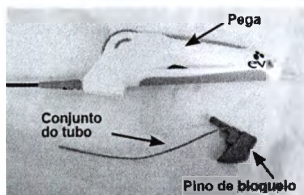
ADVERTÊNCIA: Se sentir, em algum momento, uma resistência anormalmente elevada durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Forçar a passagem pode causar danos no stent ou vaso, pré-colocação ou resultar em complicações decorrentes da colocação. Retire o sistema de stent cuidadosamente sem aplicar o stent.

CUIDADO: O dispositivo de torção (múltiplas rotações) pode tornar difícil ou impossível a colocação e/ou movimentação do dispositivo sobre o fio-guia.

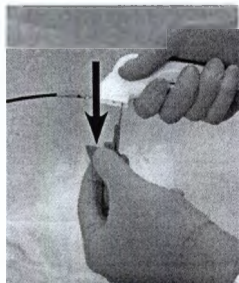
4. Colocação do stent

- Faça avançar o sistema de introdução até o marcador radiopaco distal (condutor) estar distal à lesão-alvo.
- Puxe o sistema de introdução para trás até não haver folga no sistema de introdução e os marcadores radiopacos se estenderem de forma distal e proximal à lesão-alvo.

CUIDADO: Qualquer folga no sistema, dentro ou fora do paciente, pode resultar na colocação do stent num local que não o local-alvo.



- c. Remova completamente o pino de bloqueio e o conjunto do tubo puxando cuidadosamente na direção indicada pela seta existente no pino. Elimine o pino de bloqueio e o conjunto do tubo encaixado.

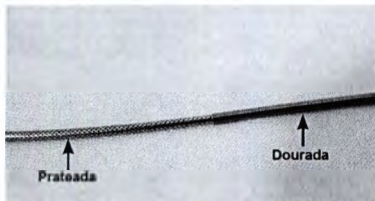


CUIDADO: O não cumprimento da recomendação de remover completamente o pino de bloqueio e o conjunto do tubo pode resultar na incapacidade de colocar, num aumento da força de desdobramento ou numa colocação parcial.

- d. Confirme visualmente se os marcadores radiopacos continuam a estender-se de forma distal e proximal à lesão-alvo. Reposicione se necessário.

- e. Inicie a colocação do stent pressionando para baixo (e mantendo pressionada) a pega numa posição fixa e rodando lentamente a roda de ajuste na direção indicada pela seta existente na pega (Figura 1).

NOTA: Se for utilizada uma segunda mão para segurar o sistema de introdução, apoie cuidadosamente o sistema de introdução na bainha de isolamento dourada. Não comprima a bainha exterior prateada durante a colocação.



CUIDADO: O sistema de stent não se destina a ser recapturado ou reposicionado após estabelecer a posição do vaso.

- f. Quando os marcadores radiopacos distais do stent estiverem aproximadamente 1 a 3 mm distais em relação ao marcador de bainha exterior e antes de obter aposição do vaso, reposicione o stent conforme necessário utilizando marcadores radiopacos no stent.
- g. Durante a libertação do stent, o comprimento total do sistema de colocação flexível deve ser mantido o mais recto possível. Para garantir que não é introduzida nenhuma dobra no sistema de introdução, mantenha a pega imóvel e fixa. A colocação está concluída quando o marcador de bainha exterior alcançar o marcador da haste interior e o stent for libertado.

ADVERTÊNCIA: Se sentir uma resistência elevada ao rodar inicialmente a roda de ajuste, não force a colocação. Retire o sistema de stent com cuidado sem colocar o stent.

CUIDADO: Não manter a pega numa posição fixa pode resultar em encurtamento ou prolongamento do stent.

CUIDADO: O stent não se destina a ser aumentado ou encurtado para além do seu comprimento nominal. O prolongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fractura do stent.

NOTA: Se for necessário mais do que um stent, coloque primeiro o stent distal. Se for necessário sobrepor stents sequenciais, a quantidade de sobreposição deve ser mantida ao mínimo.

5. Pós-colocação do stent

- a. Utilizando fluoroscopia após a colocação do stent, retraia o sistema de introdução como um todo, sobre o fio-guia, para o interior da bainha do cateter, retirando-o do organismo do paciente. Retire o sistema de introdução do fio-guia.
- b. Utilizando fluoroscopia, visualize o stent para verificar a colocação completa.
- c. Se existir uma expansão incompleta dentro do stent em qualquer ponto da lesão, pode ser efectuada a dilatação do balão pós-colocação.

CUIDADO: Tenha cuidado ao fazer passar um stent colocado conjuntamente com qualquer dispositivo auxiliar.

CUIDADO: O stent não deve ser expandido para além do seu diâmetro nominal.

- d. Para dilatar o stent, selecione um cateter com balão para ATP de tamanho adequado e dilate-o por meio de uma técnica convencional. O diâmetro de insuflação do balão para ATP deve aproximar-se do diâmetro do vaso de referência.
- e. Confirme se a expansão completa do stent está concluída e, em seguida, retire o balão para ATP do paciente.
- f. Retire o fio-guia e a bainha do organismo do paciente.
- g. Feche a fenda de entrada conforme apropriado.
- h. Elimine o sistema de introdução, fio-guia e bainha.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A IRM

MR CONDITIONAL (CONDICIONAL PARA RM)

Testes não clínicos demonstraram que o Stent peritérico auto-expansível EverFlex com o stent do sistema de introdução Entrust produz os seguintes aumentos de temperatura durante a execução de IRM durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64-MHz (sistema de aquisição de campo horizontal e blindagem activa Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numans4, Versão Syngo MR 2002B DHHS) e de 3 Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou 1,5 Tesla
- Campo magnético de gradiente especial máximo de 720-Gauss/cm ou menos
- Modo de funcionamento normal (WBA-SAR máxima de 2,0 W/kg) para 15 minutos de exame

AUMENTO DE TEMPERATURA RELACIONADO COM IRM

Em testes não clínicos, o Stent peritérico auto-expansível EverFlex com o stent do sistema de introdução Entrust produziu os seguintes aumentos de temperatura durante a execução de IRM durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64-MHz (sistema de aquisição de campo horizontal e blindagem activa Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numans4, Versão Syngo MR 2002B DHHS) e de 3 Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Simples, 8 mm x 80 mm	1,5-T	3,0-T
Fornecido para sistema de RM, SAR média relativa a todo o corpo (W/Kg)	2,9	2,9
Valores medidos por calorimetria, SAR média relativa a todo o corpo (W/Kg)	2,1	2,7
Aumento de temperatura mais elevado (°C)	2,0	2,4

Simples, 8 mm x 120 mm	1,5-T	3,0-T
Fornecido para sistema de RM, SAR média relativa a todo o corpo (W/Kg)	2,9	2,9
Valores medidos por calorimetria, SAR média relativa a todo o corpo (W/Kg)	2,1	2,7
Aumento de temperatura mais elevado (°C)	2,9	3,7

Estas alterações de temperatura não representarão um perigo para um paciente nas condições acima indicadas. Recomenda-se que os pacientes memorizem as condições sob as quais o implante pode ser examinado em segurança disponibilizadas pela MedicaAlert Foundation (www.medicaalert.org) ou organização equivalente.

Informações sobre artefactos

A qualidade da imagem pode ficar comprometida se a área de interesse se situar precisamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do stent. Deste modo, poderá ser necessário a optimização de parâmetros de obtenção de imagens de RM para compensar a presença deste dispositivo.

LEGENDA DE SÍMBOLOS

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consultar as instruções de utilização
	Esterilizado com óxido de etileno
	Número de catálogo
	Código de lote
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Validade
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Telefone
	Fax
	Apenas para utilização mediante prescrição médica

DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA

Embora este produto tenha sido fabricado sob condições cuidadosamente controladas, a ev3 Inc. não tem controlo sobre as condições sob as quais este produto é utilizado. Por essa razão, a ev3 Inc. renuncia todas as garantias, expressas ou implícitas relativas ao produto, incluindo, mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim. A ev3 Inc. não poderá ser responsabilizada por qualquer indivíduo ou entidade por quaisquer despesas médicas ou quaisquer danos directos, incidentais ou consequenciais causados pela utilização, defeito, falha ou avanço do produto, quer a reclamação por tais danos se baseie na garantia, contrato, dano ou outro. Nenhum indivíduo tem a autoridade de vincular a ev3 Inc. a qualquer representação ou garantia relativamente ao produto. As exclusões e o conjunto das limitações, expressas acima, não são previstas para, e não devem ser interpretadas como uma violação das providas imperativas da lei aplicável. Caso qualquer parte ou termo desta Declaração de Renúncia de Garantia for considerada ilegal, inexecutável ou estiver em conflito com a lei aplicável por um Tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Declaração de Renúncia de Garantia não deverão ser afectadas, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta Declaração de Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou o termo em particular considerado inválido.

Suomi

KÄYTTÖOHJEET

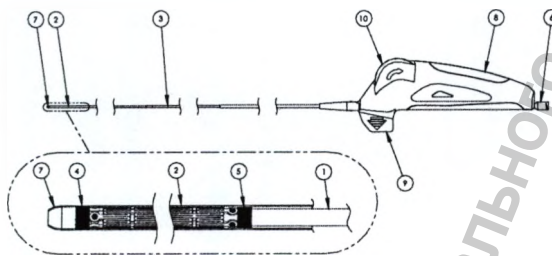
VÄLINEEN KUVAUS

Itsestään laajeneva perifeerinen EverFlex-stentti ja Entrust-asetusjärjestelmä muodostavat itsestään laajenevan röntgenpositiivisen järjestelmän pysyvää implantaattia varten. Itsestään laajeneva stentti on valmistettu nikkelititaaniseoksesta (nitinol), ja se toimitaan valmiiksi asennettuna 5 F:n, 0,035" n OTW (over-the-wire) -asetusjärjestelmään. Stentti on lekattu nitinolikehystä, jossa on ns. korakkeet, ja sen proksimaalisessa ja distaalisessa päässä on titaania valmistetut röntgenpositiiviset merkit. Kun stentti avataan, se asetuu ennalta määrättyyn halkaisijaan ja kohdistaa suoneen jatkuvaan lievä voimaa avoimuuden varmistamiseksi.

Entrust-asetusjärjestelmä näkyy kuvassa 1. Sillä on avoimista helpottava kolminkertainen rakenne, joka koostuu sisäsevestä (1), sisävedettävästä ulkoosasta (2) ja ensisylästä (3). Ergonomisessa avauskavassa (8) on irrotettava turvalukko (9), avauspyörä (10) ja luer-kanta (6).

Asetusjärjestelmän distaalinen osa (laajennettua osaa) sisältää kaksi röntgenpositiivista merkkiä: toinen merkki on distaalisesti (4) ja toinen proksimaalisesti (5) suljettuna stenttiin nähden. Distaalinen merkki on sisävedettävässä ulkoosassa ja proksimaalinen merkki sisäsevestä. Itsestään laajeneva EverFlex-stentti on suljettuna ulkoosalla. Ennen toimenpidettä tämä tila huuhdellaan luer-kannan kautta. Ulkoosalla distaalisessa päässä on taipuva katetriin kario (7).

Stentti sijaitsee kohdelesiossa valmistettuna ennen sen avamista näillä kahdella röntgenpositiivisella merkillä sekä stentissä olevilla röntgenpositiivisilla merkeillä. Stentti avataan varten turvalukko on poistettava kahdesta avauspyörästä ja ulkoosalla lukituksen poistamiseksi. Ulkoosaa vedetään sisään kiertämällä avauspyörää hitaasti avauskavassa olevan nuolen suuntaan. Stentti on avattu läysin, kun ulkoosalla oleva röntgenpositiivinen merkki ohittaa sisäsevestä olevan röntgenpositiivisen merkin.



Kuva 1: EverFlex Entrust™ -asetusjärjestelmä

KÄYTTÖAIHEET

Perifeerinen

Stenttiä käytetään tukossa ja leesiössä, joissa on suun akuutin sulkeutumisen tai sulkeutumisuhan riski sepelvaltimon patolaajennuksen (PTA) jälkeen tai leesiössä, johon uskotaan kohdistuvan suuri restenoosiriski yhtenäisessä lonkkavaltimossa, urommassa lonkkavaltimossa, reisivaltimossa, proksimaalisessa polvivaltimossa tai solisvaltimossa suoritun PTA:n jälkeen. Stentti on tarkoitettu perinteä ja yleisellä valtimon kummaista halkaajaa.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, joille antikoagulantti- ja/tai verihoitojen toimintaa estävä hoito on vasta-aiheinen.
- Potilaat, joilla esiintyy trombolyyttihoidon jälkeen persistensti, akuutti trombi alotussa leesiokohdassa.
- Angioplastiakohdan perforaatio, josta on merkinä varjoaineen ekstravasatio.
- Hoidettavan valtion aneurysma.
- Potilaat, joilla tiedetään olevan yliherkkyttä nikkelititaaniseoksele.
- Potilaat, joilla on hoidattomia verenvuotohäiriöitä.
- Kaikki tavalliset PTA:n vasta-aiheet.
- Itsestään laajeneva perifeeristä EverFlex-stenttiä ja Entrust-asetusjärjestelmää ei saa käyttää kaulavaltimossa.

VAROITUKSET

- Tämä laite toimitetaan STERILINÄ ja se on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käsitellä eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittely ja uudelleensterilointi voivat lisätä potilasinfection ja laitteen virheellisen toiminnan riskiä.
- Jos sisääntöntömenettelyn aikana tuntuu epänormaalia vastusta, älä pakota läpimenoa. Pakotettu läpimeno voi vahingoittaa stenttiä tai suonta, aiheuttaa ennenaikaisen laajenemisen tai laajenemisesta johtuvia komplikaatioita. Vedä stenttijärjestelmää varovasti pois stenttiä avaamatta.
- Jos avauspyörästä kiertäessä tuntuu suurta vastusta, stenttiä ei saa avata väkisin. Vedä stenttijärjestelmää varovasti pois stenttiä avaamatta.

VAROTOIMET

- Tarkasta steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana.
- Älä käytä yli 300 psi:n / 20 ATM:n painetta järjestelmää huuhdellaessa.
- Älä käytä järjestelmää, jos stentti on osittain avautunut pakkauksesta otettaessa tai ennen avausmenettelyn alkua.
- Käytä aina holkkia suonen ja punktiokohdan suojaamiseksi implantaatiotoimenpiteen aikana. Holkin antama tuki on välttämätöntä pidennyksen tai lyhentymisen estämiseksi stenttiä avattaessa.
- Jos 0,014" tai 0,018" n ohjauslankaa käytetään erittäin kiemuraisessa suoneessa, erittäin ahtaassa tai kalkkeutuneessa leesiössä, seurauksena saattaa olla lävistämisestä, viennistä tai laajenemisesta johtuvia komplikaatioita.
- Lävistyksessä tai laajenemisesta johtuvia komplikaatioita saattaa ilmetä leesiössä, jonka läpimitta on alle 2 mm.
- Laitteen kiertäminen (useita kierroksia) saattaa vaikeuttaa laitteen avaamista tai liikuttamista ohjainlangan päällä tai estää nämä toimenpiteet.
- Jos järjestelmä on löysällä joko potilaan sisä- tai ulkopuolella, seurauksena voi olla stentti avautuminen kohdepaikan ulkopuolella.
- Jos punaista lukitustappia ja sen putkea ei poisteta kokonaan, laajeneminen saattaa estyä, olla liian voimakasta tai jäädä osittaiseksi.
- Stenttijärjestelmää ei ole tarkoitettu kiinnittäväksi tai asetettavaksi uudelleen sen jälkeen, kun suonen appositio on varmistettu.
- Jos kahvaa ei pidetä liikkumattomassa asennossa, seurauksena voi olla stentti lyhentymisen tai pidennyksen.
- Stenttiä ei ole suunniteltu käytettäväksi sen nimellispiuutta pitempänä tai lyhyempänä. Stentti liiallinen pidennyminen tai lyhentymisen voi lisätä sen murtumisriskiä.
- Noudata varoavsuutta, jos asetat lisälaitteen avatun stenttiin poikki.
- Stenttiä ei saa laajentaa sen nimellishalkaisijan yli.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia haittavaikutuksia (esim. komplikaatioita), joita voi ilmetä tätä laitetta käytettäessä ja/tai jotka saattavat vaatia interventiota, ovat esimerkiksi seuraavat:

- Äkillinen tai subakuutti sulkeutuminen
- Allerginen reaktio laitteen materiaaleille tai toimenpiteessä käytettävälle lääkelle
- Allerginen reaktio nitinolille
- Amputaatio
- Aneurysma
- Angina
- Aritmia
- Valtimo-laskimofisteli
- Valtimon perforaatio tai repeytyminen
- Verensuonien edellyttävä verenvuoto
- Mustelmat
- Varjoainereaktio/munuaisen vajaatoiminta
- Kuolema
- Laitteen rikkoutuminen
- Dissektio tai suonen sisäkalvon lieve
- Edeema
- Embolia
- Stentti avautumatta jääminen
- Kuume
- Maha-suolikanavan verenvuoto antikoagulaation tähden
- Hematooma
- Hypertensio/hypotensio
- Infektio
- Tulehdus
- Intralumiinaalinen trombi
- Sydäninfarkti
- Kipu
- Stenttiin osittainen avautuminen
- Valeaneurysma
- Dialyysia edellyttävä munuaisten vajaatoiminta (uusi tai paheneva)
- Restenoosi
- Sepsis
- Shokki
- Stentti kollapsi tai murtuminen
- Stentti paikaltaan siirtyminen
- Stentti asettaminen väärään kohtaan
- Aivohalvauk
- Kirurginen tai endovaskulaarinen interventio
- Tromboosi/stenttiin tukkeutuminen
- Ohimenevä aivojenkiertohäiriö
- Laskimon tromboembolia
- Verisuonen spasmi

TOIMENPIDE

VALMISTELUTOIMENPITEET

VAROITUS: Tämä laite toimitetaan STERILINÄ ja se on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käsitellä eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäsittely ja uudelleensterilointi voivat lisätä potilasinfection ja laitteen virheellisen toiminnan riskiä.

1. Implantaatiotoimenpiteessä tarvittavat välineet

- 5–10 ml:n ruisku, joka on täytetty heparinoidulla keittosuolaliuoksella
- 0,035" n ohjauslanka
- Hemostaasiholkki
- PTA-pallo

2. Stenttikoon valinta

Mittaa vitesuonen halkaisija (proksimaaliseen ja distaalisesti leesiosta nähden). Katso stenttien halkaisijoiden koot seuraavasta taulukosta. Mittaa kohdelesion pituus. Valitse stenttipituus, joka laajentaa kohdeosuutta proksimaalisesti ja distaalisesti.

Stenttien halkaisijat ja pituudet

Stentti halkaisija (mm)	Vitesuonen halkaisija (mm)	Stentti pituus (mm)
5	3,5–4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5–5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5–6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5–7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

3. Stentti asetustajärjestelmän valmistelu

- Avaa stentti- ja asetuskatetriputkipussin sisältävä pakkaus.
- Tarkasta pussi huolellisesti ja varmista, ettei steriili este ole vaurioitunut. Irrota sitten ulkopussi varovasti ja ota tarjotin sisältöön pussista.
- Aseta tarjotin tasaiselle pinnalle. Poista stentti asetustajärjestelmä varovasti.

HUOMIO: Tarkasta steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Varmista, että punainen lukitustappi pitää kahvan edelleen lukossa.

HUOMIO: Älä käytä yli 300 psi:n / 20 ATM:n painetta järjestelmää huuhdellaessa.

- Liitä 5–10 ml:n ruisku, joka on täytetty heparinoidulla keittosuolaliuoksella, proksimaalisen luer-lukon injektioakantaan. Injektoi keittosuolaliuosta ohjainlangan lumenin läpi, kunnes sitä tulee ulos katetriin kärjestä.

- Tarkasta katetriin distaalisesta päästä, että stentti pysyy täysin katetriin kärjen sisäpuolella.

HUOMIO: Älä käytä järjestelmää, jos stentti on osittain avautunut pakkauksesta otettaessa tai ennen avausmenettelyn alkua.

STENTIN AVAAMINEN

1. Holkin ja ohjainlangan sisäänvieminen

- Valitse sopiva sisäänvientikohta holkille ja hemostaasiventtiilille, joka on yhteensopiva SF-asetustajärjestelmän kanssa. Jos käsitteltävänä on lonkkavaltimo, sisäänvientikohta on yhteinen lonkkavaltimo. Jos käsitteltävänä on solisvaltimo, sisäänvientikohta on olkavarsi- tai kainalovaltimo.

HUOMIO: Käytä aina holkkia suonen ja punktiokohdan suojaamiseksi implantaatiotoimenpiteen aikana. Holkin antama tuki on välttämätöntä pidennyksen tai lyhentymisen estämiseksi stenttiä avattaessa.

- Vie 0,035" n ohjauslanka holkin kautta kohdelesion poikki.

HUOMIO: Jos 0,014" n tai 0,018" n ohjauslankaa käytetään erittäin kiemuraisessa suoneessa, erittäin ahtaassa tai kalkkeutuneessa leesiössä, seurauksena saattaa olla lävistämisestä, viennistä tai laajenemisesta johtuvia komplikaatioita.

2. Leesion laajentaminen

Esilaajenna leesiota tavallisella PTA-tekniikoilla. Poista PTA-pallo potilaasta ja ylläpidä samalla leesioreittia ohjainlangan avulla.

HUOMIO: Lävistyksessä tai laajenemisesta johtuvia komplikaatioita saattaa ilmetä leesiössä, jonka läpimitta on alle 2 mm.

3. Stentti asetustajärjestelmän sisäänvieminen

Vie laitetta eteenpäin ohjainlangan päällä hemostaasiventtiilin ja holkin läpi.

VAROITUS: Jos sisääntöntömenettelyn aikana tuntuu epänormaalia vastusta, älä pakota läpimenoa. Pakotettu läpimeno voi vahingoittaa stenttiä tai suonta, aiheuttaa ennenaikaisen laajenemisen tai laajenemisesta johtuvia komplikaatioita. Vedä stenttijärjestelmää varovasti pois ennen stentti avamista.

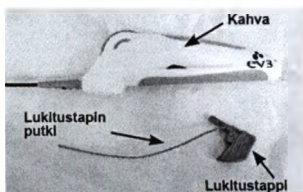
HUOMIO: Laitteen kiertäminen (useita kierroksia) saattaa vaikeuttaa laitteen avaamista tai liikuttamista ohjainlangan päällä tai estää nämä toimenpiteet.

4. Stentti avaminen

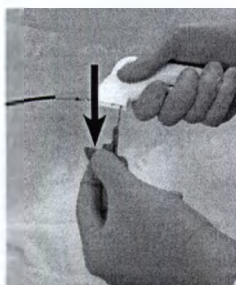
- Vie asetustajärjestelmää eteenpäin, kunnes distaaliset (etumaiset) röntgenpositiiviset merkit ovat distaalisesti kohdelesioon nähden.

- Vedä asetustajärjestelmää taaksepäin, kunnes älä ei ole enää löysää ja röntgenpositiiviset merkit ovat distaalisesti ja proksimaalisesti kohdelesioon nähden.

HUOMIO: Jos järjestelmä on löysällä joko potilaan sisä- tai ulkopuolella, seurauksena voi olla stentti avautuminen kohdepaikan ulkopuolella.



- c. Poista lukitustappi ja sen putki kokonaan vetämällä niitä varovasti tapin nuolen osoittamaan suuntaan. Hävitä lukitustappi ja sen putki.



HUOMIO: Jos punaista lukitustappia ja sen putkea ei poisteta kokonaan, laajeneminen saattaa estyä, olla liian voimakasta tai jäädä osittaiseksi.

- d. Vahvista silmämääräisesti, että röntgenpositiiviset merkit ovat edelleen distaalisesti ja proksimaalisesti kohdelesioon nähden. Aseta laite uuteen kohtaan tarvittaessa.

- e. Aloita stentin avaaminen pitämällä kahvaa paikallaan ja kiertämällä avauspyörää hitaasti kahvassa olevan nuolen suuntaan (kuva 1).

HUOMAUTUS: Jos asetusjärjestelmää pidetään kiinni toisella kädellä, aseta käsi varovasti kullankäsen eristyskorkin kohdalle. Älä purista hopeanväristä ulkoholkia stentin avaamisen aikana.



HUOMIO: Stenttijärjestelmää ei ole tarkoitettu kiinnitettäväksi tai asetettavaksi uudelleen sen jälkeen, kun suonen appositio on valmistettu.

- f. Kun stentin distaaliset röntgenpositiiviset merkit ovat noin 1–3 mm distaalisesti ulkoholkin merkkiin nähden ja ennen kuin suonen appositio on valmistettu, aseta stentti tarpeen mukaan uuteen kohtaan röntgenpositiivisten merkkien avulla.
- g. Stentin vapauttamisen aikana taipuisaa avausjärjestelmää on pidettävä mahdollisimman suorana koko pituudelta. Jotta asetusjärjestelmään ei synny löysää, pidä kahvaa kiinteästi paikallaan. Avaaminen on suoritettu loppuun, kun ulkoholkin merkki on sisävarren merkin kohdalla ja stentti vapautuu.

VAROITUS: Jos avauspyörää aluksi kierrettäessä tuntuu suurta vastusta, stenttiä ei saa avata väkisin. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois stenttiä avaamatta.

HUOMIO: Jos kahvaa ei pidetä liikkumattomassa asennossa, seurauksena voi olla stentin lyhytyminen tai pidentyminen.

HUOMIO: Stenttiä ei ole suunniteltu käytettäväksi sen nimellispituutta pitempänä tai lyhympänä. Liiallinen stentin pidentyminen tai lyhytyminen voi lisätä sen murtumisriskiä.

HUOMAUTUS: Jos tarvitaan useampaa kuin yhtä stenttiä, aseta distaalinen stentti ensin. Jos toinen stentti joudutaan asettamaan osittain ensimmäisen päälle, päällekkyyden on oltava mahdollisimman vähäinen.

5. Stentin avaamisen jälkeen

- a. Vedä koko asetusjärjestelmä röntgenlöpivalaisua apuna käyttäen stentin avaamisen jälkeen yhtenä kokonaisuutena ulos johdinlangan päältä, ensin katetrin holkkiin ja sitten ulos kehosta. Poista asetusjärjestelmä ohjainlangasta.

- b. Tarkasta röntgenlöpivalaisua apuna käyttäen, että stentti on avautunut täysin.

- c. Jos stentti ei ole avautunut täysin jossakin leesion kohdassa, voit tehdä avaamisen jälkeisen pallolaajennuksen.

HUOMIO: Noudata varovaisuutta, jos asetat lisälaitteen avatun stentin poikki.

HUOMIO: Stenttiä ei saa laajentaa sen nimellishalkaisijan yli.

- d. Valtise stentin laajentamiseen sopivan kokoinen PTA-pallokatetri ja laajenna tavanomaisella menetelmällä. PTA-pallokatetrin täyttöhalkaisijan on oltava suunnitellun viltisuonen halkaisijan kokoinen.

- e. Vahvista, että stentti on laajentunut täysin ja poista sitten PTA-pallo potilaasta.

- f. Poista ohjainlanka ja holkki potilaasta.

- g. Sulje sisäänvientihävy asianmukaisesti.

- h. Hävitä asetusjärjestelmä, ohjainlanka ja holkki.

TIETOA MAGNEETTIKUVAUKSESTA

MR-EHDOLLINEN

Ei-klinisissä kokeissa osoitettiin, että itsestään laajeneva perifeeninen EverFlex-stentti- ja Entrust-asetusjärjestelmäkoneistus on MR-ehdollinen. Potilaan magneettikuvus on turvallista heti stentin asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 3 teslaa tai 1,5 teslaa
- Spatiaalinen magneettinen gradienttikenttä on enintään 720 Gaussia/cm
- Normaali käyttötila (WBA-SAR enintään 2,0 W/kg) 15 minuutin kuvauksen aikana

MAGNEETTIKUVAUKSEEN LIITTYVÄ LÄMPÖTILAN KOHOAMINEN

Ei-klinisissä kokeissa itsestään laajeneva perifeeninen EverFlex-stentti- ja Entrust-asetusjärjestelmäkoneistus aiheutti seuraavat lämpötilan kohoamiset 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana (ts. pulsseja kohti) 1,5 Teslan/64 MHz:n (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, ohjelmasio Numans/4, versio Syngo MR 2002B DfHS-aktiivisuutta, vaaka- ja poikittais-suunnissa) ja 3 Teslan/128 MHz:n (Excite, HDx, ohjelmasio 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) magneettikuvauksjärjestelmissä:

Yksi, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
Magneettikuvauksjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrisesti mitattu koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,1	2,7
Suurin lämpötilan lisäys (°C)	2,0	2,4
Yksi, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
Magneettikuvauksjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrisesti mitattu koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,1	2,7
Suurin lämpötilan lisäys (°C)	2,9	3,7

Nämä lämpötilamuutokset eivät aiheuta haittaa potilaalle edellä mainituissa olosuhteissa. Suosittelemme, että potilaat rekisteröivät olosuhteet, joissa implantin kuvauksia voidaan suorittaa turvallisesti, Medialert Foundationin (www.medialert.org) tai vastaavan järjestön tietoihin.

Tietoa artefakteista

Magneettikuvauksen laatu saattaa heikentyä, jos tarkasteltava alue on sama kuin stentin asetuskohta tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän johdosta magneettikuvauksen parametrien optimointi voi olla tarpeen kunkin välineen läsnäolon korvaamiseksi.

SYMBOLIEN MERKITYS

	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Steriloitu etyleenikäsittämällä
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	Pidettävä kuivana
	Suojattava auringonvalolta
	Käytettävä ennen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Puhelin
	Faksi
	Käyttö vain lääkärin määräyksestä

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

Vaikka tämä tuote on valmistettu tarkkaan valvotussa olosuhteissa, ev3 Inc. ei voi kontrolloida tuotteen käyttöolosuhteita. Siksi ev3 Inc. ei myönnä tuotteelle mitään nimenomaisesti määrättyä tai implisiittistä takuuta mukaan lukien mutta ei rajoitettuna kaikki implisiittiset takuut tuotteen myyntipöytäkirjasta tai sovelletuudesta lailliseen käyttökirjastaan. ev3 Inc. ei ole vastuussa mitään luonnollisista tai olosuhteista aiheutuvista vahingoista eikä niiden suorista, välillisistä tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat tuotteen käytöstä, vaurioista tai toimintahäiriöstä riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimuksiin, vahingonkorvausvastuuseen tai johonkin muuhun syyhyyn. Kenelläkään ei ole oikeutta sitoa ev3 Inc:ä minkään tuotteen osittain vastuuseen tai takuuseen. Edellä mainittujen rajoitusten tarkoituksena ei ole kiertää sovellettavan lain pakollisia sääntöjä, eikä niitä pidä näin tulkita. Jos tämän vastuuvapautuslauskeen jokin osa on oltava todellaan oikeudessa, lainsäätäjien, tuomioistuimien tai sovellettavan lain kanssa ristiriitaisesti, lusekkeen muut osat jäävät edelleen voimaan ja kaikki oikeudet ja vastuut tulkitaan ja tulkitaan täysin siten, kuin tämä lauseke ei sisältäisi kyseistä osaa tai ehtoja, jota pidetään pätemättömänä.

BRUGSANVISNING

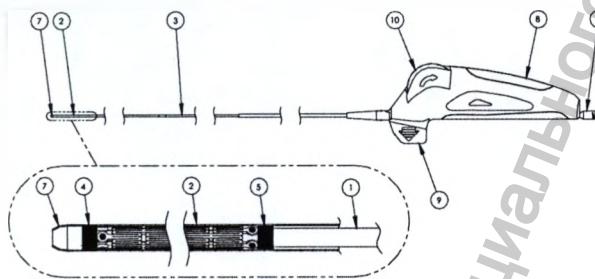
BESKRIVELSE AF ENHED

EverFlex selveksperenderende perifer stent med Entrust™ fremføringsystem er et selveksperenderende nitinolstentsystem beregnet til permanent implantation. Den selveksperenderende stent er fremstillet af en nikeltitaniumlegering (Nitinol) og leveres formonteret på et 5F (0,889 mm (0,035") guidewire-baseret fremføringsystem. Stenten er skåret ud af et nitinolrør til et åbent gitterdesign og har røntgenfaste markører af tantal i stentens proksimale og distale ende. Under udfoldelsen genfinder stenten sin forudbestemte diameter og udøver en konstant, blød, udødgående kraft for at holde passagen åben.

Entrust systemet er vist i figur 1. Skafteudformningen er triaksial og består af et indre skaft (1), et udvendigt hylster (2), som kan trækkes tilbage, og et isolerende hylster (3), som letter brugen under anlæggelsen. Det ergonomiske udfoldeshåndtag (8) har en aflægt sikkerhedsås (9), et udfoldningshjul (10) og en lueruds (6).

Den distale del af fremføringsystemet (forstørret udsnit) indeholder to røntgenfaste markører – en markør distalt (4) og en markør proksimalt (5) for den sammenpressede stent. Den distale markør er monteret på det tilbagestrækbare udvendige hylster og den proksimale markør på det indre skaft. Den selveksperenderende EverFlex-stent er sammenpresset inden i det udvendige hylster. Mellemrummet gennemskyldes før proceduren gennem lueruds. Det udvendige hylster ender distalt i en fleksibel kateterspids (7).

Stentanbringelse ved den udvalgte læsion opnås inden udfoldelse af stenten ved hjælp af de to røntgenfaste markører og de røntgenfaste markører på stenten. Ved udfoldelsen af stenten fjernes sikkerhedsåsen fra håndtaget for at låse udfoldeshjulet og det udvendige hylster op. Tilbagestrækningen af det udvendige hylster opnås ved at dreje langsomt på udfoldeshjulet i den retning, pilen på hjulet viser. Stenten er helt udfoldet, når den røntgenfaste markør på det udvendige hylster passerer den proksimale røntgenfaste markør på det indre skaft.



Figur 1: EverFlex Entrust™ fremføringsystem

INDIKATIONER FOR BRUG

Perifert

Stenten er indiceret til brug i okklusioner, læsioner med høj risiko for akut lukning eller frøende lukning efter perkutan transluminal angioplastik (PTA) eller læsioner, hvor der menes at være høj risiko for restenose efter PTA i arteria iliaca communis, arteria iliaca externa, arteria femoralis superficialis, proksimal arteria poplitea eller arteria subclavia. Det er hensigten, at stentanlægning skal forbedre og opretholde arteriens lumen diameter.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der er kontraindiceret til behandling med antikoagulation eller tromboocyttæmmer
- Patienter, som udviser perstenderende, akut intraluminal trombe på det tilfældige læsionssted efter trombolytisk behandling
- Perforation på det sted, hvor der er udført angioplastik, hvilket indikerer ved ekstravasation af kontraststof
- Arteriel aneurisme skal behandles
- Patienter med kendt hypersensitivitet over for nikkel-titanium
- Patienter med ukompliceret blødningsforstyrrelse
- Alle almindelige kontraindikationer for PTA
- EverFlex selveksperenderende perifer stent med Entrust™ fremføringsystem er kontraindiceret til brug i carotisarterien

ADVARSLER

- Anordningen leveres STERIL, og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling eller resterilisering kan forøge risikoen for patientinfektion og risikoen for fejlfunktion af anordningen.
- Hvis der mærkes unormalt stor modstand på noget som helst tidspunkt under indføringsproceduren, må der ikke bruges magt. Hvis der bruges magt, kan det forårsage beskadigelse af stenten eller karret, for tidlig anlæggelse eller resultere i komplikationer ved anlæggelsen. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.
- Hvis der mærkes stor modstand, når tromfelfringehjulet drejes, må anlæggelsen ikke fremviges. Træk stentsystemet forsigtigt tilbage uden at anlægge stenten.

ADVARSLER

- Se nøje den sterile emballage og anordning efter før brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen.
- Overskrid ikke 300 psi / 20 atmosfærer ved gennemskyllningen af fremføringsystemet.
- Må ikke bruges, hvis stenten er delvist udfoldet, når den tages ud af pakningen, eller før anlæggelsesproceduren indledes.
- Brug altid et hylster til implantationsproceduren for at beskytte både karret og punkturet. For at minimere forlængelse eller afkortning under anlæggelse af stenten skal denne understøttes af et hylster.
- Anvendelse af en guidewire på 0,36 mm eller 0,46 mm (0,014" eller 0,018") i et stærkt bugtet kar, en stærkt stenoseret eller forkalket læsion kan resultere i krydsning, sporing eller komplikationer ved anlæggelse.
- Krydsning og/eller anlæggeskomplikationer kan være forårsaget af en læsionslumen diameter på mindre end 2 mm.
- Vridning af anordningen (mange gange) kan føre til besvær med eller manglende evne til at anlægge og/eller fjerne anordningen over guidewiren.
- Enhvert slæk i systemet inden i eller uden for patienten kan resultere i, at stenten anlægges på den anden side af målestedet.
- Hvis det ikke lykkes at fjerne låsesplitten og slangesammenføjningen fuldstændigt, kan det resultere i, at der ikke kan foretages anlæggelse, af der skal anvendes forøget magt under anlæggelsen, eller delvis anlæggelse.
- Stentsystemet er ikke konstrueret til indføjning eller genanbringelse efter oprettelse af karapposition.
- Hvis håndtaget ikke holdes i en fast position, kan dette medføre, at stenten forkortes eller forlænges.
- Stenten er ikke beregnet til at blive forlænget eller forkortet ud over sin nominelle længde. Kraftig forlængelse eller forkortelse af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.
- Vær forsigtig ved krydsning af en anlagt stent med en anden anordning.
- Stenten må ikke udvides ud over sin nominelle diameter.

MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Mulige uønskede bivirkninger (f.eks. komplikationer), som kan opstå og/eller kræve indgreb ved anvendelsen af denne anordning, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Akut eller subakut lukning
- Allergisk reaktion over for anordningens materiale eller proceduremedicinen
- Allergisk reaktion over for Nitinol
- Amputation
- Aneurisme
- Angina
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Arteriofibrillation eller ruptur
- Blødning, som kræver transfusion
- Blå mærker
- Reaktion over for kontrastmediel/nyresvigt
- Død
- Brud på anordningen
- Dissektion eller intimal flimmer
- Ødem
- Emboli
- Mislykket stentanlægning
- Feber
- Gastrointestinal blødning på grund af antikoagulation
- Hæmatom
- Hypertension/hypotension
- Infektion
- Inflammation
- Intraluminal trombe
- Myokardieinfarkt
- Smerter
- Delvis stentanlægning
- Pseudoaneurisme
- Nyresvigt, som kræver nyredialyse
- Nyresufficiens (ny eller forværring)
- Restenose
- Sepsis
- Chok
- Sammenklapning eller fraktur af stent
- Støtvandring
- Fejllig placering af stent
- Hæmblødning
- Kirurgisk eller medicinsk intervention
- Trombose/okklusion af stenten
- Transitorisk iskæmisk attack
- Venøs tromboemboli
- Karspasme

PROCEDURE

KLARGØRINGSPROCEDURE

ADVARSEL: Anordningen leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan forøge risikoen for patientinfektion og risikoen for fejlfunktion af anordningen.

1. Nødvendigt udstyr til Implantationsproceduren

- 5-10 ml sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand
- 0,889 mm (0,035") guidewire
- Hæmostatisk hylster
- PTA-balloon

2. Valg af stentstørrelse

Mål referencekarrets diameter (proksimalt og distalt for læsionen). Se skemaet nedenfor for at bestemme stentstørrelsen. Mål længden på mållæsionen. Vælg en stentlængde, der rager proksimalt og distalt ud over mållæsionen.

Valg af størrelse for stentdiameter og -længde

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

3. Klargøring af stentfremføringsystemet

- Åbn opbevaringsæsken med posen, som indeholder stenten og fremføringskateret.
- Se posen nøje efter for skader på den sterile barriere, åbn den yderste pose forsigtigt, og tag bakken med indhold ud.
- Sæt bakken på en flad overflade. Tag forsigtigt stentfremføringsystemet ud.

ADVARSEL: Se nøje den sterile emballage og anordning efter før brug for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Kontroller, at den røde låsesplid stadig sidder i håndtaget.

ADVARSEL: Overskrid ikke 300 psi / 20 atmosfærer ved gennemskyllningen af fremføringsystemet.

- Faasler en 5-10 ml sprøjte med hepariniseret saltvand på den proksimale injektionsmuffe med luer. Indsæt saltvandspåslangen gennem guidewires lumen, indtil det kommer ud af kateterspidsen.
- Undersøg kateterets distale ende for at kontrollere, at hele stenten befinder sig inden i kateterspidsen.

ADVARSEL: Må ikke bruges, hvis stenten er delvist udfoldet, når den tages ud af pakningen, eller før anlæggelsesproceduren indledes.

STENTANLÆGGELSE

1. Indføring af hylster og guidewire

- Få adgang til det relevante sted ved hjælp af et hylster med en hæmostatisk ventil, som er kompatibel med et 5F fremføringsystem. Hvis arteria iliaca skal behandles, skaffes der adgang via arteria femoralis communis. Hvis arteria subclavia behandles, skaffes der adgang via arteria brachialis eller arteria axillaris.

ADVARSEL: Brug altid et hylster til implantationsproceduren for at beskytte både karret og punkturet. For at minimere forlængelse eller afkortning under anlæggelse af stenten skal denne understøttes af et hylster.

- Før en 0,889 mm (0,035") guidewire af passende længde hen over mållæsionen via hylsteret.

ADVARSEL: Anvendelse af en guidewire på 0,36 mm eller 0,46 mm (0,014" eller 0,018") i et stærkt bugtet kar, en stærkt stenoseret eller forkalket læsion kan resultere i krydsning, sporing eller anlæggeskomplikationer.

2. Dilatation af læsionen

Prædilatér læsionen ved brug af standard PTA-teknik. Fjern PTA-balloon fra patienten, idet adgangen til læsionen opretholdes med guidewiren.

ADVARSEL: Krydsning og/eller anlæggeskomplikationer kan være forårsaget af en læsionslumen diameter på mindre end 2 mm.

3. Indføring af stentfremføringsystemet

Før anordningen frem over guidewiren gennem den hæmostatiske ventil og hylsteret.

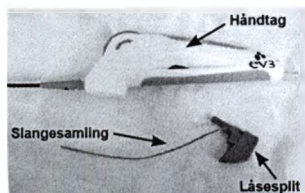
ADVARSEL: Hvis der mærkes unormalt stor modstand på noget som helst tidspunkt under proceduren, må der ikke bruges magt. Hvis der bruges magt mod modstanden, kan det forårsage beskadigelse af stenten eller karret, for tidlig anlæggelse eller resultere i komplikationer ved anlæggelsen. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.

ADVARSEL: Vridning af anordningen (mange gange) kan føre til besvær med eller manglende evne til at anlægge og/eller fjerne anordningen over guidewiren.

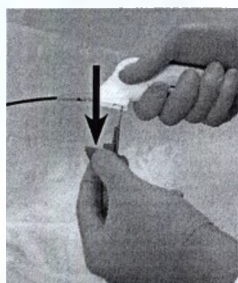
4. Stentanlægning

- Før fremføringsystemet frem, indtil den distale (forstørret) røntgenfaste markør befinder sig distalt for mållæsionen.
- Træk fremføringsystemet tilbage, indtil det er stramt, og de røntgenfaste markører rager distalt og proksimalt ud over mållæsionen.

ADVARSEL: Hvis systemet ikke er stramt, inden i eller uden for patienten, kan det medføre, at stentanlægningen sker uden for målområdet.



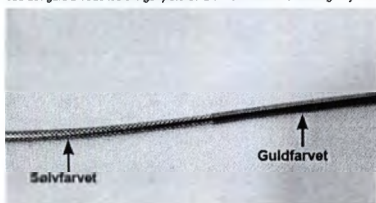
- c. Fjern låsesplitten og slangesamlingen fuldstændigt ved forsigtigt at trække i den retning, der er angivet med pilen på splitten. Bortskaf låsesplitten og den tilknyttede slangesamling.



ADVARSEL: Hvis det ikke lykkes at fjerne låsesplitten og slangesamlingen fuldstændigt, kan det resultere i, at der ikke kan foretages anlæggelse, at der skal anvendes magt under anlæggelsen, eller delvis anlæggelse.

- Kontroller visuelt, at de røntgenfaste markører stadig rager distalt og proksimalt ud over mållæsionen. Foretag om nødvendigt en omplacering.
- Påbegynd stentanlæggelsen ved at holde håndtaget nede i en fast stilling og dreje langsomt på tømmelfingerhjulet i den retning, pilen på håndtaget (figur 1) viser.

BEMÆRK! Hvis der anvendes en hånd mere til at holde fremføringsystemet, skal fremføringsystemet forsigtigt understøttes ved det guldfarvede isoleringshylsteret. Det sølvfarvede udvendige hylster må ikke sammensnøres under anlæggelsen.



ADVARSEL: Stentsystemet er ikke konstrueret til indfangning eller genanbringelse efter oprettelse af karapposition.

- Når de distale røntgenfaste stentmarkører er ca. 1 mm til 3 mm distalt for det udvendige hylsters markør, og inden der opnås karapposition, omplaceres stenten efter behov ved hjælp af de røntgenfaste markører.
- Mens stenten indføres, skal hele det fleksible anlægssystem holdes så lige som muligt. Håndtaget skal holdes stabilt og fast for at sikre, at fremføringsystemet er stramt. Anlæggelsen er fuldført, når det udvendige hylsters markør nær markøren på det indvendige skaft, og stenten frigives.

ADVARSEL: Hvis der mærkes stor modstand, når drejningen af tømmelfingerhjulet påbegyndes, må anlæggelsen ikke fremtvinges. Træk stentsystemet forsigtigt tilbage uden at anlægge stenten.

ADVARSEL: Hvis håndtaget ikke holdes i en fast position, kan dette medføre, at stenten forkortes eller forlænges.

ADVARSEL: Stenten er ikke beregnet til at blive forlængt eller forkortet ud over sin nominelle længde. Kraftig forlængelse eller forkortelse af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.

BEMÆRK! Hvis det er nødvendigt med mere end én stent, skal den distale stent anbringes først. Hvis det er nødvendigt at overlappes flere stenter, skal overlappningen være så minimal som muligt.

5. Efter stentanlæggelse

- Efter stentanlæggelsen trækkes hele fremføringsystemet under fluoroskopi tilbage som en enhed over guidewiren, ind i kateterets hylster og ud af kroppen. Fjern fremføringsystemet fra guidewiren.
 - Visualiser stenten med fluoroskopi for at bekræfte fuld anlæggelse.
 - Hvis ballonen på noget punkt læses ikke er helt udvidet inde i stenten, kan ballonen dilateres efter anlæggelse.
- ADVARSEL: Vær forsigtig ved krydning af en anlagt stent med en anden anordning.**
- ADVARSEL: Stenten må ikke udvides ud over sin nominelle diameter.**
- For at dilateres stenten vælges et PTA-ballonkateter af passende størrelse, som dilateres med konventionel teknik. PTA-ballonens oppumpningsdiameter skal omtrent svare til referencemarkørens diameter.
 - Kontroller, at hele stentudvidelsen er udført, og fjern derefter PTA-ballonen fra patienten.
 - Fjern guidewiren og hylsteret fra kroppen.
 - Luk indgangsskåret på passende vis.
 - Kassér fremføringsystemet, guidewiren og hylsteret.

MRI-INFORMATION

KAN ANVENDES I MR-SCANNINGSMILJØER UNDER VISSE BETINGELSER

Ikke-klinisk testning har påvist, at EverFlex selvekspanderende perifer stent med Entrust fremføringsystem kan anvendes i MR-scanningsmiljøer under visse betingelser. En patient kan scannes sikkert umiddelbart efter stentanlæggelse under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller 1,5 Tesla
- Maks. rumligt gradientmagnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Normal driftstilstand (maksimum WBA-SAR på 2,0 W/kg) efter 15 minutters scanning

MRI-RELATERET TEMPERATURSTIGNING

I ikke-kliniske tests er det vist, at EverFlex selvekspanderende perifer stent med Entrust fremføringsystem producerer følgende temperaturstigninger under MRI foretaget ved 15-minutters scanning (dvs. pr. pulssække) i 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numans4, version Syngo MR 2002B DHHS aktivitetsskærm, horisontalt-scanner) og 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer.

Enkelt, 8 mm x 80 mm	1,5-T	3,0-T
MR-scanningsystemrapporteret SAR for hele kroppen (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetri-målte værdier, SAR for hele kroppen (W/kg)	2,1	2,7
Højeste temperaturstigning (°C)	2,0	2,4

Enkelt, 8 mm x 120 mm	1,5-T	3,0-T
MR-scanningsystemrapporteret SAR for hele kroppen (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetri-målte værdier, SAR for hele kroppen (W/kg)	2,1	2,7
Højeste temperaturstigning (°C)	2,9	3,7

Disse temperaturændringer udgør ikke en risiko for patienten under de ovenfor nævnte betingelser. Det anbefales, at patienterne registrerer de betingelser, hvorunder implantatet kan scannes sikkert, hos MedicaAlert Foundation (www.medicaalert.org) eller en lignende organisation.

Oplysninger om artefakter

Kvaliteten af MR-scanningsbilledet kan kompromiteres, hvis interesseområdet ligger i nøjagtigt samme område eller forholdsvis tæt på stenten. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsbilledets parametre for at kompensere for tilstedeværelsen af denne anordning.

SYMBOLFORKLARING

Producent	
EC REP	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
U	Se brugervejledningen
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
REF	Katalognummer
LOT	Batchkode
☂	Skal holdes tør
☀	Holdes borte fra sollys
☒	Anvendes inden
⊗	Må ikke genbruges
⊘	Undlad brug, hvis pakningen er beskadiget
☎	Telefonnr.
FAX	Fax
Rx Only	Kun til brug med recept

ANSVARSFRAKRIVELSE

Selvom dette produkt er fremstillet under nøje kontrollerede forhold, har ev3 Inc. ingen kontrol over de forhold, hvorunder dette produkt anvendes. ev3 Inc. fraskriver sig derfor enhver garanti, såvel implicit, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. ev3 Inc. hæfter ikke over for nogen person eller legal enhed for medicinske udgifter af nogen art eller for nogen direkte eller tilfældige skader samt følgeskader, der er opstået som følge af enhver anvendelse, defekt, driftsforstyrrelse eller funktionsfejl ved produktet, uanset om sådanne erstatningskrav baseres på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andre forhold. Ingen person har bemyndigelse til at binde ev3 Inc. til erklæringer eller garanti af nogen art vedrørende produktet. Ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke tilnærmelsesvis, og skal ikke fortolkes som værende i strid med de ufravigelige bestemmelser i henhold til gældende lovgivning. Hvis nogen del af eller noget udtryk i denne ansvarsfraskrivelse af en domstol eller kompetent jurisdiktion anses at være ulovlig, ikke at kunne håndhæves eller at være i strid med gældende lov, påvirker dette ikke gyldigheden af de øvrige bestemmelser i nærværende ansvarsfraskrivelse, og alle retigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den pågældende del eller det bestemte udtryk, som anses for at være ugyldigt.

Ελληνικά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

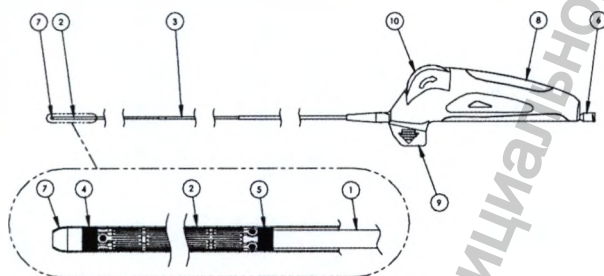
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το αυτοεκτενόμενο περιφερικό στεντ EverFlex με σύστημα χορήγησης Entrust είναι ένα σύστημα αυτοεκτενόμενου στεντ ντινιόλης που προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Το αυτοεκτενόμενο στεντ αποτελείται από κράμα νικελίου-τιτανίου (ντινιόλη) και προσφέρεται τοποθετημένο σε ένα πρότυπον σε ένα σύστημα χορήγησης με καλωδιακό σύστημα κατεύθυνσης (over-the-wire) 5F, 0.889 mm (0.035"). Το στεντ προέρχεται από ένα σωλήνα ντινιόλης που έχει σχεδιαστεί ανοιχτό πλήγματος, και διαθέτει ακτινωτούς δέικτες από τитανόλιο στο εγγύς και άπω άκρο του στεντ. Κατά την ανάπτυξη, το στεντ αποκτά την προκαθορισμένη του διάμετρο και ασκεί σταθερή, ήπια πίεση προς τα έξω ώστε να εξασφαλιστεί η βατότητα.

Το σύστημα χορήγησης Entrust παρουσιάζεται στην Εικόνα 1. Έχει σχεδιαστεί τριανδρικό στέλεχος που αποτελείται από σωληνωτό στέλεχος (1), ανασυρόμενο εξωτερικό έλυτρο (2) και έλυτρο απομόνωσης (3) για εύκολη χρήση κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης. Η ερπονομοί λαβή ανάπτυξης (8) περιλαμβάνει αφαιρούμενο κλείδωμα ασφαλείας (9), τροχίσκο ανάπτυξης (10) και πλήγνη laser (6).

Το άπω τμήμα του συστήματος χορήγησης (μεγέθυνση στην εικόνα) περιέχει δύο ακτινωτούς δέικτες, ένα δέκτη άπω (4) και ένα δέκτη εγγύς (5) στο ακινητοποιημένο στεντ. Ο άπω δέκτης είναι τοποθετημένος στο ανασυρόμενο εξωτερικό έλυτρο και ο εγγύς δέκτης είναι τοποθετημένος στο σωληνωτό στέλεχος. Το αυτοεκτενόμενο στεντ EverFlex περιορίζεται εντός του εξωτερικού ελύτρου. Ο χώρος απελευθερώνει την πλήγνη laser. Το εξωτερικό έλυτρο ως προς το άπω άκρο του καταλήγει σε ένα ρύγχος εκκαμπίου καθεήτρα (7).

Η τοποθέτηση του στεντ στη στοχευόμενη βλάβη επιτυγχάνεται πριν από την ανάπτυξη της χρησιμοποιώντας τους δύο ακτινωτούς δέικτες και τους ακτινωτούς δέκτες στο στεντ. Για την ανάπτυξη του στεντ, το κλείδωμα ασφαλείας αφαιρείται από τη λαβή για να απελευθερώσει τον τροχίσκο ανάπτυξης και το εξωτερικό έλυτρο. Η ανύσωση του εξωτερικού ελύτρου επιτυγχάνεται περιστρέφοντας αργά τον τροχίσκο ανάπτυξης προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος στη λαβή ανάπτυξης. Η πλήρης ανάπτυξη του στεντ επιτυγχάνεται όταν ο ακτινωτός δέκτης στο εξωτερικό έλυτρο περάσει τον εγγύς ακτινωτό δέκτη στο σωληνωτό στέλεχος.



Εικόνα 1: Σύστημα χορήγησης EverFlex Entrust™

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Περιφερικό

Το στεντ ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις εκκρόδων, βλαβών με υψηλό κίνδυνο βίαιης σύγκλισης ή απειλούμενης σύγκλισης μετά από διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (percutaneous transluminal angioplasty, PTA) ή βλάβη που πιστεύεται ότι παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο α νέου στέλεχος μετά από PTA στην κοινή λαγόνια, εξωτερική λαγόνια, επιπλοκή μηριαία, εγγύς ντινιόλη ή τις υποκλειδικές αρτηρίες. Η χρήση του στεντ προορίζεται για τη βελτίωση και τη διατήρηση της διαμέτρου του αυλού της αρτηρίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η θεραπεία με αντιπηκτικά ή/και η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν εμμένοντες ενδοσουλκούς θρόμβους στην προτεινόμενη θέση τοποθέτησης του στεντ, μετά από βρογχοβλική θεραπεία.
- Διάρρηξη της θέσης αγγειοπλαστικής στους τομείς κατά την από εξωαγγειακή διήθηση του σκιαγραφικού μέσου.
- Ανύσωση στην προς θεραπεία αρτηρία.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε κράματα νικελίου-τιτανίου.
- Ασθενείς με διαταραχές ηπατικής που δεν έχουν ανιχνευτεί.
- Όλες οι συνθήκες αντενδείκνυν για PTA.
- Το αυτοεκτενόμενο περιφερικό στεντ EverFlex με σύστημα χορήγησης Entrust αντενδείκνυται για χρήση στην καρδιακή αρτηρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ για μία μόνο χρήση. Απαγορεύεται η επανεισέλευση και η επανατοσίρωση. Η επανεισέλευση και η επανατοσίρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή καθώς και τον κίνδυνο μειωμένης απόδοσης της συσκευής.
- Εάν συναντήσετε ασυνήθιστα υψηλή αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία της εισαγωγής, μην ασκήσετε βία κατά τη διέλευση. Η εξαναγκασμένη διέλευση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο στεντ ή στο αγγείο, προ-ανάπτυξη ή να επηρεάσει επιπλοκές στην ανάπτυξη. Αποσύρτε προσεκτικά το σύστημα στεντ χωρίς να αναπτύξετε το στεντ.
- Εάν αισθανθείτε έντονη αντίσταση κατά την περιστροφή του τροχίσκου, μην ασκήσετε βία για να συνεχίσετε. Αποσύρτε προσεκτικά το σύστημα στεντ χωρίς να αναπτύξετε το στεντ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και τη συσκευή πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά την αποστείρωση.
- Μην υπερβείτε τα 300 psi / 20 ATM κατά την έκλυση του συστήματος χορήγησης.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν το στεντ είναι μερικώς ανεπτυγμένο κατά την αφώρεση από τη συσκευασία, ή πριν την έναρξη της διαδικασίας ανάπτυξης.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τη λαβή κατά τη διαδικασία εμφύτευσης ώστε να προφυλαχθεί τόσο το αγγείο όσο και η θέση παρακέντησης. Η υποστήριξη από το έλυτρο είναι απαραίτητη έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επιμήκυνση ή βρόχυνση κατά την ανάπτυξη του στεντ.
- Η χρήση ενός οδηγού σύρματος 0,36 mm ή 0,46 mm (0,014" ή 0,018") σε ένα άκρως ελακτικό αγγείο, σε μεγάλη στένωση ή σε αποστειρωμένη αλλοίωση θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές διέλευσης, εντοπισμού ή ανάπτυξης.
- Επιπλοκές στη διέλευση ή/και στην ανάπτυξη μπορούν να παρουσιαστούν όταν η διάμετρος του αυλού που παρασέρνεται την αλλοίωση είναι μικρότερη των 2 mm.
- Η στένωση της συσκευής (πολλές φορές περιστροφές) μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία ή αδυναμία ανάπτυξης ή/και μετακίνησης της συσκευής πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Κάθε χαλάρωση του συστήματος, στο σωληνωτό ή στο εξωτερικό του ασθενούς, μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη του στεντ πέραν της προοριζόμενης περιοχής.
- Αν δεν ασφαλιστεί εντέλως ο πύργος ασφαλείας και το συγκράτημα του σωλήνα μπορεί να επιβεί ως αποτέλεσμα η αδυναμία ανάπτυξης, η αυξημένη δύναμη ανάπτυξης ή η μερική ανάπτυξη.
- Το σύστημα στεντ δεν έχει σχεδιαστεί για εκ νέου σύλληψη ή τοποθέτηση μετά την απόβληση του στο αγγείο.
- Η μη διατήρηση της λαβής σε σταθερή θέση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση ή αύξηση του μήκους του στεντ.

- Το στεντ δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βράχυνεται πέρα από το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βρόχυνση του στεντ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του στεντ.
- Χρησιμοποιήστε προσοχή όταν διασφαρίζετε ένα ανεπτυγμένο στεντ με οποιαδήποτε άλλη επικοινωνική συσκευή.
- Το στεντ δεν πρέπει να εκτεθεί πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΜΑΤΑ

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάματα (π.χ. επιπλοκές) που μπορεί να προκύψουν ή/και να απαιτήσουν παρέμβαση με τη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνουν, αλλά όχι αποκλειστικά, τα εξής:

- Βίαιη ή υποβία σύγκλιση
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά της συσκευής ή στα φάρμακα της διαδικασίας
- Αλλεργική αντίδραση στη ντινιόλη
- Αεριοθώρακας
- Ανέυρωμα
- Σπινθήξη
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβώδης σύρληξη
- Διάρρηξη ή ρήξη της αρτηρίας
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Μολύνσεις
- Αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο/ντινιόλη
- Θάνατος
- Θραύση της συσκευής
- Διαχωρισμός ή κρημνός έσω χιτώνα
- Οίδημα
- Εμβολή
- Αποτυχία ανάπτυξης του στεντ
- Πυρετός
- Γαστρεντερική αιμορραγία λόγω αντιπηκτικής θεραπείας
- Λιπώματα
- Υπέρταση/υπόταση
- Λοίμωξη
- Φλεβική
- Ενδοσουλκός θρόμβος
- Εμφραγμα του μυοκαρδίου
- Λέκος
- Μερική ανάπτυξη του στεντ
- Υπερσυνεύρωση
- Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί αιμοκάθαρση
- Νεφρική ανεπάρκεια (νέα ή επιδεινωμένη)
- Επαναστένωση
- Σπινιαίμια
- Σοκ
- Κατάρρευση ή ρήξη του στεντ
- Μετακίνηση του στεντ
- Κακή τοποθέτηση του στεντ
- Αποπληξία
- Χειρουργική ή ενδοαγγειακή επέμβαση
- Ορόθυμνη/απόρροή του στεντ
- Παροδικό ισχυρικό επεισόδιο
- Φλεβική βρογχοβλική
- Αγγειόσπασμος

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ για μία μόνο χρήση. Απαγορεύεται η επανεισέλευση και η επανατοσίρωση. Η επανεισέλευση και η επανατοσίρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή καθώς και τον κίνδυνο μειωμένης απόδοσης της συσκευής.

1. Απαιτούμενα αντικείμενα για τη διαδικασία εμφύτευσης

- Σύριγγα 5-10 cc γεμάτη με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό
- Οδηγό σύρμα 0.889 mm (0.035")
- Αιμοστατικό έλυτρο
- Μπαλόνι PTA

2. Επιλογή μεγέθους στεντ

Μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (ως προς το εγγύς και άπω άκρο της βλάβης). Ανατρέξτε στον πίνακα παρακάτω για τη διαστασιολόγηση της διαμέτρου του στεντ. Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης βλάβης. Επιλέξτε μήκος στεντ που να εκτείνεται στη στοχευόμενη βλάβη εγγύς και άπω.

Διαστασιολόγηση της διαμέτρου και του μήκους του στεντ

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

3. Προετοιμασία του συστήματος χορήγησης του στεντ

- Ανοίξτε το καπνί συσκευασίας για να αποκαλυφθεί η θέση που περιέχει το στεντ και τον καθετήρα χορήγησης.
- Μετά από προσεκτική επιθεώρηση της θέσης, και εξέταση για ζημιά στον φραγμό αποστείρωσης, ανοίξτε προσεκτικά την εξωτερική θήκη και βγάλτε το δίσκο με τα περιεχόμενα του.
- Αφαιρέστε το δίσκο σε μια επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα χορήγησης στεντ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και τη συσκευή πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά την αποστείρωση. Επιληθεύστε ότι ο κόκκινος πύργος ασφαλείας εξακολουθεί να είναι δεσμευμένος στη λαβή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβείτε τα 300 psi / 20 ATM κατά την έκλυση του συστήματος χορήγησης.

- Συνδέστε μια σύριγγα 5-10 cc γεμάτη με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό στον εγγύς πλήγνη έγχυσης laser lock. Εγχύστε το διάλυμα φυσιολογικού ορού διαμέσου του αυλού του σύρματος-οδηγού μέχρι να εξέλθει από το ρύγχος του καθετήρα.
- Εξάγετε το άπω άκρο του καθετήρα για να εξασφαλίσετε ότι το στεντ περιέχεται πλήρως μέσα στο ρύγχος του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν το στεντ είναι μερικώς ανεπτυγμένο κατά την αφώρεση από τη συσκευασία, ή πριν την έναρξη της διαδικασίας ανάπτυξης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΟΥ ΣΤΕΝΤ

1. Εισαγωγή του ελύτρου και του σύρματος-οδηγού

- Προσπελάστε την κατάλληλη θέση χρησιμοποιώντας έλυτρο με αιμοστατική βαλβίδα που είναι συμβατό με σύστημα χορήγησης 5F. Όταν η αρτηρία που θέλουμε να αποκαταστήσουμε είναι η λαγόνια αρτηρία, τότε η θέση πρόσβασης είναι η κοινή μηριαία αρτηρία. Όταν η αρτηρία που θέλουμε να αποκαταστήσουμε είναι η υποκλειδική αρτηρία, τότε η θέση πρόσβασης είναι η βραχιόνια ή μασχαλιαία αρτηρία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε πάντα τη λαβή κατά τη διαδικασία εμφύτευσης ώστε να προφυλαχθεί τόσο το αγγείο όσο και η θέση παρακέντησης. Η υποστήριξη από το έλυτρο είναι απαραίτητη έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επιμήκυνση ή βρόχυνση κατά την ανάπτυξη του στεντ.

- Εισαγάγετε οδηγό σύρμα 0.889 mm (0.035") κατάλληλου μήκους στη στοχευόμενη αλλοίωση μέσω του θηρακίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση ενός οδηγού σύρματος 0,36 mm ή 0,46 mm (0,014" ή 0,018") σε ένα άκρως ελακτικό αγγείο, μεγάλη στένωση ή αβαστοποιημένη βλάβη θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές διέλευσης, εντοπισμού ή ανάπτυξης.

2. Διάταση της βλάβης

Διατείετε α των προτύπων τη βλάβη χρησιμοποιώντας πιστοποιημένες PTA. Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA από τον ασθενή ενώ διατηρείτε την πρόσβαση στη βλάβη με το σύρμα-οδηγό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιπλοκές στη διέλευση ή/και στην ανάπτυξη μπορούν να προκύψουν όταν η διάμετρος του αυλού που παρουσιάζει την αλλοίωση είναι μικρότερη των 2 mm.

3. Εισαγωγή του συστήματος χορήγησης του στεντ

Προωθήστε τη συσκευή πάνω από το σύρμα-οδηγό διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας και του ελύτρου.

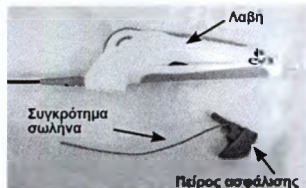
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν συναντήσετε ασυνήθιστα υψηλή αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία της εισαγωγής, μην ασκήσετε βία κατά τη διέλευση. Η εξαναγκασμένη διέλευση υπό αντίσταση μπορεί να προκαλέσει τη βλάβη του στεντ ή του αγγείου, την προ-ανάπτυξη ή να έχει ως αποτέλεσμα τις επιπλοκές στην ανάπτυξη. Αποσύρτε προσεκτικά το σύστημα στεντ χωρίς να αναπτύξετε το στεντ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η στρέψη της συσκευής (πολλαπλές περιστροφές) μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία ή αδυναμία ανάπτυξης ή/και μετακίνησης της συσκευής πάνω από το οδηγό σύρμα.

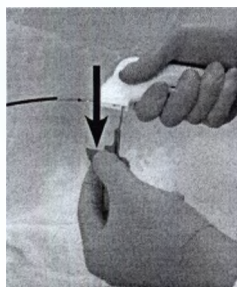
4. Ανάπτυξη του στεντ

- α. Προωθήστε το σύστημα προώθησης μέχρι ο άνω (οδηγητικός) ακτινοσκοπικός δείκτης να βρίσκεται στο άνω τμήμα της στοχευόμενης βλάβης.
- β. Τραβήξτε προς τα πίσω το σύστημα προώθησης μέχρι να μην υπάρχει χαλαρότητα στο σύστημα προώθησης και οι ακτινοσκοπικοί δείκτες να εκτείνονται στο άνω και εγγύς τμήμα της στοχευόμενης βλάβης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οποιαδήποτε χαλαρότητα στο σύστημα, εντός ή εκτός του ασθενή, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη του στεντ πέρα από τη στοχευόμενη θέση.



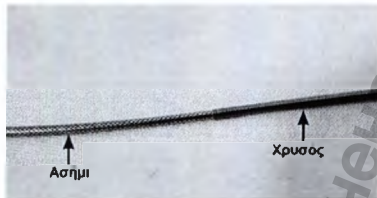
- γ. Αφαιρέστε τελείως τον πείρο ασφάλισης και το συγκρότημα του σωλήνα τραβώντας απαλά προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος πάνω στον πείρο. Απορρίψτε τον πείρο ασφάλισης και το συνδεδεμένο συγκρότημα σωλήνα.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν δεν αφαιρεθεί εντελώς ο πείρος ασφάλισης και το συγκρότημα του σωλήνα μπορεί να επέλθει ως αποτέλεσμα ή αδυναμία ανάπτυξης, η αυξημένη ισχύς ανάπτυξης ή η μερική ανάπτυξη.

- δ. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι οι ακτινοσκοπικοί δείκτες εξακολουθούν να εκτείνονται στο άνω και εγγύς τμήμα της στοχευόμενης βλάβης. Προσαρμόστε τη θέση εάν είναι απαραίτητο.
- ε. Αρχίστε την ανάπτυξη του στεντ κρατώντας τη λαβή σε σταθερή θέση και περιστρέφοντας αργά τον τροχίσκο προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος στη λαβή (Εικόνα 1).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρησιμοποιείται ένα δεύτερο χέρι για το κράτημα του συστήματος παροχής, υποστηρίξτε ελαφρά το σύστημα παροχής στο χροιά θηκάρι απομόνωσης. Μη ασκείτε το ασημένιο εξωτερικό θηκάρι κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα στεντ δεν έχει σχεδιαστεί για εκ νέου σύλληψη ή τοποθέτηση μετά την απόθεση του στο αγγείο.

- στ. Όταν οι άνω ακτινοσκοπικοί δείκτες του στεντ βρίσκονται περίπου 1 mm έως 3 mm άνω του δείκτη του εξωτερικού ελάνου, και πριν την επίτευξη της απόθεσης στο αγγείο, προσαρμόστε τη θέση του στεντ όπως απαιτείται χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπικούς δείκτες του στεντ.

- ζ. Κατά τη διάρκεια της στελεχοποίησης του στεντ, ολόκληρο το μήκος του ευκαμπτού συστήματος χορήγησης πρέπει να διατηρείται κατά το δυνατόν ευθυγραμμισμένο. Για να διασφαλίσετε ότι δεν δημιουργείται χαλαρότητα στο σύστημα χορήγησης, κρατήστε τη λαβή ακίνητη και σταθερή. Η ανάπτυξη έχει ολοκληρωθεί όταν ο δείκτης του εξωτερικού ελάνου φθάσει στο δείκτη του εσωτερικού στελέχους και το στεντ στελεχοθεωθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν αισθανθείτε έντονη αντίσταση κατά την αρχική περιστροφή του τροχίσκου, μην ασκήσετε βία για να συνεχίσετε. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα στεντ χωρίς να αναπτύξετε το στεντ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη διατήρηση της λαβής σε σταθερή θέση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση ή αύξηση του μήκους του στεντ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το στεντ δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκυνθεί ή να βραχύνεται πέρα από το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του στεντ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του στεντ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απαιτείται περισσότερο από ενός στεντ, τοποθετήστε πρώτα το περιφερικό στεντ. Εάν είναι απαραίτητη η επίστρωση των αλληλοδιασχόμενων στεντ, ο βαθμός επικάλυψης πρέπει να διατηρείται στο ελάχιστο.

5. Μετά την ανάπτυξη του στεντ

- α. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο μετά την ανάπτυξη του στεντ, αποσύρετε ενιαία, ολόκληρο το σύστημα χορήγησης, πάνω από το σύρμα-οδηγό, μέσα στο ελάνο του καθετήρα και εκτός σώματος. Αφαιρέστε το σύστημα χορήγησης από το σύρμα-οδηγό.
- β. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, επιθεωρήστε το στεντ για να εξακριβώσετε την πλήρη ανάπτυξη του.
- γ. Εάν υπάρχει στέλξη έκτασης μέσα στο στεντ και σε οποιοδήποτε σημείο της βλάβης, μπορείτε να διενεργήσετε διάταση του μπαλονιού μετά την ανάπτυξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε προσοχή όταν διασταυρώνετε ένα ανεπτυγμένο στεντ με οποιαδήποτε άλλη επικουρική συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το στεντ δεν πρέπει να εκταθεί πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.

- δ. Για διάταση του στεντ, επιλέξτε κατάλληλο μέγεθος καθετήρα με μπαλονάκι PTA και διενεργήστε διάταση με τη συμβατική διαδικασία. Το μπαλονάκι της PTA πρέπει να έχει διάμετρο διάκωσης ίδια περίπου με τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.
- ε. Επιβεβαιώστε ότι έχει ολοκληρωθεί η πλήρης έκταση του στεντ, και στη συνέχεια αφαιρέστε το μπαλονάκι PTA από τον ασθενή.

στ. Αφαιρέστε το σύρμα-οδηγό και το ελάνο από το σώμα.

ζ. Κλείστε το τραύμα εισόδου όπως απαιτείται.

η. Απορρίψτε το σύστημα χορήγησης, το σύρμα-οδηγό και το ελάνο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ MRI

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ (MR CONDITIONAL)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το στεντ του αυτοεκτενόμενου περιφερικού στεντ EverFlex με σύστημα χορήγησης Entusai είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση του στεντ, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή 1,5 Tesla
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm ή χαμηλότερο
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας (μέγιστος WBA-SAR 2,0 W/kg) για 15 λεπτά σάρωσης

ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΜΕ MRI ΑΥΞΗΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Σε μη κλινικές δοκιμές, το στεντ του αυτοεκτενόμενου περιφερικού στεντ EverFlex με σύστημα χορήγησης Entusai προκάλεσε τις ακόλουθες ανήλεες θερμοκρασίες κατά τη διάρκεια MRI που διενεργήθηκε για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε συστήματα MR 1,5 Tesla/64 MHz (αρωπής οριζόντιου πεδίου με ενεργή θυροστάση Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris4, Version Syngo MR 2002B DHHS) και 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Μονό, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
Αναφερόμενος από το σύστημα MR, ολοσωματικός μεσοσημνημένος SAR (W/kg)	2,0	2,9
Τιμές μετρημένες με χρήση θερμιδομετρίας, ολοσωματικός μεσοσημνημένος SAR (W/kg)	2,1	2,7
Μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας (°C)	2,0	2,4

Μονό, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
Αναφερόμενος από το σύστημα MR, ολοσωματικός μεσοσημνημένος SAR (W/kg)	2,0	2,9
Τιμές μετρημένες με χρήση θερμιδομετρίας, ολοσωματικός μεσοσημνημένος SAR (W/kg)	2,1	2,7
Μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας (°C)	2,0	3,7

Αυτές οι μεταβολές θερμοκρασίας δεν θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή υπό τις προϋποθέσεις που υποδεικνύονται παραπάνω. Συνιστάται οι ασθενείς να καταχωρήσουν τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες το εμφύτευμα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια στο MedCalc Foundation (www.medcalc.org) ή κοινόχρηστο οργανισμό.

Πληροφορίες τεχνολογίας MRI

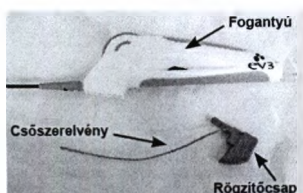
Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του στεντ. Συνεπώς, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για να ανιχνευθεί η παρουσία αυτής της συσκευής.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

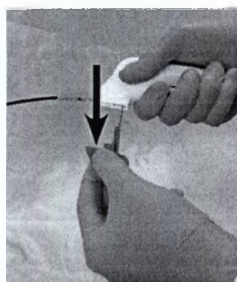
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με αθιλευνοξείδιο
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Να παραμείνει στεγνό
	Φυλάσσετε μακριά από ηλεκτρικό φως
	Ημερομηνία λήξης
	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Τηλέφωνο
	Φαξ
	Για χρήση μόνο κατόπιν εντολής γιατρού

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Αν και αυτό το προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικό ελεγχόμενο συνθήκες, η ενδ Inc. δεν ασκεί έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Η ενδ Inc. συνεπώς αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, τόσο ρητές όσο και υπονοούμενες, σε σχέση με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς να περιορίζεται σε αυτές, όλων των υπονοούμενων εγγυήσεων εμπιστοσύνης ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Η ενδ Inc. δεν θα είναι υπεύθυνη προς οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιαδήποτε απώλεια ή οποιαδήποτε άμεση, συμπτωματική ή επακόλουθη ζημία που προκύπτει από οποιοδήποτε χρήση, ελάττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν μια αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, δικαιοσύνη ή άλλως πως. Κανένα πρόσωπο δεν έχει εξουσιοδότηση να δεσμεύει την ενδ Inc. σχετικά με οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που παρατίθενται ανωτέρω δεν προορίζονται, και δεν πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο που να παραβιάζει τις υποχρεωτικές διατάξεις της εφαρμοζόμενης νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος αυτής της δήλωσης αποποίησης εγγύησης κριθεί παράνομος, μη εφαρμόσιμος ή αντίθετος με την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, τότε η εγκυρότητα των υπόλοιπων μερών της δήλωσης αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα ισχύουν ως εάν η παρούσα δήλωση αποποίησης εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που θεωρείται άκυρος.



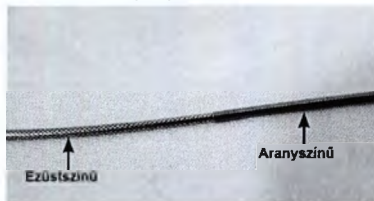
- c. Teljesen távolítsa el a rögzítőcsapot és a csőszerelevényt úgy, hogy óvatosan a nyíl által jelzett irányba húzza azokat. Selejtesse ki a rögzítőcsapot és a csőszerelevényt.



FIGYELEM: A rögzítőcsap és a csőszerelevény eltávolításának hiánya ellehetetlenítheti az elhelyezést, megnövelheti az elhelyezéshez szükséges erőt, vagy részleges elhelyezést eredményezhet.

- d. Nézze meg, hogy a sugárfogó jellek valóban túlérnek a célváltozás disztális és proximális részén. Szükség esetén helyezze át.
- e. Kezdje meg a sztent beültetését úgy, hogy a fogantyút rögzített helyzetben lezárva tartja, és lassan forgassa el a forgókerékkel a fogantyún látható nyíl által jelzett irányba (1. ábra).

MEGJEGYZÉS: Ha a bejuttató rendszert a másik kezével tartja, azt az arany színű szigetelőhüvelytől fogja. Ne nyomja össze az ezüst színű külső hüvelyt a bejuttatás során.



FIGYELEM: A sztentrendszer nem húzható vissza, illetve nem helyezhető át az érfalal való érintkezés létrejötté után.

- f. Amikor a sztent disztális sugárfogó jelzése körülbelül 1-3 mm-re disztálisan található a külső hüvely jelzésétől, és mielőtt az érfalhoz illeszkedne, szükség szerint helyezze át a sztentet a sugárfogó jellek segítségével.
- g. A sztent felengedése során a rugalmas behelyezőszerkezt teljes hosszában a lehető leggyengébben kell tartani. Annak biztosítására, hogy a behelyezőszerkezt részei ne lazítsanak, a fogantyút stabilan a beültetés akkor fejeződik be, amikor a külső hüvely jelzése ellen a belső lengyel jelzését, és a sztentet kioldják.

VIGYÁZAT: Ha a forgókerék forgatásának kezdetén erős ellenállást érez, ne erőltesse a behelyezést. Húzza ki óvatosan a sztentrendszer a sztent beültetése nélkül.

FIGYELEM: Ha nem tudja a fogantyút rögzített helyzetben tartani, az a sztent megrovidüléséhez vagy megnyúlásához vezethet.

FIGYELEM: A sztent nem nyújtható, illetve rövidíthető meg a nominális hosszától eltérő mértékben. A sztent túlzott megnyúlása vagy megrovidülése fokozza a sztent eltorzításának kockázatát.

MEGJEGYZÉS: Ha több sztentre van szükség, először a disztális sztentet helyezze el. Ha az egymás után helyezett sztenteknek fedésük kell egymást, a fedés méretét minimálisan kell csökkenteni.

5. Sztent beültetése után

- a. A sztent beültetése követően fluoroszkópiás ellenőrzés alatt húzza vissza egyben a teljes behelyezőszerkezt a betegből a vezetődrótot mentén a katéter hüvelyébe. Távolítsa el a behelyezőszerkezt a vezetődróttól.
- b. Fluoroszkópiás ellenőrzés alatt nézze meg, hogy a sztent beültetése teljes-e.
- c. Ha az elválasztásban bárhol a sztent nem tágtott ki teljesen, a beültetés után végezhető ballonos tágtítás.

FIGYELEM: Kiegészítő eszköz használatakor óvatosan keresztezze a beültetett sztentet.

FIGYELEM: A sztent nem tágtítható a nominális átmérőnél nagyobb értékre.

- d. A sztent tágtításához válassza ki a megfelelő méretű PTA-ballont a katalógustól, és végezze el a tágtítást hagyományos módszerrel. A PTA-ballon átmérője feltűzés után közel meg kell egyezzen a referenciaár átmérőjével.
- e. Győződjön meg arról, hogy a sztent teljesen kitágtult, majd távolítsa el a PTA-ballont a betegből.
- f. Távolítsa el a vezetődrótot és a hüvelyt a betegből.
- g. Megfelelően zárja a bemeneti sebet.
- h. Dobja el a behelyezőszerkezt, a vezetődrótot és a hüvelyt.

MRI ADATOK

MR-KÖRNYEZETBEN FELTÉTELESEN BIZTONSÁGOS

Nem klinikai tesztelés bizonyította, hogy az EverFlex öntágtuló periferális sztent Entrust behelyezőszerkezettel MR-környezetben feltételeesen biztonságos. Az alábbi körülmények között a betegek biztonságosan vizsgálhatók a sztent beültetése után azonnal:

- 3 tesla vagy 1,5 tesla statikus mágneses mező
- Maximum 720 gauss/cm vagy kisebb térfogatú mágneses mezőerősség
- Normál üzemmód (legfeljebb 2,0 W/kg érték teljes testre átlagolt, fajtágosan elnyelt teljesítmény) 15 perces vizsgálat esetén

MR-VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS HŐMÉRSEKLET-EMELKEDÉS

Nem-klinikai tesztelés során az EverFlex öntágtuló periferális sztent Entrust behelyezőszerkezettel a következő hőmérséklet-emelkedést okozta 15 perces tesztelés alatt (azaz impulzus szekvenciánként): 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numans/4, Version Syngo MR 2002B DH4S aktív áramközlés, vizsgálati mező) skanner) és 3 tesla/128 MHz (Excite, HDX, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) térerősségű MR-készülékben

Egyszeres, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
MR-rendszer által leadott, teljes testre átlagolt, fajtágosan elnyelt teljesítmény (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetriás módszerrel mért értékek, teljes testre átlagolt, fajtágosan elnyelt teljesítmény (W/kg)	2,1	2,7
Legnagyobb hőmérséklet-emelkedés (°C)	2,0	2,4

Egyszeres, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
MR-rendszer által leadott, teljes testre átlagolt, fajtágosan elnyelt teljesítmény (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetriás módszerrel mért értékek, teljes testre átlagolt, fajtágosan elnyelt teljesítmény (W/kg)	2,1	2,7
Legnagyobb hőmérséklet-emelkedés (°C)	2,9	3,7

Ezek a hőmérséklet-változások nem jelentenek veszélyt a betegekre a fenti feltételek mellett. Ajánjuk a betegeknak, hogy rögzítsék azokat a körülményeket, amelyekkel az implantátum biztonságosan vizsgálható a MedAlert Alapítványnál (www.medalert.org) vagy annak megfelelő más szervezetnél.

Műtémekre vonatkozó adatok

Ronthatja az MR-kép minőségét, ha a vizsgálni kívánt terület és a sztent pontosan ugyanazon a területen, vagy egymáshoz viszonylag közel helyezkedik el. Az MR-kép paramétereit tehát módosítani kell, hogy kompenzáljuk az eszköz jelenlétét.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Gyártó
CE REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Olvassa el a használati utasítást.
STERILE	Etién-oxiddal sterilizálva
REF	Katalógusszám
LOT	Gyártási tétel száma
	Szárazon tartandó
	Napfénytől távol tartandó
	Felhasználható
	Egyszer használatos
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Telefonszám
FAX	Faxszám
Rx Only	Kizárólag orvosi rendelvényre

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Bár ez a termék szigorúan szabályozott körülmények között készül, az ev3 Inc. nem felel meg a termék felhasználásának körülményeit. Az ev3 Inc. a termékre vonatkozóan nem vállal semmilyen garanciát, sem beleértett formában, többek között az eladhatóságra vagy adott célra való megfelelésre. Az ev3 Inc. a termék használatából, károsodásából vagy meghibásodásából eredően a használatát ért bármilyen orvosi kárért, közvetlen, juttatásos vagy következményes károsodásért felelősséget nem vállal sem garancia, szerződés, sérelem vagy egyéb alapján. Az ev3 Inc. cigitól senki nem jogosult kotelező biztosítékokat kémi a termékre vonatkozóan. A fenti kivételeknek és kotelezőknek nem áll szándékában ellentmondani és nem értelmezendő úgy, hogy az ellentmondjon az alkalmazandó törvények kotelező rendelkezéseinek. Ha ezen jóttállás kotelezősának valamely része vagy kifejezése hatáskorrel rendelkező bíróság szeméi jogtalan, érvényesíthetetlen, vagy ellentmond az alkalmazandó törvényeknek, az nem befolyásolja a jóttállás kotelezősát további részének érvényességét, minden jog és kotelezőség úgy értelmezendő és hatályos végre, mintha a jóttállás kotelezősát nem tartalmazná az érvénytelenül nyilvánírt részt vagy kifejezést.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust — это система самораскрывающегося нитинолового стента, предназначенного для постоянной имплантации. Самораскрывающийся стент изготавливается из нитинолового сплава (нитинола) и вытесняется предварительно установленным на проводную систему доставки калибра 5F, 0,889 мм (0,035 дюйма). Стент вырезается из нитиноловой трубки в виде открытой решетчатой конструкции и оснащается танталовыми рентгеноконтрастными маркерами с проксимального и дистального концов. После установки стент приобретает заранее заданный диаметр и оказывает постоянное, мягкое давление снаружи, сохраняя свою проходимость.

Система доставки Entrust изображена на рис. 1. Она имеет трехосную стержневую конструкцию, состоящую из внутреннего стержня (1), извлекаемой внешней оболочки (2) и изолирующей оболочки (3), служащей для облегчения пользования во время установки. Эргономичная ручка для установки (8) оснащена съемным предохранительным фиксатором (9), установочным колесиком (10) и адаптером Ллоара (6).

Дистальная часть системы доставки (увеличенная часть рисунка) содержит два рентгеноконтрастных маркера: один маркер находится у дистального (4), в другой — у проксимального конца (5) нераскрытого стента. Дистальный маркер установлен на выдвинутой внешней оболочке, проксимальный маркер — на внутреннем стержне. Самораскрывающийся стент EverFlex находится в нераскрытом состоянии под внешней оболочкой. Перед операцией это устройство промывается через адаптер Ллоара. Внешняя оболочка на дистальном конце заканчивается гибким наконечником катетера (7).

Позиционирование стента в целевой области поражения до его установки достигается с помощью двух рентгеноконтрастных маркеров и рентгеноконтрастных маркеров, имеющихся на стенте. Для установки стента предохранительный фиксатор удаляется из ручки, чтобы освободить установочное колесико и внешнюю оболочку. Извлечение внешней оболочки осуществляется медленным вращением установочного колесика в направлении, указанном стрелой, расположенной на ручке. Полное раскрытие стента происходит, когда рентгеноконтрастный маркер на внешней оболочке проходит проксимальный рентгеноконтрастный маркер на внутреннем стержне.

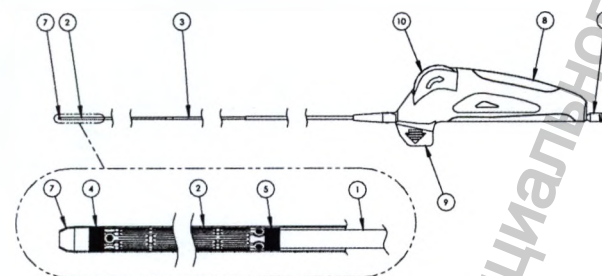


Рисунок 1: Система доставки EverFlex Entrust™

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Периферические сосуды

Стент показан к применению в участках окклюзии, участках поражений с высоким риском внезапной окклюзии или ее угрозы после выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), либо в участках с предполагаемым высоким риском повторного стеноза после ЧТА в бассейне общей подвздошной, наружной подвздошной, поверхностной бедренной, проксимальной подвздошной или подвздошной артерий. Целью стентирования является увеличение и сохранение диаметра просвета артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антиагрегантная терапия.
- Пациенты с переставшими острым внутрисосудистым тромбозом в предполагаемом участке поражения, после тромболитической терапии.
- Перфорация в участке ангиопластики с наличием экстравазации контрастного вещества.
- Аневризма артерии, подлежащей лечению.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к нитиноловому сплаву.
- Пациенты с нескорректированным нарушением свертываемости крови.
- Все обобщенные противопоказания для ЧТА.
- Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust противопоказан к применению в сонной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное устройство поставляется в СЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для однократного применения. Запрещается повторное использование или стерилизация. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.
- При возникновении аномального сопротивления на любом этапе процедуры введения не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Приложение усилия при продвижении может привести к повреждению стента или сосуда, преждевременной установке либо к осложнениям при установке. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Если при продвижении колесика возникло высокое сопротивление, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стентирования, не раскрывая стент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.
- При промывке системы доставки давление не должно превышать 300 фунтов / дюйм / 20 атмосфер.
- Запрещено использовать стент, если он был частично раскрыт при снятии упаковки или до начала процесса установки.
- Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место доступа. Для того, чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.
- При использовании направлятеля диаметром 0,36 или 0,46 мм (0,014 или 0,018 дюйма) в очень извилистом сосуде, для поражения с высокой степенью стеноза или кальцификации могут возникнуть осложнения с проведением, отслеживанием или установкой устройства.
- Осложнения с проведением или установкой могут возникать при диаметре просвета поражения менее 2 мм.
- Вращение устройства (несколько оборотов) может привести к затруднению или невозможности установки или перемещения устройства по проволочному направлятелю.
- Любая слабость в системе, как в теле пациента, так и за его пределами, может привести к установке стента в неоплакированном месте.
- Если не удалось полностью извлечь предохранительный фиксатор и комплект трубки, это может сделать невозможным установку, привести к увеличению усилий для раскрытия или частичному раскрытию стента.
- Система стентирования не предназначена для повторного захвата или репозиционирования после завершения установки в сосуде.
- Неспособность удерживать ручку в фиксированном положении может привести к уменьшению длины или удлинению стента.

- Стенты не рассчитаны для их растяжения или сокращения после достижения ими номинальной длины. Чрезмерное удлинение или сокращение может повысить риск разрыва стента.
- Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.
- Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты (например, осложнения), которые могут возникнуть и/или потребовать вмешательства с использованием данного устройства включают, но не ограничиваются ими:

- внезапная или подострая окклюзия сосуда;
- аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые при операции;
- аллергическая реакция на нитинол;
- эмболизация;
- аневризм;
- стенокардия;
- аритмия;
- артериовенозный свищ;
- перфорация или разрыв артерии;
- перфорация, требующее переливания крови;
- гематома;
- реакция на контрастное вещество/почечная недостаточность;
- летальный исход;
- потомка устройства;
- разрыв интимы сосуда;
- отек;
- эмболия;
- отказ при высвобождении стента;
- гипокордия;
- кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта, обусловленное применением антикоагулянтов;
- образование гематомы;
- гипертензия/гипотензия;
- инфицирование;
- воспаление;
- тромб в просвете сосуда;
- инфаркт миокарда;
- боль;
- частичное высвобождение стента;
- образование псевдоаневризмов;
- почечная недостаточность, требующая проведения диализа;
- почечная недостаточность (вновь выявляемая или усугубившаяся);
- рестеноз;
- сепсис;
- шок;
- падение или разрыв стента, смещение стента, неправильное расположение стента;
- инсульт;
- хирургическое или эндоваскулярное вмешательство;
- тромбоз/окклюзия стента;
- неправильная ишемическая атака;
- венозная тромбоэмболия;
- спазм сосуда

ПРОЦЕДУРА

ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Данное устройство поставляется в СЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для однократного применения. Запрещается повторное использование или стерилизация. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

1. Необходимые предметы для процедуры имплантации:

- шприц объемом 5-10 мл, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором;
- проволочный направлятель 0,889 мм (0,035 дюйма);
- гемостатическая оболочка;
- баллон ЧТА.

2. Выбор размера стента

Измерьте диаметр соответствующего сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку). Размеры диаметров стентов см. в таблице ниже. Измерьте длину целевого поражения. Выберите длину стента, которая продлится от проксимальной до дистальной точки целевого поражения.

Определение диаметра и длины стента

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

3. Подготовка системы доставки стента

- Вскрытие наружной коробки и извлечение упаковки, в которой находится стент и катетер для его введения и установки.
- Внимательно изучите упаковку на предмет нарушения стерильности, осторожно откройте наружную оболочку и извлеките лоток с содержимым.
- Поставьте лоток на плоскую поверхность. Аккуратно извлеките систему доставки стента.

ВНИМАНИЕ! Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений. Убедитесь, что красный фиксатор все еще закреплен на ручке.

ВНИМАНИЕ! При промывке системы доставки давление не должно превышать 300 фунтов/кв. дюйм / 20 атмосфер.

- Прикрепите шприц 5-10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к проксимальному блондрочному инъекционному адаптеру Ллоара. Введите физиологический раствор через просвет проволочного направлятеля, пока он не начнет вытекать из наконечника катетера.
- Осмотрите дистальный конец катетера и убедитесь в том, что стент полностью находится внутри наконечника катетера.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использовать стент, если он был частично раскрыт при снятии упаковки или до начала процесса установки.

ПОРЯДОК ВЫСВОБОЖДЕНИЯ СТЕНТА

1. Введение оболочки и проволочного направлятеля

- Обеспечьте доступ к соответствующему участку с помощью оболочки с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки 5F. При выполнении процедуры на подвздошной артерии точкой доступа является общая бедренная артерия. При выполнении процедуры на подвздошной артерии точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.

ВНИМАНИЕ! Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место доступа. Для того, чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.

- Проведите проводник размером 0,889 мм (0,035 дюйма), соответствующей длины, через целевой пораженный участок с помощью оболочки.

ВНИМАНИЕ! При использовании направлятеля диаметром 0,36 или 0,46 мм (0,014 или 0,018 дюйма) в очень извилистом сосуде, при наличии значительного стенозированного поражения или поражения с кальцификацией могут возникнуть осложнения с проведением, отслеживанием или установкой.

2. Дилатация пораженного участка

Проведите предварительную дилатацию области поражения с использованием стандартной методики ЧТА. Извлеките баллон ЧТА из организма пациента, сохраняя доступ к участку поражения с помощью проволочного направлятеля.

ВНИМАНИЕ! Осложнения с проведением и/или установкой могут возникнуть при диаметре просвета поражения менее 2 мм.

3. Продвижение системы доставки стента

Продвигайте устройство по проволочному направлятелю через гемостатический клапан и оболочку.

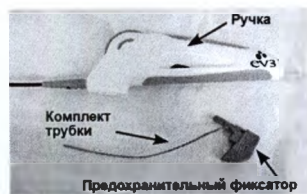
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При возникновении аномального сопротивления на любом этапе процедуры введения не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Приложение усилия при продвижении может привести к повреждению стента или сосуда, преждевременной установке либо к осложнениям при установке. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

ВНИМАНИЕ! Вращение устройства (несколько поворотов) может привести к затруднениям или невозможности установки и/или перемещения устройства по проволочному направлятелю.

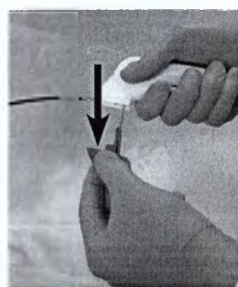
4. Порядок высвобождения стента

- Продвигайте вперед систему доставки до тех пор, пока дистальный (ведущий) рентгеноконтрастный маркер не станет дистальным по отношению к целевому поражению.
- Оттяните назад систему доставки, пока не исчезнет провисание и рентгеноконтрастные маркеры не займут дистальное и проксимальное положение по отношению к целевому поражению.

ВНИМАНИЕ! Любое провисание в системе, внутри или снаружи организма пациента, может привести к раскрытию стента вне целевого места.



- Полностью извлеките фиксатор и комплект трубки, осторожно вытягивая их в направлении, указанном стрелкой на фиксаторе. Утилизируйте фиксатор и подсоединенный комплект трубки.



ВНИМАНИЕ! Если не удалось полностью извлечь фиксатор и комплект трубки, это может сделать невозможным установку, привести к увеличению усилия для раскрытия или частичному раскрытию стента.

- Визуально убедитесь в том, что рентгеноконтрастные маркеры все еще находятся в дистальном и проксимальном положении по отношению к целевому поражению. При необходимости репозиционируйте стент.
- Начните высвобождать стент, прижимая (удерживая) ручку в фиксированном положении и медленно вращая колесико в направлении, указанном стрелкой, изображенной на ручке (рис. 1).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь второй рукой держит систему введения, осторожно поддерживайте систему введения в золотистой изоляционной оболочке. Не пережимайте серебристую внешнюю оболочку во время установки.



ВНИМАНИЕ! Система стентирования не предназначена для повторного захвата или репозиционирования после соприкосновения с сосудом.

- Когда дистальные рентгеноконтрастные маркеры стента будут располагаться приблизительно на 1-3 мм дистальнее маркера внешней оболочки, до соприкосновения с сосудом репозиционируйте стент в нулевое положение по рентгеноконтрастным маркерам.
- Во время высвобождения стента следует сохранять гибкую систему доставки максимально прямой по всей длине. Чтобы обеспечить отсутствие провисаний в системе доставки, удерживайте ручку в стационарном и фиксированном положении. Разворачивание завершается, когда маркер внешней оболочки достигает маркера внутреннего стержня и стент высвобождается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если при первом прокручивании колесика возникло сильное сопротивление, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стентирования, не раскрывая стент.

ВНИМАНИЕ! Неспособность удержать ручку в фиксированном положении может привести к укорочению или удлинению стента.

ВНИМАНИЕ! Стенты не рассчитаны на растяжение или сокращение после достижения ими номинальной длины. Чрезмерное удлинение или укорочение может повысить риск разрыва стента.

- ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходима установка нескольких стентов, устанавливайте сначала дистальный стент. Если необходимо перекрытие последующих стентов, величина перекрытия должна быть сведена к минимуму.

5. После установки стента

- После установки стента под рентгенологическим контролем извлеките из тела всю систему доставки как единое целое по проволочному направлятелю в оболочку катетера. Извлеките систему доставки из проволочного направлятеля.
- Под рентгенологическим контролем визуально убедитесь в полном раскрытии стента.
- Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное раскрытие стента после его установки, можно выполнить баллонную дилатацию.

ВНИМАНИЕ! Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.

ВНИМАНИЕ! Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

- Для дилатации стента выберите баллонный катетер ЧТА надлежащего диаметра и осуществите дилатацию, используя обычную методику. Диаметр наполненного баллона ЧТА, используемого для дилатации, должен примерно соответствовать диаметру соответствующего сосуда.
- Убедитесь, что расширение стента завершено, затем извлеките баллон ЧТА из организма пациента.
- Извлеките проволочный направлятель и оболочку из организма пациента.
- Закройте входное отверстие должным образом.
- Утилизируйте систему доставки, проволочный направлятель и оболочку.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

УСЛОВНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Некоторые исследования показали, что самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust условно совместим с МРТ. Сканирование пациента может быть произведено сразу после установки стента при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 3 Тл или 1,5 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Г/см или меньше;
- нормальный режим работы (макс. WBA SAR 2,0 Вт/кг) для 15 мин сканирования.

ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ, СВЯЗАННОЕ С ПРОВЕДЕНИЕМ МРТ

При проведении неклинических исследований было выявлено, что самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust производил следующее повышение температуры во время проведения процедуры МРТ в течение 15 минут сканирования (например, в последовательности импульсов) в системах МРТ 1,5 Тл/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, горизонтальный сканер none) и 3 Тл/128 МГц (Excite, HDx, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Одинарный, 8 мм x 80 мм	1,5 Тл	3,0 Тл
Заявлено системой МРТ, SAR всего тела в целом (Вт/кг)	2,9	2,9
Калориметрия измеренных значений, SAR всего тела в целом (Вт/кг)	2,1	2,7
Самый высокий подъем температуры (°C)	2,0	2,4
Одинарный, 8 мм x 120 мм	1,5 Тл	3,0 Тл
Заявлено системой МРТ, SAR всего тела в целом (Вт/кг)	2,9	2,9
Калориметрия измеренных значений, SAR всего тела в целом (Вт/кг)	2,1	2,7
Самый высокий подъем температуры (°C)	2,9	3,7

Данные изменения температуры не принесут вреда здоровью пациента при соблюдении перечисленных выше условий. Пациентам рекомендуется регистрировать условия, при которых можно проводить сканирование магнитом без риска для здоровья, в MedAlert Foundation (www.medicalert.org) или других соответствующих организациях.

Информация о помехах

Качество снимков МРТ может быть снижено, если область исследования находится в том же месте или рядом с расположением стента. Тем самым может понизиться оптимизация параметров съемки для компенсации помех, создаваемых при наличии такого устройства.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано этиленоксидом
	Номер в каталоге
	Код партии
	Храните в сухом месте.
	Береж от солнечных лучей
	Использовать до
	Для одноразового использования
	Не применять при повреждении упаковки
	Телефон
	Факс
	Только для рецептурного использования

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Несмотря на то, что данный продукт изготовлен в условиях тщательного контроля, компания ev3 Inc. не осуществляет контроль за условиями, в которых данный продукт применяется. Поэтому ev3 Inc. отказывается от всех гарантийных обязательств, точно выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту, включая, помимо прочего, любые косвенные гарантии товарного качества или пригодности для конкретного назначения. ev3 Inc. не несет материальной ответственности перед какими-либо физическими или юридическими лицами за медицинские расходы или прямые, вытекающие или косвенные убытки, вызванные применением, дефектом, отказом или неисправностью данного продукта, вне зависимости от того, основаны ли они на возмещении этих убытков на гарантийных обязательствах, контракте, деликте или ином документе. Никакие лица не имеют полномочий налагать обязательства на ev3 Inc. в плане каких-либо заявлений или гарантий в отношении данного продукта. Исключения и ограничения, оговоренные выше, не подразумевают и не должны быть истолкованы как противоречие обязательным нормам действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данного ограничения ответственности признается незаконной, неисполнимой или противоречащей действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного ограничения ответственности. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данное ограничение ответственности не содержало части или условия, признанного недействительным.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

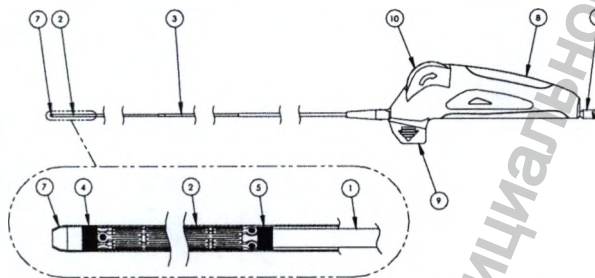
OPIS URZĄDZENIA

Zestaw samorozprężnego stentu EverFlex do naczyń obwodowych z systemem wprowadzającym Entrust jest (samorozprężnym) zestawem stentu nitinoluowego, przeznaczonym do wszczepiania na stałe. Stent samorozprężny jest wykonany ze stopu nitku oraz tytanu (nitinolu) i jest monitorowany na systemie przewodnika typu „over-the-wire” o rozmiarze 5F; 0,889 mm (0,035 cala). Stent jest wycięty z rurki nitinoluowej w formie ażurowej kratki, a na jego końcówce proksymalnej oraz dystalnej znajdują się tanialowe radionuciujące znaczniki. Po osadzeniu, stent uzyskuje zaprogramowaną średnicę i wymiary stały delikatny nacisk, w celu zapewnienia drożności.

System wprowadzający Entrust został przedstawiony na ilustracji 1. Jest to potrójny układ współosyowy składający się z: wewnętrznego korpusu (1), wycyfrowanej koszułki zewnętrznej (2) i koszułki izolacyjnej (3), którego zastosowanie ułatwia osadzanie stentu. Ergonomiczna rękojeść sterująca (8) posiada demontowalną blokadę zabezpieczającą (9), pokretło osadzania i nasadkę Luer (6).

Dystalna część systemu wprowadzającego (sekcja powiększona) posiada dwa radionuciujące znaczniki: jeden znacznik położony dystalnie (4) i jeden proksymalnie (5) względem zamocowanego stentu. Znacznik dystalny jest umieszczony na wycyfrowanej koszułce zewnętrznej, a znacznik proksymalny na wewnętrznym korpusie. Stent samorozprężalny EverFlex jest zwinięty w koszułce zewnętrznej. Przed zabiegiem przetestuj ta jest przepłukiwana przez nasadkę Luer. Zewnętrzna koszułka kończy się dystalnie w elastycznej końcówce cewnika (7).

Stent jest umieszczany w docelowej zmianie przed osadzeniem, przy wykorzystaniu dwóch radionuciujących znaczników oraz takich samych znaczników na stencie. W celu osadzenia stentu, z rękojeści sterującej zdejmowana jest blokada zabezpieczająca, co odblokowuje pokretło osadzania i zewnętrzną koszułkę. Wycyfrowanie zewnętrznej koszułki jest realizowane przez powolne obracanie pokretła osadzania w kierunku wskazywanym strzałką na rękojeści sterującej. Całkowite osadzenie stentu zostaje uzyskane, gdy radionuciujący znacznik na koszułce zewnętrznej minie proksymalny znacznik radionuciujący na korpusie wewnętrznym.



Ilustracja 1: System wprowadzający Entrust™ EverFlex

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Naczynia obwodowe

Stent jest przeznaczony do stosowania w przypadku zamykania naczyń, zmian o wysokim ryzyku nagłego zamykania albo w przypadku zagrożenia zamykaniem po zabiegu angioplastyki przeszłonkowej (PTA), lub zmian uważanych za zagrożone restenozą po PTA w tętnicach biodrowej wspólnej, biodrowej zewnętrznej, udowej powierzchownej, podkolanowej oraz podobojczykowej. Stentowanie ma za zadanie powiększyć i utrzymać średnicę światła tętnicy.

PRZECIWSKAZANIA

- Pacjenci, u których jest przeciwwskazane leczenie przeciwniekrwotoczne oraz/lub przeciwpłytkowe.
- Pacjenci, którzy prezentują utrzymującą się ostrą skrzepinę w świetle naczynia w proponowanym miejscu interwencji, stany po leczeniu trombolitycznym.
- Perforacja w miejscu angioplastyki, której dowodzi wynaczenie środka kontrastowego.
- Tętniak tętnicy, która ma zostać poddana leczeniu.
- Pacjenci o stwierdzonej nadwrażliwości na stop nitku z tytanem.
- Pacjenci z nieskorygowanymi chorobami związanymi się z krwawieniem.
- Wszystkie typowe przeciwwskazania do PTA.
- Użycie samorozprężnego stentu EverFlex do naczyń obwodowych z systemem wprowadzającym Entrust jest przeciwwskazane w tętnicy szyjnej.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać reprocessingu ani nie sterylizować ponownie. Reprocessing i resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta oraz nosić niebezpieczeństwo pogorszenia parametrów działania produktu.
- Jeśli w dowolnym momencie wprowadzania zostanie napotykaną niestandardnie duży opór, nie wolno używać siły. Przesuwanie na siłę może spowodować uszkodzenie stentu lub naczynia, przedwczesne osadzenie lub doprowadzić do komplikacji przy osadzeniu. Należy ostrożnie wysunąć system stentu, bez jego osadzania.
- W razie napotkania znacznego oporu podczas obracania pokretła, nie należy osadzać stentu na siłę. Należy ostrożnie wysunąć system stentu, bez jego osadzania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić sterylne opakowanie i urządzenie, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do ich uszkodzenia.
- Nie wolno przepłukiwać systemu wprowadzania pod ciśnieniem wyższym niż 20 atm. (300 psi).
- Nie stosować, jeżeli podczas wyjmowania z opakowania lub przed rozpoczęciem procedury osadzania stentu doszło do jego częściowego osadzenia.
- W trakcie procedury wszczepiania należy zawsze stosować koszułkę, aby chronić naczynie i miejsce wkłucia. W celu zmniejszenia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego osadzania, konieczne jest wykorzystanie koszułki.
- Użycie przewodnika 0,36 mm (0,014 cala) lub 0,46 mm (0,018 cala) w naczyniu o dużym stopniu skrócenia, w zmianie o mocnym zwężeniu lub zwężeniu może doprowadzić do komplikacji przy przechodzeniu zmiany, śledzeniu lub osadzeniu.
- Komplikacje przy przechodzeniu zmiany i/lub osadzeniu mogą powstać w przypadku gdy średnica światła zmiany jest mniejsza niż 2 mm.
- Obracanie urządzeniem (wielokrotne rotacje) może być powodem problemów lub braku możliwości osadzenia i/lub przesunięcia urządzenia po przewodniku.
- Wszelkie luzy w systemie, wewnętrzny lub na zewnątrz pacjenta, mogą doprowadzić do osadzenia stentu poza miejscem docelowym.
- Jeśli koleb blokujący i zespół przewodu nie zostają całkowicie usunięte, może to doprowadzić do braku możliwości osadzenia, zwiększonej siły osadzania lub osadzenia częściowego.
- System stentu nie pozwala na jego ponowne uchwycenie ani zmianę położenia po umieszczeniu w naczyniu.
- Nieurzywanie rękojeści w stałym położeniu może doprowadzić do skrócenia lub wydłużenia stentu.
- Mniejszy stent nie jest przeznaczony do rozciągania lub skracania ponad jego nominalną długość. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie stentu może zwiększyć ryzyko jego złamania.
- Podczas przekraczania osadzonego stentu przez inne urządzenie pomocnicze, należy zachować ostrożność.
- Nie wolno rozszerzać stentu poza jego średnicę nominalną.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane (np. powikłania), które mogą wystąpić i/lub wymagać interwencji z użyciem tego urządzenia, obejmują między innymi:

- Nagłe lub podostre zamykanie naczynia
- Reakcja alergiczna na materiały urządzenia lub leki stosowane w związku z procedurą
- Reakcje alergiczne na nitinol
- Amputacja
- Tętniak
- Dusznica bolesna
- Arytmia
- Przetoka tętniczo-żylna
- Perforacja lub pęknięcie tętnicy
- Krwawienie wymagające transfuzji
- Śniaki
- Reakcja na środek kontrastowy/niewydolność nerek
- Zgon
- Uszkodzenie urządzenia
- Rozwarstwienie lub wystąpienie błony wewnętrznej naczynia
- Obrzęk
- Zator
- Nieudane osadzenie stentu
- Gorączka
- Kłócenie układu pokarmowego z powodu leczenia przeciwniekrwotoczne
- Kłócenie
- Nadośnieniewiedocześnie
- Infekcja
- Zapalenie
- Skrzepina w świetle tętnicy
- Zawał mięśnia sercowego
- Ból
- Częściowe osadzenie stentu
- Tętniak rzekomy
- Niewydolność nerek
- Wymagająca dializy
- Niewydolność nerek (powstała na nowo lub pogorszenie stanu)
- Resterioza
- Sepsa
- Wstrząs
- Opadnięcie lub złamanie stentu
- Przesunięcie się stentu
- Nieprawidłowe umiejscowienie stentu
- Udar
- Interwencja chirurgiczna lub endowaskularna
- Zakrzepica/zamykanie stentu
- Przemijający napad niedokrwienia (TIA)
- Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa
- Skurcz naczyniowy

PROCEDURA

PROCEDURY PRZYGOTOWAWCZE

OSTRZEŻENIE: Urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać reprocessingu ani nie sterylizować ponownie. Reprocessing i resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta oraz nosić niebezpieczeństwo pogorszenia parametrów działania produktu.

1. Narzędzia i materiały potrzebne do zabiegu wszczepienia

- Strzykawka o pojemności 5-10 cm³ wypełniona heparynizowaną solą fizjologiczną
- Przewodnik o rozmiarze 0,889 mm (0,035 cala)
- Koszułka hemostatyczna
- Balon PTA

2. Dobór rozmiaru stentu

Zmierzyć średnicę właściwego naczynia (proksymalną i dystalną względem zmiany). Rozmiary stentów należy dobierać, korzystając z poniższej tabeli. Zmierzyć długość docelowej zmiany. Dobrać długość stentu, który będzie umieszczony proksymalnie i dystalnie w stosunku do docelowej zmiany.

Dobór średnicy oraz długości stentu

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

3. Przygotowanie systemu wprowadzania stentu

- Otworzyć opakowanie zewnętrzne, aby odsłonić torbę zawierającą stent i cewnik wprowadzający.
 - Po dokładnym skontrolowaniu opakowania i sprawdzeniu, czy nie została uszkodzona bariera jakościowa, należy ostrożnie rozwinąć zewnętrzną torbę i wyjąć ławkę z zawartością.
 - Ustawić ławkę na płaskiej powierzchni. Ostrożnie wyjąć system wprowadzania stentu.
- PRZESTROGA:** Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić sterylne opakowanie i urządzenie, aby upewnić się, że w czasie transportu nie doszło do ich uszkodzenia. Upewnić się, że czerwony koleb blokujący jest nadal wprowadzony w rękojeść.
- PRZESTROGA:** Nie wolno przepłukiwać systemu wprowadzania pod ciśnieniem wyższym niż 20 atm. (300 psi).
- Podłączyć strzykawkę 5-10 cm³ z heparynizowaną solą fizjologiczną do portu iniekcyjnego bliżej nasadki typu Luer Lock. Wstrzyknąć roztwór fizjologiczny przez światło przewodnika dopóki nie wypłynie przez końcówkę cewnika.
 - Zbadaj koniec dystalnego cewnika, aby upewnić się, czy stent jest całkowicie zamknięty w końcówce cewnika.

PRZESTROGA: Nie stosować, jeżeli podczas wyjmowania z opakowania lub przed rozpoczęciem procedury osadzania stentu doszło do jego częściowego osadzenia.

PROCEDURA OSADZANIA STENTU

1. Wprowadzanie koszułki i przewodnika

- Używać dostęp w odpowiednim miejscu, wykorzystując zastawkę hemostatyczną, kompatybilną z systemem wprowadzania 5F. W przypadku zabiegu w tętnicy biodrowej, miejscem dostępu jest tętnica udowa wspólna. W przypadku zabiegu w tętnicy podobojczykowej, miejscem dostępu jest tętnica ramieniowa lub pachowa.

PRZESTROGA: W trakcie procedury wszczepiania należy zawsze stosować koszułkę, aby chronić naczynie i miejsce wkłucia. W celu zmniejszenia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego osadzania, konieczne jest wspomaganie przez koszułkę.

- Wykorzystując koszułkę, przeprowadzić przez docelową zmianę przewodnik 0,889 mm (0,035 cala) o odpowiedniej długości.

PRZESTROGA: Użycie przewodnika 0,36 mm (0,014 cala) lub 0,46 mm (0,018 cala) w naczyniu o dużym stopniu skrócenia, w zmianie o mocnym zwężeniu lub zwężeniu może doprowadzić do komplikacji przy przechodzeniu zmiany, śledzeniu lub osadzeniu.

2. Rozszerzanie zmiany

Wstępnie rozszerzyć zmianę chorobową za pomocą standardowych technik PTA. Wyciąć balon PTA z ciała pacjenta, jednocześnie utrzymując za pomocą przewodnika dostęp do miejsca uszkodzenia.

PRZESTROGA: Komplikacje przy przechodzeniu zmiany i/lub osadzeniu mogą powstać w przypadku gdy średnica światła zmiany jest mniejsza niż 2 mm.

3. Wprowadzanie systemu wprowadzania stentu

Wprowadzić urządzenie po przewodniku, przez zastawkę hemostatyczną i koszułkę.

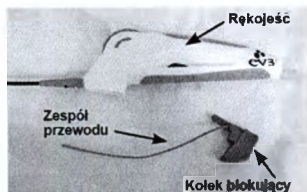
OSTRZEŻENIE: Jeśli w dowolnym momencie wprowadzania zostanie napotykaną niestandardnie duży opór, nie wolno używać siły. Przesuwanie na siłę może spowodować uszkodzenie stentu lub naczynia, przedwczesne osadzenie lub doprowadzić do komplikacji przy osadzeniu. Należy ostrożnie wysunąć system stentu, bez jego osadzania.

PRZESTROGA: Obracanie urządzeniem (wielokrotne rotacje) może być powodem problemów lub braku możliwości osadzenia i/lub przesunięcia urządzenia po przewodniku.

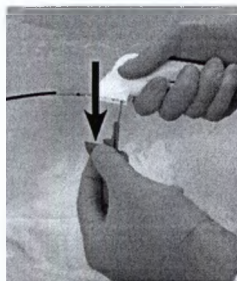
4. Osadzanie stentu

- Wprowadzić system wprowadzający, aż radionuciujący znacznik dystalny (prowadzący) wewnętrznego korpusu nie przyjmie pozycji dystalnej względem docelowej zmiany.
- Wyciąć system wprowadzania, dopóki nie zniknie luz w systemie wprowadzania i znacznik radionuciujący trzonu wewnętrznego nie znajdzie się w pozycji dystalnej i proksymalnej względem docelowego miejsca uszkodzenia.

PRZESTROGA: Jakikolwiek luz w obrębie systemu, na zewnątrz lub wewnątrz systemu naczyniowego pacjenta, może spowodować osadzenie stentu poza miejscem docelowym.



- c. Całkowicie zdjąć kolek blokujący i zespół przewodu, delikatnie pociągając je w kierunku wskazanym strzałką na kole. Wyrzucić kolek blokujący i przymocowany zespół przewodu.



PRZESTROGA: Jeśli kolek blokujący i zespół przewodów nie zostaną całkowicie usunięte, może to doprowadzić do braku możliwości osadzenia, związanej siły osadzenia lub osadzenia częściowego.

- d. Potwierdzić wizualnie, że radioceniujące znaczniki nadal znajdują się dystalnie i proksymalnie względem docelowej zmiany. W razie potrzeby zmienić lokalizację urządzenia.
- e. Rozpocząć osadzanie stentu ścisłując do dołu (trzymając) rękojeść w stałym położeniu i delikatnie obracając pokręteł w kierunku wskazywanym strzałką na rękojeści (ilustracja 1).

UWAGA: Jeżeli druga ręką jest wykorzystywana do przytrzymywania systemu wprowadzającego, delikatnie podtrzymać system wprowadzający poprzez złotą koszulkę izolującą. Nie zaciskać zewnętrznej srebrnej koszulki podczas osadzania.



PRZESTROGA: System stentu nie pozwala na jego ponowne uchwycenie ani zmianę położenia po umiejscowieniu w naczyniu.

- f. Gdy radioceniujące znaczniki dystalnie znajdują się około 1 mm do 3 mm dystalnie względem znacznika koszulki zewnętrznej, oraz przed umiejscowieniem w naczyniu, skorygować umiejscowienie stentu przy użyciu jego radioceniujących znaczników.
- g. Podczas uwalniania stentu elastyczny system osadzania powinien być na całej długości jak najbardziej wyprostowany. W celu zapewnienia, że w systemie wprowadzania nie ma luzu, rękojeść należy utrzymywać nieruchomo. Osadzanie zostaje zakończone, gdy znacznik koszulki zewnętrznej osiągnie znacznik proksymalny trzonu wewnętrznego stentu i dojdzie do uwolnienia stentu.

OSTRZEŻENIE: W razie napotkania znacznego oporu podczas wstępnego obracania pokręła, nie należy osadzać stentu na siłę. Należy ostrożnie wycofać system stentu, bez jego osadzania.

PRZESTROGA: Nieutrzymywanie rękojeści w stałym położeniu może doprowadzić do skrócenia lub wydłużenia stentu.

PRZESTROGA: Niniejszy stent nie jest przeznaczony do rozciągania lub skracania ponad jego nominalną długość. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie stentu może zwiększyć ryzyko jego złamania.

UWAGA: Jeśli potrzebny jest kikut stentów, należy napiętnie umieścić stent oddalony dystalnie. Jeśli konieczne jest nakładanie się na siebie kolejnych stentów, należy lokalne nałożenie jak najbardziej ograniczyć.

5. Po osadzeniu stentu

- a. Wykorzystując fluoroskopiać po osadzeniu stentu, należy wycofać cały system wprowadzający jako jeden element przez przewodnik do koszulki cewnika i na zewnątrz ciała pacjenta. Wyjąć z przewodnika system wprowadzający.
- b. Za pomocą fluoroskopii uwidocznić stent, w celu sprawdzenia całkowitego osadzenia.
- c. Jeśli stent nie rozszerzył się całkowicie w jakimkolwiek punkcie zmiany, można przeprowadzić osadzenie z zastosowaniem balonikowania.

PRZESTROGA: Podczas przekraczania osadzonego stentu przez inne urządzenie pomocnicze, należy zachować ostrożność.

PRZESTROGA: Nie wolno rozszerzać stentu poza jego średnicę nominalną.

- d. W celu rozszerzenia stentu, należy wybrać owinek balonowy o odpowiednim rozmiarze i rozszerzać stosując konwencjonalną technikę. Średnica balonu używanego do rozszerzenia powinna być w przybliżeniu równa średnicy odpowiedniego naczynia.
- e. Potwierdzić pełne rozprężenie stentu i następnie wycofać balon PTA z ciała pacjenta.
- f. Usunąć przewodnik i koszulkę z ciała pacjenta.
- g. Odpowiednio zamknąć ranę wyjściową.
- h. Wyrzucić system wprowadzania, przewodnik i koszulkę.

INFORMACJE MRI

STOSOWANIE MRI JEST BEZPIECZNE W OKREŚLONYCH WARUNKACH EKSPOZYCJI.

Badania pozakliniczne dowiodły, że użycie stentu z samorozprężnego stentu EverFlex do naczyń obwodowych z systemem wprowadzającym Entrust jest bezpieczne w określonych warunkach ekspozycji. Pacjent może mieć wykonane badanie MR natychmiast po osadzeniu stentu, lecz konieczne jest przestrzeganie następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3 lub 1,5 Tesli
- Przestrzenny gradient pola o wartości co najwyżej 720 Ga/cm lub mniejszej
- Normalny tryb pracy (maksymalny WBA-SAR równy 2,0 W/kg) na 15 minut skanowania

POWIĄZANY Z MRI WZROST TEMPERATURY

W badaniach pozaklinicznych, stent z samorozprężnego stentu EverFlex do naczyń obwodowych z systemem wprowadzającym Entrust spowodował, podczas trwającego 15 minut skanowania MRI (tzn. na sekwencji impulsowej) w polu o indukcji 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris4, Version Syngo MR 2002B DHHS aktywne ekranowanie, skaner pola poziomego) oraz w polu o indukcji 3 Tesli/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) w poniższych systemach MR, następujące wzrosły temperatury:

Pojedynczy, 8 mm x 80 mm	1,5-T	3,0-T
Podawane przez system MR, średnie wartości SAR dla całego ciała (W/kg)	2,9	2,9
Wartości zmierzone kalorymetrycznie, średnie wartości SAR dla całego ciała (W/kg)	2,1	2,7
Najwyższy wzrost temperatury (°C)	2,0	2,4

Pojedynczy, 8 mm x 120 mm	1,5-T	3,0-T
Podawane przez system MR, średnie wartości SAR dla całego ciała (W/kg)	2,9	2,9
Wartości zmierzone kalorymetrycznie, średnie wartości SAR dla całego ciała (W/kg)	2,1	2,7
Najwyższy wzrost temperatury (°C)	2,9	3,7

Podane zmiany temperatury nie stanowią zagrożenia dla pacjenta, pod warunkiem przestrzegania wymienionych warunków. Zaleca się, aby pacjenci przesyłali warunki, w jakich implant może być bezpiecznie skanowany do MedicaAlert Foundation (www.medicalert.org) lub podobnej organizacji.

Informacje o artefaktach

Jakość obrazu w badaniu MR może być niższa, jeśli skanowany rejon odpowiada ściśle lub w przybliżeniu położeniu stentu. W związku z tym, konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania MR, w celu kompensacji obecności tego stentu.

LEGENDA SYMBOLI

	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
U	Zapoznaj się z Instrukcją użytkownika
STERILE	Sterylizowano tlenkiem etylenu
REF	Numer katalogowy
LOT	Kod partii
U	Przechowywać w suchym miejscu
U	Chronić przed światłem słonecznym
U	Użyć przed
U	Nie używać ponownie
U	W razie uszkodzenia opakowania - nie stosować
U	Telefon
FAX	Faks
Rx Only	Stosowanie tylko z przepisu lekarza.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Niniejszy produkt został wyprodukowany w dokładnie kontrolowanych warunkach, firmie ev3 Inc. nie ma jednak możliwości kontroliowania warunków, w jakich jest on używany. Niniejszym firmie ev3 Inc. nie ponosi odpowiedzialności z tytułu jakiegokolwiek gwarancji zarówno wyrażonych, jak i dorozumianych, dotyczących tego produktu, w tym między innymi, z tytułu rękojmi. Firma ev3 Inc. nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani podmiotu za jakiegokolwiek wydatek na cele medyczne ani za szkody bezpośrednie, uboczne i wtórne, powstałe w wyniku używania, uszkodzenia, awarii lub nieprawidłowego działania produktu, niezależnie od tego, czy roszczenie za takie szkody jest wnoszone na podstawie gwarancji, umowy, deliktu, czy w inny sposób. Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu firmy ev3 Inc. oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt. Wyłączenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu łamania obowiązujących przepisów prawa i nie należy interpretować ich w ten sposób. Jeśli jakikolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana przez sąd lub we właściwej jurysdykcji za nielegalną, niewykonalną lub będącą w konflikcie z prawem właściwym, nie będzie to mieć wpływu na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, a wszystkie prawa i obowiązki należy interpretować i wykonywać tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało konkretnej części lub warunków uznanych za nieważne.

Türkçe

KULLANIM TALİMATLARI

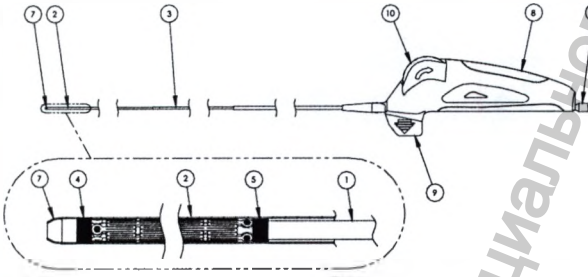
CİHAZ AÇIKLAMASI

Entrust Uygulama Sistemi EverFlex Kendiliğinden Genişleyen Periferel Stent, kalıcı implantasyon için kullanılmak üzere tasarlanmış, kendiliğinden genişleyen bir Nitinol stent sistemidir. Kendiliğinden genişleyen stent, bir nikel-titanyum alaşımından (Nitinol) üretilmiştir ve 5F, 0,889 mm (0,035") tel distal uygulama sistemine önceden monte edilmiş şekilde sunulur. Stent, Nitinol tüpün kesilmiş bir açık kafa tasarımıdır ve stentin proksimal ve distal uçlarında lantal radyopak işaretler bulunmaktadır. Stent, yerleştirildikten sonra, önceden belirlenen papa ucu ve dışı doğru sabit, hafif bir kuvvet uygulayarak gerekli damar açıklığını oluşturur.

Entrust uygulama sistemi Şekil 1'de gösterilmektedir. Yerleştirme sırasında kullanımı kolaylığı sağlamak için iç mil (1), içten çekilebilir dış kılıf (2) ve ayırma kılıfından (3) oluşan bir üç eksenli kılıf tasarımı sahiptir. Ergonomik yerleştirme kolunun (8) çıkarılabilir bir güvenlik kılıfı (9), yerleştirme tekerleği (10) ve luer birleşme yeri (5) vardır.

Uygulama sisteminin distal kısmında (genişletilmiş kısım) bir sıkıştırılmış stente distal (4) diğer proksimal (5) olmak üzere iki adet radyopak işaret bulunmaktadır. Distal işaret içten çekilebilir dış kılıfı, proksimal işaret ise iç kılıfı monte edilir. EverFlex kendiliğinden genişleyen stent dış kılıfı sınırlanmıştır. Bu alan, prosedür sonrasında luer birleşme yerine yerleştirilir. Dış kılıf eşek bir kateter ucunda (7) distal olarak sonlanır.

İki radyopak işaret ve stent üzerindeki radyopak işaretler kullanılarak, yerleştirme öncesinde stentin hedef lezyon üzerindeki konumu belirlenir. Stent yerleştirme için, yerleştirme tekerleğinin ve dış kılıfın kılıdını ağızla tutarak (5) luer kılıdını çıkarılır. Dış kılıf, yerleştirme tekerleği yerleştirme kolunun üzerindeki ok işaretleriyle belirlenen doğrultuda yavaşça döndürülerek geri çekilir. Dış kılıfı radyopak işaretin, iç mil üzerindeki proksimal radyopak işaretini geçmesi stentin tamamen yerleştirildiğini gösterir.



Şekil 1: EverFlex Entrust™ Uygulama Sistemi

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Periferel

Stent, periferik translümenal anjiyoplasti (PTA) sonrasında yüksek ani kapanma veya tehlikeli kapanma riski içeren oklüzyonlar ve lezyonlarda veya genel ilak, hancı ilak, yüzeyel femoral, proksimal popliteal ya da subkloiyen arterlerde yapılan PTA sonrasında yüksek restenoz riski taşıdığı düşünülen lezyonlarda kullanımı için endikedir. Stent uygulamasının arter lümenal çapını iyileştirmesi ve korunması amaçlanmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Antikoagulan ve/veya antiplatelet tedavisi olan kontrendike olduğu hastalar.
- Trombotik tedavi sonrasında önlenemeyen lezyon bölgesinde inatçı akut intralümenal trombus sergileyen hastalar.
- Kontrast madde ile ekstravazasyonlu anjiyoplasti, anjiyoplasti bölgesinde perforasyon.
- Müdahale edilecek arterde anevrizma.
- Nikel-titanyum alaşımına karşı ağır duyarlılığı olduğu bilinen hastalar.
- Giderilemeyen kanama bozukluğu olan hastalar.
- PTA'nın tüm genel kontrendikasyonları.
- Entrust Uygulama Sistemi EverFlex Kendiliğinden Genişleyen Periferel Stent Karotid arterde kullanımı için kontrendikedir.

UYARILAR

- Bu cihaz STERİL olarak sağlanır ve tek kullanımlıktır. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansını zarar görme riskini artırabilir.
- Yerleştirme prosedürü esnasında anormal yüksek dirençle karşılaşılsa, zorla ilerletmeye çalışmayın. Zorla ilerletme stent veya damara zarar verebilir, erken yerleştirmeye veya yerleştirme komplikasyonlarına neden olabilir. Stentli yerine yerleştirmeden stent sisteminin dikkatle geri çekin.
- Dış kılıfı döndürülürken yüksek bir direnç hissedilirse, yerleştirmeye zorlamayın. Stentli yerleştirmeden stent sisteminin dikkatle geri çekin.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce stent ambalajı ve cihazı dikkatle inceleyerek nakliye sırasında zarar gördüklerini doğrulayın.
- Uygulama sisteminin yıkarken 300 psi / 20 ATM basıncı aşmayın.
- Stent paketten çıkarıldığında veya yerleştirme prosedürünü başlatmadan önce kısmen yerleşmişse kullanmayın.
- Damar ve ponsiyon bölgesini korumak için implant prosedürü sırasında her zaman bir kılıf kullanın. Stentin yerleştirilmesi sırasında uzama veya kalsimasyon en aza indirmek için bir kılıf desteği gereklidir.
- Çok kıvrımlı bir damarda, çok stenozlu veya kalsifiye lezyonda 0,36 mm veya 0,46 mm (0,014" veya 0,018") bir kılavuz tel kullanılması gerekir.
- Geçirme ve/veya yerleştirme komplikasyonları 2 mm'den küçük bir lezyon lümeni çapından kaynaklanabilir.
- Cihaza tork uygulanması (birden fazla döndürme) cihazı kılavuz tel üzerinden yerleştirmede ve/veya hareket ettirmede güçlüye yol açabilir.
- Sistemdeki herhangi bir gevşeklik, hastanın içinde veya dışında, stentin hedeflenen bölgenin üzerine yerleştirilmesine neden olabilir.
- Kılavuz pimi ve tüp tertibatının tamamen çıkarılması; yerleştirme güçlüğüne, artmış yerleştirme gücüne veya kısmi yerleştirmeye neden olabilir.
- Stent sistemi damara yerleştikten sonra geri alınmaz veya yeniden konumlandırılmaz.
- Kılıfı sabit bir konumda tutulmaması stentin kalsimasyonuna veya uzamasına neden olabilir.
- Stent, nominal uzunluğundan daha uzun veya kısa hale gelecektir şekilde tasarlanmamıştır. Stentin aşırı uzatılması veya kısaltılması stentin kırılma riskini artırabilir.
- Yerleştirilmiş bir stent herhangi bir ek cihaza geçerken dikkatli olmalıdır.
- Stent, nominal çapından daha fazla genişletilmemelidir.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Bu cihazın kullanımıyla ilgili oluşabilecek ve/veya müdahale gerektirebilecek olası advers etkiler (ör. komplikasyonlar) bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakiler içermektedir:

- Ani veya subakut kapanma
- Cihaz materyalleri veya prosedür ilaçlarına alerjik reaksiyon
- Nitinole karşı alerjik reaksiyon
- Ampülsiyon
- Anevrizma
- Anjin
- Aritmi
- Arteriovenöz fistül
- Arter perforasyonu veya yırtılması
- Transfüzyon gerektiren kanama
- Morama
- Kontrast maddeye reaksiyon/renal yetmezlik
- Ölüm
- Cihazın kırılması
- Deseksiyon veya intimal flap
- Ödem
- Embolizm
- Stentin yerleştirilememesi
- Ateş
- Antikoagülasyon nedeniyle gastrointestinal kanama
- Hematom
- Hipertansiyon/hipotansiyon
- Enfeksiyon
- İnflamasyon
- Intralümenal trombus
- Miyokard enfarktüsü
- Ağrı
- Stentin kısmen yerleştirilmesi
- Padoanevrizma
- Diyaliz gerektiren renal yetmezlik
- Renal yetersizlik (yeni veya ağırlaşan)
- Restenoz
- Sepsis
- Şok
- Stentin çökmesi veya kırılması
- Stent migrasyonu
- Stentin yanlış yerleştirilmesi
- İnme
- Cerrahi veya endovasküler müdahale
- Stentte tromboz/oklüzyon
- Geçici iskemik atak
- Venöz tromboembolizm
- Damar spazmı

PROSEDÜR

HAZIRLIK PROSEDÜRLERİ

UYARI: Bu cihaz STERİL olarak sağlanır ve tek kullanımlıktır. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansını zarar görmesi riskini artırabilir.

1. Implantasyon Prosedürü İçin Gerekli Öğeler

- Heparinize salinle doldurulmuş 5-10 cc'lik şırınga
- 0,889 mm (0,035") kılavuz tel
- Hemostaz kılıfı
- PTA balonu

2. Stent Boyutunun Seçimi

Referans damarın çapını ölçün (lezyona proksimal ve distal olarak). Stent çapını belirlemek için aşağıdaki tabloya başvurun. Hedef lezyonun uzunluğunu ölçün. Hedef lezyona proksimal ve distal uzanacak stent uzunluğunu seçin.

Stent Çapı ve Uzunluğunun Boyutlandırılması

Stent Çapı (mm)	Referans Damar Çapı (mm)	Stent Uzunluğu (mm)
5	3,5 – 4,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4,5 – 5,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5,5 – 6,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6,5 – 7,5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

3. Stent Uygulama Sisteminin Hazırlanması

- Stent ve uygulama kateternin içeren cebi çıkarmak üzere rafı kutuyu açın.
 - Stent muhafazada hasar olup olmadığını tespit etmek üzere cebi dikkatle inceledikten sonra, dış cebi sıyrarak açın ve içteğin bulunduğunu tespit çıkarın.
 - Tepayı düz bir yüzeye koyun. Stent Uygulama sisteminin dikkatli bir şekilde çıkarın.
- DİKKAT:** Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatle inceleyerek nakliye sırasında zarar gördüklerini doğrulayın. Kırmızı kilitleme piminin kola hala takılı olduğunu doğrulayın.
- DİKKAT:** Uygulama sisteminin yıkarken 300 psi / 20 ATM basıncı aşmayın.

- Proksimal luer-lock enjeksiyon birleşme yerine heparinize salinle doldurulmuş 5-10 cc'lik bir şırınga takın. Kateter ucundan çıkana kadar kılavuz tel lümeni aracılığıyla salin çözeltisi enjekte edin.
 - Stentin tamamen kateternin ucunda olduğundan emin olmak için kateternin distal ucunu inceleyin.
- DİKKAT:** Stent paketten çıkarıldığında veya yerleştirme prosedürünü başlatmadan önce kısmen yerleşmişse kullanmayın.

STENT YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ

1. Kılıf ve Kılavuz Telin Yerleştirilmesi

- 5F uygulama sistemiyle uyumlu hemostaz valfi bir kılıf kullanarak doğru bölgeye erişin. İlaç artere müdahale edilecekse, erişim bölgesi olarak genel femoral arter kullanılır. Subkloiyen artere müdahale edilecekse, erişim bölgesi olarak brakial veya aksiller arter kullanılır.

DİKKAT: Damarı ve ponsiyon bölgesini korumak için implant prosedürü sırasında her zaman bir kılıf kullanın. Stentin yerleştirilmesi sırasında uzama veya kalsimasyon en aza indirmek için bir kılıf desteği gereklidir.

- Uygun uzunlukta bir 0,889 mm (0,035") kılavuz tel kılıf yoluyla hedef lezyon üzerinden yerleştirin.

DİKKAT: Çok kıvrımlı bir damarda, çok stenozlu veya kalsifiye lezyonda 0,36 mm veya 0,46 mm (0,014" veya 0,018") bir kılavuz tel kullanılması geçirme, izleme veya yerine yerleştirme komplikasyonlarına neden olabilir.

2. Lezyonun Genişletilmesi

Standart PTA tekniğini kullanarak lezyonu önceden genişletin. Kılavuz teile lezyona erişimi muhafaza ederken PTA balonunu hastadan çıkarın.

DİKKAT: Geçirme ve/veya yerine yerleştirme komplikasyonları 2 mm'den küçük bir lezyon lümeni çapından kaynaklanabilir.

3. Stent Uygulama Sisteminin Yerleştirilmesi

Hemostaz valfi ve kılıf yoluyla cihazı kılavuz tel üzerinden ilerletin.

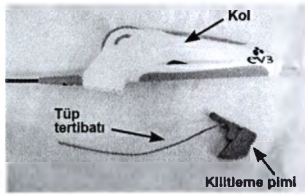
UYARI: Yerleştirme prosedürü esnasında anormal yüksek dirençle karşılaşılsa, zorla ilerletmeye çalışmayın. Zorla ilerletme stent veya damara zarar verebilir, erken yerleştirme veya yerleştirme komplikasyonlarına neden olabilir. Stentli yerine yerleştirmeden stent sisteminin dikkatle geri çekin.

DİKKAT: Cihaza tork uygulanması (birden fazla döndürme) cihazı kılavuz tel üzerinden yerleştirmede ve/veya hareket ettirmede güçlüye yol açabilir.

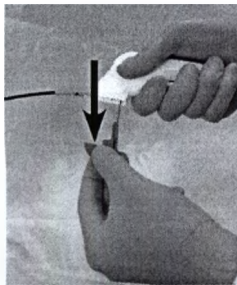
4. Stent Yerleştirme

- Distal (ana) radyopak işaret, hedef lezyona distal konuma gelene kadar uygulama sisteminin ilerletin.
- Uygulama sisteminde gevşeklik kalmayana ve radyopak işaretler hedef lezyona distal ve proksimal olarak uzanana kadar uygulama sisteminin geri çekin.

DİKKAT: Sistemdeki, hastada veya hasta dışında herhangi bir gerginlik stentin hedef bölgenin dışına yerleştirilmesine neden olabilir.



- c. Pim üzerindeki okun gösterdiği yönde nazikçe çekerek kilitleme pimi ve tüp tertibatını tamamen çıkarın. Kilitleme pimi ve takılı tüp tertibatını alın.



DİKKAT: Kilitleme pimi ve tüp tertibatının tamamen çıkarılmaması yerine yerleştirme güçlüğüne, artmış yerleştirme gücüne veya kısmi yerleştirmeye neden olabilir.

- d. Radyopak işaretlemeler hedef lezyona doğru distal ve proksimal yönde genişlemeye devam ettiğini görsel olarak doğrulayın. Gerekirse yeniden konumlandırın.
- e. Kolu sabit bir konumda muhafaza ederek (tutarak) ve dişli tekeri kol üzerinden ok işaretiyle gösterilen yönde yavaşça döndürerek stenti yerleştirmeyi başlatın (Şekil 1).
- NOT: Gönderim sistemini tutmak için ikinci bir el kullanılıyorsa, gönderim sistemini altın yayıtım kılıfından nazikçe destekleyin. Yine yerleştirme sırasında gümüş dış kılıfı daraltmayın.



DİKKAT: Stent sistemi damara yerleştirildikten sonra geri alınamaz veya yeniden konumlandırılmaz.

- f. Stent distal radyopak işaretleri dış kılıf işaretinden yaklaşık olarak 1 mm ile 3 mm uzaklığa ulaştığında ve damara göre konumlandırılmasından önce, stent radyopak işaretlerini kullanarak gerektiğinde stenti yeniden konumlandırın.
- g. Stentin serbest bırakılması sırasında, esnek yerleştirme sisteminin tamamını mümkün olduğunca düz tutulmalıdır. Uygulama sisteminde gevşeklik olmadığından emen olmak için, kolu hareketsiz ve sabit tutun. Dış kılıf işareti, iç mi işaretine ulaştığında ve stent serbest kaldığında yerleştirme işlemi tamamlanmış demektir.

UYARI: Dişli teker başlangıçta döndürülürken yüksek bir direnç hissedilirse, yerleştirmeye zorlamayın. Stenti yerleştirmeden stent sistemini dikkatle geri çekin.

DİKKAT: Kolu sabit bir konumda tutulmaması stentin kısılmasına veya uzamasına neden olabilir.

DİKKAT: Stent, nominal uzunluğundan daha uzun veya kısa hale getirilecek şekilde tasarlanmamıştır. Stentin aşırı uzatılması veya kısaltılması stentin kırılma riskini artırabilir.

NOT: Birden fazla stent gerekirse önce distal olan stenti yerleştirin. Ardışık stentlerin iç içe geçmesi gerekiyorsa iç içe geçme miktarı en aza indirilmelidir.

5. Stent Yerleştirme Sonrasında Yapılacaklar

- a. Stent yerleştirmeden sonra floroskopi kullanırken, uygulama sisteminin tamamını tek bir bım olarak kilavuz tel üzerinden kateteri kılıfına ve ardından vücuttan dışarı çekin. Uygulama sistemini kilavuz telden çıkarın.
- b. Tam olarak yerleştirildiğini doğrulamak için, floroskopi kullanarak stenti görüntüleyin.
- c. Lezyonda herhangi bir bölgede stent içindeki genişleme tamamlanmamışsa, yerleştirme sonrası balon genişletme prosedürü uygulanabilir.

DİKKAT: Yerleştirilmiş bir stenti herhangi bir ek cihazla geçerken dikkatli olun.

DİKKAT: Stent, nominal çapından daha fazla genişletilmemelidir.

- d. Stent genişletmek için, uygun boyutta bir PTA balon kateteri seçin ve geleneksel teknikte genişletin. PTA balonunun şişme çapı, referans damarın çapına yakın bir değerde olmalıdır.
- e. Tam stent genişlemesinin tamamlandığını doğrulayın, ardından PTA balonunu hastadan çıkarın.
- f. Kilavuz teli ve kılıfı vücuttan çıkarın.
- g. Giriyarını uygun şekilde kapatın.
- h. Uygulama sistemini, kilavuz teli ve kılıfı alın.

MRI BİLGİLERİ

KOŞULLU MR

Klinik olmayan testler EnTrust Uygulama Sistemi EverFlex Kendiliğinden Genişleyen Periferik Stent stentinin MRI için koşullu olarak uygun olduğunu göstermez. Stent yerleştirmeden hemen ardından hasta aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir.

- Statik manyetik alan, 3-Tesla veya 1.5-Tesla
- Maksimum uzama gradyanı, 720 Gauss/cm veya daha az
- 15 dakikalık tarama için normal işletim modu (maksimum 2.0 W/kg WBA-SAR)

MRI İLE İLİŞKİLİ SICAKLIK ARTIŞI

Klinik olmayan testlerde, EnTrust Uygulama Sistemi EverFlex Kendiliğinden Genişleyen Periferik Stent, 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Humans/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Aktif korumalı, yatar alan banyo) ve 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistemlerinde 15 dakikalık MRI taraması (örn. nabız sekansı) sırasında aşağıdaki sıcaklık artışlarına yol açmaz.

Tek, 8 mm x 80 mm	1,5-T	3,0-T
Rapor edilen MR sistemi, toplam vücut ortalamasına bağlı SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetre ölçülen değerler, toplam vücut ortalamasına bağlı SAR (W/kg)	2,1	2,7
En yüksek sıcaklık artışı (°C)	2,0	2,4

Tek, 8 mm x 120 mm	1,5-T	3,0-T
Rapor edilen MR sistemi, toplam vücut ortalamasına bağlı SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetre ölçülen değerler, toplam vücut ortalamasına bağlı SAR (W/kg)	2,1	2,7
En yüksek sıcaklık artışı (°C)	2,9	3,7

Bu sıcaklık değeri yukarıda belirtilen koşullar altında hasta açısından herhangi bir tehlike oluşturmamaktadır. İmplantın Medtronic Foundation (www.medtronic.org) veya benzer bir kuruluşla güvenli kullanılabileceği hasta kayıt koşulları önerilir.

Artefakt Bilgileri

Görüntü alınan alan, stente bire bir aynı alanı veya oldukça yakınına kapsıyorsa MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, bu cihazın varlığının olumsuz etkilerini azaltmak için MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir.

SEMBOL AÇIKLAMALARI

	Üretici
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Kullanma talimatlarına bakın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Kuru muhafaza edin
	Güneş ışığından uzak tutun
	Son Kullanma Tarihi
	Tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Telefon
	Faks
	Yalnızca reçeteyle kullanılır

GARANTİ REDDİ

Bu ürün dikkatle kontrol edilen koşullar altında üretilmiş olmasına rağmen, ev3 Inc.'nin bu ürünü kullanacağı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü yoktur. Dolayısıyla ev3 Inc., ürünü ilgili olarak satılabilirlik veya belirli bir amaçla uygunluk zımni garantileri dahil, ama bunlarla sınırlı olmamak üzere, her tür açık ve zımni garantiyi reddeder. ev3 Inc., ürünün kullanımı, kusuru, arızası veya bozuk çalışmasından kaynaklanan tıbbi masraflardan veya doğrudan, arızı veya sonuç olarak ortaya çıkan zararlardan dolayı, bu tür zarar iddiaları, sözleşmeye, haksız fiile veya başka hususlara dayandırılabilecek olsa dahi, hiçbir kişi veya varlığa karşı sorumlu değildir. Hiç kimsenin, ev3 Inc.'nin ürünü ile ilgili olarak herhangi bir laahit veya garantiyle bağlamaya yetkili değildir. Yukarıda belirtilen ret ve sınırlamaların ilgili yasalarda zorunlu hükümlerini ihlal etmesi amaçlanmamıştır ve bunlar bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Reddinin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, ilgili Garanti Reddinin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, ilgili Garanti Reddinin geçerli bulunan söz konusu bölümü ya da maddesi içermiyorsa yine yorumlanır ve uygulanır.

Norsk

BRUKSANVISNING

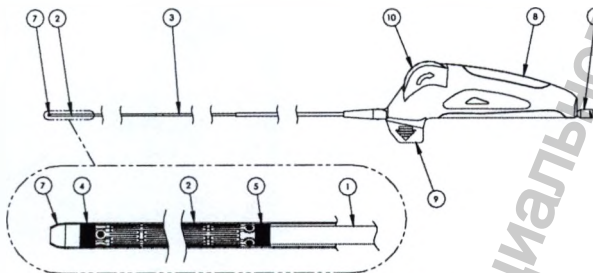
BESKRIVELSE AV UTSTYRET

EverFlex selvutvidende perifer stent med Entrust innføringsystem er et selvutvidende stentsystem av nitinol beregnet på permanent implantasjon. Den selvutvidende stenten er laget av nikkeltitanlegering (nitinol) og leveres forhåndsmontert på en 5F, 0,889 mm (0,035") cover-wire-innføringsystem. Stenten er skåret ut av et nitinolrør med åpen gitterutforming og har renigette markører av tantal ved den proksimale og den distale enden. Ved utløsning oppnår stenten den forhåndsinnstilte diameteren og utøver en konstant, forsiktig og utadgående kraft for å åpnes.

Entrust innføringsystem er vist i figur 1. Det har en treskalet skaftutforming med et internt skaft (1), en uttrekkelig ytre hylse (2), og en isolasjonshylse (3) som forankrer utløsingen. Det ergonomiske utløshåndtaket (8) har en avtakbar sikkerhetslås (9), utløshylse (10), og luerneiv (6).

Den distale delen av innføringsystemet (forstørret del) inneholder to renigette markører, en markør distalt (4) og en markør proksimalt (5) for den sammentrukne stenten. Den distale markøren er festet på den uttrekkelige ytre hylsen, og den proksimale markøren er festet på det interne skaftet. EverFlex selvutvidende stent er sammenrullet innefor den ytre hylsen. Dette rommet spyles før prosedyren gjennom luerneiv. Den ytre hylsen stanser distalt i spissen på et fleksibelt kateter (7).

Plassering av stenten ved målesjon oppnås i forkant av utløsning ved bruk av de to renigette markørene og de renigette markørene på stenten. For utløsning av stenten skal sikkerhetslåsen fjernes fra håndtaket for å låse opp utløshylset og den ytre hylsen. Uttrekking av den ytre hylsen gøres ved å dreie sakte på utløshylset i retningen som er angitt av pilen på utløshåndtaket. Fullstendig utløsning av stenten oppnås når den renigette markøren på den ytre hylsen passerer den proksimale renigette markøren på det indre skaftet.



Figur 1: EverFlex Entrust™ Innføringsystem

INDIKASJONER FOR BRUK

Perifer

Stenten er indisert for bruk ved tilstoppe, lesjon med høy risiko for brå lukking eller fare for lukking som følge av perkutan transluminal angioplastikk (PTA), eller lesjoner som antas å ha høy risiko for restenose som følge av PTA i alminnelige ilac, eksterne ilac, overfløedske femorale, proksimale popliteale eller subklaviske arterier. Stenting er beregnet på å forbedre og opprettholde arteriell lumen diameter.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter som anti-koagulant- og/eller anti-blodplateletterapi er kontraindisert for.
- Pasienter som viser gentillett og akutt intraluminal trombose ved det foreslåtte lesjonsstedet etter trombolytisk terapi.
- Gjennomhulling av det aortoplastiske stedet som vist ved lekkasje av kontrastmedium.
- Aneurisme av arterien som skal behandles.
- Pasienter med kjent overfølsomhet overfor nikkeltitan.
- Pasienter med ukjent blodringskildedommer.
- Alle de vanlige kontraindikasjonene for PTA.
- EverFlex selvutvidende perifer stent med Entrust innføringsystem er kontraindisert for bruk i karotidarterien.

ADVARSLER

- Utstyret leveres STERILT kun til engangsbruk. Må ikke reprocesseres eller resteriliseres. Reprosessering og resterilisering kan gi økt infeksjonsfare hos pasienten og sette utstyrets ytelse i fare.
- Ikke tving adkomst dersom uventet høy motstand føles på et hvilket som helst tidspunkt under innføringsprosedyren. Tvinget adkomst kan forårsake skade på stenten eller karet, tidlig utløsning eller komplikasjoner under utløsning. Dra stentsystemet forsiktig ut uten å løse ut stenten.
- Dersom det måles stor motstand ved rotasjon av tommehullet, ikke tving frem utløsning. Dra stentsystemet forsiktig ut uten å løse stenten.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Kontroller den sterile pakken og utstyret nøye før bruk for å påse at de ikke er blitt skadet under transport.
- Ikke overskrid 300 psi / 20 ATM mens innføringsystemet spyles.
- Må ikke brukes dersom stenten er delvis utløst ved åpning av pakningen, eller før du starter utløsningsprosedyren.
- Bruk alltid en slire under innføringsprosedyren for å beskytte både kar- og punkteringsstedet. Støtte fra en hylse er nødvendig for å redusere forlengelse eller forkortelse mest mulig under stentutløsning.
- Dersom en 0,36 mm eller 0,46 mm (0,014" eller 0,018") ledevaier brukes i et svært vridd kar eller en svært stenotisert eller kalsifisert lesjon, kan det forekomme komplikasjoner under kryssing, sporing eller utløsning.
- Komplikasjoner under kryssing og/eller utløsning kan være forårsaket av en diameter på lesjonslumen på under 2 mm.
- Dreining av utstyret (flere rotasjoner) kan gjøre det vanskelig eller umulig å løse ut og/eller flytte utstyret over ledevaieren.
- Enhver slakk i systemet, inne i eller utenfor pasienten, kan føre til at stenten løses ut forbi målstedet.
- Hvis ikke løsepippen og slangenmonteringen fjernes helt, kan det føre til manglende evne til å løse ut, økt utløsningskraft eller delvis utløsning.
- Stentsystemet er ikke utformet til å tas ut eller plasseres på nytt etter at det er opprettet plassering tett inn i karet.
- Hvis du ikke holder håndtaket i en fast posisjon, kan det føre til at stenten forkortes eller forlenges.
- Stenten er ikke utformet til å forlenges eller forkortes utover den nominelle lengden. Dersom stenten forlenges eller forkortes for mye, er det fare for stentfraktur.
- Vær forsiktig når en utløst stent krysser enhver tilleggsenhhet.
- Stent skal ikke utvides mer enn den nominelle diameteren.

POTENSIELLE UHELDIGE HENDELSER

Mulige bivirkninger (f. eks. komplikasjoner) som kan oppstå og/eller kreve inngrep ved bruk av dette utstyret omfatter, men er ikke begrenset til:

- Brå eller subakutt lukking
- Allergisk reaksjon mot utstyrets materiale eller medikamenter som brukes i prosedyren
- Allergisk reaksjon mot nitinol
- Amputasjon
- Aneurisme
- Angina
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Gjennomhulling eller brudd på arterie
- Blødning som krever blodoverføring
- Blåmerker
- Reaksjon på kontrastmedium/renisylvik
- Død
- Brudd på utstyret
- Dissekering eller intimalkløff
- Ødem
- Embolsisme
- Mislykket utløsning av stent
- Feber
- Blødning fra fordeysesystemet grunnet antikoagulering
- Hematom
- Hypertensjon/hypotensjon
- Infeksjon
- Betennelse
- Intraluminal trombe
- Myokardisk infarkt
- Smerte
- Delvis utløsning av stent
- Pseudoaneurisme
- Renalsvikt som krever dialyse
- Renalinsuffisiens (ny eller forverrende)
- Restenose
- Sepsis
- Splitt
- Stentkollaps eller brudd
- Stentvandring
- Feilplassering av stent
- Slag
- Kirurgisk eller endovaskulært inngrep
- Trombose/tilstoppelse av stenten
- Transitorisk iskemisk anfall
- Venøs tromboembolsisme
- Karspasme

PROSEDYRE

KLARGJØRINGSPROSEDYRER

ADVARSEL: Utstyret leveres STERILT kun til engangsbruk. Må ikke reprocesseres eller resteriliseres. Reprosessering og resterilisering kan gi økt infeksjonsfare hos pasienten og sette utstyrets ytelse i fare.

1. Nødvendige artikler for implanteringsprosedyre

- 5–10 ml sprøyte fylt med heparinert saltløsning
- 0,889 mm (0,035") ledevaier
- Hemostatisk hylse
- PTA-ballong

2. Velg stentstørrelse

Mål diameteren til referansekaret (proksimalt og distalt for lesjonen). Se tabellen nedenfor for måling av stentdiameter. Mål lengden på målesjon. Velg en stentlengde som går proksimalt og distalt for målesjonen.

Stentdiameter og valg av lengde

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

3. Klargjør stentinnføringsystemet

- a. Åpne hylsekan for å finne posen som inneholder stenten og innføringskateetret.
- b. Kontroller posen nøye, og se etter skade på den sterile barrieren. Skreiv så forsiktig av den ytre posen og trekk ut brettet med innholdet.
- c. Sett brettet på en jevn overflate. Fjern stentinnføringsystemet forsiktig.

FORSIKTIG: Kontroller den sterile pakken og utstyret nøye før bruk for å påse at de ikke er blitt skadet under transport. Kontroller at den røde låsepinnen fremdeles er festet i håndtaket.

FORSIKTIG: Ikke overskrid 300 psi / 20 ATM mens innføringsystemet spyles.

- d. Fest en 5–10 ml sprøyte fylt med heparinert saltløsning til den proksimale luerlåsen i ryggensnav. Injiser saltløsningen gjennom ledevaierlumenet til det kommer ut av kateterspissen.
- e. Undersøk den distale enden av kateteret for å påse at stenten befinner seg helt inne i spissen av kateteret.

FORSIKTIG: Må ikke brukes dersom stenten er delvis utløst ved åpning av pakningen, eller før du starter utløsningsprosedyren.

PROSEDYRE FOR STENTUTLØSING

1. Føre inn hylse og ledevaier

- a. Få tilgang til det hensiktsmessige stedet ved å bruke en hylse med en hemostatisk ventil som er kompatibel med et 5F-innføringsystem. Hvis ilacarterien er behandlet, er tilgangsstedet den alminnelige femorale arterien. Hvis den subklaviske arterien behandles, er tilgangsstedet den brachiale eller aksillære arterien.

FORSIKTIG: Bruk alltid en slire under implanteringsprosedyren for å beskytte både karet og punkteringsstedet. Støtte fra en hylse er nødvendig for å redusere forlengelse eller forkortelse mest mulig under stentutløsning.

- b. Fø inn en 0,889 mm (0,035") ledevaier av hensiktsmessig lengde langs målesjonen via sliren.

FORSIKTIG: Dersom en 0,36 mm eller 0,46 mm (0,014" eller 0,018") ledevaier brukes i et svært vridd kar eller en svært stenotisert eller kalsifisert lesjon, kan det forekomme komplikasjoner under kryssing, sporing eller utløsning.

2. Lesjonutløsning

Forhåndsdiater lesjonen ved bruk av standard PTA-teknikker. Fjern PTA-ballongen fra pasienten mens lesjonstilgang opprettholdes med ledevaieren.

FORSIKTIG: Komplikasjoner under kryssing og/eller utløsning kan være forårsaket av en diameter på lesjonslumen på under 2 mm.

3. Føre inn stentinnføringsystemet

Før utstyret frem over ledevaieren gjennom den hemostatiske ventilen og hylsen.

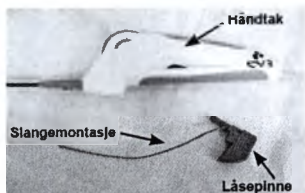
ADVARSEL: Ikke tving adkomst dersom uventet høy motstand føles på et hvilket som helst tidspunkt under innføringsprosedyren. Tvinget adkomst kan forårsake skade på stenten eller karet, tidlig utløsning eller komplikasjoner under utløsning. Dra stentsystemet forsiktig ut uten å løse ut stenten.

FORSIKTIG: Dreining av utstyret (flere rotasjoner) kan gjøre det vanskelig eller umulig å løse ut og/eller flytte utstyret over ledevaieren.

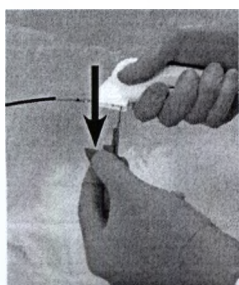
4. Stentutløsning

- a. Før innføringsystemet frem helt til den distale (ledende) renigette markøren er distal i forhold til målesjonen.
- b. Dra innføringsystemet tilbake til det ikke er slakk i innføringsystemet og til de renigette markørene går distalt og proksimalt for målesjonen.

FORSIKTIG: Slakk i systemet, inne i eller utenfor pasienten, kan føre til at stenten løses ut forbi målstedet.



- c. Fjern låsepinnen og slangemontasjen helt ved å trekke forsiktig i retringen som indikeres ved pilen på pinnen. Kast låsepinnen og den monterte slangemontasjen.



FORSIKTIG: Hvis ikke låsepinnen og slangemontasjen fjernes helt, kan det føre til manglende evne til å løse ut, økt utløsningskraft eller delvis utløsning.

- Bekreft visuelt at de rengjette markeringene fremdeles går distalt og proximalt for målesjonen. Reposisjoner om nødvendig.
- Start stentutløsning ved å presse ned (holde) håndtaket i en fast posisjon og dreie tommelhjulet sakte i retringen angitt på pilen på håndtaket (figur 1).

MERK: Hvis den andre hånden brukes til å holde innføringsystemet, støtt innføringsystemet forsiktig ved den gyldne isolasjonskabelen. Ikke blokker den utvendige selvsikeren under utløsning.



FORSIKTIG: Stentsystemet er ikke utformet til å tas ut eller plasseres på nytt etter at det er opprettet plassering tett inntil karet.

- Når stentens distale rengjette markeringer er omtrent 1 mm til 3 mm distalt fra den ytre hylsemarkeringen, og før plassering av karet, repositioner stenten etter behov ved bruk av stentens rengjette markeringer.
- Hele lengden på det fleksible utløsningsystemet skal holdes så rett som mulig under frakobling av stenten. Hold håndtaket stasjonært og i en fast posisjon for å påføre et slask innføringsystemet. Utløsning er ferdig når den ytre hylsemarkeringen passerer den proximale markeringen på stentens interne skaft og når stenten er frakoblet.

ADVARSEL: Dersom det møtes stor motstand ved start av rotasjon av tommelhjulet, ikke tving frem utløsning. Dra stentsystemet forsiktig ut uten å utløse stenten.

FORSIKTIG: Hvis du ikke holder håndtaket i en fast posisjon, kan det føre til at stenten forkortes eller forlenges.

FORSIKTIG: Stenten er ikke utformet til å forlenges eller forkortes utover den nominelle lengden. Dersom stenten forlenges eller forkortes for mye, er det fare for stentfraktur.

MERK: Plasser den distale stenten først hvis mer enn én stent kreves. Overlappning skal holdes til et minimum dersom overlappning av påfølgende stenter er nødvendig.

5. Etter stentutløsning

- Brak fluoroskopi og trekk innføringsystemet ut som én enhet over ledevareren, inn i kateterhylsen og ut av kroppen. Fjern innføringsystemet fra ledevareren.
- Visualiser stenten for å bekrefte fullstendig utløsning ved å bruke fluoroskopi.
- Dersom det finnes uferdig utvidelse i stenten ved et hvilket som helst punkt langs lesjonen, kan ballongutvidelse etter utløsning (standard PTA-metode) utføres.

FORSIKTIG: Vær forsiktig når en utløst stent krysser enhver tilleggsenheter.

FORSIKTIG: Stent skal ikke utvides mer enn den nominelle diameteren.

- Velg et PTA-ballongkateter med hensiktsmessig størrelse for å utvide stenten, og utvid med konvensjonell teknikk. Oppblåsningsdiameteren på PTA-ballongen skal være tilnærmet lik diameteren på referansekatetret.
- Bekreft fullstendig stentutvidelse, og fjern deretter PTA-ballongen fra pasienten.
- Fjern ledevareren og hylsen fra kroppen.
- Lukk inngangsskruet på hensiktsmessig måte.
- Kasser innføringsystemet, ledevareren og hylsen.

OPPLYSNINGER OM MRI

MR-BETINGET

Ikke-klinisk testing påviste at EverFlex selvutvidende perifer stent med Entrust innføringsystem er MR-betinget. En pasient kan skannes på sikker måte like etter en stentplassering, under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller 1,5 Tesla
- Maksimal romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Normal driftsmodus (maksimum WBA-SAR på 2,0 W/kg) for 15 minutters skanning

MRI-FORBUNDET TEMPERATURSTIGNING

Ikke-klinisk testing påviste stenten i EverFlex selvutvidende perifer stent med Entrust innføringsystem følgende temperaturstigninger under MRI gjennomført i løpet av 15 minutters skanning (dvs. per pulssøknings) i 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, programvare Numaris4, version Syngo MR 2002B DHHS aktiv skjermet, horisontal (fetskanner) og 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, programvare 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer

Enkel, 8 mm x 80 mm	1,5-T	3,0-T
MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetriske verdier, helkropps gjennomsnittlig SAR (W/kg)	2,1	2,7
Høyeste temperaturstigning (°C)	2,0	2,4

Enkel, 8 mm x 120 mm	1,5-T	3,0-T
MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetriske verdier, helkropps gjennomsnittlig SAR (W/kg)	2,1	2,7
Høyeste temperaturstigning (°C)	2,9	3,7

Disse temperaturstigningene vil ikke utgjøre en fare for pasienten under forholdene indikert over. Det anbefales at pasientene registrerer forholdene for sikker skanning av implantatet hos MedicaAlert Foundation (www.medicalert.org) eller annen tilsvarende organisasjon.

Opplysninger om artefakter

MR-bildekvalitet kan svekkes dersom det gjeldende området er relativt nærmere eller på nøyaktig samme område som stentens posisjon. Det kan derfor bli nødvendig med optimering av parametrene for MR-bildetaking for å kompensere for bildedegradasjonen av dette utstyret.

SYMBOLFORKLARING

	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Se bruksanvisningen
	Sterilisert med etylenoksid
	Katalognummer
	Batchkode
	Lagres tørt
	Oppbevares borte fra sollys
	Brukes innen
	Skal ikke brukes på nytt
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Telefon
	Faks
	Kun for bruk med resept

GARANTIFRASKRIVELSE

Selv om dette produktet er fremstilt under nye kontrollerte forhold, har ikke ev3 Inc. noen kontroll over forholdene produktet brukes under. ev3 Inc. fraskriver seg derfor alle garantier, både uttrykte og underforståtte, når det gjelder produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti om salgbarehet eller egnethet til en bestemt bruk. ev3 Inc. skal ikke holdes ansvarlig overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller noen direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader som stammer fra bruk av produktet, feil på produktet eller skitt i produktet, uavhengig av hvorvidt et slikt krav er basert på garanti, kontrakt, tort eller annet. Ingen person har myndighet til å binde ev3 Inc. til noen fremstilling eller garanti i forbindelse med produktet. Unntakene og begrensningene beskrevet ovenfor er ikke ment å være og skal ikke tolkes som å stride mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lovgivning. Dersom en del eller et vilkår i denne garantifraskrivelsen anses for å være ulovlig, ikke håndhevelig eller i strid med gjeldende lovgivning i en domstol med rettsmessig jurisdiksjon, påvirkes ikke de andre delene av denne garantifraskrivelsen, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

中文

使用说明

器械描述

EverFlex Entrust 输送系统自膨式外周支架是一种用于永久性植入的自膨式记忆合金支架系统。自膨式支架由镍钛合金（镍钛合金）制成，出厂时已预装在在一个 0.889mm (0.035") 导丝推送的 5F 输送系统上。支架在自膨式输送系统中是一支预装导管，支架近端和远端设计有但不透射线标记。展开时，支架达到其预定直径，并施加一种持续、轻柔的外向力，以保持开道。

图 1 显示 Entrust 输送系统：输送系统包括一个三轴式主杆，内含一条内杆 (1)、一条可撤回外鞘 (2) 和一条隔隔鞘 (3)，便于操作展开支架。人体工学手柄 (8) 包括可拆卸安全锁定 (9)、展开轮 (10) 和 Luer (鲁尔) 接口 (6)。

输送系统的远端段（即远端部分）内含两个不透射线标记，即一个远端标记 (4) 和一个靠近支架近端标记 (5)。远端标记可撤回外鞘移动，近端标记随内杆移动。EverFlex 自膨式支架受力收缩于外鞘内。手术前，通过 Luer (鲁尔) 接口冲洗这一空间，外鞘的远端末端是柔性导管头 (7)。

借助于输送系统上的两个不透射线标记和支架上的不透射线标记，支架在展开之前完成在靶病灶部位的定位。要展开支架时，从把手上拆下安全锁定以使展开轮和外鞘解除锁定。按展开把手上的箭头指示方向缓慢地转动展开轮，使外鞘缩回。当外鞘上的不透射线标记超过内杆上的近端不透射线标记时，说明支架已完全展开。

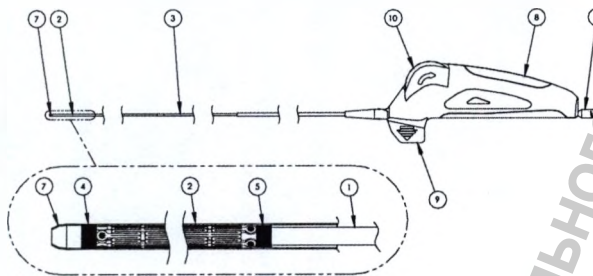


图 1: EverFlex Entrust™ 输送系统

适应症

外周动脉

本支架设计用于经皮腔内血管成形术 (PTA) 后，对存在突发阻塞或潜在急性阻塞高风险的血管闭塞或狭窄部位进行血管扩张，或在 PTA 术后后对急性、慢性、亚急性、近端动脉、远端动脉、或狭窄下动脉的高危狭窄部位进行血管扩张。植入本支架旨在改善保持动脉腔内径以确保血流通过。

禁忌症

- 总用于接受抗凝血治疗及/或抗血小板治疗的患者。
- 总用于急性治疗后，拟扩张的病灶部位至远端持续性、急性腔内血性的患者。
- 依据造影剂外漏证明血管成形术部位发生穿孔的患者。
- 拟治疗动脉存在动脉瘤。
- 已知对镍钛合金过敏 (过敏) 的患者。
- 异常出血尚未治愈的患者。
- 经皮腔内血管成形术 (PTA) 的所有常规禁忌症。
- EverFlex Entrust 输送系统自膨式外周支架总忌用于动脉瘤。

警告

- 本器械采用无菌包装提供，仅限一次性使用。切勿重新处理或重复灭菌。重新处理或重复灭菌会增加患者感染及损坏器械性能的风险。
- 如果在植入过程中的任何时间遇到异常大的阻力，请不要强行通过。强行通过可能导致支架或血管损伤、支架脱落展开，或者造成展开并发症。在不展开支架的情况下，小心地将支架系统取出。
- 如果驱动轴旋转期间感觉到较大阻力，切勿强行展开支架。应在不展开支架的情况下，小心地将整个支架系统取出。

注意事项

- 使用前仔细检查无菌包装和器械，确认在运输过程中器械及其包装均完好无损。
- 冲洗输送系统时，切勿超过 300 psi / 20 ATM 的输注压。
- 从包装中取出后或在开始植入术之前若发现支架部分展开，切勿使用此支架。
- 应始终在植入术期间使用鞘管，以保护血管和穿刺部位。支架植入期间获得鞘管支撑非常必要，可协助将异常拉伸或异常压缩的风险降至最低。
- 在高度扭曲的血管、严重狭窄或钙化的病变部位使用 0.36 mm 或 0.46 mm (0.014" 或 0.018") 导丝可能导致穿过、阻碍或展开并发症。
- 穿过和/或展开并发症可能是由于病变部位的直径小于 2 mm 所致。
- 扭转器械 (多次旋转) 可能导致导丝扭曲和/或移动器械的硬度增加或无法展开和/或移动器械。
- 系统在患者体内或体外出现任何松脱可能导致支架在目标部位之外的位置展开。
- 未能完全取出鞘管和鞘管可能引起支架无法展开、增大展开力或不完全展开。
- 本支架在血管内与血管壁贴附完成定位后，切不可再对支架收回或重新定位。
- 若未能稳固握持把手并使其稳定在固定位置，则可能导致对支架异常压缩或拉伸。
- 本支架不可被异常拉伸或压缩，只能在保持其轴心位置下谨慎、将支架过度拉伸或压缩，将增大支架破裂风险。
- 当将任何辅助器械穿过已展开的支架推送时，须小心谨慎。
- 本支架不得超过其标称直径。

潜在不良事件

使用本器械可能出现的潜在不良事件 (如并发症) 及/或所需的干预控制可能包括 (但不限于) 下列情形:

- 突发或亚急性血管阻塞
- 对器械材料或手术中所用药物发生过敏反应
- 对镍钛合金 (镍钛合金) 发生过敏反应
- 血栓
- 动脉瘤
- 心绞痛
- 心律失常
- 动脉狭窄
- 动脉穿孔或破裂
- 需要输血或出血
- 贫血 (挫伤)
- 对造影剂发生过敏反应/肾衰竭
- 死亡
- 器械断裂
- 血管内剥脱/撕裂
- 水肿
- 栓塞
- 无法展开支架
- 发热
- 因抗凝作用导致胃肠道出血
- 高血压/低血压
- 感染
- 炎症
- 腔内血栓
- 心肌梗塞
- 疼痛
- 支架只部分展开
- 侧向脱落
- 需要透析的肾衰竭
- 肾功能不全 (新发或恶化)
- 再狭窄
- 败血症 (脓毒症)
- 休克
- 支架塌陷或碎裂
- 支架移位
- 支架错位
- 中风
- 外科或血管内介入治疗
- 血栓形成/支架堵塞
- 括约肌缺血/血运作
- 肺动脉血栓
- 血管痉挛

手术步骤

准备步骤

警告: 本器械采用无菌包装提供，仅限一次性使用。切勿重新处理或重复灭菌。重新处理或重复灭菌会增加患者感染及损坏器械性能的风险。

1. 执行植入手术所需器具

- 预充满肝素化生理盐水的 5-10 cc 注射器
- 0.889mm (0.035") 导丝
- 止血夹
- PTA 球囊

2. 选择支架大小

测定参考血管 (病灶近端及远端) 的直径。参考下表选择适当直径尺寸的支架。测定目标病灶的长度。选择展开后可跨越病灶近端和远端长度的支架。

支架直径和长度尺寸

支架直径 (mm)	参考血管直径 (mm)	支架长度 (mm)
5	3.5 - 4.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
6	4.5 - 5.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
7	5.5 - 6.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150
8	6.5 - 7.5	20, 40, 60, 80, 100, 120, 150

3. 支架输送系统的准备

- 打开外鞘血可看见内鞘，内鞘支架和输送导管。
- 仔细检查包装，查看无菌包装穿有无破损迹象，然后小心地打开包装并将托托盒连同内容物一起取出。
- 将托托盒放在平坦的台面上，小心地取出支架输送系统。
注意: 使用前仔细检查无菌包装和器械，确认在运输过程中器械及其包装均完好无损。确认红色锁定销仍附着在把手上。
注意: 冲洗输送系统时，切勿超过 300 psi / 20 ATM 的输注压。
- 将预充满肝素化生理盐水的 5-10 cc 注射器连接到近端 Luer (鲁尔) 注射器接口上。注射生理盐水穿过导丝内腔，直到从导管尖端流出。
- 检查导丝远端，确保支架完全包含在导管尖端内。
注意: 从包装中取出后或在开始植入术之前若发现支架已部分展开，切勿使用此支架。

支架推送及展开操作

1. 插入鞘管和导丝

- 使用带止血鞘开道与 5F 输送系统配合使用的鞘管，在适当部位穿刺插入鞘管。如果治疗动脉，则穿刺部位应为股总动脉。如果治疗静脉，则穿刺部位应为股静脉或腋静脉。
注意: 应始终在植入术期间使用鞘管，以保护血管和穿刺部位。支架植入期间获得鞘管支撑非常必要，可协助将异常拉伸或异常压缩的风险降至最低。
- 通过鞘管插入一条适当长度的 0.889mm (0.035") 导丝并穿过靶病变。
注意: 在高度扭曲的血管、严重狭窄或钙化的病变部位使用 0.36 mm 或 0.46 mm (0.014" 或 0.018") 导丝可能导致穿过、阻碍或展开并发症。

2. 扩张病灶部位

采用标准 PTA 技术扩张病灶。从患者体内取出 PTA 球囊，同时借助导丝维持进入病灶部位的通路。

注意: 穿过和/或展开并发症可能是由于病变部位的直径小于 2 mm 所致。

3. 推送支架输送系统

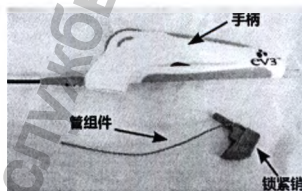
沿导丝将本器械推送穿过止血鞘和鞘管。

警告: 如果在植入过程中的任何时间遇到异常大的阻力，请不要强行通过。强行通过阻力可能导致支架或血管损伤、支架提前展开，或者造成展开并发症。在不展开支架的情况下，小心地将支架系统取出。

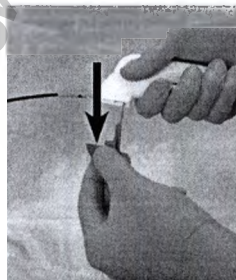
注意: 扭转器械 (多次旋转) 可能导致导丝扭曲和/或移动器械的硬度增加或无法展开和/或移动器械。

4. 置放并展开支架

- 推进输送系统，直到远端 (前缘) 不透射线标记到达靶病灶部位的远端。
- 鞘管回撤输送系统，直到输送系统拉紧无松弛，且两个不透射线标记分别抵达靶病灶部位的远端和近端。
注意: 无论患者是在体内或体外部分，若输送系统出现任何松脱，均可能导致支架置放位置偏离靶病灶部位。



沿鞘管上的箭头指示的方向轻拉锁紧销，完全取出锁紧销和管组件。弄开锁紧销和连接的管组件。



注意: 未能完全取出锁紧销和管组件可能导致支架无法展开、增大展开力或不完全展开。

- d. 目视检查, 确认两个不透射线标记仍分别到达靶病灶部位的远端和近端点, 必要时重新调整定位。
e. 置住把手并保持稳定(稳固保持), 按把手上箭头指示的方向(参见图 1) 缓慢地转动拖轮, 开始定位并置放支架。
注: 如果用另一只手握住输送系统, 应在全色周围侧处轻轻支撑输送系统。展开期间切勿收缩银色外鞘。



注意: 本支架在血管内与血管壁贴附完成定位后, 切不可再将支架收回或重新定位。

- f. 一旦支架的远端不透射线标记已到达靶外靶侧标记约 1 mm 至 3 mm 的范围内, 并且尚未与血管壁贴附之前, 可根据需要借助不透射线标记重新定位支架。
g. 置放支架期间, 整个植入系统的全长应尽可能保持直形。为确保不影响输送系统并导致出现松弛, 应确定并稳固地置放把手。当外鞘标记到达内杆标记并释放支架时, 支架置放完成。

警告: 若初始能推动拖轮时感觉到较大阻力, 切勿强行置放并展开支架。应在不展开支架的情况下, 小心地将整个支架系统退出。

注意: 若未能稳固保持把手并将其稳定在固定位置, 则可能导致支架异常压缩或拉伸。

注意: 本支架不可被异常拉伸或压缩, 只能在其标称长度状态下置放。将支架过度拉伸或压缩, 将增大支架破裂风险。

注: 如需要多个支架, 应首先植入远端支架。如果有必要重叠顺序植入的支架, 应将重叠部分控制在最小限度。

5. 置放并展开支架后的后续操作

- a. 置放并展开支架后, 在荧光透视指引下沿导丝将整个输送系统作为一个整体退出, 将其植入与血管鞘并退出患者体外。从导丝上取下输送系统。
b. 在荧光透视下, 置管支架并确认其已完全展开。
c. 如果支架展开后未能覆盖住病灶长度的任意一点, 可能需执行植入术后的球囊扩张。
注意: 当将任何辅助器械穿过已展开的支架置放时, 须小心谨慎。
注意: 本支架不得超过其标称直径。
d. 置放支架, 请选择适当尺寸的 PTA 球囊导管, 并采用常规技术执行扩张。扩张后 PTA 球囊的膨胀直径应与参考血管直径相近。
e. 确认已取得支架完全展开并覆盖病灶的效果后, 从患者体内退出 PTA 球囊。
f. 从患者体内退出导丝和鞘管。
g. 以适当方式闭合穿刺切口。
h. 丢弃用过的输送系统、导丝和鞘管。

磁共振成像 (MRI) 说明

有条件磁共振安全性

非临床试验显示, 采用 EverFlex Entrust 输送系统自膨式外周支架植入的支架具备特定条件下的磁共振安全性。在符合下列条件的情况下, 植入本支架后可立即进行磁共振 (MR) 扫描, 安全性有保证:

- 静磁场为 3 特斯拉或 1.5 特斯拉
- 最大空间梯度磁场为 720 高斯/厘米 (Gauss/cm) 或更低
- 在正常操作模式 (最大 WBA-SAR 为 2.0 W/kg) 下扫描 15 分钟

磁共振成像 (MRI) 引起的温度升高

在非临床试验中, 对采用 EverFlex Entrust 输送系统自膨式外周支架植入的支架分别使用 Siemens Medical Solutions (西门子医疗万福公司) (地址: Malvern, PA (美国宾夕法尼亚州)) Magnetom MRI 仪 (配备 Numaris4, Syngo MR 2002B DHHS 软件) 以 1.5 特斯拉静磁场/4 MHz 频率, 并设定脉冲序列执行主动扫描, 水平磁场扫描, 以及使用 General Electric Healthcare (通用电气医疗设备有限公司) (地址: Milwaukee, WI (美国威斯康星州)) Excite HDx MRI 仪 (配备 Software 14x-M5 软件) 以 3 特斯拉静磁场/128 MHz 频率, 并设定脉冲序列执行扫描 15 分钟期间, 支架产生的温度上升数据如下:

单次激发, 扫描范围 8 mm x 80 mm	1.5-T	3.0-T
MR 仪报告的患者全身平均吸收率 (SAR) (W/kg)	2.9	2.9
扫描量热仪测得的患者全身平均吸收率 (SAR) (W/kg)	2.1	2.7
温度上升最大幅度 (°C)	2.0	2.4

单次激发, 扫描范围 8 mm x 120 mm	1.5-T	3.0-T
MR 仪报告的患者全身平均吸收率 (SAR) (W/kg)	2.9	2.9
扫描量热仪测得的患者全身平均吸收率 (SAR) (W/kg)	2.1	2.7
温度上升最大幅度 (°C)	2.9	3.7

在上述条件下执行磁共振扫描引起的温度变化不会对患者造成危害或损伤, 建议患者在 MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) 或同等机构的网站上登记自己可能接受安全扫描的体内植入物。

成像伪影说明

如果目标观察区域恰好位于或靠近支架位置, 则磁共振成像的质量可能会受到一定影响。因此可能有必要将 MR 成像参数调整至最佳, 以补偿此器械产生的成像影响。

符号图例

	制造商
	欧共体 (欧盟) 授权代表
	参阅《使用说明》
	采用环氧乙烷灭菌
	产品目录编号
	批次编码/批号
	保持干燥
	避免阳光直射
	失效日期
	切勿重复使用
	若发现包装已破损, 切勿使用
	电话
	传真
	仅限医师处方应用

产品保修免责声明

虽然本产品是在严格控制的条件下制造, 但 ev3 公司无法控制本产品的具体使用事件, 因此 ev3 公司拒绝提供有关本产品的所有明示或暗示担保, 包括 (但不限于) 任何适销性或特定用途适用性等明示担保。ev3 公司对于任何个人或实体因本产品的使用、缺陷、失效或功能异常而造成的任何医疗费用, 或因此导致的任何直接或间接、偶然或后继性损失 (损害) 概不负责; 无论基于保修、合同、民事侵权或任何其他理由, 均不承担任何责任。任何人均无权就本产品作出对 ev3 公司有约束力的陈述或担保。上述除外、限制条款无意亦不得被解释为与适用法律中的强制性规定相冲突。如果有管辖权的法院认定本免责声明中的任何条款或部分不合法、无法实施或与适用法律相抵触, 则本声明中其它部分将不受影响并仍然有效, 且所有权利和责任将按免责声明中不合法认定为无效特定条款的情况解释并实施。

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой
доставки Entrust**

1 Назначение медицинского изделия

1.1 Перечень сокращений

МИ	–	Медицинское изделие
ЧТА	–	Чрескожная транслюминальная ангиопластика
УКП (SAR)	–	Удельный коэффициент поглощения (specific absorption rate)
УВТ-УКП (WBA-SAR)		УКП, усредненный по массе всего тела (Whole-body average specific absorption rate)

1.2 Наименование медицинского изделия

Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust (далее система EverFlex)

1.3 Назначение и показания к применению медицинского изделия

Система EverFlex показана для применения в участках окклюзии, участках поражений с высоким риском внезапной окклюзии или ее угрозой после выполнения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА); либо в участках с предполагаемым высоким риском повторного стеноза после ЧТА в бассейне общей подвздошной, наружной подвздошной, поверхностной бедренной, проксимальной подколенной или подключичной артерий.

1.4 Противопоказания

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антиагрегантная терапия.
- Пациенты с персистирующим острым внутрисосудистым тромбозом в предполагаемом участке поражения, после тромболитической терапии.
- Перфорация в участке ангиопластики с наличием экстравазации контрастного вещества.
- Аневризма артерии, подлежащей лечению.
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановым сплавам.
- Пациенты с нескорректированным нарушением свертываемости крови.
- Все общепринятые противопоказания для ЧТА.
- Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust (система EverFlex) противопоказан к применению в сонной артерии.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможные побочные эффекты (например, осложнения), которые могут возникнуть и/или потребовать вмешательства с использованием данного устройства включают:

- внезапная или подострая окклюзия сосуда;
- аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые при операции;
- аллергическая реакция на нитинол;
- ампутация;
- аневризма;
- стенокардия;
- аритмия;
- артериовенозный свищ (фистула);
- перфорация или разрыв артерии;
- кровотечение, требующее переливания крови;
- гематома;
- реакция на контрастное вещество/почечная недостаточность;
- летальный исход;
- поломка устройства;
- разрыв интимы сосуда;
- расслоение стенки сосуда или формирование клапана из интимы
- отек;
- эмболия;
- отказ при высвобождении стента;
- лихорадка;
- кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта, обусловленное применением антикоагулянтов;
- образование гематомы;
- гипертензия/гипотензия;
- инфицирование;
- воспаление;
- тромб в просвете сосуда;
- инфаркт миокарда;
- боль;
- частичное высвобождение стента;
- образование псевдоаневризм;
- почечная недостаточность, требующая проведения диализа;
- почечная недостаточность (вновь выявляемая или усугубившаяся);
- рестеноз;
- сепсис;
- шок;
- разрыв стента (поломка стента);
- смещение стента;
- неправильное расположение стента;
- миграция стента;
- невозможность установить стент;
- инсульт;
- хирургическое или эндоваскулярное вмешательство;
- тромбоз/окклюзия стента;
- транзиторная ишемическая атака;
- венозная тромбоэмболия;
- спазм сосуда.

1.6 Условия эксплуатации

Изделие предназначено для применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 1 — Требования к окружающей среде во время эксплуатации

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °C	От +32 до +42
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 100
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Наименование: «ev3 Inc.» (ив3 Инк.), США
Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.
Телефон: 763-398-7000/763-591-3248
Эл. почта: the.pulse@covidien.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Наименование: «Ev3 Inc.» (Ив3 Инк.), США
Адрес: 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.
Телефон: 763-398-7000/763-591-3248
Эл. почта: the.pulse@covidien.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Наименование: ООО «Медтроник», Россия
Адрес: 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 495 580 73 77
Эл. почта: info.russia@medtronic.ru

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA.

2 Классификация медицинского изделия

1)	Класс риска	—	3
где 3 — медицинские изделия с повышенной степенью риска			
2)	Вид МИ	—	194510
3)	Инвазивность	Стент – Имплантируемое МИ Катетер – Инвазивное МИ	
4)	Стерильность	—	стерильное МИ
5)	Вид контакта	с внутренней средой организма	
6)	Продолжительность контакта	Стент – категория С (постоянный контакт, более 30 суток)	
		Катетер – категория А (кратковременный контакт, менее 24 часов)	
7)	Класс медицинских отходов	—	А при повреждении упаковки (Б для использованного изделия)

3 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Стент предустановлен на системе доставки с внешней оболочкой, покрывающей стент, что обеспечивает малый профиль. Этот малый профиль, наряду с общей гибкостью системы доставки, позволяет получить доступ к целевому месту поражения и с высокой точностью разместить стент. Конструкция стента и системы доставки минимизирует укорачивание стента при развертывании. Толкатель стента на системе доставки надежно удерживает стент в неподвижном состоянии до тех пор, пока внешняя оболочка не будет полностью убрана. Эти особенности конструкции обеспечивают точное размещение стента.

Когда стент высвобождается на месте целевого поражения, он расширяется до заданного диаметра и плотно прилегает к стенкам сосуда, оказывая постоянное мягкое давление наружу на стенки сосуда в месте целевого поражения. Рентгеноконтрастные маркеры на концах стента помогают врачу оценить степень покрытия пораженного участка.

4 Способ применения

Подготовительные действия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Данное устройство поставляется стерильным только для одноразового применения. Запрещается повторное использование или стерилизация. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

1. Необходимые предметы для процедуры имплантации:

- шприц объемом 5-10 мл, заполненный гепаринизированным физиологическим раствором;
- проводник (проволочный направитель) 0,889 мм (0,035 дюйма);
- гемостатическая оболочка;
- баллон ЧТА.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные изделия не входят в комплект поставки системы EverFlex.

2. Выбор размера стента

Измерьте диаметр соответствующего сосуда (проксимально и дистально по отношению к пораженному участку). Размеры диаметров стентов см. в таблице 2. Измерьте длину целевого поражения. Выберите длину стента, которая соответствует расстоянию от проксимальной до дистальной точки целевого поражения.

Таблица 2 — Определение диаметра и длины стента

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

3. Подготовка системы доставки стента

а. Вскройте наружную коробку и извлеките упаковку, в которой находится стент и катетер для его введения и установки.

б. Внимательно изучив упаковку на предмет нарушения стерильности, осторожно откройте наружную оболочку и извлеките лоток с содержимым.

в. Поставьте лоток на плоскую поверхность. Аккуратно извлеките систему доставки стента.

ВНИМАНИЕ! Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений. Убедитесь, что красный фиксатор все еще закреплен на ручке.

ВНИМАНИЕ! При промывке системы доставки давление не должно превышать 2 МПа (300 psi / 20 атм.).

г. Прикрепите шприц 5-10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к проксимальному винтовому соединению типа Люэр инъекционного узла. Вводите физиологический раствор через просвет катетера с проводником (проволочным направителем), пока он не начнет вытекать из наконечника.

д. Осмотрите дистальный конец катетера и убедитесь в том, что стент полностью находится внутри наконечника катетера.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использовать стент, если он был частично раскрыт при снятии упаковки или до начала процесса установки.

Порядок высвобождения стента

1. Введение оболочки и (проволочного направителя)

а. Обеспечьте доступ к соответствующему участку с помощью оболочки с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки 1,67 мм (5F). При выполнении процедуры на подвздошной артерии точкой доступа является бедренная артерия. При выполнении процедуры на подключичной артерии точкой доступа является плечевая или подмышечная артерия.

ВНИМАНИЕ! Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место доступа. Для того, чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.

б. Проведите проводник (проволочный направитель) размером 0,889 мм (0,035 дюйма), соответствующей длины, через целевой пораженный участок с помощью оболочки.

ВНИМАНИЕ! При использовании проводник (проволочный направитель) диаметром 0,36 или 0,46 мм (0,014 или 0,018 дюйма) в очень извилистом сосуде, при наличии значительно стенозированного поражения или поражения с кальцификацией могут возникать осложнения с проведением, отслеживанием или установкой.

2. Дилатация пораженного участка

Проводите предварительную дилатацию области поражения с использованием стандартной методики ЧТА. Извлеките баллон ЧТА из организма пациента, сохраняя доступ к участку поражения с помощью проводника (проволочного направителя).

ВНИМАНИЕ! Осложнения с проведением и/или установкой могут возникать при диаметре просвета поражения менее 2 мм.

3. Продвижение системы доставки стента

Продвигайте устройство по проводнику (проволочному направителю) через гемостатический клапан и оболочку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При возникновении аномального сопротивления на любом этапе процедуры введения не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Приложение усилия при продвижении может привести к повреждению стента или сосуда, преждевременному разворачиванию либо к осложнениям при разворачивании. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

ВНИМАНИЕ! Вращение устройства (несколько поворотов) может привести к затруднениям или невозможности разворачивания и/или перемещения устройства по проводнику (проволочному направителю).

4. Порядок высвобождения стента

а. Продвигайте вперед систему доставки (Рисунок 1) до тех пор, пока дистальный (ведущий) рентгеноконтрастный маркер не станет дистальным по отношению к целевому поражению.

б. Оттяните назад систему доставки, пока не исчезнет провисание и рентгеноконтрастные маркеры не займут дистальное и проксимальное положение по отношению к целевому поражению.

ВНИМАНИЕ! Любое провисание в системе, внутри или снаружи организма пациента, может привести к раскрытию стента вне целевого места.

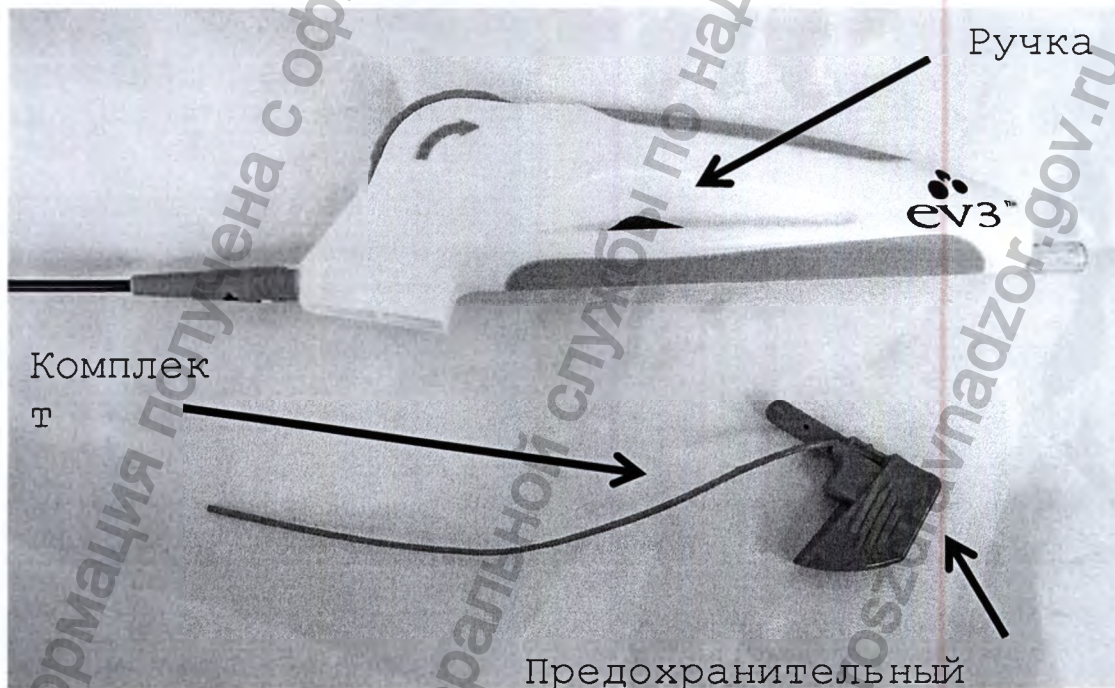


Рисунок 1 — Элементы система доставки стента Entrust

в. Полностью извлеките фиксатор и комплект трубки (Рисунок 2), осторожно вытягивая их в направлении, указанном стрелкой на фиксаторе. Утилизируйте фиксатор и подсоединенный комплект трубки.

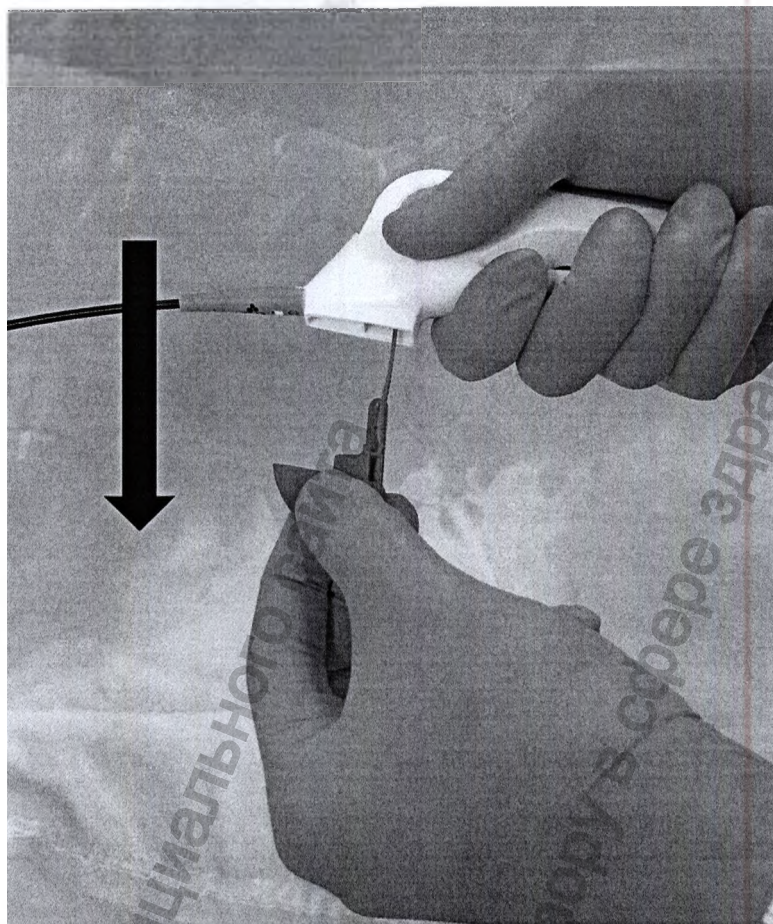


Рисунок 2 — Процесс извлечения фиксатора

ВНИМАНИЕ! Если не удалось полностью извлечь фиксатор и комплект трубки, это может сделать невозможным установку, привести к увеличению усилия для раскрытия или частичному раскрытию стента.

г. Визуально убедитесь в том, что рентгеноконтрастные маркеры все еще находятся в дистальном и проксимальном положении по отношению к целевому поражению. При необходимости репозиционируйте стент.

д. Начните высвобождать стент, прижимая (удерживая) ручку в фиксированном положении и медленно вращая колесико в направлении, указанном стрелкой, изображенной на ручке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пользователь второй рукой держит систему введения, осторожно поддерживайте систему введения в золотистой изоляционной оболочке (Рисунок 3). Не пережимайте серебристую внешнюю оболочку во время установки.

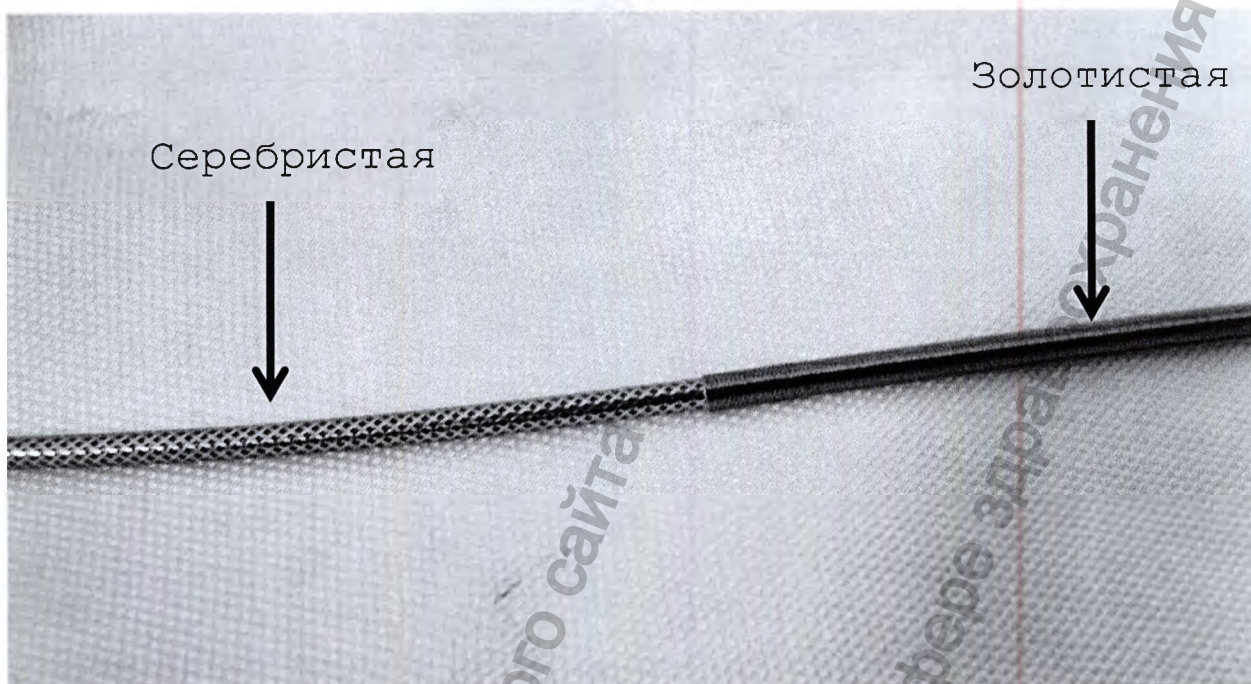


Рисунок 3 — Система введения

ВНИМАНИЕ! Система стентирования не предназначена для повторного захвата или репозиционирования после соприкосновения с сосудом.

е. Когда дистальные рентгеноконтрастные маркеры стента будут располагаться приблизительно на 1-3 мм дистальнее маркера внешней оболочки, до соприкосновения с сосудом репозиционируйте стент в нужное положение по рентгеноконтрастным маркерам.

ж. Во время высвобождения стента следует сохранять гибкую систему доставки максимально прямой по всей длине. Чтобы обеспечить отсутствие провисаний в системе доставки, удерживайте ручку в стационарном и фиксированном положении. Разворачивание завершается, когда маркер внешней оболочки достигает маркера внутреннего стержня и стент высвобождается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если при первом прокручивании колесика возникло сильное сопротивление, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стентирования, не раскрывая стент.

ВНИМАНИЕ! Неспособность удержать ручку в фиксированном положении может привести к укорочению или удлинению стента.

ВНИМАНИЕ! Стенты не рассчитаны на удлинение или сжатие после достижения ими номинальной длины. Чрезмерное удлинение или укорочение может повысить риск разрыва стента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходима установка нескольких стентов, устанавливайте сначала дистальный стент. Если необходимо перекрытие последующих стентов, величина перекрытия должна быть сведена к минимуму.

5. После установки стента

а. После установки стента под рентгеноскопическим контролем извлеките из тела всю систему доставки как единое целое по проводнику (проволочному направителю) в оболочку катетера. Извлеките систему доставки по проводнику (проволочному направителю).

б. Под рентгеноскопическим контролем визуально убедитесь в полном раскрытии стента.

в. Если на какой-либо части пораженного участка наблюдается неполное раскрытие стента после его установки, можно выполнить баллонную дилатацию.

ВНИМАНИЕ! Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.

ВНИМАНИЕ! Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

г. Для дилатации стента выберите баллонный катетер ЧТА надлежащего диаметра и осуществите дилатацию, используя обычную методику. Диаметр наполненного баллона ЧТА, используемого для постдилатации, должен примерно соответствовать диаметру соответствующего сосуда.

д. Убедитесь, что расширение стента завершено, затем извлеките баллон ЧТА из организма пациента.

е. Извлеките проводник (проволочный направитель) и оболочку из организма пациента.

ж. Закройте входное отверстие должным образом.

з. Утилизируйте систему доставки, проводник (проволочный направитель) и оболочку.

5 Техническое описание медицинского изделия

5.1 Описание продукта – Стент

Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust (Рисунок 4А) представляет собой самораскрывающуюся систему для стентирования, выпускающуюся в нескольких вариантах длины (20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 мм) и с несколькими различными диаметрами (5, 6, 7, 8 мм). Стент вырезается лазером из цельной (бесшовной) трубки в виде открытой решетки. Стент имеет форму полого цилиндрического каркаса с сетчатой структурой. На рисунке 5 изображен чертеж стента EverFlex для лазерной резки. В конструкции стента отсутствуют сварные швы, клепаные или клеевые соединения. Стент подвергается электролитической полировке и снабжен приклепанными рентгеноконтрастными маркерами (Рисунок 4Б), а также прошел процедуру пассивирования и очистки. Внешний вид системы для стентирования показан на рисунке 6. Маркеры (рисунок 7), приклепанные к опорным концам стента, повышают рентгеноконтрастность стента при рентгеноскопии. После развертывания и установки стент расправляется до своего конструктивного диаметра и оказывает постоянное мягкое давление, направленное наружу.

А) Стент EverFlex



Б) Танталовые маркеры

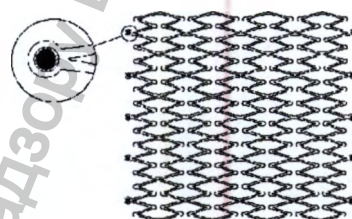


Рисунок 4 — Самораскрывающийся стент EverFlex

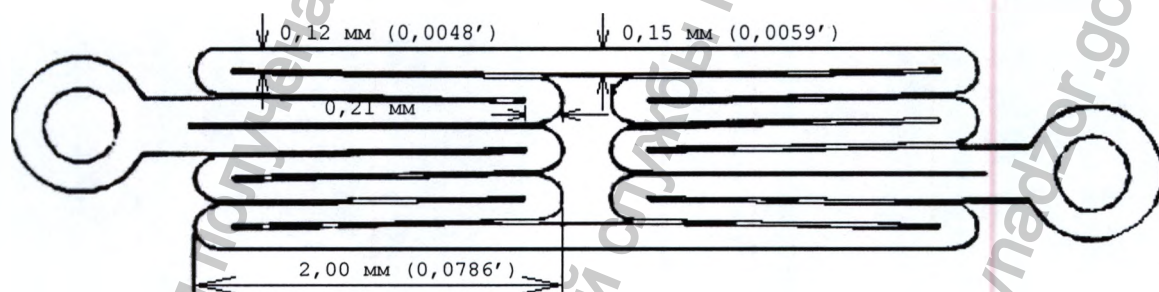


Рисунок 5 — Чертеж стента EverFlex для лазерной резки

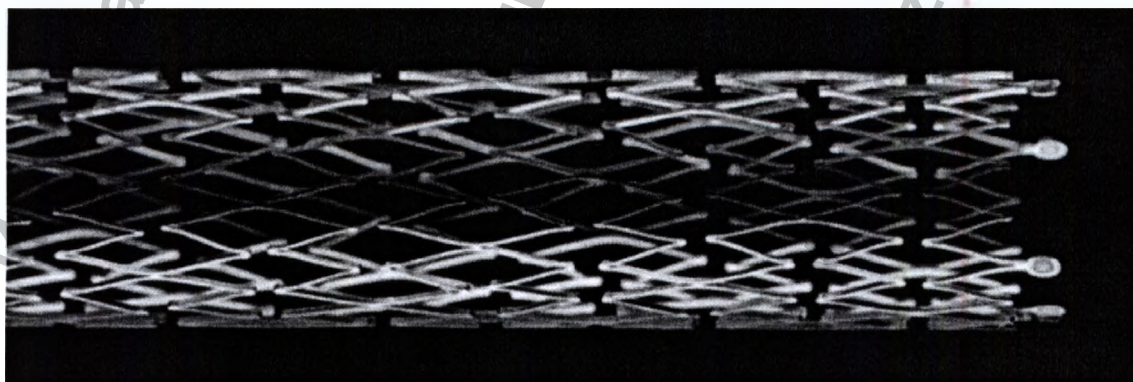


Рисунок 6 — Фотография стента EverFlex

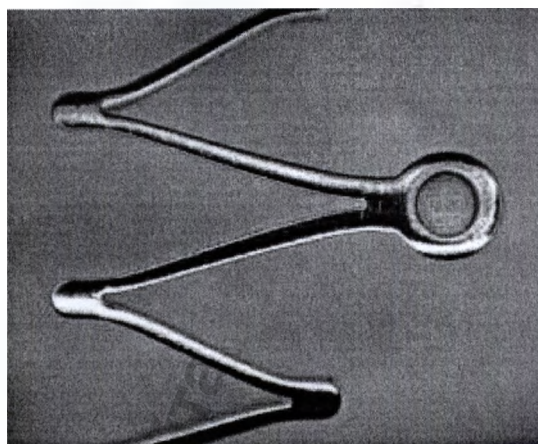


Рисунок 7 — Рентгеноконтрастный маркер

5.2 Информация об извлечении и замене стента

Не применимо, так как стенты не подлежат замене и извлечению.

5.3 Описание продукта – Система доставки стента Entrust

Система доставки Entrust представляет собой систему доставки для развертывания самораскрывающегося стента EverFlex одной рукой, совместимую с проводником (проволочным направителем). На Рисунке 8 показана система доставки в окончательной сборке.

Она имеет трехслойную конфигурацию, состоящую из внутреннего стержня (оплетки) (1), извлекаемой внешней оболочки (трубки) (2), изолирующей оболочки (гильзы) (3) и компенсатора напряжения в сборе (3а), служащих для облегчения пользования во время установки. Эргономичная ручка для установки (рукоятка) (8) оснащена съемным предохранительным фиксатором (стопорный штифт) (9), установочным колесиком (колесо) (10) и адаптером Люэра (канюля Люэра) (6).

Дистальная часть системы доставки (увеличенная часть рисунка) содержит два рентгеноконтрастных маркера; один маркер находится у дистального (4), а другой — у проксимального конца (5) нераскрытого стента. Дистальный маркер установлен на выдвижной внешней оболочке, проксимальный маркер — на внутреннем стержне. Самораскрывающийся стент EverFlex находится в нераскрытом состоянии под внешней оболочкой. Перед операцией это пространство промывается через адаптер Люэра. Внешняя оболочка на дистальном конце заканчивается гибким наконечником катетера (наконечник трубки) (7).

Позиционирование стента в целевой области поражения до его установки достигается с помощью двух рентгеноконтрастных маркеров и рентгеноконтрастных маркеров, имеющихся на стенте. Для установки стента предохранительный фиксатор удаляется из ручки, чтобы освободить установочное колесико и внешнюю оболочку. Извлечение внешней оболочки осуществляется медленным вращением установочного колесика в направлении, указанном стрелкой, расположенной на ручке. Полное раскрытие стента происходит, когда рентгеноконтрастный маркер на внешней оболочке проходит проксимальный рентгеноконтрастный маркер на внутреннем стержне. Система доставки выпускается в катетерах с рабочей длиной 80, 120 и 150 см.

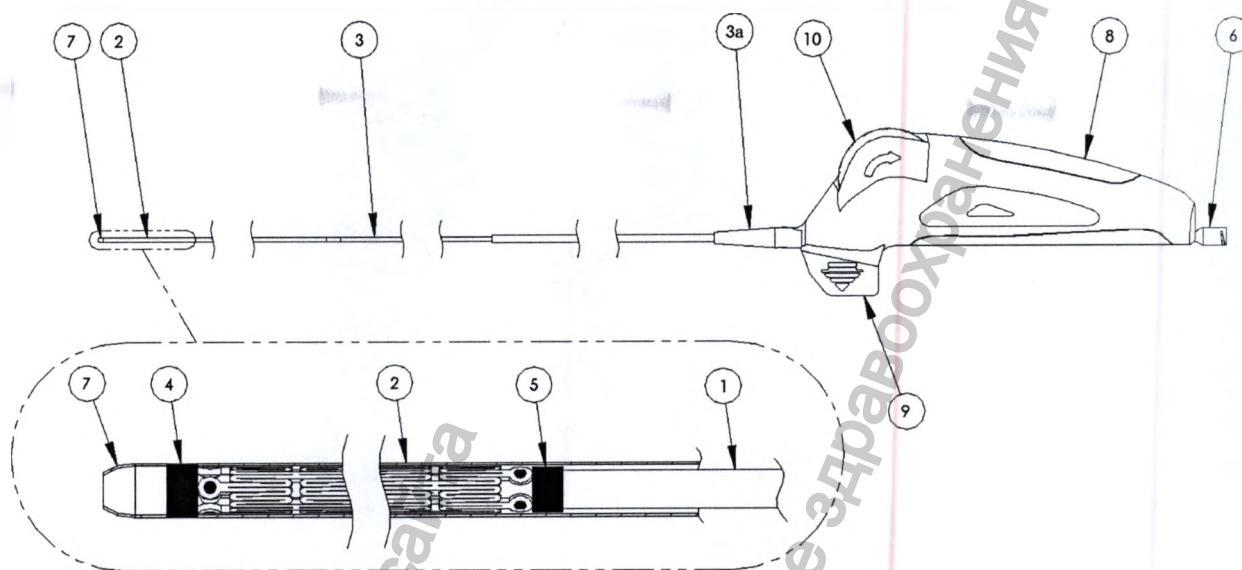


Рисунок 8 — Чертеж самораскрывающегося периферического стента EverFlex с системой доставки Entrust

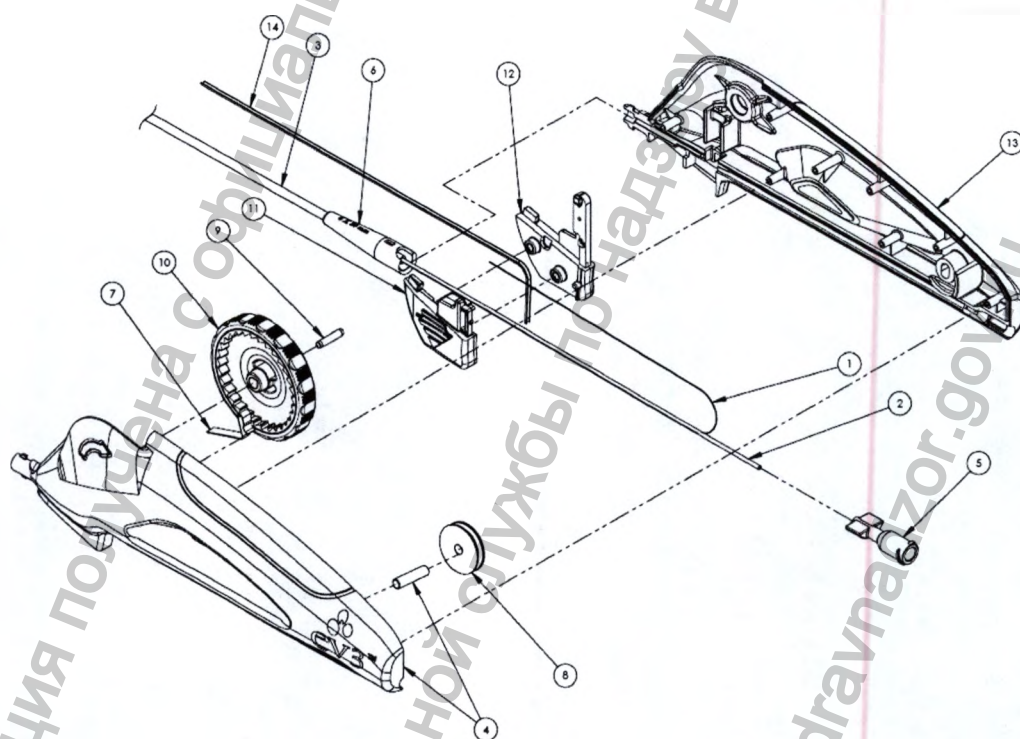


Рисунок 9 — Схема сборки самораскрывающегося периферического стента EverFlex с системой доставки Entrust

5.4 Варианты исполнения

Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust поставляется в различных вариантах исполнения. Сведения о вариантах исполнения приведены в таблице 3.

Таблица 3 — Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust – коды продуктов

Размеры стента, мм	Длина катетера 80 см	Длина катетера 120 см	Длина катетера 150 см
5 x 20	EVX35-05-020-080	EVX35-05-020-120	EVX35-05-020-150
5 x 40	EVX35-05-040-080	EVX35-05-040-120	EVX35-05-040-150
5 x 60	EVX35-05-060-080	EVX35-05-060-120	EVX35-05-060-150
5 x 80	EVX35-05-080-080	EVX35-05-080-120	EVX35-05-080-150
5 x 100	EVX35-05-100-080	EVX35-05-100-120	EVX35-05-100-150
5 x 120	EVX35-05-120-080	EVX35-05-120-120	EVX35-05-120-150
5 x 150	EVX35-05-150-080	EVX35-05-150-120	EVX35-05-150-150
6 x 20	EVX35-06-020-080	EVX35-06-020-120	EVX35-06-020-150
6 x 40	EVX35-06-040-080	EVX35-06-040-120	EVX35-06-040-150
6 x 60	EVX35-06-060-080	EVX35-06-060-120	EVX35-06-060-150
6 x 80	EVX35-06-080-080	EVX35-06-080-120	EVX35-06-080-150
6 x 100	EVX35-06-100-080	EVX35-06-100-120	EVX35-06-100-150
6 x 120	EVX35-06-120-080	EVX35-06-120-120	EVX35-06-120-150
6 x 150	EVX35-06-150-080	EVX35-06-150-120	EVX35-06-150-150
7 x 20	EVX35-07-020-080	EVX35-07-020-120	EVX35-07-020-150
7 x 40	EVX35-07-040-080	EVX35-07-040-120	EVX35-07-040-150
7 x 60	EVX35-07-060-080	EVX35-07-060-120	EVX35-07-060-150
7 x 80	EVX35-07-080-080	EVX35-07-080-120	EVX35-07-080-150
7 x 100	EVX35-07-100-080	EVX35-07-100-120	EVX35-07-100-150
7 x 120	EVX35-07-120-080	EVX35-07-120-120	EVX35-07-120-150
7 x 150	EVX35-07-150-080	EVX35-07-150-120	EVX35-07-150-150
8 x 20	EVX35-08-020-080	EVX35-08-020-120	EVX35-08-020-150
8 x 40	EVX35-08-040-080	EVX35-08-040-120	EVX35-08-040-150
8 x 60	EVX35-08-060-080	EVX35-08-060-120	EVX35-08-060-150
8 x 80	EVX35-08-080-080	EVX35-08-080-120	EVX35-08-080-150
8 x 100	EVX35-08-100-080	EVX35-08-100-120	EVX35-08-100-150
8 x 120	EVX35-08-120-080	EVX35-08-120-120	EVX35-08-120-150
8 x 150	EVX35-08-150-080	EVX35-08-150-120	EVX35-08-150-150
Примечание: в столбце «Размеры стента, мм» размеры стента обозначены в формате <u>диаметр развернутого x маркированная длина</u> .			

5.5 Комплектация

Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust, упакованный в первичную упаковку, поставляется в картонной коробке (вторичная упаковка) в количестве 1 шт. Стент EverFlex с системой доставки Entrust имеет различные варианты исполнения (сведения о вариантах исполнения приведены в разделе 6.3). К каждому изделию прилагается инструкция по применению и стикер (идентификационная наклейка), на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот стикер следует вклеивать в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения о системе.

В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» (Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению) на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

5.6 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Изделия, необходимые для использования самораскрывающегося периферического стент EverFlex с системой доставки Entrust

Для использования системы EverFlex необходимы следующие дополнительные изделия: шприц 5-10 мл, стерильный физиологический раствор, оболочка интродьюсера, проводника (проволочного направителя) и (опционально) баллонный катетер для предварительной дилатации.

Использование системы EverFlex должно осуществляться только под рентгеноскопическим контролем.

Условная совместимость с МРТ

Неклинические исследования показали, что самораскрывающийся периферический стент EverFlex условно совместим с МРТ. Сканирование пациента может быть произведено сразу после установки стента при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 3 Тл или 1,5 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см или меньше;
- нормальный режим работы (макс. УВТ-УКП или (WBA-SAR) 2,0 Вт/кг) для 15 мин сканирования.

Повышение температуры, связанное с проведением МРТ

При проведении неклинических исследований было выявлено, что самораскрывающийся периферический стент EverFlex производил следующее повышение температуры во время проведения процедуры МРТ в течение 15 минут сканирования (например, в последовательности импульсов) в системах МРТ 1,5 Тл/64 МГц (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, горизонтальный сканер поля) и 3 Тл/128 МГц (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Одиарный, 8 мм x 80 мм	1,5 Тл	3,0 Тл
Заявлено системой МРТ, УКП (SAR) всего тела в целом, Вт/кг	2,9	2,9
Калориметрия измеренных значений, УКП (SAR) всего тела в целом, Вт/кг	2,1	2,7
Самый высокий подъем температуры, °C	2,0	2,4
Одиарный, 8 мм x 120 мм	1,5 Тл	3,0 Тл
Заявлено системой МРТ, УКП (SAR) всего тела в целом, Вт/кг	2,9	2,9
Калориметрия измеренных значений, УКП (SAR) всего тела в целом, Вт/кг	2,1	2,7
Самый высокий подъем температуры, °C	2,9	3,7

Данные изменения температуры не принесут вреда здоровью пациента при соблюдении перечисленных выше условий. Пациентам рекомендуется регистрировать условия, при которых можно проводить сканирование имплантата без риска для здоровья, в MedAlert Foundation (www.medicalert.org) или других соответствующих организациях.

Информация о помехах

Качество снимков МРТ может быть снижено, если область исследования находится в том же месте или рядом с расположением стента. Тем самым может потребоваться оптимизация параметров съемки для компенсации помех, создаваемых при наличии такого устройства.

5.7 Материалы изготовления медицинского изделия.

Таблица 4 — Материалы, контактирующие с пациентом

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Стент, входящий в состав медицинского изделия «Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 5, 6, 7, 8; номинальная длина стента (мм) 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150.	Стент - сплав Nitinol (Ni 55%, Ti 45%) Рентгеноконтрастные маркеры на стенте - Tantalum R05200 (C 0,01%, O 0,015%, N 0,01%, H 0,0015%, Nb 0,1%, Ta 99,864%).	Постоянный контакт с внутренней средой организма, с циркулирующей кровью
Система доставки Entrust, входящая в состав медицинского изделия «Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust», варианты исполнения: номинальный диаметр стента (мм) 5, 6, 7, 8; номинальная длина стента (мм) 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150.	Трубка – Полиимид производства Microlumen Inc/PTFE 4:1 (полиимид 93,4%, ПТФЭ 0,8%, нержавеющая сталь 5,7%) + Плетёная проволока - нержавеющая сталь SS 304v (C<0,08%, Mn <2%, P<0,04%, S<0,03%, Si<1%, Cr<18-20%, Ni 8-10,5%, Cu<0,75%, Mo<0,75%, Fe 64,75-69,35%); Толкатель – сплав PtIr (Pt 90%/Ir 10%); Клеящее вещество – Loctite 4310 Внутреннее покрытие – политетрафторэтилен PTFE 4:1; Оплетка – нержавеющая сталь SS 304v(C<0,08%, Mn <2%, P<0,04%, S<0,03%, Si<1%, Cr<18-20%, Ni 8-10,5%, Cu<0,75%, Mo<0,75%, Fe 64,75-69,35%); Маркерное кольцо – сплав PtIr (Pt 90%, Ir 10%); Субмодуль трубки – Фторсодержащий этиленпропилен FEP Heat Shrink 1.6:1; Клеящее вещество – Loctite 4310; Вытяжной шнур – вольфрам (W) W1; Трубка внешняя – полиимид Grilamid® L25 Nylon 12; Наконечник трубки – термопластичный эластомер Pebax® 5533 SA 01 MED (51,8%)/Pebax® 4033 SA 01 MED (48%)+ красители (0,12%): Синий Nubix G58 pb29, Синий HELIOGEN® BLUE K 7090; Раствор силикона – DC-360 (350 cSt); Термоусадочный ФЭП – Фторсодержащий этиленпропилен FEP Heat Shrink 1.6:1 Гильза рукоятки – полибутилентерефталат (ПБТФ)	Постоянный контакт с внутренней средой организма, с циркулирующей кровью

Crastin 6129 NC010+бария сульфат (BaSO₄) Mallinckrodt Barium Sulfate 4518 (96,465% ПБТФ+3% BaSO₄)+Красители:
 Синий Sunfast® Blue15:1, белый Титана диоксид (TiO₂) производства Dynamic Group, Фиолетовый Sunfast® Violet 23, Чёрный Keystone Channel Black 11000760;
Изолирующая гильза –
 Полиимид производства Microlumen Inc/PTFE 4:1/нержавеющая сталь SS 304v(C<0,08%, Mn <2%, P<0,04%, S<0,03%, Si<1%, Cr<18-20%, Ni 8-10,5%, Cu<0,75%, Mo<0,75%, Fe 64,75-69,35%) (полиимид 87%, ПТФЭ 0,9%, нержавеющая сталь 12%); **Гильза рукоятки** – поликарбонат Lexan HPS4;Клеящее вещество –Loctite 4311;**Наконечник изолирующей гильзы** – полиимид Grilamid® L25 Nylon 12;**Полиолефиновая термоусадка** – полиолефин Polyolefin HS Производства Arrow Electronics; термоусадка ФЭП – Фторсодержащий этиленпропилен FEP Heat Shrink 1.6:1
Рукоятка – поликарбонат Bisphenol A polycarbonate (40-70%);термопластичный эластомер Versaflex® OM1040X-1 TPE (10-30%); пластик сополимер стирола и акрилонитрила, Производства MMD Medical LLC (1-5%)+краситель: белый титана диоксид (TiO₂) производства Dynamic Group, черный Marabu Tamrapur TPU 980;**Накладка на рукоятку** – термопластичный эластомер Versaflex® OM1040X-1 TPE;Краситель:белый диоксид титана (TiO₂);черный KeystoneChannel Black 11000760.;**Натяжной ролик** – термопластичный ацеталь Delrin® 500P; Стопорный штифт – нержавеющая сталь 18-8 (C<0,08%, Mn<2%, P<0,045%, S<0,03%, Si<1% Cr 18-20%, Ni 8-10,5%, Fe 66,35-70,85%);**Колесо** – поликарбонат Bisphenol A polycarbonate (40-70%);термопластичный эластомер Versaflex® OM1040X-1 TPE (10-30%); пластик сополимер стирола и акрилонитрила, производства MMD Medical LLC (1-5); **Накладка на колесо** – термопластичный эластомер Versaflex® OM1040X-1 TPE +краситель Pantone Cool Gray 6C;**Штифт роликовый** – нержавеющая сталь SS 304v(C<0,08%, Mn <2%, P<0,04%, S<0,03%, Si<1%, Cr<18-20%, Ni 8-10,5%, Cu<0,75%, Mo<0,75%, Fe 64,75-69,35%); **Пружина** – нержавеющая сталь 301,(C<0.15%, Cr 16-18%, Ni 6-8%, Mn < 2%, P <0,045%, S <0,03%, Si <1%, N <0,1%, Fe 70,68-74,68%);
Стопорный штифт – термопластичный эластомер Versaflex® OM1040X-1 TPE (10-30%); пластик сополимер стирола и акрилонитрила (1-5)+Красители: белый титана диоксид (TiO₂) производства Dynamic Group, красный Solvent Red 179;**Запирающая трубка** – полибутилентерефталат Crastin® 6129 NC010+Красители: белый диоксид титана TiO₂ производства Dynamic Group, красный PV Fast Red D3G;
Канюля люэра –

	поликарбонат Lexan HPS4-1125; Компенсатор напряжения – полиэфирный термопластичный эластомер Hytrel G3548L+Краситель: диоксид титана (TiO ₂); Чёрный Keystone Channel Black 11000760; золотисто-жёлтый FD&C Yellow#5 Alum Lak;
--	---

6 Сведения о маркировке

Таблица 5 — Перечень символов на маркировке

Символ на маркировке	Описание	Символ на маркировке	Описание
	Производитель		Беречь от солнечных лучей
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению		Для одноразового использования
	Стерилизовано этиленоксидом		Не применять при повреждении упаковки
	Номер в каталоге		Телефон
	Код партии		Факс
	Храните в сухом месте.		Только для рецептурного использования

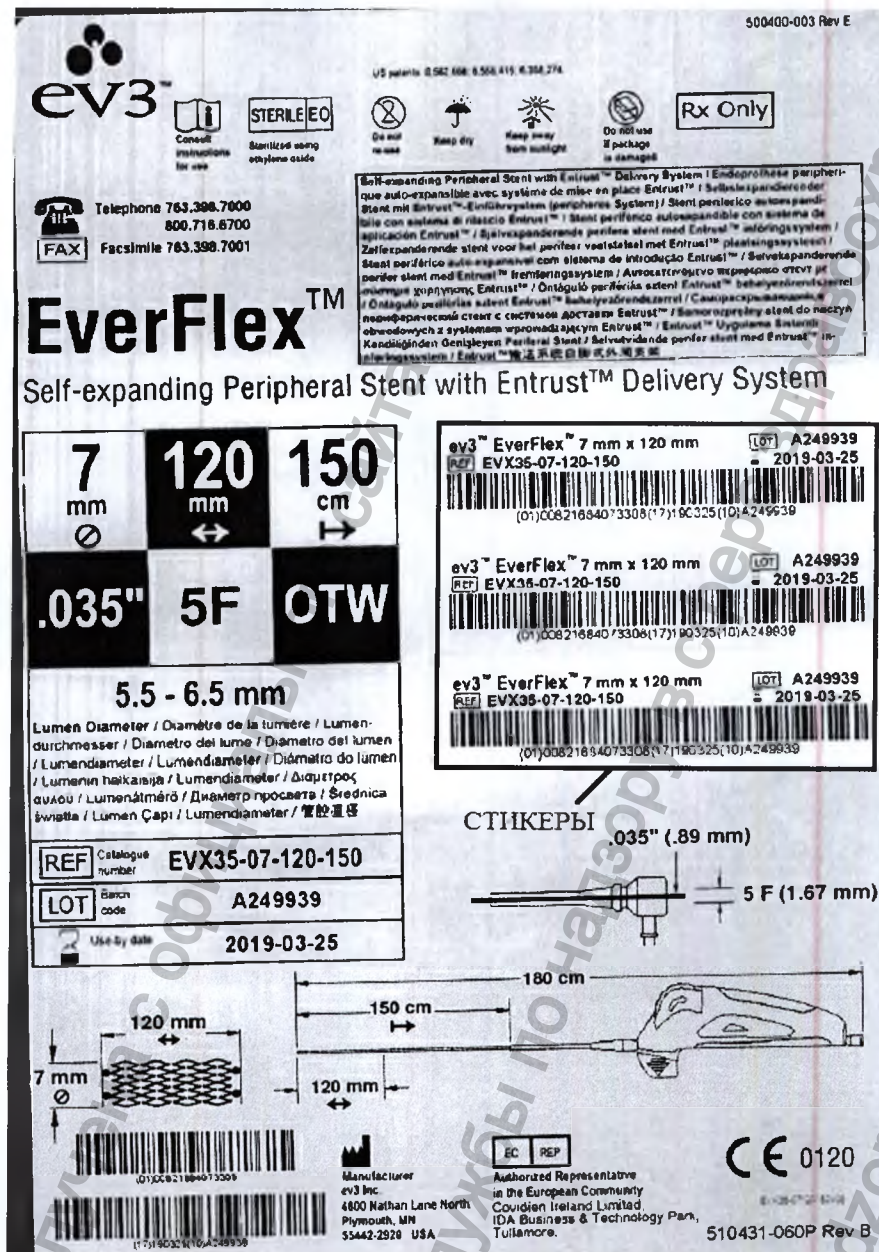


Рисунок 10 — Фото маркировки изделия со стикерами

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Примечание: информация, содержащаяся на стикере, может меняться.

Фото оригинального стикера изображено на рисунке 10. Проект локализованной версии стикера на русском языке представлен на рисунке 11.



Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust

Производитель:	«ev3 Inc.» (ив3 Инк)	Номер по каталогу
Страна происхождения:	США	Номер партии
Представитель производителя в РФ:	ООО «Медтроник»	
Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, 10		
Тел: (495) 580-7377		
Регистрационное удостоверение №	от	
Дата изгот. / Серия / Годен до:	см. упаковку	
	см. инструкцию	
	см. символы на упаковке	

Рисунок 11 — Проект локализованной версии стикера

7 Сведения об упаковке

Упаковка самораскрывающегося периферического стента EverFlex с системой доставки Entrust состоит из лотка, упаковочного кольца, пакета – стерильного барьера и картонной коробки. Система доставки отделена отсеком. Отсек состоит из кольца, в которое загружаются катетеры любой длины, а затем они защелкиваются в карман отсека. Рукоять отделена посредством ее защелкивания в кармане отсека. Воздухонепроницаемый пакет образует стерильный барьер для упаковочной системы. Инструкция к применению и карточка пациента вкладываются в коробку. Герметичный пакет вкладывают в картонную коробку для транспортировки и хранения. Упаковочные материалы приведены в Таблице 6.

Таблица 6 — Упаковочные материалы

Упаковка	Материал
Упаковка стерильная для медицинского изделия	Лоток-полиэтилентерефталат гликоль PETG Copolyester 6763; Мембранная крышка-полиэтилен высокой плотности Tyvek® 1073B;Этикетка - бумага White Thermal Film Select 21940; Клеящее вещество- Loctite UV Adhesive 3211; Надписи- чернила DuPont™ Cyrel® DSP 45.

Испытания упаковки

Проводилась верификация дизайна упаковки с целью доказать, что упаковка самораскрывающегося периферического стента EverFlex с системой доставки Entrust 1,67 мм (5F) соответствует установленным спецификациям. Упакованные устройства проходили стерилизацию 2X EtO, кондиционирование в условиях окружающей среды и имитацию дистрибуции до проведения испытаний. Испытания после кондиционирования включали испытания на прочность герметизирующего шва пакета, целостность стерильного барьера, надежность крепления системы стента в лотке, появление мелких частиц, надежность крепления маркировки, повреждение устройства и преждевременное разворачивание стента. Испытания доказали, что упаковка системы EverFlex соответствовала предписанным спецификациям.



Рисунок 12 — Фотография первичной упаковки системы

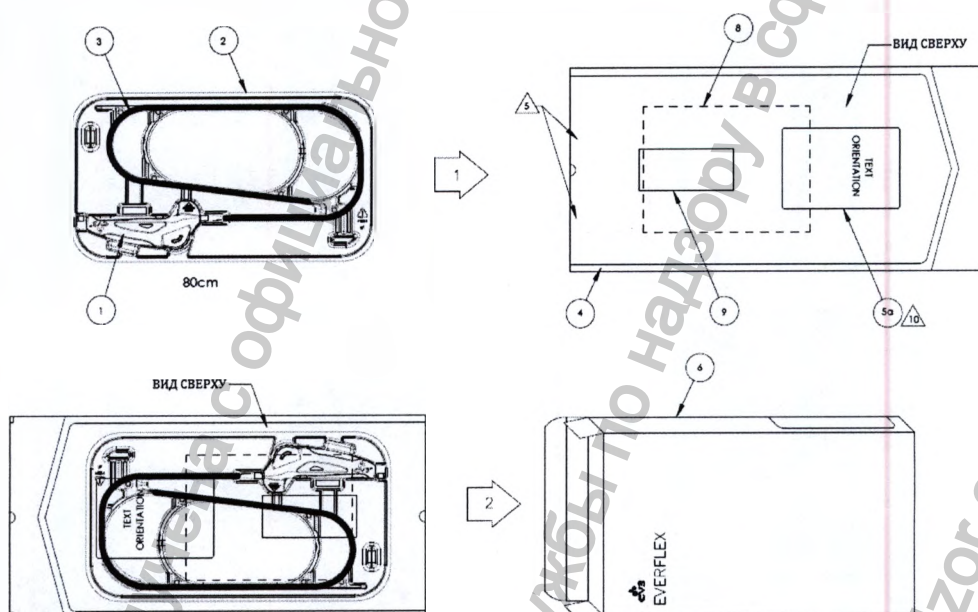


Рисунок 13 — Процесс упаковки системы в защитную упаковку системы

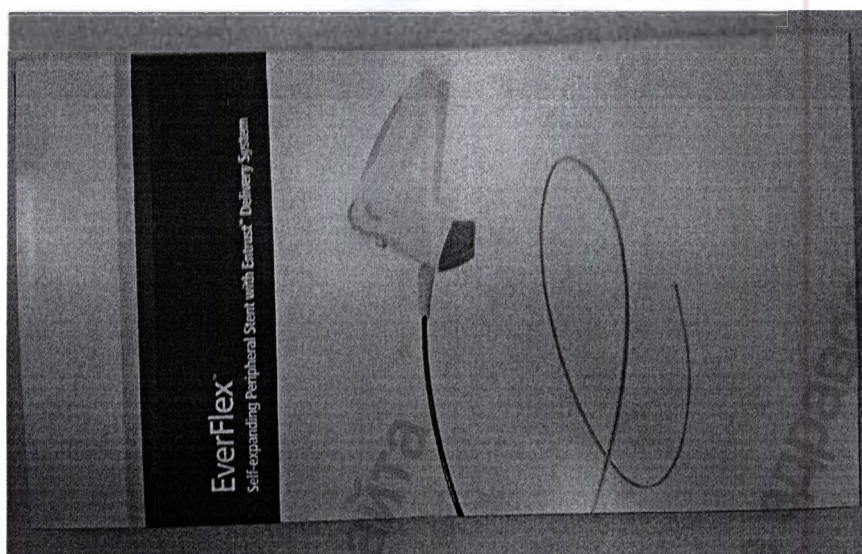


Рисунок 14 — Фотография вторичной упаковки системы

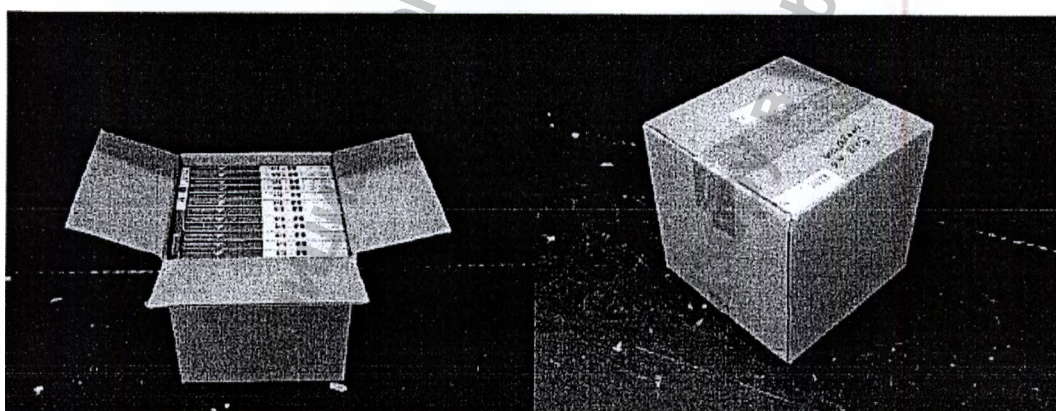


Рисунок 15 — Фотография внешней транспортной упаковки

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

Таблица 7 — Манипуляционные знаки

Символ на маркировке	Описание
	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Перерабатываемый материал
	Беречь от солнечных лучей

Также, на поверхность вторичной упаковки помещается этикетка на русском языке, которая может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Примечание: содержание этикетки может меняться.

Проект этикетки на русском языке изображен на рисунке 16

	Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust	
		Номер по каталогу
		Номер партии
	ООО «Медтроник», Россия, 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел: +7 495 580 73 77	
	Дата изгот./Серия/Годеи до: см. упаковку	См. инструкцию См. символы на упаковке

Рисунок 16 — Проект этикетки на русском языке

Размеры упаковки (Д x Ш x В): 62,23 x 31,12 x 31,75 см (24,50 x 12,25 x 12,50 дюймов)

Масса упаковки вместе с изделием: 3,15 – 3,86 кг (6,95 – 8,50 фунтов)

8 Условия транспортирования и хранения

Таблица 8 — Требования к условиям транспортирования

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °С	От -15 до +50
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 80
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Таблица 9 — Требования к условиям хранения

Параметры среды	Величина
Температура воздуха, °С	От 0 до +50
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	От 10 до 50
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

9 Основные параметры и характеристики

Таблица 10 — Индивидуальные характеристики

Код продукта	Длина стента, мм	Диаметр развернутого стента, мм	Длина развернутого стента, мм	Диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда, мм	Рабочая длина катетера, см	Рекомендуемая длина проводника (проволочного направителя), мм	Площадь покрытия стентом сосуда, %	Масса, г		
								Стента	Катетера	Системы
EVX35-05-020-080	20,0 ± 2,0	5,0 ± 0,3	22,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	< 110	34% ± 2%	0,05±0,005	39±0,5	39,1±1
EVX35-05-040-080	40,0 ± 2,0	5,0 ± 0,3	42,25 ± 2,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	< 110	34% ± 2%	0,1±0,05	39±0,5	39,2±1
EVX35-05-060-080	60,0 ± 4,0	5,0 ± 0,3	62,5 ± 4,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	< 110	34% ± 2%	0,2±0,05	39±0,5	39,3±1
EVX35-05-080-080	80,0 ± 4,0	5,0 ± 0,3	82,75 ± 4,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	< 110	34% ± 2%	0,3±0,05	39±0,5	39,4±1
EVX35-05-100-080	100,0 ± 6,0	5,0 ± 0,3	103 ± 6,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	< 110	34% ± 2%	0,4±0,05	39±0,5	39,5±1
EVX35-05-120-080	120,0 ± 9,0	5,0 ± 0,3	123,25 ± 9,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	< 110	34% ± 2%	0,5±0,05	39±0,5	39,6±1
EVX35-05-150-080	150,0 ± 9,0	5,0 ± 0,3	152,5 ± 9,0	3,5 - 4,5	80,0 ± 4,0	< 110	34% ± 2%	0,5±0,05	39±0,5	39,6±1
EVX35-06-020-080	20,0 ± 2,0	6,0 ± 0,3	22,0 ± 2,0	4,5 - 5,5	80,0 ± 4,0	< 110	27% ± 2%	0,05±0,005	39±0,5	39,1±1
EVX35-06-040-080	40,0 ± 2,0	6,0 ± 0,3	42,25 ± 2,0	4,5 - 5,5	80,0 ± 4,0	< 110	27% ± 2%	0,1±0,05	39±0,5	39,2±1
EVX35-06-060-080	60,0 ± 4,0	6,0 ± 0,3	62,5 ± 4,0	4,5 - 5,5	80,0 ± 4,0	< 110	27% ± 2%	0,2±0,05	39±0,5	39,3±1
EVX35-06-080-080	80,0 ± 4,0	6,0 ± 0,3	82,75 ± 4,0	4,5 - 5,5	80,0 ± 4,0	< 110	27% ± 2%	0,3±0,05	39±0,5	39,4±1
EVX35-06-100-080	100,0 ± 6,0	6,0 ± 0,3	103 ± 6,0	4,5 - 5,5	80,0 ± 4,0	< 110	27% ± 2%	0,4±0,05	39±0,5	39,5±1
EVX35-06-120-080	120,0 ± 9,0	6,0 ± 0,3	123,25 ± 9,0	4,5 - 5,5	80,0 ± 4,0	< 110	27% ± 2%	0,5±0,05	39±0,5	39,6±1
EVX35-06-150-080	150,0 ± 9,0	6,0 ± 0,3	152,5 ± 9,0	4,5 - 5,5	80,0 ± 4,0	< 110	27% ± 2%	0,5±0,05	39±0,5	39,6±1
EVX35-07-020-080	20,0 ± 2,0	7,0 ± 0,3	20,75 ± 2,0	5,5 - 6,5	80,0 ± 4,0	< 110	25% ± 2%	0,05±0,005	39±0,5	39,1±1
EVX35-07-040-080	40,0 ± 2,0	7,0 ± 0,3	42,13 ± 2,0	5,5 - 6,5	80,0 ± 4,0	< 110	25% ± 2%	0,2±0,05	39±0,5	39,2±1
EVX35-07-060-080	60,0 ± 4,0	7,0 ± 0,3	61,13 ± 2,0	5,5 - 6,5	80,0 ± 4,0	< 110	25% ± 2%	0,3±0,05	39±0,5	39,3±1
EVX35-07-080-080	80,0 ± 4,0	7,0 ± 0,3	82,50 ± 4,0	5,5 - 6,5	80,0 ± 4,0	< 110	25% ± 2%	0,4±0,05	39±0,5	39,4±1
EVX35-07-100-080	100,0 ± 6,0	7,0 ± 0,3	101,50 ± 4,0	5,5 - 6,5	80,0 ± 4,0	< 110	25% ± 2%	0,5±0,05	39±0,5	39,5±1
EVX35-07-120-080	120,0 ± 9,0	7,0 ± 0,3	122,88 ± 6,0	5,5 - 6,5	80,0 ± 4,0	< 110	25% ± 2%	0,5±0,05	39±0,5	39,6±1
EVX35-07-150-080	150,0 ± 9,0	7,0 ± 0,3	151,38 ± 9,0	5,5 - 6,5	80,0 ± 4,0	< 110	25% ± 2%	0,5±0,05	39±0,5	39,6±1
EVX35-08-020-080	20,0 ± 2,0	8,0 ± 0,3	21,75 ± 2,0	6,5 - 7,5	80,0 ± 4,0	< 110	21% ± 2%	0,06±0,005	39±0,5	39,1±1
EVX35-08-040-080	40,0 ± 2,0	8,0 ± 0,3	41,75 ± 2,0	6,5 - 7,5	80,0 ± 4,0	< 110	21% ± 2%	0,15±0,05	39±0,5	39,2±1
EVX35-08-060-080	60,0 ± 4,0	8,0 ± 0,3	61,75 ± 4,0	6,5 - 7,5	80,0 ± 4,0	< 110	21% ± 2%	0,2±0,05	39±0,5	39,3±1
EVX35-08-080-080	80,0 ± 4,0	8,0 ± 0,3	81,75 ± 4,0	6,5 - 7,5	80,0 ± 4,0	< 110	21% ± 2%	0,4±0,05	39±0,5	39,5±1
EVX35-08-100-080	100,0 ± 6,0	8,0 ± 0,3	101,75 ± 6,0	6,5 - 7,5	80,0 ± 4,0	< 110	21% ± 2%	0,5±0,05	39±0,5	39,6±1
EVX35-08-120-080	120,0 ± 9,0	8,0 ± 0,3	121,75 ± 9,0	6,5 - 7,5	80,0 ± 4,0	< 110	21% ± 2%	0,6±0,05	39±0,5	39,7±1
EVX35-08-150-080	150,0 ± 9,0	8,0 ± 0,3	151,5 ± 9,0	6,5 - 7,5	80,0 ± 4,0	< 110	21% ± 2%	0,6±0,05	39±0,5	39,7±1
EVX35-05-020-120	20,0 ± 2,0	5,0 ± 0,3	22,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 6,0	< 150	34% ± 2%	0,05±0,005	49±0,5	49,1±1
EVX35-05-040-120	40,0 ± 2,0	5,0 ± 0,3	42,25 ± 2,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 6,0	< 150	34% ± 2%	0,1±0,05	49±0,5	49,2±1

Код продукта	Длина стента, мм	Диаметр развернутого стента, мм	Длина развернутого стента, мм	Диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда, мм	Рабочая длина катетера, см	Рекомендуемая длина проводника (проволочного направителя), мм	Площадь покрытия стентом сосуда, %	Масса, г		
								Стента	Катетера	Системы
EVX35-05-060-120	60,0 ± 4,0	5,0 ± 0,3	62,5 ± 4,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 6,0	< 150	34% ± 2%	0,2±0,05	49±0,5	49,3±1
EVX35-05-080-120	80,0 ± 4,0	5,0 ± 0,3	82,75 ± 4,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 6,0	< 150	34% ± 2%	0,3±0,05	49±0,5	49,4±1
EVX35-05-100-120	100,0 ± 6,0	5,0 ± 0,3	103 ± 6,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 6,0	< 150	34% ± 2%	0,4±0,05	49±0,5	49,5±1
EVX35-05-120-120	120,0 ± 9,0	5,0 ± 0,3	123,25 ± 9,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 6,0	< 150	34% ± 2%	0,5±0,05	49±0,5	49,6±1
EVX35-05-150-120	150,0 ± 9,0	5,0 ± 0,3	152,5 ± 9,0	3,5 - 4,5	120,0 ± 6,0	< 150	34% ± 2%	0,5±0,05	49±0,5	49,6±1
EVX35-06-020-120	20,0 ± 2,0	6,0 ± 0,3	22,0 ± 2,0	4,5 - 5,5	120,0 ± 6,0	< 150	27% ± 2%	0,05±0,005	49±0,5	49,1±1
EVX35-06-040-120	40,0 ± 2,0	6,0 ± 0,3	42,25 ± 2,0	4,5 - 5,5	120,0 ± 6,0	< 150	27% ± 2%	0,1±0,05	49±0,5	49,2±1
EVX35-06-060-120	60,0 ± 4,0	6,0 ± 0,3	62,5 ± 4,0	4,5 - 5,5	120,0 ± 6,0	< 150	27% ± 2%	0,2±0,05	49±0,5	49,3±1
EVX35-06-080-120	80,0 ± 4,0	6,0 ± 0,3	82,75 ± 4,0	4,5 - 5,5	120,0 ± 6,0	< 150	27% ± 2%	0,3±0,05	49±0,5	49,4±1
EVX35-06-100-120	100,0 ± 6,0	6,0 ± 0,3	103 ± 6,0	4,5 - 5,5	120,0 ± 6,0	< 150	27% ± 2%	0,4±0,05	49±0,5	49,5±1
EVX35-06-120-120	120,0 ± 9,0	7,0 ± 0,3	123,25 ± 9,0	4,5 - 5,5	120,0 ± 6,0	< 150	27% ± 2%	0,5±0,05	49±0,5	49,6±1
EVX35-06-150-120	150,0 ± 9,0	7,0 ± 0,3	152,5 ± 9,0	4,5 - 5,5	120,0 ± 6,0	< 150	27% ± 2%	0,5±0,05	49±0,5	49,6±1
EVX35-07-020-120	20,0 ± 2,0	7,0 ± 0,3	20,75 ± 2,0	5,5 - 6,5	120,0 ± 6,0	< 150	25% ± 2%	0,05±0,005	49±0,5	49,1±1
EVX35-07-040-120	40,0 ± 2,0	7,0 ± 0,3	42,13 ± 2,0	5,5 - 6,5	120,0 ± 6,0	< 150	25% ± 2%	0,1±0,05	49±0,5	49,2±1
EVX35-07-060-120	60,0 ± 4,0	7,0 ± 0,3	61,13 ± 2,0	5,5 - 6,5	120,0 ± 6,0	< 150	25% ± 2%	0,2±0,05	49±0,5	49,3±1
EVX35-07-080-120	80,0 ± 4,0	7,0 ± 0,3	82,50 ± 4,0	5,5 - 6,5	120,0 ± 6,0	< 150	25% ± 2%	0,3±0,05	49±0,5	49,4±1
EVX35-07-100-120	100,0 ± 6,0	7,0 ± 0,3	101,50 ± 4,0	5,5 - 6,5	120,0 ± 6,0	< 150	25% ± 2%	0,4±0,05	49±0,5	49,5±1
EVX35-07-120-120	120,0 ± 9,0	7,0 ± 0,3	122,88 ± 6,0	5,5 - 6,5	120,0 ± 6,0	< 150	25% ± 2%	0,5±0,05	49±0,5	49,6±1
EVX35-07-150-120	150,0 ± 9,0	7,0 ± 0,3	151,38 ± 9,0	5,5 - 6,5	120,0 ± 6,0	< 150	25% ± 2%	0,5±0,05	49±0,5	49,6±1
EVX35-08-020-120	20,0 ± 2,0	8,0 ± 0,3	21,75 ± 2,0	6,5 - 7,5	120,0 ± 6,0	< 150	21% ± 2%	0,06±0,005	49±0,5	49,1±1
EVX35-08-040-120	40,0 ± 2,0	8,0 ± 0,3	41,75 ± 2,0	6,5 - 7,5	120,0 ± 6,0	< 150	21% ± 2%	0,15±0,05	49±0,5	49,2±1
EVX35-08-060-120	60,0 ± 4,0	8,0 ± 0,3	61,75 ± 4,0	6,5 - 7,5	120,0 ± 6,0	< 150	21% ± 2%	0,2±0,05	49±0,5	49,3±1
EVX35-08-080-120	80,0 ± 4,0	8,0 ± 0,3	81,75 ± 4,0	6,5 - 7,5	120,0 ± 6,0	< 150	21% ± 2%	0,4±0,05	49±0,5	49,5±1
EVX35-08-100-120	100,0 ± 6,0	8,0 ± 0,3	101,75 ± 6,0	6,5 - 7,5	120,0 ± 6,0	< 150	21% ± 2%	0,5±0,05	49±0,5	49,6±1
EVX35-08-120-120	120,0 ± 9,0	8,0 ± 0,3	121,75 ± 9,0	6,5 - 7,5	120,0 ± 6,0	< 150	21% ± 2%	0,6±0,05	49±0,5	49,7±1
EVX35-08-150-120	150,0 ± 9,0	8,0 ± 0,3	151,5 ± 9,0	6,5 - 7,5	120,0 ± 6,0	< 150	21% ± 2%	0,6±0,05	49±0,5	49,7±1
EVX35-05-020-150	20,0 ± 2,0	5,0 ± 0,3	22,0 ± 2,0	3,5 - 4,5	150,0 ± 7,5	< 180	34% ± 2%	0,05±0,005	57±0,5	57,1±1
EVX35-05-040-150	40,0 ± 2,0	5,0 ± 0,3	42,25 ± 2,0	3,5 - 4,5	150,0 ± 7,5	< 180	34% ± 2%	0,1±0,05	57±0,5	57,2±1
EVX35-05-060-150	60,0 ± 4,0	5,0 ± 0,3	62,5 ± 4,0	3,5 - 4,5	150,0 ± 7,5	< 180	34% ± 2%	0,2±0,05	57±0,5	57,3±1
EVX35-05-080-150	80,0 ± 4,0	5,0 ± 0,3	82,75 ± 4,0	3,5 - 4,5	150,0 ± 7,5	< 180	34% ± 2%	0,3±0,05	57±0,5	57,4±1
EVX35-05-100-150	100,0 ± 6,0	5,0 ± 0,3	103 ± 6,0	3,5 - 4,5	150,0 ± 7,5	< 180	34% ± 2%	0,4±0,05	57±0,5	57,5±1
EVX35-05-120-150	120,0 ± 9,0	5,0 ± 0,3	123,25 ± 9,0	3,5 - 4,5	150,0 ± 7,5	< 180	34% ± 2%	0,5±0,05	57±0,5	57,6±1
EVX35-05-150-150	150,0 ± 9,0	5,0 ± 0,3	152,5 ± 9,0	3,5 - 4,5	150,0 ± 7,5	< 180	34% ± 2%	0,5±0,05	57±0,5	57,6±1
EVX35-06-020-150	20,0 ± 2,0	6,0 ± 0,3	22,0 ± 2,0	4,5 - 5,5	150,0 ± 7,5	< 180	27% ± 2%	0,05±0,005	57±0,5	57,1±1

Код продукта	Длина стента, мм	Диаметр развернутого стента, мм	Длина развернутого стента, мм	Диапазон предполагаемых диаметров просвета сосуда, мм	Рабочая длина катетера, см	Рекомендуемая длина проводника (проволочного направителя), мм	Площадь покрытия стентом сосуда, %	Масса, г		
								Стента	Катетера	Системы
EVX35-06-040-150	40,0 ± 2,0	6,0 ± 0,3	42,25 ± 2,0	4,5 - 5,5	150,0 ± 7,5	< 180	27% ± 2%	0,1±0,05	57±0,5	57,2±1
EVX35-06-060-150	60,0 ± 4,0	6,0 ± 0,3	62,5 ± 4,0	4,5 - 5,5	150,0 ± 7,5	< 180	27% ± 2%	0,2±0,05	57±0,5	57,3±1
EVX35-06-080-150	80,0 ± 4,0	6,0 ± 0,3	82,75 ± 4,0	4,5 - 5,5	150,0 ± 7,5	< 180	27% ± 2%	0,3±0,05	57±0,5	57,4±1
EVX35-06-100-150	100,0 ± 6,0	6,0 ± 0,3	103 ± 6,0	4,5 - 5,5	150,0 ± 7,5	< 180	27% ± 2%	0,4±0,05	57±0,5	57,5±1
EVX35-06-120-150	120,0 ± 9,0	6,0 ± 0,3	123,25 ± 9,0	4,5 - 5,5	150,0 ± 7,5	< 180	27% ± 2%	0,5±0,05	57±0,5	57,6±1
EVX35-06-150-150	150,0 ± 9,0	6,0 ± 0,3	152,5 ± 9,0	4,5 - 5,5	150,0 ± 7,5	< 180	27% ± 2%	0,5±0,05	57±0,5	57,6±1
EVX35-07-020-150	20,0 ± 2,0	7,0 ± 0,3	20,75 ± 2,0	5,5 - 6,5	150,0 ± 7,5	< 180	25% ± 2%	0,05±0,005	57±0,5	57,1±1
EVX35-07-040-150	40,0 ± 2,0	7,0 ± 0,3	42,13 ± 2,0	5,5 - 6,5	150,0 ± 7,5	< 180	25% ± 2%	0,1±0,05	57±0,5	57,2±1
EVX35-07-060-150	60,0 ± 4,0	7,0 ± 0,3	61,13 ± 2,0	5,5 - 6,5	150,0 ± 7,5	< 180	25% ± 2%	0,2±0,05	57±0,5	57,3±1
EVX35-07-080-150	80,0 ± 4,0	7,0 ± 0,3	82,50 ± 4,0	5,5 - 6,5	150,0 ± 7,5	< 180	25% ± 2%	0,3±0,05	57±0,5	57,4±1
EVX35-07-100-150	100,0 ± 6,0	7,0 ± 0,3	101,50 ± 4,0	5,5 - 6,5	150,0 ± 7,5	< 180	25% ± 2%	0,4±0,05	57±0,5	57,5±1
EVX35-07-120-150	120,0 ± 9,0	7,0 ± 0,3	122,88 ± 6,0	5,5 - 6,5	150,0 ± 7,5	< 180	25% ± 2%	0,5±0,05	57±0,5	57,6±1
EVX35-07-150-150	150,0 ± 9,0	7,0 ± 0,3	151,38 ± 9,0	5,5 - 6,5	150,0 ± 7,5	< 180	25% ± 2%	0,5±0,05	57±0,5	57,6±1
EVX35-08-020-150	20,0 ± 2,0	8,0 ± 0,3	21,75 ± 2,0	6,5 - 7,5	150,0 ± 7,5	< 180	21% ± 2%	0,06±0,005	57±0,5	57,1±1
EVX35-08-040-150	40,0 ± 2,0	8,0 ± 0,3	41,75 ± 2,0	6,5 - 7,5	150,0 ± 7,5	< 180	21% ± 2%	0,15±0,05	57±0,5	57,2±1
EVX35-08-060-150	60,0 ± 4,0	8,0 ± 0,3	61,75 ± 4,0	6,5 - 7,5	150,0 ± 7,5	< 180	21% ± 2%	0,2±0,05	57±0,5	57,3±1
EVX35-08-080-150	80,0 ± 4,0	8,0 ± 0,3	81,75 ± 4,0	6,5 - 7,5	150,0 ± 7,5	< 180	21% ± 2%	0,4±0,05	57±0,5	57,5±1
EVX35-08-100-150	100,0 ± 6,0	8,0 ± 0,3	101,75 ± 6,0	6,5 - 7,5	150,0 ± 7,5	< 180	21% ± 2%	0,5±0,05	57±0,5	57,6±1
EVX35-08-120-150	120,0 ± 9,0	8,0 ± 0,3	121,75 ± 9,0	6,5 - 7,5	150,0 ± 7,5	< 180	21% ± 2%	0,6±0,05	57±0,5	57,7±1
EVX35-08-150-150	150,0 ± 9,0	8,0 ± 0,3	151,75 ± 9,0	6,5 - 7,5	150,0 ± 7,5	< 180	21% ± 2%	0,6±0,05	57±0,5	57,7±1

Таблица 11 — Общие характеристики

Параметры		Значения
Габаритные размеры рукоятки системы	Длина, мм	Не менее 66
	Ширина, мм	Не более 35
	Высота, мм	Не более 46
Рекомендуемый размер интродьюсера, мм (Fr)		$1,67 \pm 0,10$ ($5 \pm 0,30$)
Рекомендуемый внешний диаметр интродьюсера, мм		$3,86 \pm 0,30$
Рекомендуемый диаметр проводника (проволочного направителя), мм		$0,889 + 0,005 / - 0,0000$
Наружный диаметр катетера, мм		$1,68 \pm 0,10$
Размер рентгеноконтрастных маркеров	Толщина, мм	$0,025 \pm 0,013$
	Диаметр, мм	$0,38 \pm 0,005$
Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами, мм		Соответствует длине стента (таблица 10)
Поперечный профиль, мм		$1,83 \pm 0,10$
Усилие необходимое для полного раскрытия стента, Н		$2,86 - 14,4$
Максимальная сила сворачивания, Н		Не более 10,27
Радиальная упругость, Н/мм		$0,035-0,055$
Длина совместимого интродьюсера, мм		$800 \pm 4,0$ или $1200 \pm 6,0$ или $1500 \pm 7,5$
Толщина каркаса стента (около сгиба), мм		$0,12 \pm 0,012$
Толщина каркаса стента в середине ячейки (между сгибами), мм		$0,15 \pm 0,015$
Толщина каркаса стента в месте сгиба, мм		$0,21 \pm 0,02$
Ширина ячейки стента, мм		$2,00 \pm 0,2$
Внешний диаметр совместимого интродьюсера, мм		$3,86 \pm 0,1$

Таблица 12 — Параметры точности раскрытия стента

Длина стента, мм	Целевое значение, мм	НГД, мм	ВГД, мм
20	0	-8	8
40	0	-9	9
60	0	-10	10
80	0	-11	11
100	0	-12	12
120	0	-13	13
150	0	-14	14
Примечание: Расстояние между местом начала разворачивания стента и дистальным концом колец стента должно быть в следующих пределах: ВГД (LSL) – Нижняя граница поля допуска НГД (USL) – Верхняя граница поля допуска			

Таблица 13 — Характеристики надежности

Параметры	Значения
Усилие на разрыв катетера, Н	> 10
Усилие на разрыв между внешней оболочкой и наконечником, Н	≥ 2,6
Усилие на разрыв между изолирующей оболочки и наконечником, Н	≥ 2,6
Усилие на разрыв между внутренней оболочки и проксимальным разъемом типа «Люэр», Н	≥ 2,6
Усилие на разрыв между вытяжным шнуром и регулировочным винтом, Н	≥ 35,6
Усилие на разрыв между вытяжным шнуром и внешней оболочкой, Н	≥ 35,6
Усилие на разрыв между толкателем и внутренней оболочкой, Н	≥ 10,0
Усилие на разрыв между корпусом рукоятки и рукояткой, Н	≥ 15,0
Усилие на разрыв между изолирующей оболочкой и корпусом рукоятки, Н	≥ 15,0
Сила удаления стопорного штифта, Н	≤ 36,0
Ожидаемое время врастания стента в окружающие ткани, месяц	от 1 месяца
Усилие, передаваемое стентом на окружающие ткани, Н/мм	0,0297±0,003
Усилие необходимое для деформации стента, Н/мм	от 0,0493 до 0,167
Локализованная деформация стента (Сдавливание), Н	≥ 0,31
Радиус перегиба стента, мм	≥ 9,52

10 Биосовместимость

Испытания на биосовместимость самораскрывающегося периферического стента EverFlex с системой доставки Entrust проводились в соответствии с применимыми регламентами Надлежащей Лабораторной Практики (21 CFR Часть 58) и ISO 10993-1, *Биологическая оценка медицинских изделий*. Все испытания проводились в компании WuXi AppTec, Inc. Самораскрывающийся периферический стент EverFlex и система доставки Entrust проходили испытания отдельно.

Самораскрывающийся периферический стент EverFlex

Стент EverFlex классифицируется как имплантируемое устройство в постоянном контакте (>30 дней) с кровью (категория C). Испытание биосовместимости стента сведено в Таблицу 15.

Таблица 14 — Биосовместимость стента EverFlex

Проведенные испытания	Критерии приемлемости	Результаты
ISO Количественный анализ выделения минимальной поддерживающей средой клетками фибробластов мыши L-929	Не более Степени 2	Соответствует требованиям/ Нетоксичен/ Степень 0
ISO Максимизированная проба на морских свинках (метод для экстрактов биоматериалов)	Не более Степени 1	Соответствует требованиям/ Степени не более 0; 0% сенсibilизации
ISO Внутрикoжный тест на реактивность (раздражение)	Разница между тестом и средним контроля <1.0	Соответствует требованиям/ не ирритант
ISO Тест на острое системное введение	Отсутствие значимой положительной реакции	Соответствует требованиям/ No observed toxicity
Тест на пирогенность, опосредованный материалом, на кролике	Отсутствие разницы в температуре $\geq 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$	Соответствует требованиям/ непирогенный
ASTM Анализ на гемолиз – метод экстракта	Гемолитический индекс 2% или менее	Соответствует требованиям/ 0.0% не гемолитический
ASTM анализ на гемолиз – метод прямого контакта	Гемолитический индекс 2% или менее	Соответствует требованиям/ 0.3% не гемолитический
Активация комплемента C3a и SC5b-9	Действительный анализ, как описано в протоколе	Соответствует требованиям/ материалы теста и контрольные материалы признаны эквивалентными

Не проводившиеся испытания по биосовместимости стента

Указанные далее испытания на биосовместимость были рассмотрены и пропущены в силу приведенных обоснований.

Тромбогенность

Испытания на тромбообразование проводилось в рамках исследования на животных для обеспечения безопасности и эффективности стента и системы доставки 2,00 мм (6F) Protege EverFlex.

Генотоксичность

Испытания на генотоксичность для стента EverFlex, изготовленного из нитиноловых трубок медицинского класса по стандарту ASTM было пропущено на основании данных литературы, в которой зафиксирован обширный клинический опыт работы с материалами данного устройства, имеющими хорошо охарактеризованный профиль долгосрочной безопасности.

Субхроническая токсичность, хроническая токсичность и онкогенность

Испытания на субхроническую токсичность, хроническую токсичность и онкогенность были пропущены для стента EverFlex. Стенты EverFlex представляют собой стенты, изготовленные из нитиноловых трубок медицинского класса по стандарту ASTM и включают танталовые рентгеноконтрастные маркеры. Долгосрочная биосовместимость этих стентов оценивалась по данным литературы и длительной истории клинического применения нитиноловых стентов Protege компании ev3 Inc.

Система доставки Entrust

Система для доставки Entrust классифицируется как внешнее коммуникационное устройство, находящееся в контакте с циркулирующей кровью в течение ограниченного времени (<24 часа, Категория А). Полностью собранные системы (со стентом и системой доставки) прошли стерилизацию этиленоксидом 2X с применением Цикла компании Steris #EV3-014. Стенты были развернуты, а испытания проводились только на системе доставки Entrust. Испытания на биосовместимость кратко описаны в Таблице 16. Доказано, что системы доставки Entrust соответствует требованиям ISO 10993-1 и считается биосовместимым.

Таблица 15 — Биосовместимость системы доставки Entrust

Проведенные испытания	Критерии приемлемости	Результаты
ISO Количественный анализ выделения минимальной поддерживающей средой с клетками фибробластов мыши L-929	Не выше степени 2	Соответствует требованиям/ Non-Toxic / Grade 0
ISO Максимизированная проба на морских свинках (метод для экстрактов биоматериалов)	Не выше степени 1	Соответствует требованиям/ степень не более 0; 0% сенсibilизации
ISO Внутрикожный тест на реактивность (раздражение)	Разница между тестом и средним контролем <1.0	Соответствует требованиям/ не раздражитель
ISO Тест на острое системное введение	Отсутствие значимой положительной реакции	Соответствует требованиям/ отсутствие наблюдаемой токсичности
Тест на пирогенность, опосредованный материалом, на кролике	Отсутствие разницы в температуре $\geq 0.5^{\circ}\text{C}$	Соответствует требованиям/ не пирогенный
ASTM Анализ на гемолиз – метод	Величина гемолиза 5%	Соответствует

Проведенные испытания	Критерии приемлемости	Результаты
прямого контакта и экстракта	или менее	требованиям/ не гемолитический, 0.0% Экстракт 0.0% прямой контакт
Активация комплемента C3a и SC5b-9	Действительный анализ, как описано в протоколе	Соответствует требованиям/ материалы теста и контрольные материалы признаны эквивалентными
4-часовая оценка сопротивляемости тромбогенезу на собаках	Масса, просвет сосудов и количество тромбов сопоставимы с контрольными особями.	Соответствует требованиям/ отсутствие неблагоприятных эффектов или клинических симптомов
Частичное тромбопластиновое время (ЧТВ)	> 50% от отрицательного контроля	Соответствует требованиям/ не активатор
Количество тромбоцитов и лейкоцитов	Разница между группами, получавшими контрольный и испытуемый препарат $\geq 75\%$	Соответствует требованиям/ результаты >75%

Пропуск испытаний системы доставки на биосовместимость

Испытания на генотоксичность на самораскрывающемся периферическом стенте EverFlex с системой доставки Entrust не проводились. Система доставки Entrust 1,67 мм (5F) является устройством с ограниченной длительностью контакта. Фактическая продолжительность контакта устройства с организмом составляет приблизительно 1 час или меньше. Значительные и существенные части устройства остаются неизменным по сравнению с катетером доставки 2,00 мм (6F) EverFlex. Кроме того, материалы, устройства широко используются в медицинских изделиях и хорошо охарактеризованы. Многие годы применения данного изделия, в котором использованы одни и те же и аналогичные материалы не обнаружили каких-либо неблагоприятных последствий или корректирующих действий в области безопасности, связанных с биосовместимостью.

Закключение

На основании успешно проведенных испытаний на биосовместимость, самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust может считаться биосовместимой.

10.1 Доклинические исследования медицинского изделия

Исследование на животных в соответствии с Надлежащей Лабораторной Практикой проводилось для оценки безопасности и удобства использования самораскрывающегося периферического стента EverFlex с системой доставки Entrust на свиной модели.

Примечание: испытуемый образец для данного исследования включал стенты длиной 20мм и 200мм. Длина стентов 200мм относится к стенту EverFlex с системой доставки Entrust, но в настоящее время стент с действующим размером более не выпускается.

Цели исследования

В настоящем исследовании на животных были поставлены следующие цели:

- Продemonстрировать безопасность стента EverFlex с системой доставки Entrust в ходе его применения;
- Отсутствие искажения формы стента или его разрыва;
- Отсутствие повреждения сосудов на месте развертывания стента;
- Продemonстрировать удобство использования стента EverFlex с системой доставки Entrust;
- Совместимость с проводником;
- Совместимость с гильзой интродьюсера;
- Способность провести стент до целевого места его развертывания;
- Точность развертывания;
- Извлечение изделия;
- Целостность изделия;

Отбор животных

Модель свиней была выбрана для данной оценки по следующим причинам:

- Свиньи – устоявшиеся подопытные для исследования периферической имплантации стентов, их использование для исследований такого рода считается приемлемым во многих регулирующих органах.
- Свиньи считаются достаточно большими животными, которые подходят для имплантации изделий и позволяют проводить хирургические вмешательства.
- Наличие опыта в проведении исследований изделий такого рода на свиной модели.

Требования к здоровью животных

С помощью физического осмотра, проводившегося ветеринаром испытательного центра, во время прибытия животных было подтверждено, что животные здоровы. Все животные ежедневно осматривались персоналом испытательного центра.

Количество

Для исследования требовалось шесть (6) свиней женского пола (йоркширских). Их вес составлял 85-100 кг.

Идентификация

Каждому исследуемому животному присваивалось уникальное буквенно-цифровое обозначение. Данное уникальное обозначение позволяло с помощью отдельных маркировок на ушах каждого животного отслеживать их данные.

Пища и вода

В пище или воде не было загрязняющих веществ, которые могли бы повлиять на процесс или результат данного исследования.

ТЕСТОВЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Тестовыми образцами для данного исследования были готовые, упакованные и стерилизованные самораскрывающиеся периферические стенты EverFlex с системой доставки Entrust.

Описание исследования

В данном исследовании принимали участие 6 йоркширских свиней женского пола.

В день имплантации животные были подвергнуты седации и подготовлены к хирургическому вмешательству. Доступ к сонной артерии был обеспечен через хирургический разрез, в который для доступа был помещен интродьюсер для сосудов 9F. Доступ к бедренной артерии был обеспечен по методике Сельдингера, и для доступа был установлен интродьюсер для сосудов 9F. Каждому животному был имплантирован стент длиной 20мм и/или 200мм. Стенты 20мм и 200мм представляют собой самый короткий и самый длинный самораскрывающийся периферический стент линии EverFlex. Стент длиной 200мм был выбран как самый длинный стент в линии продуктов EverFlex Entrust, который может представлять собой «наихудший случай» в пределах животной модели для оценки удобства использования при разворачивании стента. Длина стента 20мм – самая короткая в линии EverFlex Entrust, что также представляет собой «наихудший случай» в пределах животной модели для оценки удобства использования с точки зрения точности разворачивания стента.

Для удобства определения наличия разломов в стенте была использована рентгеноскопия, а обзор удобства использования стента для каждого развернутого им стента составлял хирург.

После разворачивания последнего стента животные были умерщвлены гуманным способом и отправлены в патологоанатомический зал для вскрытия. Обследование при вскрытии ограничивалось оценкой повреждения сосудов на месте имплантации и наличием разломов в стентах. Стенты были отправлены на рентгеноскопию для оценки наличия растрескиваний и разломов в них.

Визуализация с помощью устройства для рентгеновских исследований

Сосуды были вырезаны меньше, чем через 2 часа после установки стента. Рентгенографическая оценка разломов и деформации стента проводилась путём оценки снимков стентов, полученных с помощью рентгена. Оценка данных снимков проводилась доктором ветеринарной медицины.

а. Разломы классифицировались по следующей шкале.

Таблица 16: Шкала классификации надломов

Тип надлома	Описание
Тип I	Разлом только одной опоры
Тип II	Разломы нескольких опор в различных областях
Тип III	Множество разломов опор, приводящих к полному секущему прямому разлому стента без смещения
Тип IV	Полный секущий прямой разлом типа III со смещением стента
Тип V	Разлом(ы) стента с транс-осевым спиральным смещением

б. Записывалось положение разлома:

- Проксимальное
- Среднее
- Дистальное

Практичность системы подачи

Следующие критерии оценивались с помощью пятибалльной шкалы:

- 1=Плохо
- 2=Средне
- 3=Хорошо
- 4=Очень хорошо
- 5=Отлично

Стенты устанавливались по следующей схеме:

Таблица 17: План имплантации

Доступ к сосудам	Целевой сосуд	Диаметр стента, мм	Длина стента, мм	Длина рабочей части катетера, мм	Животное №*
Сонная артерия	Бедренный	6,0	200	150	1
Сонная артерия	Бедренный	6,0	200	150	1
Сонная артерия	Бедренный	6,0	200	150	2
Сонная артерия	Бедренный	6,0	200	150	2
Бедренный	Медиальная артерия бедренной кости	6,0	20	120	3
Бедренный	Контралатеральная бедренная артерия	6,0	200	120	3
Бедренный	Медиальная артерия бедренной кости	6,0	20	120	4
Бедренный	Контралатеральная бедренная артерия	6,0	200	120	4
Бедренный	Медиальная артерия бедренной кости	6,0	20	120	5
Бедренный	Контралатеральная бедренная артерия	6,0	200	120	5
Бедренный	Медиальная артерия бедренной кости	6,0	20	120	6
Бедренный	Контралатеральная бедренная артерия	6,0	200	120	6

* «Животное №» обозначает порядок поступления в операционную, а не идентификационный номер

В случае с животными 1 и 2 стенты располагались внутри левой и правой бедренных артерий, проксимально к колену (изделие EverFlex Entrust используется для установки в ПБА/проксимальных подколенных венах, и противопоказаны для использования ниже колена), проводились измерения диаметра сосуда в данной области для того, чтобы обеспечить диаметр хотя бы в 4,5 мм, то есть

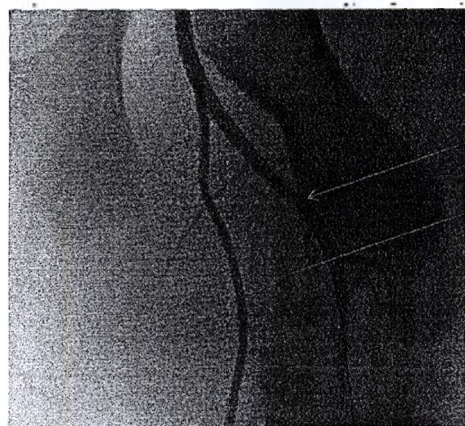
минимальный рекомендуемый инструкцией по эксплуатации диаметр сосуда для установки стента EverFlex диаметром 6,0 мм (См. Рис. 17). В случае с животными 3,4,5 и 6 стенты устанавливались внутри левой бедренной и медиальной артерии бедренной кости, проксимально к колену, с проведением измерений диаметра сосудов в данной области для обеспечения диаметра хотя бы в 4,5 мм, соответствующего условиям клинического применения (См. Рис. 17).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Рис. 17: Репрезентативная анатомия сосудов свиньи, области предполагаемой имплантации



Бедренная артерия

Медиальная артерия бедренной кости

Оценка практичности каждого стента проводилась в случае с каждым животным, и проводил её хирург, занимавшийся имплантацией.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Информация о тестовых животных

Информация о шести животных, включённых в исследование, представлена ниже.

Таблица 19: Демография животных

Животное	Возраст на момент процедуры	Вес на момент процедуры
12P171	5 мес 8 д	96,5
12P172	5 мес 8 д	97,0
12P173	5 мес 8 д	95,5
12P174	5 мес 8 д	95,0
12P175	5 мес 8 д	95,5
12P176	5 мес 8 д	87,0

Для каждого изделия заполнялась форма отчётности за процедуру в каждом случае. Сводка данных представлена в таблицах 20, 21 и 22.

Таблица 18: Форма отчётности за процедуру в каждом случае, Животные 12P171-12P173

		12P171	12P171	12P172	12P172	12P173	12P173
Информация об	Подход	Сонная артерия	Сонная артерия	Сонная артерия	Сонная артерия	Контралатеральный бедренный	Контралатеральный бедренный
	Область имплантации	Бедренная артерия	Бедренная артерия	Бедренная артерия	Бедренная артерия	Медиальная артерия бедренной кости	Бедренная артерия
	Положение	Слева	Справа	Слева	Справа	Слева	Слева
Сосудистый	Марка	Cordis	Cordis	Cordis	Cordis	Cordis	Cordis
	Тип	Наконечник Brite	Наконечник Brite	Наконечник Brite	Наконечник Brite	Наконечник Brite	Наконечник Brite
	Размер	9F	9F	9F	9F	9F	9F
	Длина (см)	11	11	11	11	11	11
Направляющая рукоятка	Марка	Terumo	Terumo	Terumo	Terumo	Terumo	Terumo
	Размер	5F	5F	5F	5F	5F	5F
	Длина (см)	90	90	90	90	45	45
	Рабочая длина катетера (см)	150	150	150	150	120	120
	Диаметр стента (см)	6	6	6	6	6	6
	Длина стента (см)	200	200	200	200	20	200

Таблица 19: Форма отчётности за процедуру - Животные 12P174-12P176

		12P174	12P174	12P175	12P175	12P176	12P176
Информация об	Подход	Контралатеральный бедренный	Контралатеральный бедренный	Контралатеральный бедренный	Контралатеральный бедренный	Контралатеральный бедренный	Контралатеральный бедренный
	Область имплантации	Медиальная артерия бедренной кости	Бедренная артерия	Медиальная артерия бедренной кости	Бедренная артерия	Медиальная артерия бедренной кости	Бедренная артерия
	Положение	Слева	Слева	Слева	Слева	Слева	Слева
Сосудистый	Марка	Cordis	Cordis	Cordis	Cordis	Cordis	Cordis
	Тип	Наконечник Brite	Наконечник Brite	Наконечник Brite	Наконечник Brite	Наконечник Brite	Наконечник Brite
	Размер	9F	9F	9F	9F	9F	9F
	Длина (см)	11	11	11	11	11	11
Направляющая рукоятка	Марка	Terumo	Terumo	Terumo	Terumo	Terumo	Terumo
	Тип	Назначение	Назначение	Назначение	Назначение	Назначение	Назначение
	Размер	5F	5F	5F	5F	5F	5F
	Длина (см)	45	45	45	45	45	45
	Рабочая длина катетера (см)	120	120	120	120	120	120
	Диаметр стента (см)	6	6	6	6	6	6
	Длина стента (см)	20	200	20	200	20	200

Таблица 20: Форма отчётности - оценка изделия

Животное	Оценка изделия						
	Совместимость направляющей	Совместимость рукоятки интродьюсера	Удобство проведения по сосуду	Рентгеноконтрастность	Точность введения (расстояние до предполагаемого	Удобство применения МИ	Извлечение изделия
12P171	4	4	5	4	4 (2)	5	5
12P171	5	5	5	4	4 (2)	5	5
12P172	4	5	5	4	5 (0)	5	5
12P172	5	5	5	4	5 (1)	5	5
12P173	5	5	4	4	5 (0)	5	5
12P173	5	5	3	4	5 (0)	5	5
12P174	5	5	4	4	5 (0)	5	5
12P174	5	5	4	4	4 (1)	5	5

12P175	5	5	5	5	5 (0)	5	5
12P175	5	5	4	4	5 (0)	5	5
12P176	5	5	3	4	5 (1)	5	5
12P176	5	5	3	4	5 (0)	5	5
Среднее	4,8	4,9	4,2	4,1	4,8 (0,6)	5	5

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

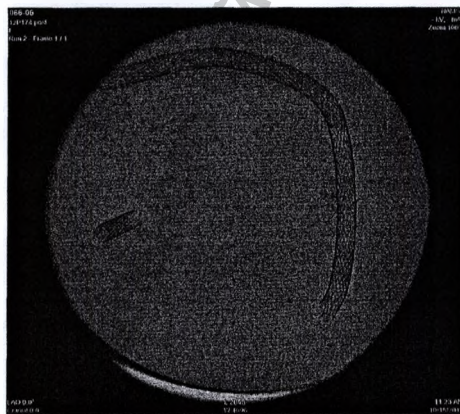
Визуальная оценка на предмет наличия надломов стента

Для помощи в ходе визуальной оценки наличия надломов стентов применялась рентгеноскопия. В ходе данного исследования не было обнаружено надломов стентов. Множество изображений стентов было получено в ходе исследования для того, чтобы убедиться в том, что всё изделие тщательно исследовано. На Рис. 18 представлен образец снимка стента.

В области имплантации всех животных не было отмечено повреждения сосудов или аномалий. Ветеринары исследовательского центра оставили следующие заметки:

12P174: В левой бедренной артерии стент намеренно расположили с частичным проникновением в аорту в связи с ограничениями по диаметру сосудов в подвздошно-бедренной части тела животного.

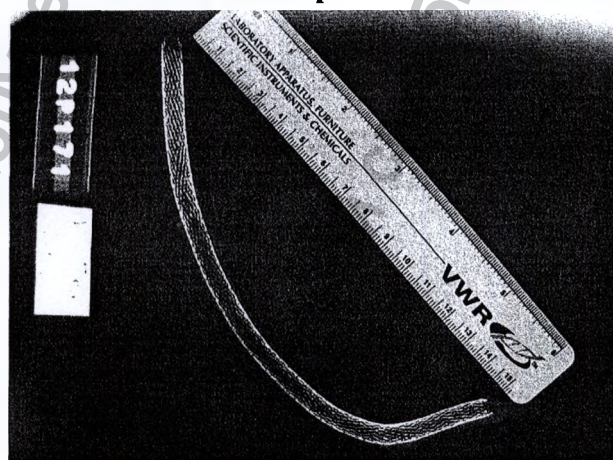
Рис. 18: 12P174 – Рентгеноскопический анализ



Визуализация с помощью устройства для рентгеновских исследований

Визуализация с помощью устройства для рентгеновских исследований проводилась для оценки стента EverFlex на наличие разломов. Оценивалось двенадцать рентгеновских снимков. Было очевидно, что перегибы или разломы отсутствуют во всех стентах - все стенты остались неповреждёнными. На Рис. 19 представлен образец стента после извлечения.

Рис. 19: 12P171 Оценка рентгеновских снимков



Результаты исследования

В ходе исследования не было зарегистрировано каких-либо неблагоприятных явлений. Ни у кого из животных на месте имплантации стента не обнаружилось повреждений сосудов или иных аномалий. Изучение рентгенограмм не выявило ни в одном из стентов разломов или перекручиваний.

Каждая категория в оценке изделия получила средний балл от «очень хорошо» (4) до «отлично» (5): Совместимость направляющей (4.8), Совместимость рукоятки интродьюсера (4.9), Точность введения (4.8), Удобство применения МИ (5) и Извлечение изделия (5) получили оценку «отлично», в то время как Удобство проведения по сосуду (4.2) и Рентгеноконтрастность (4.1) получили средний балл «очень хорошо». В категории точности введения среднее расстояние до предполагаемого положения при его измерении составило в среднем 0.6мм с диапазоном 0мм-2мм.

Заключение

Оценка безопасности и удобства использования самораскрывающихся периферических стентов EverFlex с системой доставки Entrust соответствовали критериям успешности, определенным для данного исследования, что доказала оценка стента, оценка сосудов, отчет об удобстве применения стентов и рентгеноскопическая визуализация.

11 Срок службы медицинского изделия. Испытания на стабильность

В маркировке самораскрывающегося периферического стент EverFlex с системой доставки Entrust указан срок годности 3 года на основании проведения трехлетнего испытания рабочих характеристик при ускоренном старении. Упакованные образцы изделия прошли стерилизацию 2X EtO. Стерилизованные образцы изделия прошли кондиционирование в условиях окружающей среды (ISTA 2A), имитацию дистрибуции (ASTM D4169) и ускоренное старение (Теория Q10, ASTM F1980) для имитации 37 месяцев хранения. Ускоренное старение проводилось при следующих параметрах: ≥ 117 дней при температуре 55°C и $< 20\%$ относительной влажности. Упакованные образцы изделия прошли стерилизацию 2X EtO и ускоренное старение для имитации 37 месяцев хранения. Упаковка включала лотки, трубку держателя, пакет, картонную коробку, инструкцию к применению, карту пациента и этикетки. В упаковочных изделиях были системы катетера, предназначенные только для крепежа.

Субмодули были использованы для испытаний наконечника на разрыв, поскольку наконечник в окончательной сборке слишком короткий для испытательного устройства. Субмодули внешнего дистального наконечника и наконечника изолирующей оболочки были упакованы в лоток/пакет продукта и стерилизованы этиленоксидом два раза. Образцы прошли термические циклы (такие же, как образцы изделия) и ускоренное старение, равное 37 месяцам хранения.

Все результаты испытаний изделия и упаковки на срок годности соответствовали принятым критериям приемлемости. Результаты испытаний доказывают, что самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust соответствует требованиям для их маркировки сроком годности 3 года.

Срок службы самораскрывающегося периферического стента EverFlex, имплантированного в организм человека, не менее 10 лет.

12 Требования охраны окружающей среды

Использование самораскрывающегося периферического стента EverFlex с системой доставки Entrust не предполагает соблюдения специальных требований к охране окружающей среды.

Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust изготовлен из безопасных, для окружающей среды, материалов.

12.1 Требования безопасного уничтожения и утилизации.

При утилизации самораскрывающегося периферического стента EverFlex с системой доставки Entrust, требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями. Утилизация или уничтожение медицинских изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Размещение отходов должно осуществляться на специально оборудованных объектах с разрешения природоохранных органов и с установлением лимитов.

Неиспользованные изделия, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класс А, то есть эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Изделия, извлеченные из организма пациента, являются медицинскими отходами класса Б, то есть эпидемиологически опасные отходы.

Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Выбор упаковки зависит от морфологического состава отходов.

13 Требования безопасности и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данное устройство поставляется В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для одноразового применения. Запрещается повторное использование или стерилизация. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и нарушения работы устройства.
- При возникновении аномального сопротивления на любом этапе процедуры введения не прилагайте чрезмерных усилий для продвижения устройства. Приложение усилия при продвижении может привести к повреждению стента или сосуда, преждевременной установке либо к осложнениям при установке. Осторожно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

- Если при прокручивании колесика возникло высокое сопротивление, не прилагайте усилий для раскрытия стента. Осторожно извлеките систему стентирования, не раскрывая стент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения, чтобы убедиться в том, что в процессе доставки не произошло повреждений.
- При промывке системы доставки давление не должно превышать 2 МПа (300 psi / 20 атмосфер).
- Запрещено использовать стент, если он был частично раскрыт при снятии упаковки или до начала процесса установки.
- Всегда применяйте оболочку во время процедуры имплантации, чтобы защитить как сосуд, так и место доступа. Для того, чтобы свести к минимуму удлинение или сокращение стента во время его раскрытия, необходима опора со стороны оболочки.
- При использовании направителя диаметром 0,36 или 0,46 мм (0,014 или 0,018 дюйма) в очень извилистом сосуде, для поражения с высокой степенью стеноза или кальцификации могут возникать осложнения с проведением, отслеживанием или установкой устройства.
- Осложнения с проведением и/или установкой могут возникать при диаметре просвета поражения менее 2 мм.
- Вращение устройства (несколько поворотов) может привести к затруднениям или невозможности установки и/или перемещения устройства по проводнику (проволочному направителю).
- Любое повреждение системы как в теле пациента, так и за его пределами, может привести к установке стента в незапланированном месте. Не допустимо использование поврежденного изделия.
- Если не удалось полностью извлечь предохранительный фиксатор и комплект трубки, это может сделать невозможным установку, привести к увеличению усилия для раскрытия или частичному раскрытию стента.
- Система стентирования не предназначена для повторного захвата или репозиционирования после завершения установки в сосуде.
- Неспособность удерживать ручку в фиксированном положении может привести к уменьшению длины или удлинению стента.
- Стенты не рассчитаны для их растяжения или сокращения после достижения ими номинальной длины. Чрезмерное удлинение или сокращение может повысить риск разрыва стента.
- Проявляйте осторожность при повторном проведении вспомогательных инструментов через установленный стент.
- Нельзя допускать расширения стента свыше его номинального диаметра.

14 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 21 – Список стандартов и их описание

Стандарты	Описание
-----------	----------

ISO 10555-1:2013	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro
ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке
ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и использовании процесса стерилизации.
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования
ISO 11138-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
EN 868-5:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией. Запечатываемые пакеты и бобины пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
IEC 62366:2007	Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
ISO 14971:2009	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 13485:2003	Медицинские устройства - Система управления качеством - проверки для регуляторных целей
ASTM F 4169-09	Стандартная практика по испытанию характеристик транспортных контейнеров и систем
ASTM-F2096-04	Пузырьковый метод испытания медицинской упаковки на герметичность.
ASTM F1929-04	Стандартная методика испытаний для выявления течей швов в пористой медицинской упаковке за счет проникновения красителя
ASTM F1980-04	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM-F1886 ver. 2009	Визуальный метод определения герметичности сварных швов в

	медицинской упаковке.
ASTM-F88, ver. 2009	Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов

15 **Гарантийные обязательства**

Исключения и ограничения, оговоренные в данном разделе, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть истолкованы таким образом.

Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Несмотря на то, что самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust компании ev3 Inc., далее именуемый «продукт» тщательно спроектирован, изготовлен и прошел предпродажные испытания, существует множество причин возможного сбоя в его работе. Приведенные сведения на этикетках данного продукта содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантийных обязательств. Поэтому компания ev3 Inc., отказывается от всех гарантийных обязательств, прямо выраженных и подразумеваемых, по отношению к продукту. Компания ev3 Inc., не несет ответственность ни за какие случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта или неисправности в работе продукта, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, гражданском правонарушении или других обязательствах.

16 **Рекламация**

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»
123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная , 10
Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ev3 Inc.,
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, USA
Tel: +1 763 338 7000
www.ev3.net

ev3 Inc.,
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, USA
Tel: +1 763 398 7000
www.ev3.net

www.roszdravnadzor.gov.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения, надписей, штампа и печати на документе «Самораскрывающийся периферический стент с системой доставки Entrust™. Эксплуатационная документация - инструкция по применению», представленном на английском, французском, немецком, итальянском, испанском, шведском, нидерландском, португальском, финском, датском, греческом, венгерском, русском, польском, турецком, норвежском и китайском языках, и документе «Эксплуатационная документация (дополнение к инструкции по применению) на медицинское изделие. Самораскрывающийся периферический стент EverFlex с системой доставки Entrust», представленном на русском языке.]

[На бланке Национальной ассоциации нотариусов США]

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Штат/Содружество Миннесота)
) точное место
Округ Хеннепин)

Сегодня, 24 мая 2017 г., ко мне, Деборе Л. Шаффер, нижеподписавшемуся нотариусу,
число месяц год имя нотариуса

лично обратилась Жюли Ривар, которая
имя лица, подписавшего документ

[Штамп: ☒ известна мне лично ИЛИ
Дебора Луиз Шаффер ☐ подтвердила мне на основании убедительных
Нотариус доказательств,

Штат Миннесота что она является лицом, чья подпись проставлена на
Моя лицензия действительна до прилагаемом документе, а также заверившая меня в том,
31 января 2019 г.] что она поставила подпись добровольно для заявленной в
документе цели.

Поставьте нотариальную печать и ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и
(или) штамп выше официальной печатью.

/подпись/
подпись нотариуса

Плимут, Миннесота

Другие необходимые сведения (Имя нотариуса печатными буквами, место проживания и
т.д.)

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Несмотря на то, что сведения, указываемые в данном разделе, не являются обязательными, они могут иметь большое значение для лиц, полагающихся на настоящий документ, а также могут предотвратить недобросовестные попытки отрыва и повторного приложения данного бланка к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: Эксплуатационная документация для изделия EverFlex с системой доставки Entrust

Дата составления документа: Количество страниц:

Подписавшее лицо помимо вышеуказанного:

©2008 Национальная ассоциация нотариусов • 9350 Де Сото Авеню, п/я 2402 • Чатсуорт, Калифорния
91313-2402 • www.nationalnotary.org Номер 5936 Повторный заказ: бесплатный звонок 1-800-876-6827

Отпечаток большого
пальца правой руки
Подписавшегося лица
Верхняя часть большого пальца

«УТВЕРЖДАЮ»
«ив3 Инк.», США

Менеджер по нормативно-правовому регулированию
(должность)

Жюли Ривар
(имя)

/подпись/
(подпись)

24 мая 2017 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Рельефная печать компании «ив3 Инк.»]

[Штамп:
«ив3 Инк.»,
4600 Натан Лейн Норс,
Плимут, Миннесота 55442, США
Тел.: +1 763 398 7000
www.ev3.net]

Производитель: 4600 Натан Лейн Норс, Плимут, Миннесота 55442, США

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-34529

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 90 лист(а)(ов)

Нотариус

