

# PMSX SELF EXPANDING

- FR** Stent vasculaire périphérique auto-expansible
- EN** Peripheral vascular self expanding stent
- DE** Peripherer vaskulärer selbstexpandierender stent
- ES** Stent vascular periférico autoexpandible
- IT** Stent autoespandibile vascolare periferico
- PT** Stent auto-expansível vascular periférico
- NL** Perifeer vasculair zelfexpanderend stent
- PL** Stent samorozprężalny do naczyń obwodowych
- DA** Perifer vaskulær selvudvidende stent
- SV** Perifer självutvidgande stent
- NO** Selvekspanderende stent til perifere kar
- FI** Itselaajeneva ääreisverenkierron stentti
- EL** Περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο στεντ
- TR** Kendiliğinden genişleyen periferel vasküler stent
- RO** Stent autoexpandabil vascular periferic
- HU** Perifériás vaszkuláris öntáguló sztent rendszer
- RU** Периферийный васкулярный саморасширяющийся стент
- CS** Periferní vaskulární samoroztažitelný stent
- BG** Периферен саморазширяващ се стент
- AR** دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة

**PEROUSE**  
MEDICAL

**STERILE**

FR : Stérilisé avec du gaz d'oxyde d'éthylène  
EN : Sterilized with ethylene oxide gas  
DE : Mit Ethylenoxidgas sterilisiert  
ES : Esterilizado con óxido de etileno  
IT : Sterilizzato ad ossido di etilene  
PT : Esterilizado com gás óxido de etileno  
NL : Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
PL : Poddano sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu  
DA : Ethylenoxid gas sterilisation  
SV : Steriliserat med etylenoxid  
NO : Sterilisert med etylenoksidgass  
FI : Steriloitu etyleeni-oksidaasulla  
EL : Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο  
TR : Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir  
RO : Sterilizat cu gaz oxid de etilenă  
HU : Etilén-oxid gázzal sterilizálva  
RU : Стерилизовано при помощи оксида этилена.  
CS : Sterilizováno plynným etylenoxidem  
BG : Стерилизирано с газообразен етиленов оксид  
AR : يتم تعقيمه باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين



FR: Attention  
EN: Caution  
DE: Achtung  
ES: Precaución  
IT: Attenzione  
PT: Atenção!  
NL: Let op  
PL: Przestroga  
DA: Advarsel  
SV: Fara  
NO: Vær forsiktig  
FI: Varoitus  
EL: Προσοχή  
TR: Dikkat  
RO: Atenție  
HU: Figyelmeztetés  
RU: Осторожно  
CS: Pozor  
BG: Внимание  
AR: تحذير



FR: Usage unique  
EN: Single use  
DE: Zum einmaligen Gebrauch  
ES: De un solo uso  
IT: Monouso  
PT: Utilização única  
NL: Eenmalig gebruik  
PL: Do jednorazowego użytku  
DA: Engangsbrug  
SV: Engangsbruk  
NO: Engangsbruk  
FI: Kertakäyttö  
EL: Μιας χρήσης  
TR: Tek kullanımlık  
RO: De unică folosință  
HU: Egyszeri használatra  
RU: Одноразового применения  
CS: Najedno použití  
BG: За еднократна употреба  
AR: يُستخدم مرة واحدة



FR: Ne pas restériliser  
EN: Do not reesterilize  
DE: Nicht erneut sterilisieren  
ES: No reesterilizar  
IT: Non risterilizzare  
PT: Não voltar a esterilizar  
NL: Niet opnieuw steriliseren  
PL: Nie sterylizować ponownie  
DA: Må ikke gensteriliseres  
SV: Får inte omsteriliseras  
NO: Må ikke reesteriliseres  
FI: Ei saa steriloida uudestaan  
EL: Μην επαναποστειρώνετε  
TR: Tekrar sterilize etmeyin  
RO: Nu sterilizați a doua oară  
HU: Ne sterilizálja újra!  
RU: Не стерилизовать повторно  
CS: Nesterilizujte opakovaně  
BG: Да не се стерилизира повторно  
AR: عدم إعادة تعقيمه



FR: Conserver à l'abri de la lumière du soleil  
EN: Keep away from sunlight  
DE: Unter Lichtabschluss aufbewahren  
ES: Conservar en un lugar protegido de la luz solar  
IT: Conservare al riparo dalla luce del sole  
PT: Manter abrigado da luz solar  
NL: Beschermen tegen het zonlicht  
PL: Przechowywać z daleka od słońca  
DA: Beskyttes mod sollys  
SV: Skyddas från solljus  
NO: Lagres beskyttet fra sollys  
FI: Säilytettävä suojassa auringonvalolta  
EL: Να φυλλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως  
TR: Güneş ışığından uzak tutunuz  
RO: A se păstra la adăpost de lumina soarelui  
HU: Napfénytől távol tartandó  
RU: Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей  
CS: Zabraňte přístupu slunečního světla  
BG: Да се пази от пряка слънчева светлина  
AR: الإطلاع على نشرة التعليمات



FR: Craint l'humidité  
EN: Protect from humidity  
DE: Vor Feuchtigkeit schützen  
ES: Proteger de la humedad  
IT: Teme l'umidità  
PT: Manter a humidade  
NL: Kan niet tegen vocht  
PL: Trzymać z daleka od wilgoci  
DA: Beskyttes mod fugt  
SV: Skyddas från fukt  
NO: Beskyttes mot fuktighet  
FI: Suojattava kosteudelta  
EL: Να προστατεύεται από την υγρασία  
TR: Nemi koruyunuz  
RO: A se proteja de umezeală  
HU: Száraz helyen tartandó  
RU: Поддерживайте влажность  
CS: Udržujte vlhkost  
BG: Да се пази от влага  
AR: يُحفظ بعيداً عن الرطوبة



FR: Consulter les précautions d'emploi  
EN: See Instructions For Use  
DE: Anleitung lesen  
ES: Consulte las instrucciones de uso  
IT: Leggere attentamente le istruzioni per l'uso  
PT: Consulte as instruções de utilização  
NL: Lees de handleiding  
PL: Zobacz instrukcję obsługi  
DA: Se brugsanvisning  
SV: Se bruksanvisningen  
NO: Les bruksanvisningen  
FI: Lue käyttöohje  
EL: Βλ. οδηγίες χρήσης  
TR: Kullanma kılavuzuna bakınız  
RO: Consultați instrucțiunile de utilizare  
HU: Lásd a használati útmutatót  
RU: См. инструкцию по использованию  
CS: Viz návod k použití  
BG: Вижте указанията  
AR: الإطلاع على نشرة التعليمات



FR: À utiliser avant la date  
EN: Use by  
DE: Verfallsdatum  
ES: Utilizar antes de  
IT: Utilizzare entro  
PT: Utilizar antes de  
NL: Te gebruiken vóór  
PL: Do użycia przed  
DA: Anvendes inden  
SV: Används före  
NO: Brukes før  
FI: Käytettävä ennen  
EL: Χρήση έως  
TR: Son kullanma tarihi  
RO: A se utiliza înainte de  
HU: Minőségét megőrzi:  
RU: Использовать до  
CS: Použitelné do  
BG: Да се използва преди  
AR: تاريخ إنتهاء الصلاحية



FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
EN: Do not use if the packaging is damaged  
DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
ES: No utilizar si el embalaje está deteriorado  
IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
PT: Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada  
NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
PL: Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone  
DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget  
SV: Får inte användas om förpackningen är skadad  
NO: Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet  
FI: Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut  
EL: Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά  
TR: Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız  
RO: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat  
HU: Ne használja fel, ha a csomagolás sérült  
RU: Не использовать в случае повреждения упаковки  
CS: Neroužívejte, pokud je porušen obal  
BG: Да не се употребява, ако е нарушена целостта на опаковката.  
AR: لا يُستخدم في حالة وجود أي تلف بالعبوة

LOT

FR: Numéro de lot  
EN: Lot number  
DE: Chargennummer  
ES: Número de lote  
IT: Numero di lotto  
PT: Número de lote  
NL: Lotnummer  
PL: Numer partii produktu  
DA: Batch-kode  
SV: Lotnummer  
NO: Lotnummer  
FI: Eränumero  
EL: Κωδικός παρτίδας  
TR: Parti kodu  
RO: Număr lot  
HU: Adagszám  
RU: Номер партии  
CS: Číslo šarže  
BG: Партида номер  
AR: رقم التتبع



FR: Fabricant  
EN: Manufacturer  
DE: Hersteller  
ES: Fabricante  
IT: Produttore  
PT: Fabricante  
NL: Fabrikant  
PL: Producent  
DA: Fabrikant  
SV: Tillverkare  
NO: Manufacturer/Produsent  
FI: Valmistaja  
EL: Κατασκευαστής  
TR: Üretici  
RO: Producător  
HU: Gyártó  
RU: Производитель  
CS: Výrobce  
BG: Производител  
AR: الصانع

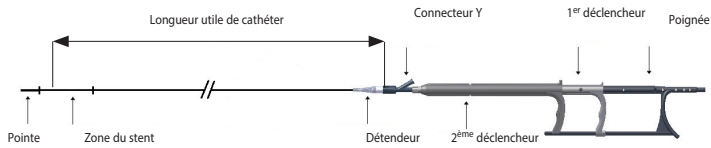


Figure 1 – Système de stent

**STÉRILE** : Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.

Lisez attentivement toutes les instructions avant utilisation. Tenez bien compte de tous les avertissements et précautions indiqués dans le mode d'emploi afin d'éviter les complications.

Utilisez le produit avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

**I. DESCRIPTION**

Utilisez les illustrations du produit ci-dessus en référence pour vous guider dans la description du dispositif.

Le système de stent vasculaire périphérique auto-expansible est conçu pour délivrer un stent auto-expansible dans la vascularisation périphérique via un dispositif de placement à gaine. Le système de stent vasculaire périphérique auto-expansible est constitué des composants suivants :

- Un stent auto-expansible en alliage de nickel-titane (nitinol), comme décrit sur la Figure 2. Le stent est une prothèse tubulaire maillée fine et flexible, de conception hélicoïdale, qui atteint son diamètre maximal après déploiement dans le vaisseau cible. Après déploiement, le stent exerce une force radiale vers l'extérieur sur la surface luminale du vaisseau afin d'assurer la perméabilité.

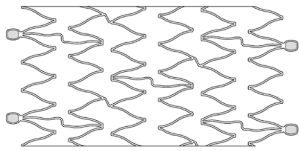


Figure 2 – Stent en nitinol

- Un système de stent, comme décrit sur la Figure 1, constitué d'une tubulure interne contenant la lumière du fil-guide, une gaine de placement de stent et une gaine de stabilité du système, qui sont raccordés au moyen d'une poignée. L'extrémité distale de la lumière de fil-guide est une pointe de cathéter de placement atraumatique et l'extrémité proximale est un raccord luer conçu pour recevoir un fil-guide compatible.

- Le stent auto-expansible est contraint dans l'espace entre la lumière de fil-guide et la gaine de placement de stent. Le mouvement indésirable du stent pendant le retrait de la gaine est prévenu par le dispositif de placement. La gaine de placement de stent comporte une zone radio-opaque à son extrémité distale. La pointe est également radio-opaque. Les stents chargés sont localisés par des marqueurs radio-opaques proximal et distal. Avant le déploiement, le verrou de transport (Figure 3) doit être enlevé et éliminé.

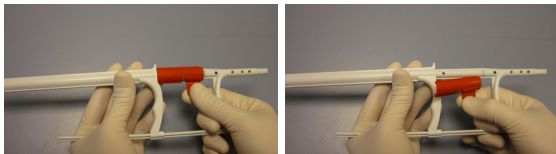


Figure 3 – Manipulation du verrou de transport

**TABLE DES MATIÈRES**

- 1 Système de stent
- 1 Mode d'emploi

**II. STOCKAGE RECOMMANDÉ**

1. Conserver dans un lieu frais et sec, à l'abri de la lumière.
2. Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.
3. Consulter la légende des symboles à la fin de ce document.

**III. INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION**

Après utilisation, éliminez le produit et l'emballage conformément aux règlements de l'hôpital, administratifs et/ou locaux.

**IV. INDICATIONS**

Le système de stent vasculaire périphérique auto-expansible est destiné au stenting primaire de lésions nouvelles ou de resténose des artères périphériques.

**V. CONTRE-INDICATIONS**

Généralement, les contre-indications d'une ATP sont également des contre-indications au placement de stent. Les contre-indications comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Patients présentant des lésions fortement calcifiées résistantes à une ATP.
- Patients présentant une lésion cible avec une grande quantité de thrombus aigus ou subaigus adjacents.
- Patients avec hypercoagulopathie.
- Patients avec sténose ou occlusion lorsqu'il est impossible de traverser la lésion avec un fil-guide.
- Patients avec matériau thrombotique ou embolique souple frais.
- Patients avec sténose asymptomatique (Stade de Fontaine I).

**VI. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. Le système de stent vasculaire périphérique auto-expansible est fourni stérile et est destiné exclusivement à un usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser le dispositif.
2. NE PAS utiliser si le sachet est ouvert ou endommagé.
3. NE PAS utiliser le système de stent après la fin du mois indiqué par la date d'expiration spécifiée sur l'emballage.
4. Les personnes présentant des réactions allergiques à l'alliage de nickel-titane (Nitinol) peuvent souffrir de réponse allergique à cet implant.
5. NE PAS utiliser avec les agents de contraste ETIODOL™ ou Lipiodol.
6. NE PAS exposer le système de stent à des solvants organiques (ex., alcool).
7. Le stent n'est pas conçu pour être repositionné ou refixé.
8. Le stenting d'une branche majeure peut causer des difficultés dans des procédures diagnostiques ou thérapeutiques futures.
9. Ce dispositif médical peut être utilisé exclusivement par des médecins qualifiés pour effectuer une angioplastie transluminale percutanée.
10. Avant utilisation, l'emballage et le produit doivent être inspectés afin de détecter d'éventuels signes de dommage. NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé.

11. NE PAS utiliser d'agents contenant des solvants organiques ou des agents de contraste huileux. Tout contact avec ces agents peut endommager le produit.
12. Le système de stent vasculaire périphérique auto-expansible doit être manipulé avec précaution. Avant utilisation, inspectez le système de stent vasculaire périphérique auto-expansible afin de détecter d'éventuels plis, entortillements ou d'autres dommages. NE PAS utiliser un système de stent vasculaire périphérique auto-expansible endommagé.
13. Confirmez la compatibilité du diamètre et de la longueur du produit avec la gaine d'introduction et le fil-guide avant utilisation.
14. Étant donné que l'utilisation de ce système de stent auto-expansible peut entraîner des complications graves, l'opération doit être effectuée dans un établissement médical dans lequel il est possible d'effectuer des interventions d'urgence.
15. Ce système de stent vasculaire périphérique auto-expansible ne peut être inséré qu'à l'aide d'un fil-guide (l'insertion du dispositif seul peut endommager la paroi vasculaire ou causer la perforation des vaisseaux.)
16. Le fil-guide doit être complètement introduit pour atteindre l'extrémité du vaisseau contenant la lésion à traiter. [Si le fil-guide n'est pas complètement avancé, il peut se détacher de la lumière de fil-guide et peut même endommager la paroi vasculaire ou causer la perforation des vaisseaux.]
17. Si le fil-guide est déplacé de la lumière de fil-guide pendant l'opération, enlever le dispositif et réinsérer le fil-guide.
18. En cas de résistance anormale ou élevée pendant l'opération, la cause de l'anomalie ou résistance doit être vérifiée et des mesures appropriées doivent être prises avant de continuer. [Dans le cas contraire, si une force excessive est appliquée, cela peut causer des dommages vasculaires, la rupture de la tige du dispositif ou bien celle-ci peut rester à l'intérieur du corps.]
19. Pendant l'utilisation, le système de stent auto-expansible doit être remplacé par un système neuf si des entortillements ou des ruptures sont visibles dans la tige du dispositif pendant la manipulation ou l'implantation.
20. Si une plus grande résistance est rencontrée lors de l'insertion, du déplacement ou du retrait du système de stent vasculaire périphérique auto-expansible, vérifiez par radioscopie que le fil-guide n'est pas enchevêtré autour de l'extrémité distale du dispositif et que l'extrémité distale des dispositifs n'est pas coincée sur le stent.
21. Ce dispositif ne doit pas être inséré en forçant excessivement ou retiré rapidement de lésions avec des vaisseaux très tortueux, des lésions à bifurcation ou des lésions calcifiées. [La tige à l'extrémité distale peut alors se nouer ou être endommagée, ce qui peut causer des dommages vasculaires.]
22. Veillez à éviter d'endommager le dispositif avec un autre équipement (tel que des scalpels, des lames ou des ciseaux). NE PAS utiliser un dispositif endommagé.
23. Lors de l'utilisation de ce dispositif, la température, la pression artérielle, le pouls et la respiration des patients doivent être surveillés. En cas d'anomalie, la procédure doit être interrompue ou bien des mesures appropriées doivent être prises selon le jugement du médecin.
24. Consultez les instructions fournies avec les dispositifs d'intervention éventuels à utiliser conjointement avec le système pour leurs utilisations prévues, contre-indications, avertissements, précautions et modes d'emploi.
25. Une pharmacothérapie appropriée (anticoagulant, vasodilatateur, etc.) doit être administrée au patient conformément aux protocoles standard pour les interventions percutanées avant insertion du système de stent vasculaire périphérique auto-expansible.
26. Le dispositif de placement n'est pas conçu pour utilisation avec des systèmes d'injection électriques.
27. Le recroisement d'un stent partiellement ou totalement déployé avec des dispositifs auxiliaires doit être effectué avec précaution.
28. Avant le déploiement du stent, éliminer le jeu (voir la zone marquée sur la figure 4) du système de stent à l'extérieur du patient.
29. NE PAS tenter de rompre, endommager ou découper le stent après le placement.
30. Étant donné que dans une ATP, des gaines normalement plus grandes et/ou plus longues sont utilisées, qui restent normalement plus longtemps que pendant une intervention à cathéter diagnostique standard, cela peut causer des complications vasculaires (hématome d'examen, fistule artérielle, anévrisme vrai et thrombose artérielle).
31. Lorsque le retrait du dispositif de placement n'est pas possible, vérifiez par radioscopie si le dispositif est bloqué. Si aucun blocage n'est détecté, faire tourner lentement la poignée du dispositif de 10 degrés dans des directions alternées en exerçant une légère traction. Si le dispositif ne peut pas être enlevé et la gaine externe est retirée après déploiement, enlever soigneusement la zone de support du stent, étant donné que cela peut permettre de retirer aisément le dispositif à travers le vaisseau ou le cathéter de guidage en utilisant une technique identique ou similaire à celle décrite ci-dessus.

**VII. RÉGIME PHARMACOLOGIQUE RECOMMANDÉ**

Les patients doivent recevoir un traitement antiplaquettaire et anticoagulant adéquat prescrit par leur médecin.

**VIII. COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Les complications potentielles associées à l'utilisation de stents périphériques peuvent comprendre, sans limitation :

- Réaction allergique/anaphylactoïde
- Amputation
- Anévrisme
- Angor/ischémie coronarienne
- Occlusion/thrombus artériel, à proximité du site de piqûre
- Occlusion/thrombus artériel, distant du site de piqûre
- Occlusion/resténose artérielle du vaisseau traité
- Fistule artério-veineuse
- Arythmie
- Chirurgie de pontage
- Décès lié à la procédure
- Décès non lié à la procédure
- Réactions indésirables aux médicaments antiplaquetitaires/agents de contraste
- Embolisation artérielle
- Embolisation du stent
- Fièvre
- Saignement lié à un hématome, site distant
- Saignement lié à un hématome, site de piqûre
- Hypotension/hypertension
- Incompatibilité des anesthésiants locaux
- Lésion/dissection intimale
- Ischémie/infarctus de tissu/organe
- Infection locale
- Positionnement incorrect (échec de placement du stent au site prévu)
- Embolie pulmonaire
- Perforation ou dissection du vaisseau
- Pseudo-anévrisme

- Insuffisance rénale
- Néphropathie induite par un matériau radio-opaque
- Resténose
- Rupture du rétropéritoine ou d'un organe adjacent
- Septicémie/bactériémie
- Accident vasculaire cérébral/événements cérébrovasculaires
- Complications vasculaires (hématome, fistule artérielle, anévrisme vrai et thrombose artérielle)
- Angiospasme
- Occlusion/thrombose veineuse, distante du site de piqûre
- Occlusion/thrombose veineuse, à proximité du site de piqûre
- Sepsie/infection
- Migration du stent
- Fracture du stent
- Placement incorrect du stent

**IX. MODE D'EMPLOI**

**Procédure pré-déploiement**

1. Injection d'agent de contraste  
Effectuer un angiogramme en utilisant une technique standard.
2. Évaluation et marquage du site cible  
Évaluer et marquer de façon radioscopique le site cible, en observant le segment malade ou obstrué le plus distal.
3. Sélection de la taille de stent  
Mesurer la longueur de la lésion ou la striction afin d'identifier la longueur de stent requise. Vérifier que le stent est assez long pour que les zones proximale et distale de la lésion ou la striction soient couvertes par le stent.  
Identifiez le diamètre du vaisseau de référence (proximal et distal par rapport à la lésion ou la striction). Pour assurer un placement sûr, reportez-vous à la table de sélection de taille de stent pour déterminer le schéma de dimensionnement correct. Reportez-vous à l'étiquetage du produit pour la longueur de stent.

Table de sélection de taille de stent : système de stent vasculaire périphérique auto-expansible	
Diamètre de vaisseau de référence	Diamètre interne de stent non contraint
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tableau 1

4. Préparation du système de stent vasculaire périphérique auto-expansible
  - a) Ouvrez la boîte et enlevez le sachet contenant le système de stent.
  - b) Inspectez soigneusement le sachet afin de vérifier que la barrière stérile n'est pas endommagée. Ensuite, décollez le sachet pour l'ouvrir et retirez le plateau contenant le système de stent. Enlevez le système de stent du plateau et effectuez les vérifications suivantes :
    - i) Vérifiez que le verrou de transport (Figure 3) est encore fermé dans la poignée du système de stent.
    - ii) Examinez le système de stent afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si vous suspectez que la stérilité ou les performances du dispositif sont compromises, ne pas utiliser le dispositif.
  - c) Inspectez visuellement l'extrémité distale du système de stent afin de vérifier que le stent est contenu dans la gaine. NE PAS utiliser le dispositif si le stent est partiellement déployé.
  - d) Rincer la lumière interne du dispositif avec du sérum physiologique avant utilisation.
  - e) Essuyer la partie de longueur utilisable du système de stent avec de la gaze imprégnée de sérum physiologique.

**Procédure de déploiement de stent**

1. Insertion de la gaine d'introduction et du fil-guide
  - a) Accédez au site approprié en utilisant une gaine d'introduction 6F (2,0 mm) (ou plus).
  - b) Insérez un fil-guide de longueur (voir le tableau) et diamètre appropriés pour le rétrécissement à traiter avec le stent à travers la gaine d'introduction.

Table de longueur de fil-guide recommandée	
Longueur utile du cathéter du dispositif de placement	Longueur de fil-guide recommandée
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tableau 2

2. Dilatation de la striction  
Si le médecin estime qu'une pré-dilatation est nécessaire, des techniques standard (par exemple, cathéter à ballonnet pour ATP) peuvent être utilisées. Tout en maintenant l'accès au site avec un fil-guide, retirez le cathéter à ballonnet pour ATP du patient.  
**Attention :** Pendant la dilatation, NE PAS déployer le ballonnet pour ATP afin d'éviter toute complication de dissection ou perforation.
3. Introduction du système de stent vasculaire périphérique auto-expansible
  - a) Avancez le dispositif sur le fil-guide à travers la gaine d'introduction.  
**Remarque :** Si vous rencontrez une résistance pendant l'introduction du système de stent, retirez le système et remplacez-le par un système neuf.  
**Attention :** Utilisez toujours une gaine d'introduction pour la procédure d'implantation afin de protéger la vascularisation et le site de piqûre. Une gaine d'introduction 6F (2,0 mm) (ou plus grande) est recommandée.
  - b) Positionnez la pointe du cathéter de dispositif de placement devant le site cible.
  - c) Retirez le dispositif de placement jusqu'à ce que les extrémités distale et proximale du stent soient dans une position distale et proximale par rapport au site cible.



Figure 4 – Jeu dans le système de stent

- d) Supprimez le jeu (voir la zone marquée sur la Figure 4) du système de stent tenu l'extérieur du patient.  
**Attention :** Un jeu dans le système de stent (à l'extérieur du patient) peut causer le déploiement du stent au-delà du site cible.
4. Déploiement du stent
    - a) Vérifiez que les extrémités distale et proximale du stent sont en position distale et proximale par rapport au site cible.
    - b) Vérifiez que la gaine d'introduction est fermement installée et ne se déplace pas pendant le déploiement.
    - c) Enlevez le verrou de transport (Figure 2).
    - d) Tenez la poignée d'une main en saisissant le dispositif en plaçant la poignée dans la paume de votre main comme un pistolet.
    - e) Laissez votre pouce fléchi et dans une position fixe comme décrit sur la Figure 5.
    - f) Il est important de maintenir cette position tout au long du déploiement du dispositif. Une modification de cette position augmente la probabilité d'actionner le dispositif comme une seringue, ce qui peut causer le déploiement du stent à une position trop distale par rapport à la position optimale.
    - g) Il doit être noté qu'une modification de la position de votre pouce comme décrit sur la Figure 6 est contre-indiquée et ne doit pas être utilisée.
    - h) Avec votre main entourant fermement la poignée, et votre pouce étant dans une position coude, votre index sur le sommet de la première poignée comme décrit sur la Figure 7 ci-dessus, et votre majeur et votre annulaire reposant fermement sur le composant central comme décrit sur la Figure 8, déplacez lentement vers l'arrière le 1er déclencheur d'un mouvement ferme sans à-coups.
    - i) Lorsque la prothèse commence à se déployer, vous avez la sensation tactile de la gaine extérieure du dispositif se rétractant pour libérer la prothèse.
    - j) Vérifiez la position du dispositif par radioscopie
    - k) Continuez de retirer le tube extérieur en déplaçant lentement le premier déclencheur de la poignée vers l'arrière.
    - l) Pour un stent plus long, un deuxième déclencheur doit être engagé de la même façon que le premier.
    - m) Une fois que vos index, majeur et annulaire reposent fermement sur la poignée, commencez à déployer le deuxième déclencheur.
    - n) Tirez le deuxième déclencheur de la poignée jusqu'à ce que le stent soit complètement libéré.
    - o) Il est déconseillé de pousser la poignée ou de tenter de contraindre à nouveau le stent en utilisant ce dispositif. Cela peut conduire au placement du stent à un emplacement non optimal.

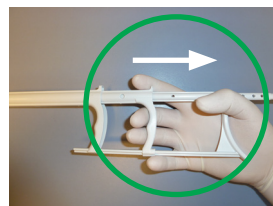


Figure 5

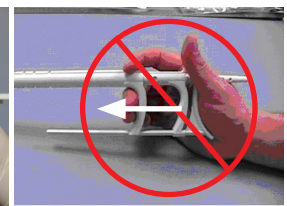


Figure 6

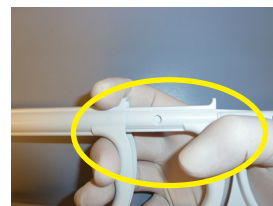


Figure 7

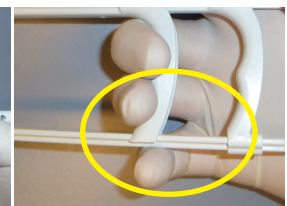


Figure 8

5. Après le placement du stent
  - a) Retirez le dispositif de placement du corps.
  - b) Si une apposition du stent sur le vaisseau est souhaitée, sélectionnez un cathéter à ballonnet correspondant à la taille du vaisseau de référence, mais pas plus grand que le diamètre de stent lui-même.
  - c) Retirez le fil-guide et la gaine d'introduction du corps.
  - d) Fermez la plaie d'introduction de façon appropriée.
  - e) Éliminez le dispositif de placement, le fil-guide et la gaine d'introduction.

**Remarque :** Le médecin doit déterminer, sur la base de son expérience et de son jugement, le régime pharmacologique pour chaque patient.

**X. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (COMPATIBILITÉ IRM)**

Des tests non cliniques ont démontré que le système de test vasculaire périphérique auto-expansible est compatible avec l'IRM. Les patients porteurs du système de test vasculaire périphérique auto-expansible peuvent être scannés en toute sécurité, immédiatement après le placement de cet implant, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage.

Dans un test non clinique, le système de stent vasculaire périphérique auto-expansible produit une augmentation de température inférieure ou égale à 1,4 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans un système RM 3 Tesla (Excite, logiciel G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualité d'image IRM peut être compromise dans la zone d'intérêt si elle est exactement dans la même zone ou relativement proche de la position du système de test vasculaire périphérique auto-expansible. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser des paramètres d'imagerie RM pour la présence de cet implant métallique.

**XI. DÉCLARATION DE PRÉCAUTION DE RÉUTILISATION**

Pour usage exclusivement sur un patient unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou conduire à un défaut du dispositif qui peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée du patient, comprenant, mais non limitée à, la transmission de la maladie infectieuse d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à une lésion, une maladie ou au décès du patient.

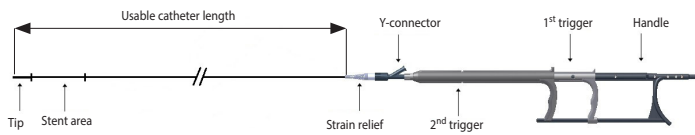


Figure 1 – Stent system

**STERILE:** Sterilized with ethylene oxide. Do not use if the sterile package is open or damaged.

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions; otherwise, complications may occur.

Use the product before expiration of the “Best-Before-Date” mentioned on the packing.

## I. DESCRIPTION

**Please use the product illustrations above to guide you through the device description.**

The Peripheral Vascular Self Expanding Stent System is designed to deliver a self-expanding stent to the peripheral vasculature via a sheathed delivery device. The Peripheral Vascular Self Expanding Stent System is comprised of the following:

- An implantable self-expanding nickel-titanium alloy (nitinol) stent, as shown in Figure 2. The stent is flexible, a fine tubular mesh prosthesis, with a helical design, which achieves its unconstrained diameter upon deployment into the target vessel. Upon deployment, the stent imparts an outward radial force on the luminal surface of the vessel to establish patency.

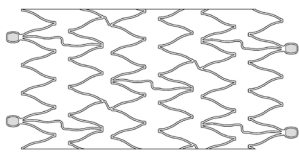


Figure 2 – Nitinol Stent

- A stent system, as shown in Figure 1, comprised of an inner tubing assembly that contains the guide wire lumen, a stent delivery sheath and a system stability sheath, which are linked together by means of a handle. The guidewire lumen terminates distally in an atraumatic delivery device catheter tip and originates proximally in a luer hub designed to accept a compatible guide wire.
- The self-expanding stent is constrained in the space between the guide wire lumen and stent delivery sheath. Unintended stent movement during sheath retraction is restricted by the delivery device. The stent delivery sheath has a radiopaque zone at its distal end. The tip is radiopaque, too. Proximal and distal to the loaded stents are radiopaque markers. Prior to deployment the shipping lock (Figure 3) must be removed and discarded.

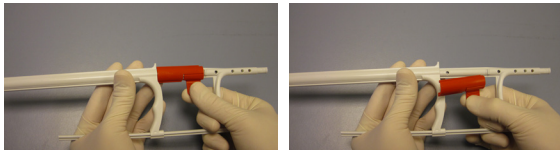


Figure 3 – Handling of shipping lock

## CONTENT

- 1 Stent system
- 1 Instruction for use

## II. RECOMMENDED STORAGE

1. Keep in a cool, dark and dry place.
2. Use immediately after the sterile package is opened.
3. Refer to the symbol legend at the end of this document.

## III. DISPOSAL INSTRUCTIONS

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

## IV. INDICATIONS

The Peripheral Vascular Self Expanding Stent System is intended for primary stenting of de-novo or restenotic lesions of the peripheral arteries.

## V. CONTRAINDICATIONS

Generally, contraindications to PTA are also contraindications for stent placement. Contraindications include, but are not limited to:

- Patients with highly calcified lesions resistant to PTA.
- Patients with a target lesion with a large amount of adjacent acute or subacute thrombus.
- Patients with Hyper-coagulopathy.
- Patients with stenosis or occlusion where lesion crossing with guide wire is not possible.
- Patients with fresh, soft thrombotic or embolic material.
- Patients with asymptomatic stenosis (Fontaine-Stage I).

## VI. WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The Peripheral Vascular Self Expanding Stent System is supplied sterile and is intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse the device.
2. DO NOT use if pouch is opened or damaged.
3. DO NOT use the stent system after the end of the month indicated by the “Expires” date specified on the package.
4. Persons with allergic reactions to nickel titanium (nitinol) alloy may suffer an allergic response to this implant.
5. DO NOT use with ETIODOL™ or Lipiodol contrast media.
6. DO NOT expose the stent system to organic solvents (e.g. alcohol).
7. The stent is not designed for repositioning or recapturing.
8. Stenting across a major branch could cause difficulties during future diagnostic or therapeutic procedures.
9. This medical device may be used only by physicians skilled in percutaneous transluminal angioplasty.

10. Prior to use, the packaging and product should be inspected for signs of damage. DO NOT use if packaging is damaged.
11. DO NOT use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the product.
12. The Peripheral Vascular Self Expanding Stent System should be handled carefully. Prior to use inspect the Peripheral Vascular Self Expanding Stent System carefully for bends, kinks, or other damage. DO NOT use a damaged Peripheral Vascular Self Expanding Stent System.
13. Confirm the compatibility of the product diameter and length with the introducer sheath and guide wire prior to use.
14. Since serious complications might arise when using this Self Expanding Stent System, operation should be done in a medical institution where emergency procedures can be executed.
15. This Peripheral Vascular Self Expanding Stent System can only be inserted with the use of a guide wire (Insertion of this device alone may lead to damage to the vascular wall or perforation of vessels.)
16. The guide wire must be completely advanced to reach towards the end of the vessel containing the lesion to be treated. [If guide wire is not completely advanced to the end, it may loosen from the guide wire lumen and it may even lead to damage to the vascular wall or perforation of vessels.]
17. If the guide wire is displaced from the guide wire lumen during operation, remove the device and reinsert the guide wire.
18. If abnormal or strong resistance is experienced during the operation the cause for such abnormality or resistance should be verified and appropriate measures should be performed before proceeding [If such abnormality or resistance is ignored and excessive force is applied, it may lead to damage of the vessels or to the device shaft breaking and remaining inside the body.]
19. During usage the self-expanding stent system should be replaced with a new system if there are any visible kinks or breaks in the device shaft that are found during handling or implantation.
20. If a great resistance is encountered during insertion, movement, or pulling out of the Peripheral Vascular Self Expanding Stent System it should be verified with fluoroscopy that the guide wire is not tangled around the distal end of the device and that the distal end of the devices is not caught on the stent.
21. This device should not be unreasonably inserted into or swiftly pulled out from lesions with highly tortuous vessels, bifurcated lesions, or calcified lesions. [The shaft at the distal end may then kink or be damaged, leading to vascular damage.]
22. Precaution should be taken to prevent any damage to the device by other equipment (such as scalpels, blades or scissors). DO NOT use a damaged device.
23. During the usage of this device, the temperature, blood pressure, pulse, and respiration of patients should be monitored. In case of any abnormality, the procedure should be stopped or appropriate measures taken based on the physician’s judgment.
24. Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the system for their intended uses, contraindications, warnings, precautions, and instructions for use.
25. Appropriate drug therapy (anticoagulant, vasodilator, etc.) should be administered to the patient according to standard protocols for percutaneous interventions before insertion of the Peripheral Vascular Self Expanding Stent System.
26. The delivery device is not designed for use with power injection systems.
27. Recrossing a partially or fully deployed stent with adjunct devices must be performed with caution.
28. Prior to stent deployment, remove slack (see marked area in figure 4) from the stent system outside the patient.
29. DO NOT attempt to break, damage, or disrupt the stent after placement.
30. As under PTA normally bigger and/or longer sheaths are used, which remain normally for a longer time than during a standard diagnostic catheter, vascular complications can be caused (examination hematoma, arterial fistula, aneurysms spuria and arterial thromboses).
31. When retraction of the delivery device is not possible image with fluoroscopy to see if the device is trapped in any way. If there is no appearance of entrapment in any way slowly rotate the device handle 10 degrees in alternating direction while applying slight traction. If the device cannot be retrieved and the outer sheath is retracted after deployment carefully recover the stent pod area as this may allow the device to be removed easily through the vessel or guide catheter using the same or a similar technique as described above.

## VII. RECOMMENDED DRUG REGIMEN

Patients should receive adequate anti-platelet and anticoagulation therapy as prescribed by their physicians.

## VIII. POSSIBLE COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Potential complications associated with the use of peripheral stents may include, but are not limited to:

- Allergic/anaphylactoid reaction
- Amputation
- Aneurysm
- Angina/coronary ischemia
- Arterial occlusion/thrombus, near the puncture site
- Arterial occlusion/thrombus, remote from puncture site
- Arterial occlusion/restenosis of the treated vessel
- Arteriovenous fistula
- Arrhythmia
- By-pass Surgery
- Death related to procedure
- Death unrelated to procedure
- Drug reactions to antiplatelet drugs/contrast media
- Embolization, arterial
- Embolization, stent
- Fever
- Hematoma bleed, remote site
- Hematoma bleed, puncture site
- Hypotension/hypertension
- Incompatibility of the local anesthetics
- Intimal injury/dissection
- Ischemia/infarction of tissue/organ
- Local infection

- Malposition (failure to deliver the stent to the intended site)
- Pulmonary embolism
- Perforation or Dissection of the vessel
- Pseudo aneurysm
- Renal failure
- Radiopaque material induced nephropathy
- Restenosis
- Rupture of the retroperitoneum or an adjacent organ
- Septicemia/bacteremia
- Stroke/cerebrovascular events
- Vascular Complications (hematoma, arterial fistula, aneurysms spuria and arterial thromboses)
- Vasospasm
- Venous occlusion/thrombosis, remote from puncture site
- Venous occlusion/thrombosis, near the puncture site
- Sepsis/infection
- Stent migration
- Stent fracture
- Stent misplacement

## IX. DIRECTIONS FOR USE

### Pre-Deployment Procedure

1. Inject Contrast Media  
Perform an angiogram using standard technique.
2. Evaluate and Mark Target Site  
Fluoroscopically evaluate and mark the target site, observing the most distal diseased or obstructed segment.
3. Select Stent Size  
Measure the length of the target lesion or stricture to identify the appropriate length of stent required. Ensure that the stent is long enough to permit the area proximal and distal of the lesion or stricture to be covered by the stent.  
Identify the diameter of the reference vessel (proximal and distal to the lesion or stricture). To ensure secure placement, refer to the stent size selection table for proper sizing scheme. Refer to product labeling for stent length.

Reference Vessel Diameter	Unconstrained Stent Inner Diameter
4.0 - 5.0 mm	6.0 mm
5.0 - 6.0 mm	7.0 mm
6.0 - 7.0 mm	8.0 mm
7.0 - 8.0 mm	9.0 mm
8.0 - 9.0 mm	10.0 mm
9.0 - 10.0 mm	11.0 mm

Table 1

4. Prepare the Peripheral Vascular Self Expanding Stent System
  - a) Open the box and remove the pouch containing the stent system.
  - b) Carefully inspect the pouch for damage to the sterile barrier. Then, peel the pouch open and remove the tray containing the stent system. Extract the stent system from the tray and check the following:
    - i) Verify that the shipping lock (Figure 3) is still secure in the stent system handle.
    - ii) Examine the stent system for any damage. If it is suspected that the sterility or performance of the device has been compromised, the device should not be used.
  - c) Visually inspect the distal end of the stent system to ensure that the stent is contained within the sheath. DO NOT use if the stent is partially deployed.
  - d) Flush the inner lumen of the device with saline prior to use.
  - e) Wipe the usable length portion of the stent system with gauze soaked with saline.

### Stent Deployment Procedure

1. Insert Introducer Sheath and Guidewire
  - a) Gain access at the appropriate site utilizing a 6F (2.0 mm) (or larger) introducer sheath.
  - b) Insert a guidewire of appropriate length (see table) and diameter across the stricture to be stented via the introducer sheath.

Usable Catheter Length of delivery device	Recommended guide wire length
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Table 2

2. Dilate Stricture  
If the physician deems that predilation is required, standard techniques (e.g. PTA balloon catheter) may be used. While maintaining site access with a guide wire, remove the PTA balloon catheter from the patient.  
**Caution:** During dilation, DO NOT expand the PTA balloon such that dissection complication or perforation could occur.
3. Introduce the Peripheral Vascular Self Expanding Stent System
  - a) Advance the device over the guidewire through the sheath introducer.  
**Note:** If resistance is met during stent system introduction, the system should be withdrawn and another system should be used.  
**Caution:** Always use an introducer sheath for the implant procedure to protect the vasculature and the puncture site. A 6F (2.0 mm) (or larger) introducer sheath is recommended.
  - b) Position the tip of the delivery device catheter past the target site.
  - c) Pull back the delivery device until the distal and proximal ends of the stent are in position so that they are distal and proximal to the target site.



Figure 4 – Slack in stent system

- d) Remove slack (see marked area in Figure 4) from the stent system held outside the patient.

**Caution:** Any slack in the stent system (outside the patient) could result in deploying the stent beyond the target site.

4. Deploy Stent
  - a) Verify that the distal and proximal stent ends are distal and proximal to the target site.
  - b) Confirm that the introducer sheath is secure and will not move during deployment.
  - c) Remove the shipping lock (Figure 2).
  - d) Hold the handle in one hand by grasping the device by placing the handle in the palm of your hand in a pistol like fashion.
  - e) Leave your thumb bent and in a bent fixed position as in Figure 5.
  - f) It is important to maintain this position throughout the deployment of the device as a modification of this position will enhance the chance of operating the device in a syringe like fashion which may cause the deployment of the prosthesis to be more distal than optimal.
  - g) Please note that a modification of your thumb to a position of that in Figure 6 is contra indicated and should not be used.
  - h) With your hand firmly around the handle assembly, and your thumb in a cocked position, your index finger on the top of the first handle assembly as show in Figure 7 above and your middle and ring finger firmly resting on the middle assembly as shown in Figure 8 slowly pull back on the 1<sup>st</sup> trigger assembly with a firm non-jerking motion.
  - i) As the prosthesis begins to deploy you will have the tactile sensation of the outer sheath of the device slowing retracting to release the prosthesis.
  - j) Verify the position of the device using fluoroscopy.
  - k) Continue retracting the outer tube by slowly pulling the first trigger of the handle.
  - l) For longer prosthesis a second trigger assembly should be engaged in the same fashion as the first.
  - m) Once your index, middle, and ring finger are firmly on the handle assembly begin to deploy the second trigger.
  - n) Pull the second trigger of the handle until the stent is released completely.
  - o) It is contraindicated to push the hand assembly or to try to reconstrain the stent while using this device and any attempt to do so may cause the stent to be placed in a less than optimal location.

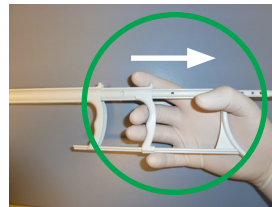


Figure 5

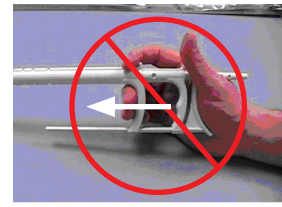


Figure 6

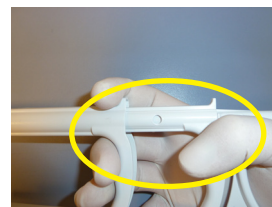


Figure 7

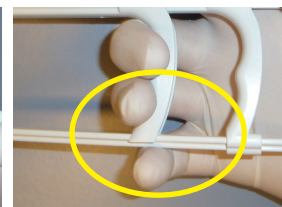


Figure 8

5. Post Stent Placement
  - a) Remove the delivery device from the body.
  - b) If additional stent-to-vessel apposition is desired, select a balloon catheter that matches the size of the reference vessel, but that is not larger than the stent diameter itself.
  - c) Remove the guidewire and introducer sheath from the body.
  - d) Close entry wound as appropriate.
  - e) Discard the delivery device, guide wire, and introducer sheath.

**Note:** Physician experience and discretion will determine the appropriate drug regimen for each patient.

## X. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI COMPATIBILITY)

Non-clinical testing has demonstrated that the Peripheral Vascular Self Expanding Stent System is MRI-compatible. Patients with the Peripheral Vascular Self Expanding Stent System can be scanned safely, immediately after placement of this implant, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the Peripheral Vascular Self Expanding Stent System produced a temperature rise of less than or equal to 1.4°C at a maximum specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning in a 3-Tesla MR system (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR image quality may be compromised to the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Peripheral Vascular Self Expanding Stent System. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

## XI. REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

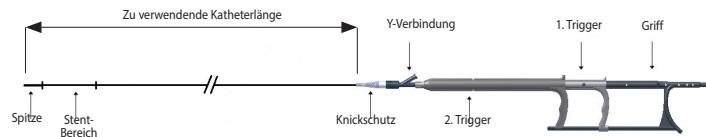


Abbildung 1 – Stent-System

**STERIL:** Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Vor der Anwendung alle Hinweise sorgfältig lesen. Beachten Sie dabei alle Warnhinweise und Hinweise zu Vorsichtsmaßnahmen, da ansonsten Komplikationen auftreten könnten.

Verwenden Sie das Produkt vor dem auf der Verpackung befindlichen Verfallsdatum.

### I. BESCHREIBUNG

**Bitte nutzen Sie die obenstehenden Abbildungen zum Produkt, die Sie durch die Produktbeschreibung führen.**

Das periphere vaskuläre selbstexpandierende Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) wurde zum Einführen eines selbstexpandierenden Stents in die peripheren Blutgefäße mittels einer ummantelten Einführhülse entwickelt. Das periphere vaskuläre selbstexpandierende Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) besteht aus folgenden Komponenten:

- Implantierbarer selbstexpandierender Stent aus einer Nickel-Titanium-Legierung (Nitinol), wie in Abbildung 2 gezeigt. Der Stent ist eine biegsame, dünne und spiralförmige Gewebeprotthese, die ihren maximalen Durchmesser nach der Einführung in das Blutgefäß erreicht. Nach der Einführung vermittelt der Stent radiale Kraft nach außen auf die Lumenoberfläche des Gefäßes, um Durchgängigkeit herzustellen.

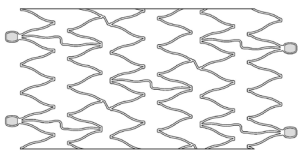


Abbildung 2 – Nitinol-Stent

- Ein Stent-System, wie in Abbildung 1 gezeigt, ist Bestandteil eines inneren Röhrengefüges, welches den Führungsdraht, eine Einführhülse und eine Hülse zur Systemstabilität enthält, die durch einen Griff miteinander verbunden sind. Der Führungsdraht endet distal in einer atraumatischen Einführkatheterspitze und stammt aus einem Luer-Hub, der für kompatible Führungsdrähte entwickelt wurde.
- Der selbstexpandierende Stent wird zwischen der Führungsdrahthülse und der Einführhülse gehalten. Unbeabsichtigte Bewegungen des Stents während des Herausziehens der Hülse werden durch die Einführhülse verhindert. Die Einführhülse besitzt einen strahlenundurchlässigen Bereich an ihrem distalen Ende. Die Spitze ist ebenfalls strahlenundurchlässig. Proximal und distal zu den geladenen Stents befinden sich strahlenundurchlässige Marker. Vor dem Einführen muss die Verriegelung (Abbildung 3) entfernt und entsorgt werden.

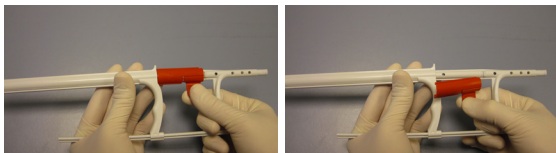


Abbildung 3 – Entfernen der Verriegelung

### INHALT

- 1 Stent-System
- 1 Gebrauchsanleitung

### II. EMPFOHLENE LAGERUNG

1. An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort aufbewahren.
2. Sofort nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwenden.
3. Beachten Sie die Bedeutung der Symbole am Ende dieser Broschüre.

### III. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Nach der Verwendung müssen das Produkt und die Verpackung gemäß den Vorschriften des Krankenhauses sowie den behördlichen und/oder lokalen Vorgaben entsorgt werden.

### IV. INDIKATION

Das periphere vaskuläre selbstexpandierende Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) ist für die Erst-Stent-Implantation bei erstmaligen oder wiederholten Läsionen der peripheren Arterien indiziert.

### V. KONTRAINDIKATIONEN

Generell sind Kontraindikationen für eine PTA ebenfalls Kontraindikationen für eine Stent-Implantation. Kontraindikationen:

- Patienten mit stark verkalkten, PTA-resistenten Läsionen.
- Patienten mit einer Läsion mit einer großen Menge angrenzender, akuter oder subakuter Blutgerinnsel.
- Patienten mit Hyper-Koagulopathie.
- Patienten mit einer Stenose oder Okklusion, wo ein Übergang der Läsion mit dem Führungsdraht nicht möglich ist.
- Patienten mit frischen, weichen Thrombosen oder Embolien.
- Patienten mit einer asymptomatischen Stenose (Fontaine-Stadium I).

### VI. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das periphere vaskuläre selbstexpandierende Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.
2. NICHT verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
3. Das Stent-System darf nach Ende des Monats des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums NICHT mehr verwendet werden.
4. Bei Personen mit allergischen Reaktionen auf Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol) kann eine allergische Reaktion auf dieses Implantat auftreten.
5. NICHT mit ETIODOL™ oder Lipiodol Kontrastmitteln verwenden.
6. Das Stent-System darf NICHT organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) ausgesetzt werden.
7. Der Stent ist nicht zur erneuten Positionierung oder zur Rückholung geeignet.
8. Ein Stent in einem Hauptgefäß könnte Schwierigkeiten bei späteren Diagnose- oder Therapieverfahren verursachen.
9. Dieses Medizinprodukt darf nur von PTA (Perkutane transluminale Angioplastie)-geschulten Ärzten verwendet werden.

10. Vor der Verwendung müssen die Verpackung und das Produkt auf mögliche Beschädigungen untersucht werden. NICHT verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
11. KEINE Mittel verwenden, die organische Lösungsmittel oder ölhaltige Kontrastmittel enthalten. Der Kontakt mit diesen Mitteln kann zu Schäden am Produkt führen.
12. Das periphere vaskuläre selbstexpandierende Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) sollte vorsichtig gehandhabt werden. Untersuchen Sie das periphere vaskuläre selbstexpandierende Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) vor dem Gebrauch sorgfältig auf Knicke, Knoten oder andere Schäden. Verwenden Sie KEIN beschädigtes peripheres vaskuläres selbstexpandierendes Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System).
13. Bestätigen Sie vor dem Gebrauch die Kompatibilität des Durchmessers und der Länge des Produktes mit der Einführhülse und dem Einführdraht.
14. Da bei der Verwendung dieses selbstexpandierenden Stent-Systems schwere Komplikationen auftreten können, sollte der Eingriff in einer medizinischen Einrichtung stattfinden, wo Notfallmaßnahmen ergriffen werden können.
15. Das periphere vaskuläre selbstexpandierende Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) kann nur unter Einsatz eines Führungsdrahtes eingesetzt werden [das alleinige Einsetzen dieses Produktes kann zu Schäden an der Gefäßwand oder zur Perforation von Blutgefäßen führen.]
16. Der Führungsdraht muss vollständig bis zum Ende des Blutgefäßes eingeführt werden, das die zu behandelnde Läsion enthält. [Wird der Führungsdraht nicht vollständig bis zum Ende eingeführt, kann er sich von der Führungsdrahthülse lösen und zu Schäden an der Gefäßwand oder zur Perforation von Blutgefäßen führen.]
17. Wird der Führungsdraht während des Eingriffs von der Einführhülse getrennt, entfernen Sie das Produkt und führen Sie den Führungsdraht erneut ein.
18. Falls während des Eingriffs anormaler oder starker Widerstand auftritt, sollte der Grund für die Anormalität oder den Widerstand geprüft und geeignete Maßnahmen vor dem Fortfahren ergriffen werden [Werden solche Anormalitäten oder Widerstände ignoriert und übermäßige Kraft angewendet, kann dies zu Schäden an den Blutgefäßen führen oder der Griff des Gerätes kann abbrechen und im Körper verbleiben.]
19. Falls sichtbare Knicke oder Bruchstellen am Griff des Gerätes vorhanden sind, die während des Einsatzes oder der Implantation entdeckt werden, sollte das selbstexpandierende Stent-System erneut mit einem neuen Einführsystem eingesetzt werden.
20. Tritt während des Einführens, der Bewegung oder des Herausziehens des peripheren vaskulären selbstexpandierenden Stent-Systems (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) ein starker Widerstand auf, sollte mittels einer Fluoroskopie geprüft werden, ob der Führungsdraht sich nicht um das distale Ende des Gerätes gewickelt hat und ob das distale Ende des Gerätes nicht mit dem Stent verhakt ist.
21. Dieses Gerät sollte nicht unangemessen bei Läsionen mit stark gewundenen oder gegabelten Gefäßen oder verkalkten Läsionen eingesetzt bzw. schnell herausgezogen werden. [Der Schaft am distalen Ende kann knicken oder beschädigt werden, was zu Schäden an den Blutgefäßen führen kann]
22. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um Schäden am Gerät durch andere Geräte (wie Skalpelle, Klingen oder Schere) vorzubeugen. KEIN beschädigtes Gerät verwenden.
23. Während der Anwendung dieses Gerätes sollten die Temperatur, der Blutdruck, der Puls und die Atmung der Patienten überwacht werden. Im Fall einer Anormalität sollte der Vorgang gestoppt oder geeignete Maßnahmen nach Ermessen des Arztes ergriffen werden.
24. Lesen Sie die mitgelieferte Gebrauchsanleitung bei allen Geräten, die in Verbindung mit dem System verwendet werden, in Bezug auf ihre Verwendung, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen sowie die Gebrauchshinweise.
25. Der Patient sollte eine entsprechende medikamentöse Behandlung (Antikoagulans, Vasodilator, etc...) gemäß den Standardprotokollen für perkutane Eingriffe vor dem Einsetzen des peripheren vaskulären selbstexpandierenden Stent-Systems (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) erhalten.
26. Das Einführgerät ist nicht für die Verwendung mit Power-Injektions-Systemen geeignet.
27. Das erneute Kreuzen eines teilweise oder vollständig geweiteten Stents mit Zusatzgeräten sollte mit Vorsicht erfolgen.
28. Vor der Ausweitung des Stents müssen Wellen (siehe markierten Bereich in Abbildung 4) aus dem Stent-System außerhalb des Patienten entfernt werden.
29. VERSUCHEN Sie NICHT, den Stent nach dem Einsetzen zu zerbrechen, zu beschädigen oder zu zerreißen.
30. Da unter PTA normalerweise größere und/oder längere Hülsen verwendet werden, die normalerweise für einen längeren Zeitraum als für einen Standard-Diagnosekatheter verbleiben, können vaskuläre Komplikationen auftreten (Untersuchung von Hämatomen, Arterienfisteln, Aneurysma spuria und Artherienthrombose).
31. Falls das Herausziehen des Einführgerätes nicht möglich ist, überprüfen Sie mittels einer Fluoroskopie, ob das Gerät festhängt. Ist dies nicht der Fall, drehen Sie den Gerätegriff um 10 Grad in abwechselnder Richtung und ziehen Sie vorsichtig. Kann das Gerät nicht herausgezogen werden und ist die äußere Hülse nach dem Ausweiten verengt, ziehen Sie vorsichtig an der Verbindungsstelle des Stents, da dies das einfache Herausziehen des Gerätes durch das Blutgefäß oder den Einführkatheter ermöglicht, indem dieselbe oder eine ähnliche Technik wie oben beschrieben angewendet wird.

### VII. EMPFOHLENE VERABREICHUNG VON MEDIKAMENTEN

Die Patienten sollten eine geeignete Therapie zur Gerinnungshemmung und Antikoagulation wie vom Arzt verordnet erhalten.

### VIII. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND REAKTIONEN

Mögliche Komplikationen in Verbindung mit der Verwendung von peripheren Stents:

- Allergische/anaphylaktoide Reaktionen
- Amputation
- Aneurysma
- Angina/koronare Ischämie
- Arterienverschluss/thrombose, in der Nähe der Punktionsstelle
- Arterienverschluss/thrombose, entfernt von der Punktionsstelle
- Arterienverschluss/erneute Stenose des behandelten Blutgefäßes
- Arteriovenöse Fistel
- Arrhythmie
- Bypass-Operation
- Tod in Verbindung mit dem Verfahren
- Tod nicht in Verbindung mit dem Verfahren
- Reaktionen auf gerinnungshemmende Medikamente/Kontrastmittel
- Embolie, arteriell
- Embolie, Stent
- Fieber
- Bluterguss, entfernt liegend
- Bluterguss, Punktionsstelle
- Hypotonie/Hypertonie
- Inkompatibilität der lokalen Anästhetika
- Intima-Verletzungen/Dissektion
- Ischämie/Gewebe/Organinfarkte
- Lokale Infektion
- Falschpositionierung (Verfehlen der Positionierung des Stents an der vorgesehenen Stelle)



- Lungenembolie
- Perforation oder Dissektion des Blutgefäßes
- Pseudo-Aneurysma
- Nierenversagen
- Durch strahlendurchlässiges Material induzierte Nephropathie
- Restenose
- Riss des Retroperitoneums oder eines angrenzenden Organs
- Septicem ia/bacterem is
- Schlaganfall/zerebrovaskuläres Ereignis
- Vaskuläre Komplikationen (Hämatome, Arterienfistel, Aneurysma spuria und Arterienthrombose)
- Vasospasmus
- Venenokklusion/thrombose, entfernt von der Punktionsstelle
- Venenokklusion/thrombose, nahe der Punktionsstelle
- Sepsis/infektion
- Stentmigration
- Stentfraktur
- Wandern des Stents

**IX. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**Verfahren vor dem Einsetzen**

1. Injizieren des Kontrastmittels  
Erstellen eines Angiogramms mittels einer Standardtechnik.
2. Evaluieren und Markieren des Zielbereichs  
Mittels Fluoroskopie unter Beachtung des distal am stärksten betroffenen oder obstruierten Abschnitts den Zielbereich evaluieren und markieren.
3. Stentlänge auswählen  
Messen Sie die Länge der Läsion oder der Verengung, um die erforderliche Stentlänge zu bestimmen. Stellen Sie sicher, dass der Stent lang genug ist, damit der Bereich der Läsion oder Verengung sowohl proximal als auch distal durch den Stent abgedeckt ist. Messen Sie den Durchmesser des Referenzgefäßes (proximal und distal zur Läsion oder Verengung). Um ein sicheres Einsetzen zu gewährleisten, verfahren Sie für die Auswahl der Stentgröße nach der Größentabelle. Siehe auch die Etikettierung des Produktes für die Stentlänge.

Tabelle zur Auswahl der Stentgröße: Peripheres vaskuläres selbstexpandierendes Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System)	
Durchmesser Referenzblutgefäß	Innerer Durchmesser des Stents
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tabelle 1

4. Bereiten Sie das periphere vaskuläre selbstexpandierende Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) vor.
  - a) Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Beutel mit dem Stent-System.
  - b) Prüfen Sie den Beutel sorgfältig auf Schäden an der sterilen Barriere. Öffnen Sie dann den Beutel und entnehmen Sie die Schale mit dem Stent-System. Nehmen Sie das Stent-System aus der Schale und prüfen Sie folgende Punkte:
    - i) Prüfen Sie, dass die Verriegelung (Abbildung 3) noch sicher im Griff des Stent-Systems sitzt.
    - ii) Überprüfen Sie das Stent-System auf Schäden. Fall die Gefahr besteht, dass die Sterilität oder Leistung des Gerätes vermindert ist, sollte das Gerät nicht verwendet werden.
  - c) Prüfen Sie das distale Ende des Stent-Systems, um sicherzustellen, dass der Stent sich in der Hülse befindet. NICHT verwenden, wenn der Stent teilweise geweitet ist.
  - d) Spülen Sie das innere Lumen des Gerätes vor der Verwendung mit einer Salzlösung.
  - e) Wischen Sie die zu verwendende Länge des Stent-Systems mit einer in Salzlösung getränkten Gaze ab.

**Verfahren für das Einsetzen des Stents**

1. Setzen Sie die Einführhülse und den Führungsdraht ein.
  - a) Verschaffen Sie sich Zugang zu dem entsprechenden Bereich mittels einer 6F Einführhülse (2,0 mm) (oder breiter).
  - b) Führen Sie mittels der Einführhülse einen entsprechend langen und breiten Führungsdraht (siehe Tabelle) durch die Verengung ein, in die der Stent eingesetzt werden soll.

Tabelle für empfohlene Länge der Führungsdrähte	
Zu verwendende Katheterlänge des Einführgerätes	Empfohlene Länge des Führungsdrahtes
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tabelle 2

2. Weiten Sie die Verengung  
Ist der Arzt der Ansicht, dass eine Prädilataion erforderlich ist, sollten Standard-Techniken (z. B. ein PTA Ballonkatheter) angewendet werden. Während Sie den Zugang zum Bereich mit einem Führungsdraht offenhalten, entfernen Sie den PTA Ballonkatheter aus dem Patienten.  
**Achtung:** Weiten Sie den PTA Ballon NICHT während der Dilatation, es könnten Komplikationen wie Dissektion oder eine Perforation auftreten.
3. Führen Sie das periphere vaskuläre selbstexpandierende Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) ein.
  - a.) Schieben Sie das Gerät über den Führungsdraht durch die Einführhülse.  
**Anmerkung:** Falls während des Einführens des Stent-Systems ein Widerstand auftritt, sollte das Gerät entfernt und ein anderes System verwendet werden.  
**Achtung:** Verwenden Sie immer eine Einführhülse für das Implantationsverfahren, um die Vaskulatur und den Punktionsbereich zu schützen. Es wird eine 6F Einführhülse (2,0 mm) (oder breiter) empfohlen.
  - b) Positionieren Sie die Spitze des Einführkatheters hinter dem Zielbereich.
  - c) Ziehen Sie das Einführgerät zurück, bis das distale und das proximale Ende des Stents in Position sind, sodass Sie sich distal und proximal zum Zielbereich befinden.



Abbildung 4 – Knick im Stent-System

- d) Beseitigen Sie den Knick (siehe markierter Bereich in Abbildung 4) aus dem Stent-System, wenn es sich außerhalb des Patienten befindet.  
**Achtung:** Ein Knick im Stent-System (außerhalb des Patienten) kann zur Ausweitung des Stents über dem Zielbereich führen.
4. Ausweiten des Stents
    - a) Prüfen Sie, dass das distale und proximale Ende des Stents sich distal und proximal zum Zielbereich befinden.
    - b) Vergewissern Sie, sich, dass die Einführhülse sicher ist und sich während des Weitens nicht bewegen kann.
    - c) Lösen Sie die Verriegelung (Abbildung 2).
    - d) Halten Sie den Griff wie eine Pistole in einer Hand.
    - e) Lassen Sie Ihren Daumen gekrümmt und halten Sie ihn in dieser Position wie in Abbildung 5 gezeigt.
    - f) Es ist wichtig, diese Position während des Weitens des Gerätes beizubehalten, da durch eine Veränderung dieser Position die Möglichkeit besteht, das Gerät wie eine Spritze zu handhaben, was zur Folge haben kann, dass die Prothese mehr distal als optimal geweitet wird.
    - g) Bitte beachten Sie, dass eine Veränderung Ihrer Daumenstellung zu einer Position wie in Abbildung 6 kontraindiziert ist und daher zu vermeiden ist.
    - h) Ziehen Sie langsam den ersten Trigger mit einer festen, nicht ruckartigen Bewegung zurück, indem Sie mit einer Hand den Griff halten und Ihr Daumen sich in einer festen Position befindet, Ihr Zeigefinger auf dem ersten Griff, wie in Abbildung 7 gezeigt und Ihr Mittelfinger sich auf dem mittleren Griff, wie in Abbildung 8 gezeigt befindet.
    - i) Sobald die Prothese beginnt, sich auszudehnen, merken Sie, wie die äußere Hülse des Gerätes langsam zurückgeht, um die Prothese loszulassen.
    - j) Überprüfen Sie die Position des Gerätes mittels Fluoroskopie.
    - k) Ziehen Sie das äußere Röhrchen weiter heraus, indem Sie langsam am ersten Trigger des Griffs ziehen.
    - l) Für längere Prothesen sollte eine zweite Triggerkomponente auf dieselbe Art und Weise wie die erste eingesetzt werden.
    - m) Sobald Ihr Zeigefinger, Mittel- und Ringfinger fest auf dem Griff liegen, beginnen Sie, den zweiten Trigger zu dehnen.
    - n) Ziehen Sie den zweiten Trigger des Griffs, bis der Stent vollständig draußen ist.
    - o) Es ist kontraindiziert, den Griff zu drücken oder zu versuchen, den Stent während des Einsatzes dieses Gerätes zusammenzudrücken, und jeder derartige Versuch kann dazu führen, dass der Stent in einer weniger als optimalen Position platziert wird.

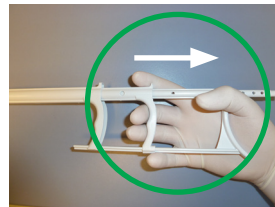


Abbildung 5

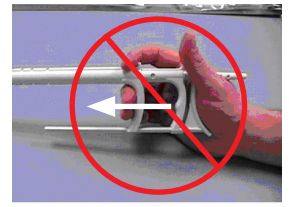


Abbildung 6



Abbildung 7

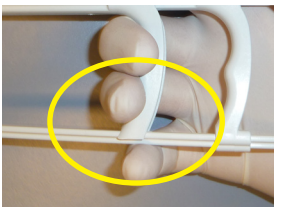


Abbildung 8

5. Nach dem Einsetzen des Stents
  - a) Entfernen Sie das Einführgerät aus dem Körper.
  - b) Falls eine zusätzliche Apposition der Gefäßwand gewünscht ist, wählen Sie einen Ballonkatheter, der der Größe des Referenzgefäßes entspricht, jedoch nicht größer als der Durchmesser des Stents ist.
  - c) Entfernen Sie den Führungsdraht und die Einführhülse aus dem Körper.
  - d) Schließen Sie die Wunde entsprechend.
  - e) Entsorgen Sie das Einführgerät, den Führungsdraht und die Einführhülse.

**Anmerkung:** Die entsprechende medikamentöse Behandlung jedes Patienten erfolgt gemäß der Erfahrung und nach dem Ermessen des Arztes.

**X. BILDGEBENDES VERFAHREN MITTELS MAGNETRESONANZ (MRT KOMPATIBILITÄT)**

Nicht-klinische Versuche haben gezeigt, dass das periphere vaskuläre selbstexpandierende Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) MRT-kompatibel ist. Patienten mit dem peripheren vaskulären selbstexpandierenden Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) können nach dem Einsetzen dieses Implantats unter den folgenden Bedingungen sofort gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3-Tesla oder weniger
- Räumliches Gradientenfeld von 720 Gauss/cm oder weniger
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einem 15 minütigen Scanvorgang.

In nicht-klinischen Versuchen erzeugte das periphere vaskuläre selbstexpandierende Stent-System (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) einen Temperaturanstieg von weniger oder gleich 1,4°C bei einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einem 15 minütigen Scanvorgang in einem 3-Tesla MR-System (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Zielbereich sich exakt in demselben Bereich oder relativ nah an der Position des peripheren vaskulären selbstexpandierenden Stent-Systems (Peripheral Vascular Self Expanding Stent System) befindet. Daher kann es erforderlich sein, die MR-Bildparameter aufgrund der Präsenz des Metallimplantats zu optimieren.

**XI. VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR WIEDERVERWENDUNG**

Nur zur einmaligen Verwendung am Patienten bestimmt. NICHT wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder die erneute Sterilisierung können die strukturelle Integrität des Gerätes beeinträchtigen und/oder zu Fehlern am Gerät führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder die erneute Sterilisierung können ebenfalls ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder bei Patienten eine Infektion oder Kreuzinfektion sowie die Übertragung von Infektionskrankheiten unter den Patienten verursachen. Die Kontamination des Gerätes kann zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

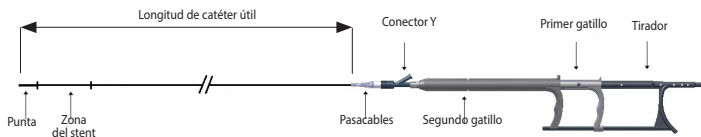


Figura 1 – Sistema de stent

**ESTÉRIL:** Dispositivo esterilizado con óxido de etileno. No usar si el envase estéril está abierto o dañado.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usarlo. Respete todas las advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones; de lo contrario, pueden producirse complicaciones.

Utilice el producto antes de que venza la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.

## I. DESCRIPCIÓN

Utilice las ilustraciones superiores del producto para guiarse por la descripción del dispositivo.

El sistema de stent vascular periférico autoexpandible se ha diseñado para colocar un stent auto expandible en vasos periféricos mediante un dispositivo de colocación recubierto. El sistema de stent vascular periférico autoexpandible está formado por los siguientes componentes:

- Un stent autoexpandible implantable de aleación de níquel y titanio (nitinol), tal y como se muestra en la Figura 2. El stent es flexible, una prótesis de malla tubular fina, con un diseño helicoidal, que alcanza su diámetro sin restricciones una vez desplegado en el vaso. Una vez desplegado, el stent aplica una fuerza radial sobre la luz del vaso para establecer la permeabilidad.

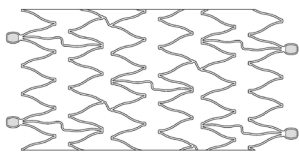


Figura 2 – Stent de nitinol

- Un sistema de stent, como se muestra en Figura 1, está formado por un conjunto de tubo interno que contiene el lumen de la guía, la vaina de soporte del stent y una cubierta externa, unidos mediante un mango. El lumen de la guía termina distalmente en una punta de catéter del dispositivo de colocación atraumática y su origen proximal se encuentra en un casquillo de luer diseñado para aceptar una guía compatible.
- El stent autoexpandible está alojado en el espacio que hay entre el lumen de la guía y la vaina de colocación del stent. El dispositivo de colocación impide el movimiento involuntario del stent durante la retracción de la cobertura externa. El catéter de colocación del stent tiene una zona radiopaca en el extremo distal. La punta también es radiopaca. Los stents cargados tienen marcas radiopacas proximales y distales. (Figura 3).

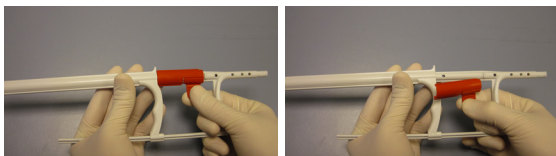


Figura 3 – Manipulación del bloqueo de transporte

## CONTENIDO

- 1 Sistema de implante de stent
- 1 Copia de las instrucciones de uso

## II. ALMACENAMIENTO RECOMENDADO

1. Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.
2. Usar inmediatamente una vez abierto el envase estéril.
3. Consulte la leyenda de símbolos que se encuentra al final de este documento.

## III. INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Una vez usado, elimine el producto y el envase de conformidad con las políticas del hospital, administrativas o del gobierno local.

## IV. INDICACIONES

El sistema de stent vascular periférico autoexpandible va dirigido a la implantación de stents en lesiones nuevas o en restenosis de las arterias periféricas.

## V. CONTRAINDICACIONES

En general, las contraindicaciones relativas a la PTA (angioplastia transluminal percutánea) son también las contraindicaciones para la colocación de stents. Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Pacientes con lesiones muy calcificadas resistentes a la PTA.
- Pacientes con una lesión objetivo que presente una gran cantidad de trombos agudos o subagudos subyacentes.
- Pacientes con hipercoagulopatía.
- Pacientes con estenosis u oclusión cuando no es posible cruzar las lesiones con un alambre guía.
- Pacientes con material trombótico o embólico nuevo y blando.
- Pacientes con estenosis asintomática (Fontaine-Fase I).

## VI. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El sistema de stent vascular periférico autoexpandible se suministra estéril y solo debe utilizarse una vez. NO reesterilizar ni reutilizar el dispositivo.
2. NO usar si el embalaje está abierto o dañado.
3. NO utilizar el sistema de stent después del mes indicado en la fecha de caducidad que aparece en el envase.
4. Las personas con reacciones alérgicas a la aleación de níquel y titanio (nitinol) pueden experimentar una respuesta alérgica a este implante.
5. NO utilizar con los medios de contraste ETIODOL™ o Lipiodol.
6. NO exponer el sistema de stent a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
7. El stent no se ha diseñado para reposicionarlo o recapturarlos.
8. La colocación de un stent en una ramificación importante puede provocar dificultades en futuros diagnósticos o procesos terapéuticos.

9. Este dispositivo médico puede ser utilizado únicamente por médicos que hayan recibido formación sobre la angioplastia transluminal percutánea.
10. Antes de usar el dispositivo hay que comprobar si el envase y el producto presentan daños. NO usar si el envase está dañado.
11. NO usar agentes que contengan disolventes orgánicos o medios de contraste oleaginosos. El contacto con este tipo de agentes puede dañar el producto.
12. El sistema de stent vascular periférico autoexpandible debe manipularse con cuidado. Antes de usarlo, inspeccione bien el sistema de stent vascular periférico autoexpandible para comprobar si presenta pliegues, curvas u otros daños. NO debe usar un sistema de stent vascular periférico autoexpandible dañado.
13. Confirme la compatibilidad del diámetro y de la longitud del producto con el introductor y la guía antes de usarlo.
14. Como pueden producirse complicaciones graves en el uso de este sistema de stent vascular periférico autoexpandible, la operación debe realizarse en una institución médica en la que puedan llevarse a cabo procedimientos de emergencia.
15. Este sistema de stent vascular periférico autoexpandible solo puede insertarse mediante una guía (la inserción de este dispositivo por sí solo puede provocar daños en la pared vascular o perforaciones de los vasos).
16. Hay que hacer avanzar completamente la guía hacia el final del vaso que contiene la lesión que vaya a tratarse. [Si la guía no consigue avanzar completamente hasta el final, el catéter no guiado puede provocar daños en la pared vascular o perforación en los vasos.]
17. Si la guía se sale del catéter durante la operación, extraiga el dispositivo y vuelva a insertar la guía.
18. Si se nota una resistencia anómala o fuerte durante la operación, debe verificarse la causa de dicha anomalía o resistencia y deben aplicarse las medidas necesarias antes de continuar [si se ignora dicha anomalía o resistencia y se aplica una fuerza excesiva, se pueden provocar daños en los vasos o el eje del dispositivo puede romperse y quedarse dentro del cuerpo].
19. Durante su uso, el sistema de stent autoexpandible debe ser reemplazado con un nuevo sistema en caso de detectarse curvas o roturas en el eje del dispositivo durante su manipulación o implantación.
20. Si se encuentra una gran resistencia durante la inserción, el movimiento o la extracción del sistema de stent vascular periférico autoexpandible, debe comprobarse mediante una radioscopia que la guía no se haya enredado con el extremo distal del dispositivo y que éste no se haya enganchado en el stent.
21. Este dispositivo no debe insertarse de forma injustificada ni extraerse rápidamente de lesiones con vasos muy tortuosos, lesiones bifurcadas o lesiones calcificadas. [En ese caso, el eje del extremo distal puede curvarse o dañarse y, por ello, provocar daños vasculares.]
22. Deben tomarse precauciones para evitar daños en el dispositivo provocados por otros equipos (bisturís, cuchillas o tijeras). NO debe usar un dispositivo dañado.
23. Durante el uso de este dispositivo hay que controlar la temperatura, la presión sanguínea, el pulso y la respiración de los pacientes. En caso de anomalía, debe interrumpirse la intervención o deben tomarse las medidas adecuadas, de acuerdo con la opinión del médico.
24. Consulte las instrucciones suministradas con los dispositivos de intervención que vayan a utilizarse con el sistema, para comprobar sus usos previstos, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de uso.
25. Debe administrarse al paciente el programa terapéutico adecuado (anticoagulante, vasodilatador, etc.), según los protocolos estándar de las intervenciones percutáneas, antes de insertar el sistema de stent vascular periférico autoexpandible.
26. El dispositivo de colocación no se ha diseñado para utilizarlo con sistemas de inyección de potencia.
27. La operación de volver a cruzar un stent desplegado parcial o totalmente con dispositivos adjuntos debe realizarse con precaución.
28. Elimine las curvas de la parte de catéter que se encuentra fuera del paciente (véase el área marcada en la Figura. 4)
29. NO intente romper, dañar o interrumpir el stent después de colocarlo.
30. Dado que, al igual que en una PTA, normalmente se utilizan catéteres más grandes o más largos, que habitualmente permanecen más tiempo que durante un catéter de diagnóstico estándar, por lo que se pueden provocar complicaciones vasculares (hematoma de examen, fístula arterial, pseudoaneurisma y trombosis arterial).
31. Cuando no se puede retraer el dispositivo de colocación, obtenga imágenes por radioscopia para comprobar si el dispositivo está atrapado. Si, aparentemente, el dispositivo no está atrapado, haga girar lentamente el mango del dispositivo 10 grados, en direcciones opuestas, mientras aplica una ligera tracción. Si el dispositivo no puede extraerse y el forro exterior se retrae tras el despliegue, recupere con cuidado el área de la vaina del stent, ya que así el dispositivo se podrá extraer fácilmente a través del vaso o del catéter de guía, con una técnica idéntica o similar a la descrita anteriormente.

## VII. PROGRAMA TERAPÉUTICO RECOMENDADO

Los pacientes deben recibir un tratamiento adecuado antiplaquetario y anticoagulación, según recomiende su médico.

## VIII. POSIBLES COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones asociadas al uso de stents periféricos pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Reacción alérgica/anafilaxis
- Amputación
- Aneurisma
- Angina/isquemia coronaria
- Oclusión/trombo arterial, cerca de la zona de punción
- Oclusión/trombo arterial, lejos de la zona de punción
- Oclusión arterial/restenosis del vaso tratado
- Fístula arteriovenosa
- Arritmia
- Cirugía bypass
- Muerte relacionada con la intervención
- Muerte no relacionada con la intervención
- Reacciones de fármacos a los medicamentos antiplaquetarios/medios de contraste
- Embolización arterial
- Embolización del stent
- Fiebre
- Hemorragia con hematoma, zona alejada
- Hemorragia con hematoma, zona de punción
- Hipotensión/hipertensión
- Incompatibilidad de la anestesia local
- Lesión intimal/disección
- Isquemia/infarto de tejido/órgano
- Infección local
- Colocación incorrecta (fallo al colocar el stent en la zona prevista)

- Embolia pulmonar
- Perforación o disección del vaso
- Pseudoaneurisma
- Fallo renal
- Nefropatía inducida por el material radiopaco
- Restenosis
- Ruptura del retroperitoneo o de un órgano adyacente
- Septicemia/bacteriemia
- Apoplejía/accidentes cerebrovasculares
- Complicaciones vasculares (hematoma, fistula arterial, pseudoaneurisma y trombosis arterial)
- Vasoespasmos
- Oclusión/trombosis venosa, lejos de la zona de punción
- Oclusión/trombosis venosa, cerca de la zona de punción
- Sepsis/infección
- Desplazamiento del stent
- Fractura del stent
- Colocación incorrecta del stent

**IX. INSTRUCCIONES DE USO**

**Intervención previa al despliegue**

1. Inyecte el medio de contraste  
Realice un angiograma con una técnica estándar.
2. Evalúe y marque la zona objetivo  
Evalúe con una radioscopia y marque la zona objetivo, observando el segmento enfermo u obstruido más distal.
3. Seleccione el tamaño de stent  
Mida la longitud de la lesión o estenosis objetivo para identificar la longitud adecuada del stent correspondiente. Asegúrese de que el stent sea lo suficientemente largo como para permitir que el área proximal y distal de la lesión o estenosis quede cubierta por el stent. Identifique el diámetro del vaso de referencia (proximal y distal a la lesión o estenosis). Para garantizar una colocación segura, consulte la tabla de selección de tamaños de stent para obtener las dimensiones correctas. Consulte la longitud del stent en la etiqueta del producto.

Tabla de selección de tamaños de stent: Sistema de stent vascular periférico autoexpandible	
Diámetro del vaso de referencia	Diámetro interno del stent liberado
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tabla 1

4. Prepare el sistema de stent vascular periférico autoexpandible
  - a) Abra la caja y extraiga la bolsa que contiene el sistema de stent.
  - b) Inspeccione atentamente la bolsa para comprobar si la barrera estéril ha sufrido daños. A continuación, abra la bolsa y extraiga la bandeja que contiene el sistema de stent. Extraiga el sistema de stent de la bandeja y compruebe lo siguiente:
    - i) Verifique que el bloqueo de transporte (Figura 3) siga colocado en el mango del sistema de stent.
    - ii) Examine el sistema de stent para comprobar si presenta daños. Si sospecha que se puede haber manipulado la esterilidad o el funcionamiento del dispositivo, no debe usar el dispositivo.
  - c) Inspeccione visualmente el extremo distal del sistema de stent para asegurarse de que el stent esté dentro de la cobertura externa. NO use el dispositivo si el stent está desplegado parcialmente.
  - d) Enjuague el lumen interior del dispositivo con una solución salina antes de usarlo.
  - e) Lubrique el catéter del stent con una gasa empapada en solución salina.

**Procedimiento de despliegue del stent**

1. Inserte el introductor y la guía
  - a) Acceda a la zona correspondiente con un introductor de 6F (2,0 mm o más)
  - b) Inserte una guía de la longitud (consulte la tabla) y el diámetro adecuados en la estenosis en la que se vaya a colocar el stent, mediante el introductor.

Tabla de longitudes recomendadas del alambre guía	
Longitud útil de catéter del dispositivo de colocación	Longitud recomendada de la guía
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tabla 2

2. Dilate la estenosis  
Si el médico considera que es necesaria una predilatación, pueden utilizarse las técnicas estándar (por ejemplo, catéter con balón de PTA). Mientras mantiene el acceso a la zona con una guía, extraiga el catéter con balón de PTA del paciente.  
**Precaución:** Durante la dilatación NO debe expandir el globo de PTA, ya que podría producirse una complicación de la disección o una perforación.
3. Introduzca el sistema de stent vascular periférico autoexpandible
  - a) Haga avanzar el dispositivo sobre la guía, a través del introductor  
**Nota:** Si nota resistencia durante la introducción del sistema de stent, el sistema debe retirarse y debe utilizarse otro.  
**Precaución:** Utilice siempre un introductor en el procedimiento de implantación para proteger el vaso y la zona de punción. Se recomienda un introductor 6F (2,0 mm o más).
  - b) Coloque la punta del catéter del dispositivo de colocación una vez pasada la zona de la lesión.
  - c) Retraiga el dispositivo de colocación hasta que los extremos distal y proximal del stent estén colocados de forma que queden en posición distal y proximal con respecto a la zona de la lesión.

- d) Elimine las curvas (véase la zona marcada en Figura 4) del sistema de stent que queda fuera del paciente.  
**Precaución:** Toda holgura en el sistema de stent (fuera del paciente) puede provocar que se despliegue el stent fuera de la zona de la lesión.

4. Despliegue el stent
  - a) Compruebe que los extremos distal y proximal del stent estén en posición distal y proximal con respecto a la zona de la lesión.
  - b) Confirme que el introductor esté sujeto y que no se mueva durante el despliegue.
  - c) Quite el bloqueo de transporte (Figura 2).
  - d) Sujete el mango con una mano, agarrando el dispositivo de forma que la palma de la mano cubra el mango, como si fuera una pistola.
  - e) Deje el pulgar doblado, en una posición como la que se puede ver en la Figura 5.
  - f) Es importante mantener esta posición durante el despliegue del dispositivo, ya que modificar esta posición aumentará la probabilidad de utilizar el dispositivo como si fuera una jeringuilla, lo que puede provocar el despliegue de la prótesis en una posición más distal de lo deseado.
  - g) Tenga en cuenta que si modifica la posición del pulgar a la que se muestra en la Figura 6, dicha posición está contraindicada y no debe utilizarse.
  - h) Con la mano colocada firmemente alrededor del mango y el pulgar en posición como si estuviera apretando un gatillo, el dedo índice en la parte superior del primer conjunto del mango, como se muestra en la Figura 7 superior, y los dedos corazón y anular alrededor del conjunto intermedio, como se muestra en la Figura 8, tire lentamente hacia atrás desde el primer conjunto del gatillo, con un movimiento firme, no brusco.
  - i) A medida que la prótesis empiece a desplegarse, notará la sensación táctil de que la cubierta externa del dispositivo se retrae lentamente para liberar la prótesis.
  - j) Compruebe la posición del dispositivo con una radioscopia.
  - k) Continúe retrayendo el tubo exterior, tirando lentamente del primer gatillo del mango.
  - l) Con prótesis más largas hay que colocar un segundo conjunto de gatillo de la misma forma que el primero.
  - m) Una vez que los dedos índice, corazón y anular estén colocados firmemente en el mango, empiece a desplegar el segundo gatillo.
  - n) Tire del segundo gatillo del mango hasta que el stent quede liberado completamente.
  - o) Está contraindicado empujar el conjunto de la mano o intentar volver a limitar el stent mientras se utiliza este dispositivo. Si se intenta, el stent quedará colocado en una posición no óptima.

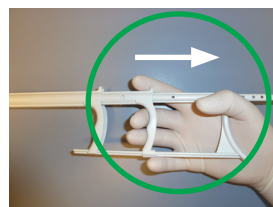


Figura 5

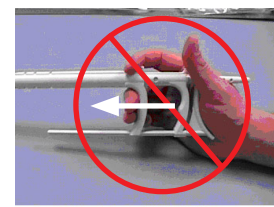


Figura 6

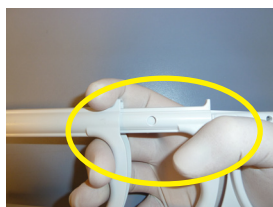


Figura 7

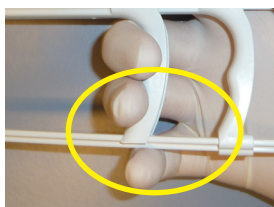


Figura 8

5. Colocación posterior del stent
  - a) Extraiga del cuerpo del paciente el dispositivo de colocación.
  - b) Si se quiere realizar una post-dilatación del stent en un vaso, seleccione un catéter de balón que coincida con las dimensiones del vaso de referencia, pero que no sea de más diámetro que el stent.
  - c) Extraiga del cuerpo la guía y el introductor.
  - d) Cierre la herida de entrada según corresponda.
  - e) Deseche el dispositivo de colocación, la guía y el introductor.

**Nota:** El médico determinará, por su experiencia y a su discreción, el programa terapéutico adecuado para cada paciente.

**X. OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (COMPATIBILIDAD IRM)**

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de stent vascular periférico autoexpandible es compatible con IRM. Los pacientes con el sistema de stent vascular periférico autoexpandible pueden someterse a un escáner de forma segura, inmediatamente después de la colocación del implante, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 Tesla
- Campo de gradiente espacial igual o inferior a 720 Gauss/cm
- Velocidad máxima de absorción específica (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de escáner.

En las pruebas no clínicas, el sistema de stent vascular periférico autoexpandible produjo un aumento de temperatura igual o inferior a 1,4°C con una velocidad máxima de absorción específica (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de escáner, en un sistema de RM de 3 Tesla (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, EE. UU.).

La calidad de las imágenes de RM puede verse reducida en el área de interés si coincide con la misma área o está relativamente cerca de la posición del sistema de stent vascular periférico autoexpandible. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes por RM cuando esté presente este implante metálico.

**XI. DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN RELATIVA A LA REUTILIZACIÓN**

Exclusivamente para uso con un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden reducir la integridad estructural del dispositivo y/o provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden dar lugar a un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o infección cruzada en el paciente, incluyendo, entre otros casos, la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.



Figura 4 – Curvas en el sistema de stent

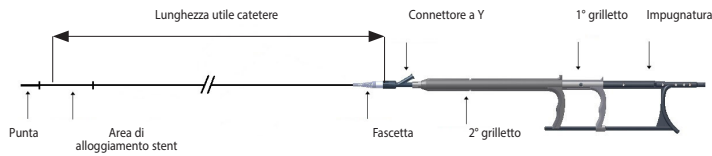


Figura 1 - Sistema per Stent

**STERILE:** Sterilizzato ad ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Seguire le avvertenze e le precauzioni d'uso per evitare complicanze.

Utilizzare il prodotto prima della scadenza.

## I. DESCRIZIONE

Utilizzare le illustrazioni come guida all'utilizzo del dispositivo.

Il PFMX è studiato per introdurre uno stent autoespandibile all'interno della vascolarizzazione periferica tramite un dispositivo di rilascio inguainato. Il Sistema per Stent autoespandibile vascolare periferico prevede i seguenti componenti:

• Uno stent impiantabile autoespandibile in lega di nichel-titanio (nitinol), come mostrato in Figura 2. Lo stent è flessibile grazie a una sottile protesi di maglia tubolare, a disegno elicoidale, che raggiunge il suo diametro espanso al momento dell'apertura nel vaso di destinazione. All'apertura lo stent impartisce una forza radiale verso l'esterno sulla superficie luminale del vaso in modo da fornire pervietà.

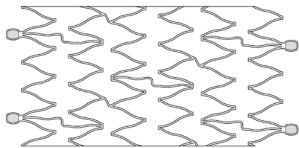


Figura 2 - Stent in nitinol

• Un sistema stent, come mostrato in Figura 1, costituito da un'unità tubo interno che contiene il lume filo guida, una guaina di rilascio stent e una guaina di stabilità sistema, che sono collegati tra loro tramite un'impugnatura. Il lume filo guida termina distalmente in una punta di catetere dispositivo di rilascio atraumatico e si origina in senso prossimale con un raccordo luer progettato per ricevere un filo guida compatibile.

• Lo stent autoespandibile è limitato nello spazio dal lume filo guida e la guaina di rilascio stent. Qualsiasi movimento involontario durante il ritiro della guaina è limitato dal dispositivo di rilascio. La guaina di rilascio dello stent ha una zona radiopaca nella sua estremità distale. Anche la punta è radiopaca. I punti prossimali e distali agli stent caricati sono indicatori radiopachi. Prima dello spiegamento, il sigillo di spedizione (Figura 3) deve essere rimosso ed eliminato.

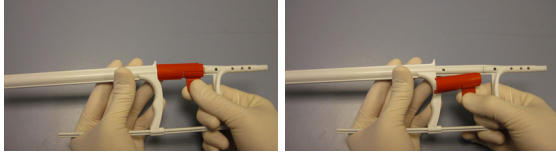


Figura 3 - Rimozione del sigillo di spedizione

## CONTENUTO

- 1 PFMX
- 1 Istruzioni d'uso

## II. STOCCAGGIO CONSIGLIATO

1. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
2. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione sterile.
3. Fare riferimento alla legenda dei simboli alla fine di questo documento.

## III. ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio conformemente alle disposizioni dell'ospedale o alla legislazione vigente.

## IV. INDICAZIONI

Il PFMX è studiato per applicazioni in stenosi primarie o in stenosi recidivanti delle arterie periferiche.

## V. CONTROINDICAZIONI

Generalmente, le controindicazioni alla tecnica PTA sono le stesse che nell'utilizzo degli stent. Tra le controindicazioni riportiamo:

- Pazienti con lesioni calcifiche altamente resistenti a PTA.
- Pazienti con una porzione da trattare adiacente a porzioni affette da trombosi acute o subacute.
- Pazienti con coagulopatia.
- Pazienti con stenosi od occlusione che renda impossibile l'utilizzo del filo guida.
- Pazienti con materiale trombotico o embolico soffice e di recente formazione.
- Pazienti con stenosi asintomatica (Fontaine-Stage I).

## VI. AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA

1. Il PFMX è fornito sterile ed è monouso. NON ristilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.
2. NON utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
3. NON utilizzare PFMX dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
4. Pazienti con reazioni allergiche alla lega nichel-titanio (nitinol) potrebbero avere una reazione allergica all'impianto.
5. NON usare il dispositivo con mezzi di contrasto quali ETIODOLO™ o Lipiodol.
6. NON esporre il sistema per stent a solventi organici (ad esempio, alcool).
7. Lo stent non è progettato per il riposizionamento o la ripresa.
8. Il posizionamento dello stent in un ramo vascolare principale potrebbe causare difficoltà nelle future procedure diagnostiche o terapeutiche.

9. Questo dispositivo medico può essere usato solo da medici esperti in angioplastica transluminale percutanea-PTA.

10. Prima dell'uso, la confezione e il prodotto devono essere ispezionati per rilevare eventuali segni di danneggiamento. NON utilizzare se la confezione è danneggiata.

11. NON usare agenti contenenti solventi organici o mezzi di contrasto oleosi. Il contatto con questi agenti può provocare danni al prodotto.

12. Il PFMX deve essere maneggiato con cura. Prima dell'uso controllare attentamente la presenza di curve, pieghe o altri danni. NON utilizzare un dispositivo danneggiato.

13. Verificare la compatibilità del diametro e la lunghezza del prodotto con la guaina d'introduzione e il filo guida prima dell'uso.

14. Poiché possono insorgere gravi complicazioni quando si utilizza il PFMX l'utilizzo dovrebbe essere effettuato in un centro medico dove possono essere eseguite procedure di emergenza

15. Il PFMX può essere inserito solo con l'uso di un filo guida (l'inserimento di questo dispositivo senza filo guida può danneggiare la parete vascolare o perforare il vaso sanguigno.)

16. Il filo guida deve raggiungere l'estremità del vaso da trattare. [Se il filo guida non raggiungesse l'estremità del vaso da trattare si potrebbe perdere il lume del vaso da trattare e lo stesso filo guida potrebbe causare danni alla parete vascolare o perforare il vaso.]

17. Se il filo guida è posizionato male rispetto al lume del catetere introduttore durante l'operazione, rimuovere il dispositivo e reinserire il filo guida.

18. Se si percepisce una resistenza anomala o eccessiva durante l'utilizzo bisogna verificarne la causa e devono essere prese misure adeguate prima di procedere [se tale anomalia o resistenza viene ignorata e viene applicata una forza eccessiva, in caso contrario possono determinarsi lesioni ai vasi o la rottura del dispositivo di posizionamento che rischia di rimanere all'interno del corpo]

19. Sostituire il dispositivo se si verificassero danneggiamenti o rotture del catetere di posizionamento durante la manipolazione o l'impianto.

20. Se si riscontra una grande resistenza durante l'utilizzo del PFMX verificare con fluoroscopia che il filo guida non si sia ripiegato su sé stesso o non sia rimasto bloccato sullo stent.

21. Inserire il dispositivo con cautela ed estrarlo delicatamente da lesioni in vasi tortuosi, biforcuti o calcifici. [In questo caso l'estremità distale del dispositivo può piegarsi o essere danneggiarsi causando lesioni vascolari.]

22. Evitare di danneggiare il dispositivo con bisturi, lame o forbici. NON utilizzare un dispositivo danneggiato.

23. Durante l'utilizzo del dispositivo vanno monitorati la temperatura, la pressione sanguigna, il polso e il respiro dei pazienti. In caso di eventuali anomalie vanno adottate appropriate misure mediche in base del giudizio del medico.

24. Fare riferimento alle istruzioni fornite con i dispositivi di intervento che vanno usati in combinazione con il sistema per il loro idoneo uso, le eventuali controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso.

25. Adottare un'adeguata terapia farmacologica (anticoagulanti, vasodilatatori, ecc.) secondo i protocolli standard per PTA prima dell'inserimento del PFMX.

26. Il dispositivo di rilascio non è progettato per essere utilizzato con sistemi automatici.

27. Reincroci di uno stent parzialmente o completamente espanso con dispositivi ausiliari devono essere effettuati con cautela.

28. Prima di aprire lo stent, rimuovere la parte allentata (vedi area evidenziata nella fig. 4) dal sistema per stent all'esterno del paziente.

29. NON tentare di rompere, danneggiare, o staccare lo stent dopo la posa.

30. Dal momento che in PTA sono usati normalmente guaine più grandi e/o più lunghe, che rimangono solitamente per un periodo di tempo più lungo di un catetere diagnostico standard, possono causarsi complicazioni vascolari (ematoma da esame, fistola arteriosa, aneurisma spuria e trombosi arteriosa).

31. Quando il ritiro del dispositivo di rilascio non è possibile, utilizzare la fluoroscopia per vedere se il dispositivo è intrappolato in qualche modo. Se non appare alcun intrappolamento ruotare lentamente l'impugnatura del dispositivo di 10 gradi in direzioni alternate applicando una leggera trazione. Se il dispositivo non può essere recuperato e la guaina esterna è rientrata dopo lo spiegamento dello stent, recuperare delicatamente l'area del fuso dello stent perché ciò potrebbe consentire al dispositivo di essere rimosso facilmente attraverso il vaso o il catetere guida utilizzando la stessa tecnica o una simile come descritto sopra.

## VII. TRATTAMENTO FARMACOLOGICO CONSIGLIATO

I pazienti devono ricevere un'adeguata terapia antiaggregante e anticoagulante come prescritto dal loro medico.

## VIII. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE

Le possibili complicanze associate all'uso di stent periferici includono:

- Reazioni allergiche/anafilattiche
- Amputazione
- Aneurisma
- Angina/ischemia coronarica
- Occlusione arteriosa/trombo, vicino al sito di puntura
- Occlusione arteriosa/trombo, lontano dal sito di puntura
- Occlusione arteriosa/stenosi recidiva del vaso trattato
- Fistola artero-venosa
- Aritmia
- Intervento chirurgico di by-pass
- Decesso correlato alla procedura
- Decesso non correlato alla procedura
- Reazioni a farmaci antiaggreganti/mezzi di contrasto
- Embolizzazione arteriosa
- Embolizzazione da stent
- Febbre
- Emorragia da ematoma, sito remoto
- Emorragia da ematoma, sito di puntura
- Ipertensione e ipotensione
- Incompatibilità degli anestetici locali
- Lesione/dissezione intinale
- Ischemia/infarto di tessuti/organi
- Infezione Locale
- Errato posizionamento (errato rilascio dello stent nel sito desiderato)
- Embolia polmonare
- Perforazione o dissezione del vaso

- Pseudo aneurisma
- Insufficienza renale
- Nefropatia indotta da materiale radiopaco
- Stenosi recidiva
- Rottura del retroperitoneo o di organo adiacente
- Settlicemia
- Infarto/eventi cerebrovascolari
- Complicanze vascolari (ematoma, fistola arteriosa, aneurisma e trombosi arteriosa)
- Vasospasmo
- Occlusione venosa/trombosi, lontano dal sito di puntura
- Occlusione venosa/trombosi, vicina al sito di puntura
- Sepsis e infezioni
- Migrazione dello stent
- Rottura dello Stent
- Errato posizionamento dello stent

## IX. ISTRUZIONI D'USO

### Procedura di Pre-posizionamento

1. Iniettare Mezzo di contrasto  
Eseguire un'angiografia con tecnica standard.
2. Valutare e contrassegnare il sito di allocazione  
Valutare in radioscopia e contrassegnare il sito di allocazione dello stent rispetto al segmento lesionato o ostruito più distale.
3. Scegliere le dimensioni dello stent  
Misurare la lunghezza della lesione o della stenosi per identificare la giusta lunghezza dello stent. Assicurarsi che lo stent sia abbastanza lungo da permettere che la lesione o la stenosi sia coperta dallo stent.  
Identificare il diametro del vaso di riferimento (prossimalmente e distalmente alla lesione o alla stenosi). Al fine di garantire un posizionamento sicuro, fare riferimento alla tabella di selezione delle dimensioni dello stent per un corretto dimensionamento. Fare riferimento all'etichetta di prodotto per la lunghezza dello stent.

Tabella di selezione delle dimensioni dello stent: PFMX	
Riferimento diametro del vaso	Diametro interno dello stent espanso
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tabella 1

4. Preparare il sistema per stent autoespandibile vascolare periferico
  - a) Aprire la scatola e togliere il sacchetto contenente il PFMX.
  - b) Ispezionare con cura il sacchetto per escludere danni alla barriera sterile. Quindi, aprire il sacchetto e rimuovere il vassoio contenente il PFMX. Estrarlo dal vassoio e verificare quanto segue:
    - i) Verificare che il sigillo di spedizione (Figura 3) sia integro nell'impugnatura del sistema.
    - ii) Ispezionare lo stent per verificare eventuali danni. Se si sospetta che la sterilità o le prestazioni del dispositivo siano compromesse, il dispositivo non deve essere usato.
  - c) Controllare visivamente l'estremità distale del PFMX in modo da verificare che lo stent sia correttamente posizionato all'interno della guaina. NON utilizzare se lo stent è spiegato anche solo parzialmente.
  - d) Lavare il lume interno del dispositivo con fisiologica prima dell'uso.
  - e) Asciugare la parte utile del sistema per stent con una garza imbibita di fisiologica.

### Procedura di utilizzo dello stent

1. Inserire la guaina d'introduzione e il filo guida
  - a) Accedere al sito utilizzando una guaina d'introduzione 6F (2,0 mm) (o superiore).
  - b) Inserire un filo guida di lunghezza e diametro appropriato (vedi tabella) lungo la stenosi a cui si applica lo stent attraverso la guaina.

Tabella delle lunghezze raccomandate per il filo guida	
Lunghezza catetere utilizzabile del dispositivo di rilascio	Lunghezza raccomandata per il filo guida
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tabella 2

2. Dilatare la stenosi  
Se il medico ritiene che sia necessaria una dilatazione preliminare, possono essere utilizzate tecniche standard (ad es. catetere a palloncino per PTA). Mantenendo l'accesso al sito con un filo guida, rimuovere il catetere a palloncino-PTA dal paziente.  
**Attenzione:** Durante la dilatazione, NON espandere il palloncino PTA onde evitare complicanze da dissezione o perforazione.
3. Introdurre il PFMX
  - a) Fare avanzare il dispositivo sul filo guida attraverso la guaina-introdotto.  
**Nota:** Se si incontra resistenza durante l'introduzione dello stent, il sistema deve essere estratto ed utilizzare un altro stent.  
**Attenzione:** Utilizzare sempre una guaina per la procedura di impianto per proteggere il sistema vascolare e il sito di puntura. Si raccomanda una guaina d'introduzione 6F (2,0 mm) (o superiore).
  - b) Posizionare la punta del catetere del dispositivo di rilascio oltre il sito di destinazione.
  - c) Retrarre il dispositivo di rilascio fino a che l'estremità distale e prossimale dello stent siano in posizione corretta in modo che siano distali e prossimali al sito di destinazione.

- d) Rimuovere la parte allentata (vedi area evidenziata nella Figura 4) dal sistema per stent al di fuori del paziente.

**Attenzione:** Qualsiasi allentamento presente nel sistema-stent (al di fuori del paziente) può causare lo spiegamento dello stent oltre il sito di destinazione.

4. Dispiegare lo stent
  - a) Verificare che le estremità prossimali e distali dello stent siano distali e prossimali al sito di allocazione.
  - b) Assicurarsi che la guaina d'introduzione sia ferma, non si muova durante l'apertura.
  - c) Rimuovere il sigillo di spedizione (Figura 2).
  - d) Tenere l'impugnatura con una mano, afferrando l'impugnatura del dispositivo come una pistola
  - e) Tenere il pollice piegato e fermo come in Figura 5.
  - f) È importante mantenere questa posizione per tutto il tempo di espansione del dispositivo poiché una modifica di questa posizione aumenterà la possibilità di far funzionare il dispositivo come una siringa cosa che può causare l'espansione della protesi in un punto più distale rispetto a quello ottimale.
  - g) Si prega di notare che una modifica della posizione del pollice rispetto alla Figura 6 è controindicata e non deve essere utilizzata.
  - h) Con la mano saldamente intorno all'impugnatura e il pollice in una posizione di caricamento, il dito indice sulla sommità della prima parte dell'impugnatura, come mostrato nella Figura 7 qui sopra e il medio e anulare saldamente appoggiati sulla parte centrale come illustrato nella Figura 8, tirare lentamente indietro la 1a parte del grilletto con un movimento fermo senza scatti.
  - i) Man mano che la protesi inizia a spiegarsi avrete la sensazione tattile della guaina esterna del dispositivo che si ritrae lentamente per rilasciare la protesi.
  - j) Verificare la posizione del dispositivo mediante fluoroscopia
  - k) Continuare ad arretrare il tubo esterno tirando lentamente il primo grilletto dell'impugnatura
  - l) Per protesi più lunghe va agganciata una seconda parte nella stessa maniera della prima.
  - m) Una volta che il vostro indice, medio e anulare sono fermamente sull'unità di impugnatura, iniziare ad aprire il secondo grilletto.
  - n) Tirare il secondo grilletto dell'impugnatura fino a quando lo stent viene rilasciato completamente
  - o) E' controindicato spingere l'unità di impugnatura o tentare di richiudere lo stent, mentre si usa il dispositivo e qualsiasi tentativo in tal senso può far sì che lo stent sia collocato in una posizione diversa da quella ottimale.

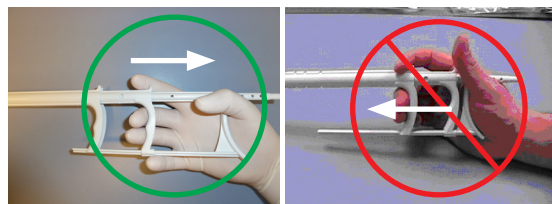


Figura 5

Figura 6

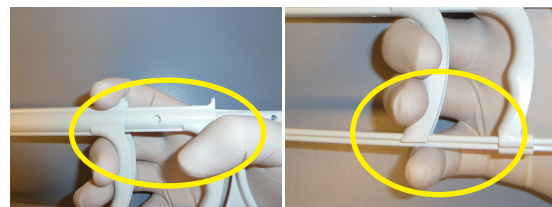


Figura 7

Figura 8

5. Dopo il posizionamento dello stent
  - a) Rimuovere il dispositivo di rilascio dal corpo.
  - b) Se si desidera un'ulteriore apposizione di stent nel vaso, selezionare un catetere a palloncino che corrisponde alla dimensione del vaso di riferimento, ma non più grande del diametro dello stent.
  - c) Rimuovere il filo e la guaina dal corpo.
  - d) Chiudere il sito di ingresso in modo appropriato.
  - e) Gettare il dispositivo di rilascio, il filo guida e la guaina d'introduzione.

**Nota:** L'esperienza e la discrezionalità del medico determineranno l'adeguato regime terapeutico per ciascun paziente.

## X. RISONANZA MAGNETICA (COMPATIBILITÀ RMI)

Prove non cliniche hanno dimostrato che il sistema il PFMX è compatibile con la RMI. I pazienti trattati possono passare attraverso lo scanner in modo sicuro, immediatamente dopo il posizionamento di tale impianto, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore
- Campo di gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

In prove non cliniche, il PFMX ha prodotto un aumento di temperatura inferiore o pari a 1,4 °C ad un massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione in un sistema RM a 3-Tesla (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Artefatti d'immagine sono compatibili con il posizionamento del PFMX. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging con RM in presenza di questo impianto metallico.

## XI. DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONI PER IL RIUTILIZZO

Monouso. Non riutilizzare, ritrare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione e la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare lesioni anche gravi al paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione e la sterilizzazione possono causare la contaminazione del dispositivo e provocare lesioni anche gravi al paziente.



Figura 4 - Parte allentata nel sistema per stent

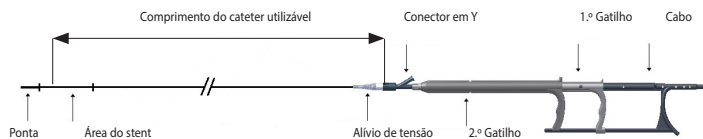


Figura 1 – Sistema de stent

**ESTÉRIL:** Esterilizado com óxido de etileno. Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todos os avisos e precauções mencionados ao longo destas instruções; caso contrário, podem ocorrer complicações.

Utilize o produto antes que termine o "Prazo de validade" mencionado na embalagem.

## I. DESCRIÇÃO

Observe as ilustrações do produto acima para orientação ao longo da descrição do dispositivo.

O Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico foi concebido para introduzir um stent autoexpansível na vasculatura periférica, através de um dispositivo de aplicação com bainha. O Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico é composto pelos seguintes elementos:

- Um stent implantável e autoexpansível de liga de níquel-titânio (nitinol), conforme apresentado na Figura 2. O stent é flexível, sendo constituído por uma prótese de rede fina tubular de desenho helicoidal, que atinge o seu diâmetro de expansão quando é aplicado no vaso pretendido. Quando aplicado, o stent exerce uma força radial, orientada para o exterior, sobre a superfície luminal do vaso, de modo a estabelecer a desobstrução.

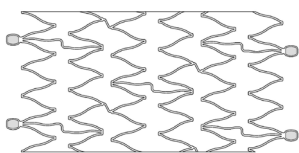


Figura 2 – Stent de nitinol

- Um sistema de stent, conforme apresentado na Figura 1, composto por um tubo interior que contém o lúmen para o fio-guia, uma bainha de aplicação do stent e uma bainha estabilizadora do sistema, todos interligados por meio de um cabo. O lúmen para o fio-guia termina distalmente numa ponta traumática de cateter de introdução, tendo início proximalmente numa ligação luer concebida para aceitar um fio-guia compatível.

- O stent autoexpansível encontra-se comprimido no espaço entre o lúmen para o fio-guia e a bainha de aplicação do stent. O movimento involuntário do stent durante a retração da bainha é limitado pelo dispositivo de aplicação. A bainha de aplicação do stent dispõe de uma zona radiopaca na extremidade distal. A ponta também é radiopaca. O sistema dispõe igualmente de marcadores radiopacos localizados proximal e distalmente em relação ao stent carregado. Antes da aplicação, o bloqueio de transporte (Figura 3) tem de ser removido e eliminado.

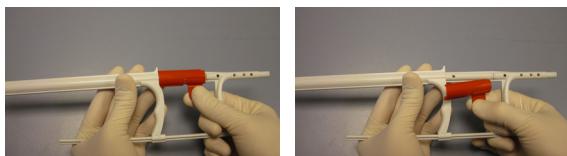


Figura 3 – Manipulação do bloqueio de transporte

## CONTEÚDO

- 1 Sistema de stent
- 1 Guia de instruções de utilização

## II. ARMAZENAMENTO RECOMENDADO

- Mantenha num local fresco, escuro e seco.
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem estéril.
- Consulte as legendas dos símbolos no final deste documento.

## III. INSTRUÇÕES PARA A ELIMINAÇÃO

Após a utilização, proceda à eliminação do produto e da embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

## IV. INDICAÇÕES

O Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico destina-se à aplicação primária de stents em lesões de novo ou restenóticas em artérias periféricas.

## V. CONTRAINDICAÇÕES

No geral, as contra-indicações aplicáveis à angioplastia transluminal percutânea (ATP) são igualmente aplicáveis à colocação de stents. As contra-indicações incluem, entre outras:

- Doentes com lesões altamente calcificadas, resistentes a ATP.
- Doentes com uma lesão-alvo com uma grande quantidade de trombos adjacentes, agudos ou subagudos.
- Doentes com hipercoagulopatia.
- Doentes com estenose ou oclusão em que não seja possível fazer passar um fio-guia através da lesão.
- Doentes com material trombótico recente e mole ou material embólico.
- Doentes com estenose assintomática (Estádio I da classificação de Fontaine).

## VI. AVISOS E PRECAUÇÕES

- O Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reesterilize nem reutilize o dispositivo.
- NÃO utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.
- NÃO utilize o sistema de stent após o final do mês indicado na data "Validade" especificada na embalagem.
- As pessoas com alergia a liga de níquel e titânio (nitinol) podem sofrer uma resposta alérgica a este implante.
- NÃO utilize com ETIODOL™ nem com meios de contraste contendo lipiodol.
- NÃO exponha o sistema de stent a solventes orgânicos (por exemplo, álcool).
- O stent não foi concebido para reposicionamento ou recuperação.
- A aplicação de stents através de uma ramificação principal pode causar dificuldades durante futuros procedimentos de diagnóstico ou terapêuticos.

- Este dispositivo médico apenas pode ser utilizado por médicos com experiência em angioplastia transluminal percutânea.
- Antes da utilização, a embalagem e o produto deverão ser inspecionados para deteção de sinais de danos. NÃO utilize se a embalagem estiver danificada.
- NÃO utilize agentes que contenham solventes orgânicos ou meios de contraste oleaginosos. O contacto com estes agentes pode causar danos no produto.
- O Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico deve ser manuseado com cuidado. Antes da utilização, inspecione atentamente o Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico, para verificar se apresenta dobras, irregularidades ou outros danos. NÃO utilize um Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico danificado.
- Antes de utilizar, confirme se o diâmetro e o comprimento do produto são compatíveis com a bainha introdutora e o fio-guia.
- Tendo em conta que podem surgir complicações graves durante a utilização deste Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico, ele deve ser utilizado numa instituição médica onde possam ser executados procedimentos de emergência.
- Este Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico só pode ser introduzido com recurso a um fio-guia (a introdução apenas deste dispositivo pode originar lesões nas paredes vasculares ou perfuração de vasos).
- O fio-guia tem de ser totalmente introduzido até atingir a extremidade do vaso onde se localiza a lesão a ser tratada. [Se não for totalmente introduzido até à extremidade, o fio-guia poderá soltar-se do respetivo lúmen ou ainda originar lesões nas paredes vasculares ou perfuração de vasos.]
- Se o fio-guia se soltar do respetivo lúmen durante o procedimento, remova o dispositivo e volte a introduzir o fio-guia.
- Caso seja detetada uma resistência forte ou anormal durante o procedimento, deve-se verificar a causa para tal e devem ser adotadas as medidas corretivas apropriadas, antes de se prosseguir com o procedimento [se tal anormalidade ou resistência for ignorada e for aplicada força excessiva, isso pode originar lesões nos vasos ou a quebra do veio do dispositivo, ficando o mesmo no interior do corpo.]
- Durante a utilização, o sistema de stent autoexpansível deve ser substituído por um sistema novo se, durante o manuseamento ou a implantação, forem detetadas irregularidades ou quebras visíveis no veio do dispositivo.
- Se for detetada uma grande resistência durante a inserção, movimentação ou remoção do Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico, deve verificar-se, com recurso a fluoroscopia, se o fio-guia não está emaranhado em torno da extremidade distal do dispositivo e se a mesma não está presa no stent.
- Este dispositivo não deve introduzido nem removido de forma demasiado rápida em lesões situadas em vasos muito sinuosos, lesões bifurcadas ou lesões calcificadas. [O veio na extremidade distal pode dobrar-se ou sofrer danos, originando lesões vasculares.]
- Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar danos no dispositivo, causados por outros equipamentos (como bisturis, lâminas ou tesouras). NÃO utilize um dispositivo danificado.
- Durante a utilização deste dispositivo, a temperatura, a tensão arterial, a frequência cardíaca e a respiração do doente devem ser monitorizadas. Na eventualidade de ser detetada alguma anomalia, o procedimento deve ser interrompido ou devem ser adotadas medidas apropriadas, de acordo com o critério do médico.
- Consulte as instruções fornecidas com os dispositivos de intervenção a serem eventualmente utilizados em conjunto com este sistema, para obter informações sobre as respetivas utilizações previstas, contra-indicações, avisos, precauções e instruções de utilização.
- Antes da introdução do Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico, deve ser administrada ao doente uma terapêutica farmacológica adequada (anticoagulante, vasodilatadora, etc.), de acordo com os protocolos padrão para intervenções percutâneas.
- O dispositivo de aplicação não foi concebido para utilização com sistemas elétricos de injeção.
- O recruzamento de um stent parcial ou totalmente aberto com dispositivos auxiliares deve ser realizado com cuidado.
- Antes de proceder à aplicação do stent, elimine a folga (observe a área assinalada na figura. 4) do sistema de stent fora do doente.
- NÃO tente partir, danificar ou romper o stent após a colocação.
- Como na ATP normalmente são utilizadas bainhas maiores e/ou mais longas, as quais, regra geral, permanecem no corpo durante mais tempo do que os cateteres de diagnóstico normais, podem ocorrer complicações vasculares (hematoma associado ao exame, fístula arterial, pseudoaneurisma e tromboses arteriais.)
- Quando não é possível a remoção do dispositivo de aplicação, utilize imagens de fluoroscopia para verificar se o dispositivo está preso de alguma forma. Se não existirem evidências de que o dispositivo está preso, rode lentamente o cabo 10 graus em sentidos alternados, aplicando simultaneamente uma ligeira força de tração. Se não for possível remover o dispositivo e a bainha exterior estiver retraída após a aplicação, recupere com cuidado a área de rede do stent, uma vez que tal pode facilitar a remoção do dispositivo através do vaso, ou guie o cateter utilizando uma técnica igual ou semelhante à descrita anteriormente.

## VII. REGIME FARMACOLÓGICO RECOMENDADO

Os doentes devem receber terapêuticas antiplaquetárias e anticoagulantes adequadas, conforme prescritas pelos respetivos médicos.

## VIII. COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS POSSÍVEIS

As potenciais complicações associadas à utilização de stents periféricos podem incluir, entre outras:

- Amputação
- Aneurisma
- Angina/isquemia coronária
- Arritmia
- AVC/eventos vasculares cerebrais
- Cirurgia de "bypass"
- Complicações vasculares (hematoma, fístula arterial, pseudoaneurisma e tromboses arteriais)
- Deslocação do stent
- Má posição (falha na aplicação do stent no local pretendido)
- Embolia pulmonar
- Embolização arterial
- Embolização, stent
- Febre
- Fístula arteriovenosa
- Fratura do stent
- Hematoma, hemorragia, local de punção
- Hematoma, hemorragia, local remoto
- Hipotensão/hipertensão
- Incompatibilidade com a anestesia local
- Infeção local
- Isquemia/enfarte do tecido/órgão

- Lesão/dissecção interna
- Migração do stent
- Morte não relacionada com o procedimento
- Morte relacionada com o procedimento
- Nefropatia induzida pelo material radiopaco
- Oclusão/restenose arterial do vaso tratado
- Oclusão/trombo arterial longe do local de punção
- Oclusão/trombo arterial próximo do local de punção
- Oclusão/trombose venosa longe do local de punção
- Oclusão/trombose venosa próximo do local de punção
- Perfuração ou dissecção do vaso
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Reação alérgica/anafilactóide
- Reações medicamentosas a fármacos antiplaquetários/meios de contraste
- Restenose
- Rutura do retroperitoneu ou de um órgão adjacente
- Sepsia/infeção
- Septicemia/bacteremia
- Vasoespasmos

## IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Procedimento pré-aplicação

1. Proceda à injeção de meio de contraste  
Realize um angiograma utilizando uma técnica padrão.
2. Avalie e assinale o local-alvo  
Com recurso a fluoroscopia, avalie e assinale o local-alvo, observando o segmento doente ou obstruído mais distal.
3. Selecione o tamanho do stent  
Proceda à medição do comprimento da lesão ou estreitamento-alvo, para identificar o comprimento adequado do stent necessário. Certifique-se de que o stent é suficientemente longo para permitir que as áreas proximal e distal da lesão ou estrangulamento sejam abrangidas pelo stent.  
Identifique o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal relativamente à lesão ou ao estreitamento). Para garantir uma colocação segura, consulte a tabela de seleção do tamanho do stent para obter informações sobre o dimensionamento adequado. Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o comprimento do stent.

Tabela de seleção do tamanho do stent: Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico	
Diâmetro do vaso de referência	Diamètre interne de stent non contract
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tabela 1

4. Prepare o Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico
  - a) Abra a caixa e retire a bolsa que contém o sistema de stent.
  - b) Inspeção cuidadosamente a bolsa, de modo a detetar a presença de eventuais danos na barreira estéril. Em seguida, destaque a película da bolsa e retire o tabuleiro que contém o sistema de stent. Retire o sistema de stent do tabuleiro e verifique o seguinte:
    - i) Se o bloqueio de transporte (Figura 3) ainda está preso no cabo do sistema de stent.
    - ii) Se o sistema de stent apresenta algum dano. Caso suspeite de que a esterilidade ou o desempenho do dispositivo foram comprometidos, este não deve ser utilizado.
  - c) Inspeção visualmente a extremidade distal do sistema de stent, para assegurar-se de que o stent está confinado no interior da bainha. NÃO utilize o dispositivo, se o stent estiver parcialmente aberto.
  - d) Irrigue o lúmen interno do dispositivo com soro fisiológico antes da utilização.
  - e) Limpe a parte utilizável do sistema de stent com gaze embebida em soro fisiológico.

### Procedimento para aplicação do stent

1. Insira a bainha introdutora e o fio-guia
  - a) Obtenha acesso no local apropriado, utilizando uma bainha introdutora 6F (2,0 mm) (ou maior).
  - b) Introduza um fio-guia de comprimento (consulte a tabela) e diâmetro apropriados através do estreitamento onde vai ser aplicado o stent, por meio da bainha introdutora.

Tabela de comprimentos do fio-guia recomendados	
Comprimento do cateter utilizável do dispositivo de aplicação	Comprimentos do fio-guia recomendados
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tabela 2

2. Dilate o estreitamento  
Se o médico considerar que é necessária a pré-dilatação, podem ser utilizadas técnicas padrão (por exemplo, cateter de balão para ATP). Mantendo o acesso ao local com um fio-guia, retire o cateter de balão para ATP do doente.  
**Atenção:** Durante a dilatação, NÃO expanda o balão para ATP de tal forma que possam ocorrer complicações em termos de dissecção ou perfuração.
3. Introduza o Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico
  - a) Faça avançar o dispositivo sobre o fio-guia através da bainha introdutora.  
**Nota:** Caso seja encontrada resistência durante a introdução do sistema de stent, este deve ser retirado e deve ser utilizado outro sistema.  
**Atenção:** Utilize sempre uma bainha introdutora para o procedimento de implante, de modo a proteger a vasculatura e o local de punção. Recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora 6F (2,0 mm) (ou maior).
  - b) Posicione a ponta do cateter do dispositivo de aplicação para além do local-alvo.
  - c) Puxe o dispositivo de aplicação para trás até as extremidades distal e proximal do stent ficarem posicionadas a uma distância distal e proximal do local-alvo, respetivamente.



Figura 4 – Folga no sistema de stent

- d) Elimine a folga (observe a área marcada na Figura 4) do sistema de stent, segurando-o fora do doente.

**Atenção:** A existência de folgas no sistema de stent (fora do doente) pode resultar na aplicação do stent para além do local-alvo.

4. Aplique o stent
  - a) Verifique se as extremidades distal e proximal do stent estão posicionadas a uma distância distal e proximal do local-alvo, respetivamente.
  - b) Confirme que a bainha introdutora está presa e que não se moverá durante a aplicação.
  - c) Retire o bloqueio de transporte (Figura 2).
  - d) Segure o cabo numa mão, agarrando o dispositivo com o cabo encostado à palma da mão, tal como se segurasse uma pistola
  - e) Deixe o polegar dobrado numa posição fixa, conforme indicado na Figura 5.
  - f) É importante manter esta posição ao longo da aplicação do dispositivo, pois uma alteração da posição aumenta a possibilidade de o dispositivo ser manuseado como se fosse uma seringa, o que pode fazer com que a aplicação da prótese seja mais distal do que o ideal.
  - g) Tenha em atenção que a colocação do polegar numa posição diferente, como a indicada na Figura 6, é contraindicada e não deve ser posta em prática.
  - h) Com a mão firmemente apertada em torno do cabo e o polegar numa posição dobrada, o dedo indicador por cima do cabo superior, conforme se mostra na Figura 7, e os dedos médio e anelar firmemente apoiados no cabo intermédio, conforme se mostra na Figura 8, puxe lentamente o 1.º gatilho com um movimento firme e sem solavancos.
  - i) À medida que a prótese começa a abrir, sentirá a bainha exterior do dispositivo a retrair-se lentamente para libertar a prótese.
  - j) Verifique a posição do dispositivo através de fluoroscopia.
  - k) Continue a retrair o tubo exterior, puxando lentamente o primeiro gatilho do cabo.
  - l) Para próteses mais compridas, deve ser ativado um segundo gatilho da mesma forma que o primeiro.
  - m) Quando os dedos indicador, médio e anelar estiverem firmemente apoiados no cabo, comece a ativar o segundo gatilho.
  - n) Puxe o segundo gatilho do cabo até o stent ficar completamente liberto.
  - o) É contraindicado empurrar o cabo ou tentar reapertar o stent durante a utilização deste dispositivo e qualquer tentativa nesse sentido pode fazer com que o stent fique colocado num local menos ideal.

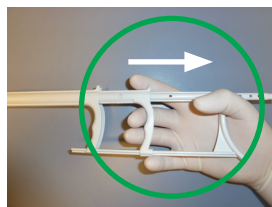


Figura 5

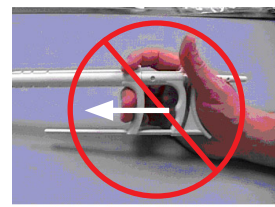


Figura 6

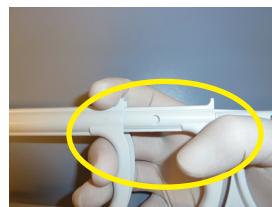


Figura 7

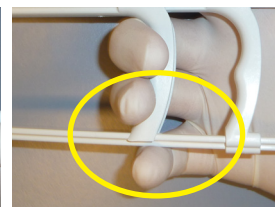


Figura 8

5. Após a colocação do Stent
  - a) Retire o dispositivo de aplicação do corpo.
  - b) Caso pretenda maior aposição entre o stent e o vaso, selecione um cateter de balão compatível com o tamanho do vaso de referência, mas que não seja mais largo que o diâmetro do stent.
  - c) Retire o fio-guia e a bainha introdutora do corpo.
  - d) Feche a ferida de entrada conforme adequado.
  - e) Elimine o dispositivo de aplicação, o fio-guia e a bainha introdutora.

**Nota:** O regime farmacológico para cada doente será determinado de acordo com a experiência e critério do médico.

## X. IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (COMPATIBILIDADE COM IRM)

Ensaios não clínicos demonstraram que o Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico é compatível com IRM. Os doentes com um Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico aplicado podem realizar este exame em segurança, imediatamente após a colocação do implante, mediante as seguintes condições:

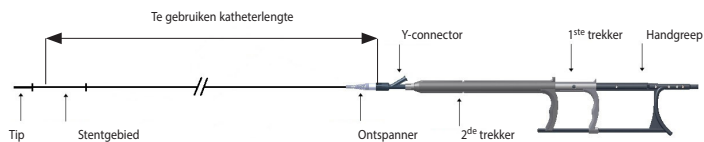
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos
- Taxa de absorção específica (SAR-specific absorption rate) máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exame.

Em ensaios não clínicos, o Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico produziu um aumento de temperatura igual ou inferior a 1,4 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exame num sistema de RM de 3 Tesla (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

A qualidade das imagens de RM pode ser afetada caso a área de interesse coincida com, ou esteja relativamente próxima da posição do Sistema de Stent Autoexpansível Vascular Periférico. Por conseguinte, pode ser necessário otimizar os parâmetros de aquisição de imagens de RM devido à presença deste implante metálico.

## XI. DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES SOBRE A REUTILIZAÇÃO

Apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem afetar a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeções no doente ou infeções cruzadas, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.



Afbeelding 1 – Stentsysteem

**STERIEL:** Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet gebruiken indien de steriele verpakking geopend of beschadigd is.

Lees alle instructies vóór gebruik zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze instructies worden beschreven in acht; anders kunnen er complicaties optreden.

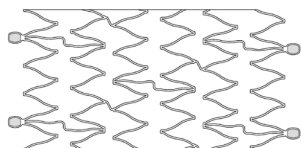
Gebruik het product vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.

**I. BESCHRIJVING**

**Raadpleeg bovenstaande productillustratie als referentie bij de beschrijving van het instrument.**

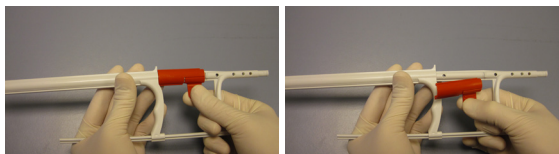
Het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem is ontworpen voor het plaatsen van een zelf-expanderende stent in de perifere vasculatuur via een omhuld afgifteinstrument. Het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Een implanteerbare, zelfexpanderende stent van een legering van nikkel en titanium (nitinol), zoals getoond in Afbeelding 2. De stent is een flexibele, buisvormige prothese van fijnmazig gaas met een spiraalvormig ontwerp, die zijn volledige diameter krijgt door middel van ontplooiing in het doelvat. Bij ontplooiing oefent de stent een buitenwaartse radiale kracht uit op het lumen oppervlak van het bloedvat om een opening te creëren.



Afbeelding 2 – Nitinol stent

- Een stentsysteem, zoals weergegeven in Afbeelding 1, bestaande uit een inwendige buiseenheid met een voerdraadlumen, een huls voor de stentafgifte en een huls voor de stabiliteit van het systeem, die aan elkaar gekoppeld zijn door middel van een handgreep. Het voerdraadlumen eindigt distaal in een atraumatische kathetertip van het afgifteinstrument en begint proximaal in een luer-hub die speciaal is ontworpen voor een compatibele voerdraad.
- De zelfexpanderende stent zit opgesloten in de ruimte tussen het voerdraadlumen en de stentafgiftehuls. Onbedoelde beweging van de stent tijdens het terugtrekken van de huls wordt beperkt door het afgifteinstrument. De stentafgiftehuls is voorzien van een radiopake zone aan het distale uiteinde. De tip is eveneens radiopaak. Proximaal en distaal van de geladen stent bevinden zich radiopake markers. Voorafgaand aan de ontplooiing dient de transportvergrendeling (Afbeelding 3) te worden verwijderd en weggegooid.



Afbeelding 3 – Hantering transportvergrendeling

**INHOUD**

- 1 Stentsysteem
- 1 Gebruiksaanwijzing

**II. AANBEVOLEN OPSLAG**

1. Op een koele, donkere en droge plaats bewaren.
2. Onmiddellijk na opening van de steriele verpakking gebruiken.
3. Raadpleeg de uitleg van de symbolen aan het einde van dit document.

**III. AFVOERINSTRUCTIES**

Het product en de verpakking na gebruik afvoeren in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en/of lokale regelgeving.

**IV. INDICATIES**

Het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem is bedoeld voor primaire stentplaatsing van de novo of restenotische laesies van de perifere arteriën.

**V. CONTRA-INDICATIES**

In het algemeen gelden contra-indicaties voor PTA ook voor stentplaatsing. Contra-indicaties zijn onder andere:

- Patiënten met sterk gecalcificeerde laesies die resistent zijn voor PTA.
- Patiënten met een doellaesie met een grote hoeveelheid aangrenzende acute of subacute thrombus.
- Patiënten met hypercoagulopathie.
- Patiënten met stenose of occlusie waarbij doorvoering van de laesie met een voerdraad niet mogelijk is.
- Patiënten met vers, zacht trombotisch of embolisch materiaal.
- Patiënten met asymptomatische stenose (Fontaine-stadium I).

**VI. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het instrument NIET opnieuw steriliseren en/of hergebruiken.
2. NIET gebruiken indien het zakje geopend of beschadigd is.
3. Het stentsysteem NIET gebruiken na het eind van de maand die op de verpakking wordt aangegeven als de uiterste gebruiksdatum.
4. Personen die allergisch zijn voor een legering van nikkel en titanium (nitinol) kunnen een allergische reactie vertonen op dit implantaat.
5. NIET gebruiken met ETIODOL™ of lipiodol contrastmiddel.
6. Het stentsysteem NIET blootstellen aan organische oplosmiddelen (zoals alcohol).
7. De stent is niet ontworpen voor herpositionering of terugneming.
8. Stentplaatsing in een hoofdtek kan problemen veroorzaken tijdens toekomstige diagnostische of therapeutische procedures.
9. Dit medisch instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met percutane transluminale angioplastiek.

10. De verpakking en het product dienen voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd op tekenen van beschadiging. NIET gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
11. Gebruik GEEN organische oplosmiddelen of olieachtige contrastmiddelen. Contact met deze middelen kan leiden tot beschadiging van het product.
12. Het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem dient met zorg te worden behandeld. Controleer het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem vóór gebruik zorgvuldig op verbuigingen, knikken of andere beschadigingen. Gebruik GEEN beschadigd perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem.
13. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de diameter en lengte van het product met die van de introducerhuls en voerdraad.
14. Aangezien er ernstige complicaties kunnen optreden tijdens het gebruik van dit zelfexpanderende stentsysteem, mag deze stent alleen worden geplaatst in een medische instelling waar noodprocedures kunnen worden uitgevoerd
15. Dit perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem kan uitsluitend worden ingevoerd met gebruik van een voerdraad (invoering van dit instrument alleen kan leiden tot beschadiging van de vaatwand of perforatie van bloedvaten.)
16. De voerdraad moet volledig worden doorgevoerd tot het uiteinde van het bloedvat waarin de te behandelen laesie zich bevindt. [Indien de voerdraad niet volledig tot het uiteinde wordt doorgevoerd, kan de voerdraad losraken van het voerdraatlumen en zelfs leiden tot beschadiging van de vaatwand of perforatie van bloedvaten.]
17. Als de voerdraad tijdens de procedure losraakt van het voerdraatlumen, dient u het instrument te verwijderen en de voerdraad opnieuw in te voeren.
18. Als u tijdens de procedure een abnormale of sterke weerstand voelt, dient u de oorzaak hiervan te verifiëren en moeten de aangewezen maatregelen worden getroffen voordat u verder gaat [indien een dergelijke abnormale weerstand wordt genegeerd en er overmatige kracht wordt toegepast, kan dit leiden tot beschadiging van de bloedvaten of tot het breken van de huls, zodat deze achterblijft in het lichaam.]
19. Tijdens het gebruik dient het zelfexpanderende stentsysteem te worden vervangen door een nieuw systeem als er tijdens hantering of implantatie zichtbare knikken of breuken worden aangetroffen op de huls.
20. Als er tijdens het invoeren, bewegen of uittrekken van het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem grote weerstand wordt gevoeld, dient onder röntgendoorlichting te worden gecontroleerd of de voerdraad niet rond het distale uiteinde van het instrument is gewikkeld en of het distale uiteinde van het instrument niet vastzit op de stent.
21. Dit instrument mag niet onredelijkerwijs worden ingevoerd in of snel uitgetrokken uit laesies met zeer tortueuze vaten, gebifurceerde laesies of gecalcificeerde laesies. [De huls aan het distale uiteinde kan dan knikken of beschadigd raken, wat kan leiden tot beschadiging van de vaten.]
22. Voorzichtigheid moet in acht worden genomen om beschadiging van het instrument door andere instrumenten (zoals scalpels, mesjes of scharen) te voorkomen. Gebruik GEEN beschadigd instrument.
23. Tijdens het gebruik van dit instrument dienen de temperatuur, bloeddruk, hartslag en ademhaling van de patiënt te worden bewaakt. In geval van afwijkingen dient de procedure te worden gestaakt of dienen de aangewezen maatregelen te worden getroffen op basis van het oordeel van de arts.
24. Raadpleeg de instructies die zijn meegeleverd met de interventionele instrumenten die in combinatie met het stentsysteem zullen worden gebruikt voor hun beoogd gebruik contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzing.
25. De patiënt moet voorafgaand aan de invoering van het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem met de juiste geneesmiddelen (anticoagulantia, vasodilatoren, enz.) worden behandeld, overeenkomstig de standaard protocollen voor percutane interventies.
26. Het afgifteinstrument is niet geschikt voor gebruik met power injectiesystemen.
27. Ga voorzichtig te werk bij het opnieuw doorkruisen van een gedeeltelijk of volledig ontplooide stent met aanvullende instrumenten.
28. Voorafgaand aan ontplooiing van de stent dient het overtollige gedeelte (zie gemarkeerd gebied in afbeelding 4) van het stentsysteem buiten de patiënt te worden verwijderd.
29. Probeer de stent na plaatsing NIET te breken, te beschadigen of te ontwrichten.
30. Aangezien onder PTA normaal gesproken grotere en/of langere hulzen worden gebruikt, die langere tijd in het lichaam blijven dan een standaard diagnostische katheter, kunnen vasculaire complicaties worden veroorzaakt (hematoom door onderzoek, arteriële fistel, aneurysma spurium en arteriële trombose).
31. Wanneer terugtrekking van het afgifteinstrument niet mogelijk is, dient u onder röntgendoorlichting na te gaan of het instrument niet op een of andere manier vastzit. Als het er niet op lijkt dat het instrument vastzit, draait u de handgreep van het instrument langzaam 10 graden beurtelings van links naar rechts, terwijl u lichte trekkracht uitoefent. Als het instrument niet kan worden verwijderd en de buitenste huls is teruggetrokken na ontplooiing, dient u het stentplaatsingsgebied zorgvuldig te herstellen, zodat het instrument gemakkelijk door het bloedvat of de geleidekatheter kan worden verwijderd met behulp van dezelfde techniek als hierboven beschreven.

**VII. AANBEVOLEN BEHANDELING MET GENEESMIDDELEN**

Patiënten moeten een adequate behandeling met antiaggregantia en anticoagulantia ondergaan, conform voorschrift van hun arts.

**VIII. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN**

Mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van perifere stents zijn met inbegrip van, maar niet beperkt tot:

- Allergische/anafylactoïde reactie
- Amputatie
- Aneurysma
- Angina/coronaire ischemie
- Arteriële occlusie/thrombus, in de buurt van de punctielocatie
- Arteriële occlusie/thrombus, uit de buurt van de punctielocatie
- Arteriële occlusie/restenose van het behandelde bloedvat
- Arterioveneuze fistel
- Aritmie
- Bypassoperatie
- Overlijden gerelateerd aan procedure
- Overlijden niet gerelateerd aan procedure
- Geneesmiddelenreactie op antiaggregantia/contrastmiddelen
- Embolisatie, arterieel
- Embolisatie, stent
- Koorts
- Hematoom, bloeding, uit de buurt van de punctielocatie
- Hematoom, bloeding, op de punctielocatie
- Hypotensie/hypertensie
- Incompatibiliteit van lokale anesthetica
- Letsel/dissectie intima
- Ischemie/infarct van weefsel/orgaan
- Lokale infectie



- Verkeerde positionering (stent niet op de beoogde locatie kunnen plaatsen)
- Longembolie
- Perforatie of dissectie van het bloedvat
- Pseudo-aneurysma
- Nierfalen
- Door radiopaak materiaal veroorzaakte nefropathie
- Restenose
- Breuk van het retroperitoneum of aangrenzend orgaan
- Septicemia/bacteremia
- Beroerte/cerebrovasculair accident
- Vasculaire complicaties (hematoom, arteriële fistel, aneurysma spurium en arteriële trombose)
- Vasospasme
- Veneuze occlusie/trombose, uit de buurt van de punctielocatie
- Veneuze occlusie/trombose, in de buurt van de punctielocatie
- Sepsis/infectie
- Stentmigratie
- Stentfractuur
- Verkeerde stentplaatsing

**IX. GEBRUIKSAANWIJZING**

**Procedure voorafgaand aan de ontplooiing**

1. Injecteer contrastmiddel  
Maak een angiogram met behulp van de standaard techniek.
2. Evalueer en markeer de doellocatie  
Evalueer en markeer de doellocatie onder röntgendoorlichting en bekijk het meest distaal gelegen zieke of vernauwde segment.
3. Selecteer een stentmaat  
Meet de lengte van de doellaesie of vernauwing om de juiste lengte van de vereiste stent te bepalen. Zorg ervoor dat de stent lang genoeg is om het gebied proximaal en distaal van de laesie of vernauwing te bedekken.  
Bepaal de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie of vernauwing). Raadpleeg de tabel met stentmaten voor de juiste maat, om een veilige plaatsing te garanderen. Raadpleeg het productlabel voor de stentlengte.

Tabel stentmaatsselectie: Perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem	
Diameter referentievat	Binnendiameter ontplooiende stent
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tabel 1

4. Bereid het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem voor
  - a) Open de doos en haal het zakje met het stentsysteem eruit.
  - b) Inspecteer het zakje zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière. Trek vervolgens het zakje open en haal het bakje met het stentsysteem eruit. Haal het stentsysteem uit het bakje en controleer het volgende:
    - i) Controleer of de transportvergrendeling (Afbeelding 3) nog goed vastzit in de handgreep van het stentsysteem.
    - ii) Inspecteer het stentsysteem op beschadigingen. Als u vermoedt dat de steriliteit of werking van het instrument niet meer intact is, mag het instrument niet worden gebruikt.
  - c) Inspecteer het distale uiteinde van het stentsysteem om er zeker van te zijn dat de stent zich binnen de huls bevindt. De stent NIET gebruiken als deze gedeeltelijk is ontplooid.
  - d) Spoel het binnenlumen van het instrument met zoutoplossing voorafgaand aan gebruik.
  - e) Veeg het te gebruiken gedeelte van het stentsysteem af met een in zoutoplossing gedrenkt gaasje.

**Stentontplooiingsprocedure**

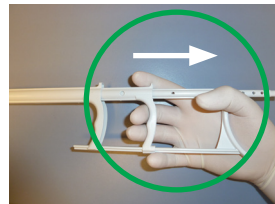
1. Voer de introducerhuls en voerdraad in
  - a) Creëer een toegang op de gewenste locatie met behulp van een 6F (2,0 mm) (of groter) introducerhuls.
  - b) Voer een voerdraad van de juiste lengte (zie tabel) en diameter via de introducerhuls door de vernauwing waarin de stent moet worden geplaatst.

Tabel aanbevolen voerdraadlengte	
Te gebruiken katheterlengte van afgifteinstrument	Aanbevolen voerdraadlengte
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

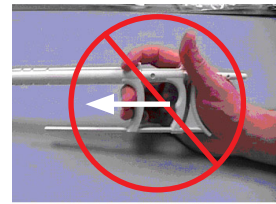
Tabel 2

2. Dilateer de vernauwing  
Als de arts predilatatie noodzakelijk acht, kunnen hiervoor standaard technieken (bijv. PTA-ballonkatheter) worden gebruikt. Verwijder de PTA-ballonkatheter uit de patiënt terwijl u de toegangslocatie met een voerdraad in stand houdt.  
**Let op:** Tijdens dilatatie mag u de PTA-ballon NIET zodanig expanderen dat er complicaties zoals dissectie of perforatie kunnen optreden.
3. Voer het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem in
  - a) Schuif het instrument over de voerdraad door de introducerhuls.  
**Opmerking:** Als u weerstand voelt tijdens invoering van het stentsysteem, moet het systeem worden teruggetrokken en een ander systeem worden gebruikt.  
**Let op:** Maak altijd gebruik van een introducerhuls voor de implantatieprocedure om de vasculatuur en de punctielocatie te beschermen. Een 6F (2,0 mm) (of grotere) introducerhuls wordt aanbevolen.
  - b) Positioneer de tip van het afgifteinstrument voorbij de doellocatie.
  - c) Trek het afgifteinstrument terug totdat de distale en proximale uiteinden van de stent op hun plaats zitten, distaal en proximaal van de doellocatie.

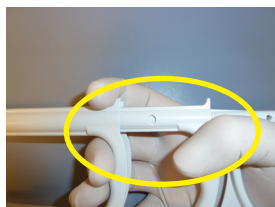
- d) Verwijder het overtollige gedeelte (zie gemarkeerd gebied in Afbeelding 4) van het stentsysteem dat zich buiten de patiënt bevindt.  
**Let op:** Als er overtollig gedeelte in het stentsysteem (buiten de patiënt) achterblijft, kan dit leiden tot ontplooiing van de stent voorbij de doellocatie.
4. Ontplooï de stent
    - a) Controleer of het distale en proximale uiteinde van de stent zich distaal en proximaal van de doellocatie bevinden.
    - b) Controleer of de introducerhuls goed vastzit en niet kan bewegen tijdens ontplooiing.
    - c) Verwijder de transportvergrendeling (Afbeelding 2).
    - d) Houd de handgreep in één hand door het instrument vast te pakken en de handgreep net als een pistool in de palm van uw hand te plaatsen
    - e) Houd uw duim gebogen in een vaste positie, zoals in Afbeelding 5.
    - f) Het is belangrijk om deze positie vast te houden gedurende de ontplooiing van het instrument, omdat wijziging van deze positie de kans op bediening van het instrument als een injectiespuit vergroot, waardoor de ontplooiing van de prothese eerder distaal en optimaal zal zijn.
    - g) Wijziging van uw duim in een positie zoals in Afbeelding 6 is gecontra-indiceerd en dient niet te worden gebruikt.
    - h) Houd uw hand stevig om de handgreep en uw duim in gebogen positie. Plaats uw wijsvinger boven op de eerste handgreep, zoals weergegeven in Afbeelding 7 hierboven en laat uw middel- en ringvinger stevig rusten op de middelste handgreep, zoals weergegeven in Afbeelding 8. Trek de 1ste trekkereenheid nu langzaam terug in een stevige, soepele beweging.
      - i) Als de prothese zich begint te ontplooien, voelt u dat de buitenste huls van het instrument zich langzaam terugtrekt om de prothese vrij te maken.
      - j) Controleer de positie van het instrument onder röntgendoorlichting
      - k) Ga door met het terugtrekken van de buitenste hul door langzaam aan de eerste trekker van de handgreep te trekken
      - l) Voor een langere prothese dient een tweede trekkereenheid te worden gebruikt, op dezelfde manier als de eerste.
      - m) Als uw wijs, middel- en ringvinger stevig op de handgreep zijn geplaatst, kunt u de tweede trekker gaan gebruiken.
      - n) Trek aan de tweede trekker van de handgreep totdat de stent volledig vrij is
      - o) Het is gecontra-indiceerd om de handeendheid te duwen of de stent weer in te sluiten tijdens het gebruik van dit instrument; iedere poging hiertoe kan ertoe leiden dat de stent niet op de optimale locatie wordt geplaatst.



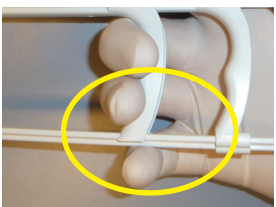
Afbeelding 5



Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 8

5. Na stentplaatsing
  - a) Verwijder het afgifteinstrument uit het lichaam.
  - b) Indien een aanvullende stent-vat-appositie gewenst is, selecteert u een ballonkatheter die overeenkomt met de maat van het referentievat, maar die niet groter is dan de stentdiameter zelf.
  - c) Verwijder de voerdraad en introducerhuls uit het lichaam.
  - d) Sluit de wond op de toegangslocatie volgens de gebruikelijke procedure.
  - e) Gooi afgifteinstrument, voerdraad en introducerhuls weg.

**Opmerking:** De juiste geneesmiddelenbehandeling wordt voor elke patiënt bepaald door de ervaring en het oordeel van de arts.

**X. MAGNETISCHE KERNSPINRESONANTIE (MRI-COMPATIBILITEIT)**

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem MRI-compatibel is. Patiënten met het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem kunnen direct na plaatsing van dit implantaat veilig worden gescand, onder de volgende condities:

- Statisch magnetisch veld van 3-Tesla of lager
- Ruimtelijk gradiëntveld van 720 Gauss/cm of lager
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

In niet-klinische tests produceerde het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem een temperatuur van minder dan of gelijk aan 1,4°C bij een maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen in een 3-Tesla MR-systeem (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

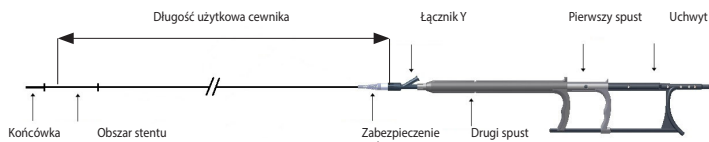
Het MR-beeld kan van mindere kwaliteit zijn als het interessegebied precies in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het perifeer vasculair zelfexpanderend stentsysteem ligt. Daarom kan het noodzakelijk zijn om de MRI-parameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

**XI. VERKLARING OMTRENT HERGEBRUIK**

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument beschadigen en/of leiden tot het niet goed functioneren van het instrument, wat weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan tevens een risico vormen voor besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.



Afbeelding 4 – Overtollige gedeelte stentsysteem



Rysunek 1 – System stentu

**PRODUKT STERYLNY:** Poddano sterylizacji tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w niniejszej instrukcji. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić powikłania.

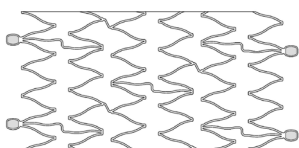
Produkt należy użyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.

## I. OPIS

**Podczas czytania opisu przyrządu należy korzystać z załączonych ilustracji produktu.**

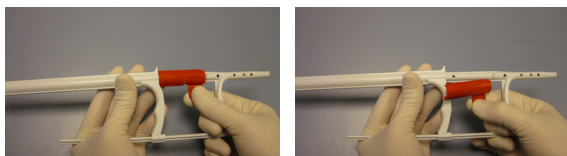
System stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych jest przeznaczony do umieszczenia stentu samorozprężalnego w naczyniach obwodowych za pomocą przyrządu wprowadzającego z osłonką. System stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych składa się z następujących elementów:

- Wszczepialnego stentu samorozprężalnego ze stopu niklowo-tytanowego (nitinolu), który przedstawia Rysunek 2. Stent jest elastycznym implantem wykonanym z drobnej siatki rurkowej o konstrukcji spiralnej, osiągającym pełną średnicę po rozprężeniu w docelowym naczyniu krwionośnym. Po rozprężeniu stent wywiera skierowaną na zewnątrz siłę promieniową na powierzchnię wewnętrzną naczynia krwionośnego, aby zapewnić jego drożność.



Rysunek 2 – Stent nitinolowy

- Systemu stentu, który przedstawia Rysunek 1, złożonego z wewnętrznego układu rurek zawierającego kanał przewodnika, osłonkę do wprowadzania stentu oraz osłonkę stabilizującą system. Elementy te są połączone za pomocą uchwytu. Koniec dystalny kanału przewodnika znajduje się w końcówce cewnika atryumatycznego przyrządu wprowadzającego, natomiast jego koniec proksymalny znajduje się w łączniku typu Luer, do którego wprowadza się zgodny przewodnik.
- Stent samorozprężalny znajduje się w przestrzeni między kanałem przewodnika a osłonką do wprowadzania stentu. Przyrząd wprowadzający ogranicza niezamierzone ruchy stentu podczas wycofywania osłonki. Na końcu dystalnym osłonki do wprowadzania stentu znajduje się strefa radiocieniująca. Końcówka jest także radiocieniująca. Proksymalnie i dystalnie w stosunku do załadowanych stentów znajdują się markery radiologiczne. Przed rozprężeniem stentu należy usunąć i wyrzucić blokadę transportową (Rysunek 3).



Rysunek 3 – Postępowanie z blokadą transportową

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- System stentu – 1 szt
- Instrukcja użycia – 1 szt

## II. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.
- Użyć natychmiast po otwarciu sterylnej opakowania.
- Zapoznać się z legendą symboli zamieszczoną na końcu niniejszego dokumentu.

## III. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI

Po użyciu produkt jego opakowanie należy zutylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi oraz administracyjnymi lub lokalnymi przepisami.

## IV. WSKAZANIA

System stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych jest przeznaczony do pierwotnego stentowania zmian lub zmian restenotycznych tętnic obwodowych.

## V. PRZECIWWSKAZANIA

Ogólnie mówiąc, przeciwwskazania do przeszskórnej wewnątrznacyniowej angioplastyki (ATP) są także przeciwwskazaniami do założenia stentu. Zabieg jest przeciwwskazany m.in. u następujących pacjentów:

- Ze znacznymi zmianami zwapnieniowymi, których nie można wyleczyć poprzez zabieg PTA.
- Ze zmianami do leczenia charakteryzującymi się dużą ilością przyległych zakrzepów ostrych lub podostrych.
- Cierpiących na hiperkoagulopatię.
- Ze stenozą lub okluzją, gdy nie jest możliwe przeprowadzenie przewodnika przez zmianę;
- Ze świeżym, miękkim materiałem zakrzepowym lub zatorowym.
- Ze stenozą bezobjawową (I stopień wg klasyfikacji Fontaine'a).

## VI. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Dostarczany system stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych jest sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku. NIE sterylizować ponownie ani NIE używać ponownie przyrządu.
- NIE używać, jeśli sterylne woreczek jest otwarty lub uszkodzony.
- NIE używać systemu stentu po upływie miesiąca podanego w terminie ważności na opakowaniu.
- U osób z alergią na stop niklowo-tytanowy (nitinol) mogą wystąpić reakcje alergiczne na ten implant.
- NIE używać wraz ze środkami kontrastowymi ETIODOL™ lub Lipiodol.
- NIE narażać stentu na działanie rozpuszczalników organicznych (np. alkoholu).
- Stent nie jest przeznaczony do repozycjonowania lub ponownego przechwytywania.
- Prowadzenie stentu przez większą gałąź tętnicy może spowodować utrudnienia w trakcie przyszłych zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych.

- Tego przyrządu medycznego mogą używać wyłącznie lekarze wykwalifikowani w zakresie przeszskórnej wewnątrznacyniowej angioplastyki.
- Przed użyciem opakowanie i produkt należy skontrolować pod kątem objawów uszkodzeń. NIE używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- NIE używać środków zawierających rozpuszczalniki organiczne ani środków kontrastowych o oleistej konsystencji. Styczność z takimi środkami może spowodować uszkodzenie produktu.
- Z systemem stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych należy postępować ostrożnie. Przed użyciem skontrolować dokładnie system stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych pod kątem zagięć, skręceń lub innych uszkodzeń. NIE używać uszkodzonego systemu stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych.
- Przed użyciem sprawdzić zgodność średnicy i długości produktu z osłonką do wprowadzania i przewodnikiem.
- Ponieważ podczas używania tego systemu stentu samorozprężalnego może dojść do poważnych powikłań, operację należy przeprowadzać w placówce medycznej, w której można wykonywać procedury ratunkowe.
- Niniejszy system stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych można wprowadzać wyłącznie przy użyciu przewodnika (wprowadzenie samego przyrządu może spowodować uszkodzenie ściany naczynia krwionośnego lub perforację naczyń krwionośnych).
- Prowadnik należy wsunąć całkowicie, w taki sposób, aby sięgnął końca naczynia krwionośnego zawierającego zmianę do leczenia. [Jeśli prowadnik nie zostanie wprowadzony do końca, może nastąpić jego poluzowanie względem kanału przewodnika, powodując uszkodzenie ściany naczynia krwionośnego lub perforację naczyń krwionośnych.]
- Jeśli prowadnik przemieści się względem kanału przewodnika podczas zabiegu, należy wyjąć przyrząd i ponownie wprowadzić prowadnik.
- W przypadku napotkania podczas zabiegu nietypowego lub znacznego oporu należy sprawdzić jego przyczynę i podjąć odpowiednie środki przed kontynuowaniem pracy. [Zignorowanie tej sytuacji i zastosowanie nadmiernej siły może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych lub złamania trzonu przyrządu, który pozostanie w ciele pacjenta.]
- Jeśli w trakcie używania lub implantacji systemu stentu samorozprężalnego zauważy się skręcenia lub wyszczerbienia trzonu przyrządu, należy wymienić ten system na nowy.
- W przypadku napotkania bardzo dużego oporu podczas wprowadzania, przemieszczania lub wyjmowania systemu stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych należy sprawdzić za pomocą fluoroskopii, czy prowadnik nie zaplątał się w pobliżu dystalnego końca przyrządu oraz czy dystalny koniec przyrządu nie jest zablokowany na stencie.
- Przyrządu nie należy bezzasadnie wprowadzać do obszarów zmian w obrębie bardzo krętych naczyń krwionośnych, rozwidlonych lub zmian zwapnieniowych; nie należy też gwałtownie wyjmować przyrządu z takich obszarów zmian. [Trzon i koniec dystalny mogłyby wówczas ulec skręceniu lub uszkodzeniu, prowadząc do uszkodzenia naczyń krwionośnych].
- Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić przyrządu innymi przyrządami (takimi jak skalpele, ostrza lub nożyczki). NIE używać uszkodzonego przyrządu.
- Podczas używania tego przyrządu należy monitorować temperaturę ciała, ciśnienie krwi, tętno i oddychanie pacjenta. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości należy wstrzymać zabieg i podjąć odpowiednie działania na podstawie oceny lekarza.
- Zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi z wszystkimi przyrządami do zabiegów interwencyjnych, które będą stosowane w połączeniu z omawianym systemem. Przeczytać informacje dotyczące ich zastosowania oraz przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje użycia.
- Przed wprowadzeniem systemu stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych pacjentowi należy podać odpowiednie leki (antykoagulant, lek rozszerzający naczynia, itd.) zgodnie ze standardowymi procedurami przeszskórnych zabiegów interwencyjnych.
- Przyrząd wprowadzający nie jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z automatycznymi systemami iniekcyjnymi.
- Przeprowadzanie urządzeń pomocniczych przez częściowo lub całkowicie rozprężony stent wymaga szczególnej uwagi.
- Przed rozprężeniem stentu zlikwidować luz (patrz obszar zaznaczony na rysunek. 4) w systemie stentu pozostającym poza ciałem pacjenta.
- NIE podejmować prób złamania, uszkodzenia ani przerwania stentu po jego założeniu.
- Ponieważ w zabiegach PTA używa się zazwyczaj większych i/lub dłuższych osłonek, które pozostają w ciele pacjenta przez czas dłuższy niż standardowe cewniki diagnostyczne, może dojść do powikłań w obrębie naczyń krwionośnych (krwiaki związane z badaniem, przetoka tętnicza, tętniak rzekomy i zakrzepica tętnicza).
- Jeśli wycofanie przyrządu wprowadzającego jest niemożliwe, sprawdzić pod kontrolą fluoroskopową, czy nie nastąpiło uwięźnięcie przyrządu. W przypadku braku oznak uwięźnięcia należy powoli obracać uchwyt przyrządu o 10 stopni w przeciwnym kierunku, jednocześnie nieznacznie go pociągając. Jeśli nie można wycofać przyrządu, a osłonka zewnętrzna została wycofana po rozprężeniu, ostrożnie wycofać obszar uchwytu stentu, gdyż może to umożliwić łatwe usunięcie przyrządu poprzez naczynie krwionośne lub cewnik prowadzący z zastosowaniem takiej samej lub podobnej techniki, jak opisana powyżej.

## VII. ZALECANE LECZENIE

Pacjenci powinni przyjmować odpowiednie leki przeciwplatekcyjne i przeciwzakrzepowe zgodnie z zaleceniami lekarza.

## VIII. POTENCJALNE POWIKŁANIA I REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Potencjalne powikłania związane ze stosowaniem stentów obwodowych to m.in.:

- Reakcja alergiczna/anafilaktoidalna
- Amputacja
- Tętniak
- Dusznicza/niedokrwienie
- Zamknięcie/zakrzep tętnicy w pobliżu miejsca nakłucia
- Zamknięcie/zakrzep tętnicy z dala od miejsca nakłucia
- Zamknięcie tętnicy/restenoza leczonego naczynia krwionośnego
- Przetoka tętniczo-żylna
- Arytmia
- Operacja pomostowania
- Zgon związany z zabiegiem
- Zgon niezwiązany z zabiegiem
- Reakcje na leki przeciwplatekcyjne/środek kontrastowy
- Embolizacja tętnic
- Embolizacja stentu
- Gorączka
- Krwiak z dala od miejsca nakłucia
- Krwiak w miejscu nakłucia
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niezgodność leków miejscowo znieczulających
- Uszkodzenie/rozwarstwienie błony wewnętrznej naczynia krwionośnego
- Niedokrwienie/zawał tkanki/narządu
- Zakażenie miejscowe
- Nieprawidłowe położenie (nieumiejscowienie stentu we właściwym miejscu)

- Zator płucny
- Perforacja lub rozwarstwienie naczynia krwionośnego
- Tętniak rzekomy
- Niewydolność nerek
- Nefropatia wywołana przez materiał radiocieniujący
- Restenoza;
- Pęknięcie przestrzeni zaotrzewnowej lub przyległych narządów
- Posocznica/bakteremia
- Udar mózgu/zdarzenia dotyczące naczyń mózgowych
- Powikłania dotyczące naczyń krwionośnych (krwiak, przetoka tętnicza, tętniak rzekomy i zakrzepica tętnicza)
- Skurcz naczyń
- Zamknięcie/skrzeplina żyły z dala od miejsca nakłucia
- Zamknięcie/skrzeplina żyły w pobliżu miejsca nakłucia
- Sepsa/zakażenie
- Przesunięcie stentu
- Złamanie stentu
- Przemieszczenie stentu

## IX. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

### Procedura przed rozprężeniem

1. Wstrzyknięcie środka kontrastowego  
Wykonać angiogram stosując standardową technikę.
2. Ocena i oznaczenie miejsca docelowego  
Pod kontrolą fluoroskopową ocenić i oznaczyć miejsce docelowe, obserwując najbardziej dystalny zmieniony chorobowo lub niedrożny odcinek naczynia krwionośnego.
3. Wybór rozmiaru stentu  
Zmierzyć odcinek zmiany do leczenia lub zwężenia, aby określić odpowiednią długość potrzebnego stentu. Upewnić się, że długość stentu jest wystarczająca, aby objął on obszar proksymalny i dystalny zmiany lub zwężenia.  
Określić średnicę referencyjnego naczynia krwionośnego (proksymalnie i dystalnie do zmiany lub zwężenia). Aby zapewnić bezpieczne umiejscowienie stentu, zapoznać się z tabelą przedstawiającą schemat doboru rozmiaru stentu. Długość stentu podano w oznakowaniu produktu.

Tabela doboru rozmiaru stentu: System stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych	
Średnica referencyjnego naczynia krwionośnego	Średnica wewnętrzna rozprężonego stentu
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tabela 1

4. Przygotowanie systemu stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych (PMSX)
  - a) Otworzyć opakowanie i wyjąć woreczek zawierający system stentu.
  - b) Dokładnie skontrolować woreczek pod kątem uszkodzenia i naruszenia sterylności. Następnie otworzyć woreczek i wyjąć tacę z systemem stentu. Wyjąć system stentu z tacy i przeprowadzić następujące kontrole:
    - i) Sprawdzić, czy blokada transportowa (Rysunek 3) znajduje się na uchwycie systemu stentu.
    - ii) Sprawdzić system stentu pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń. W przypadku podejrzenia, że sterylność przyrządu została naruszona lub nastąpiło pogorszenie jego właściwości, nie należy go używać.
  - c) Skontrolować wzrokowo dystalny koniec systemu stentu, aby się upewnić, że stent znajduje się w osłonce. NIE UŻYWAĆ przyrządu, jeśli stent jest częściowo rozprężony.
  - d) Przed użyciem wypłukać kanał wewnętrzny przyrządu roztworem soli fizjologicznej.
  - e) Przetrzeć długość użytkową systemu stentu gazą nasączoną roztworem soli fizjologicznej.

### Procedura rozprężania stentu

1. Umieszczanie osłonki do wprowadzania i prowadnika
  - a) Uzyskać dostęp w odpowiednim miejscu stosując osłonkę do wprowadzania w rozmiarze 6F (2,0 mm) (lub większą).
  - b) Wprowadzić prowadnik o odpowiedniej długości (patrz tabela) i średnicy przez zwężenie do stentowania za pośrednictwem osłonki do wprowadzania.

Tabela zalecanych długości prowadnika	
Długość użytkowa cewnika przyrządu wprowadzającego	Zalecana długość prowadnika
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tabela 2

2. Rozszerzanie zwężenia  
Jeśli lekarz uzna, że wymagane jest wstępne rozszerzenie, można w tym celu zastosować standardowe techniki (np. cewnik balonikowy do zabiegów PTA). Zachowując dostęp za pomocą prowadnika wyjąć cewnik balonikowy do zabiegów PTA z ciała pacjenta.  
**Przeostroga:** Podczas rozszerzania NIE należy rozszerzać balonika do zabiegów PTA w sposób powodujący powikłania: rozwarstwienie lub perforację naczynia krwionośnego.
3. Wprowadzanie systemu stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych
  - a) Wsunąć przyrząd po prowadniku przez osłonkę do wprowadzania.  
**Uwaga:** W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania systemu stentu należy go wycofać i użyć innego systemu.  
**Przeostroga:** W zabiegu implantacji należy zawsze używać osłonki do wprowadzania, aby chronić układ naczyniowy i miejsce nakłucia. Zaleca się stosowanie osłonki do wprowadzania w rozmiarze 6F (2,0 mm) (lub większym).
  - b) Umieścić końcówkę cewnika przyrządu wprowadzającego za miejscem docelowym.
  - c) Wycofywać przyrząd wprowadzający do momentu, gdy dystalny i proksymalny koniec stentu znajdują się we właściwej pozycji, tak aby były ustawione dystalnie i proksymalnie do miejsca docelowego.

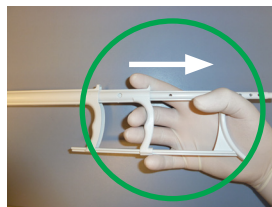


Rysunek 4 – Luz w systemie stentu

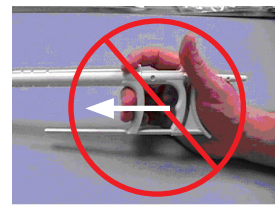
- d) Zlikwidować luz odcinka systemu stentu pozostającego poza ciałem pacjenta (patrz zaznaczony obszar – Rysunek 4).

**Przeostroga:** Jakikolwiek luz w systemie stentu (poza ciałem pacjenta) może spowodować rozprężenie stentu poza miejscem docelowym.

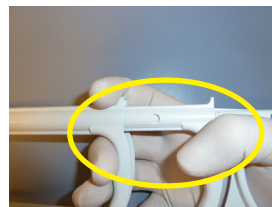
4. Rozprężanie stentu
  - a) Sprawdzić, czy dystalny i proksymalny koniec stentu znajdują się dystalnie i proksymalnie względem miejsca docelowego.
  - b) Upewnić się, że osłonka do wprowadzania jest stabilna i nie przesunie się podczas rozprężania.
  - c) Zdjąć blokadę transportową (Rysunek 2).
  - d) Chwycić uchwyt jedną ręką w sposób podobny do trzymania pistoletu.
  - e) Kciuk ustawić nieruchomo w pozycji zgiętej w sposób, który przedstawia Rysunek 5.
  - f) Ważne jest, aby zachować tę pozycję w trakcie rozprężania przyrządu, gdyż jej zmiana ułatwi obsługiwanie przyrządu w sposób podobny do manipulowania strzykawką, co może spowodować rozprężenie implantu zbyt dystalnie względem optymalnego położenia.
  - g) Należy zauważyć, że ustawienie kciuka w położeniu, które przedstawia Rysunek 6 jest przeciwwskazane. Nie należy trzymać przyrządu w ten sposób.
  - h) Przytrzymując dłoń pewnie na uchwycie – kciuk w pozycji gotowości, palec wskazujący u góry pierwszej części uchwytu, jak przedstawia to Rysunek 7, a palce środkowy i serdeczny oparte stabilnie na środkowej części uchwytu, jak przedstawia to Rysunek 8 – powoli naciskać na pierwszy spust pewnym, stabilnym ruchem.
  - i) Gdy implant zacznie się rozprężać, odczuwalne będzie spowolnienie wycofywania przez osłonkę zewnętrzną przyrządu do celu zwolnienia implantu.
  - j) Skontrolować pozycję przyrządu za pomocą fluoroskopii.
  - k) Kontynuować wycofywanie rurki zewnętrznej, powoli naciskając na pierwszy spust uchwytu.
  - l) W przypadku dłuższych implantów należy użyć drugiego spustu w taki sam sposób, jak pierwszego spustu.
  - m) Po pewnym uchwyceniu uchwytu palcem wskazującym, środkowym i serdecznym, rozpocząć naciskanie drugiego spustu.
  - n) Naciskać na drugi spust uchwytu do momentu całkowitego zwolnienia stentu.
  - o) Podczas używania przyrządu nie zaleca się naciskania uchwytu ani podejmowania próby ponownego zwężenia stentu. Mogłoby to spowodować umieszczenie stentu w położeniu innym niż optymalne.



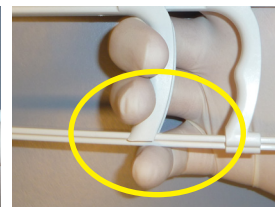
Rysunek 5



Rysunek 6



Rysunek 7



Rysunek 8

5. Procedura po założeniu stentu
  - a) Wyjąć przyrząd wprowadzający z ciała pacjenta.
  - b) Jeśli wymagana jest dodatkowa zmiana pozycji stentu względem naczynia krwionośnego, wybrać cewnik balonikowy o średnicy odpowiedniej dla wielkości naczynia referencyjnego, ale nie większej od średnicy stentu.
  - c) Wyjąć prowadnik i osłonkę do wprowadzania z ciała pacjenta.
  - d) Zamknąć odpowiednio ranę w miejscu nakłucia.
  - e) Wyrzucić przyrząd wprowadzający, prowadnik i osłonkę do wprowadzania.

**Uwaga:** Odpowiednie leczenie farmakologiczne lekarz ustala indywidualnie dla każdego pacjenta na podstawie swojego doświadczenia i wiedzy.

## X. OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (ZGODNOŚĆ MRI)

W badaniach nieklinicznych wykazano, że system stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych jest bezpieczny podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Pacjentów z wszczepionym tym stentem można badać bezpiecznie tą metodą niezwłocznie po założeniu implantu w następujących warunkach:

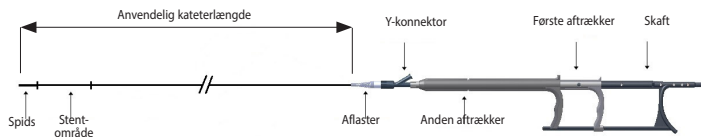
- Statyczne pole magnetyczne o indukcji wynoszącej maksymalnie 3 tesle
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący maksymalnie 720 Gs/cm
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) wynoszący 3 W/kg przez 15 minut skanowania

W badaniach nieklinicznych stent samorozprężalny do naczyń obwodowych powodował wzrost temperatury o co najwyżej 1,4°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) wynoszącym 3 W/kg przez 15 minut skanowania za pomocą skanera RM o indukcji wynoszącej 3 tesle (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem wszczęcia stentu samorozprężalnego do naczyń obwodowych lub względnie blisko tego stentu. Dlatego konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego z uwzględnieniem obecności metalowego implantu.

## XI. OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANYCH Z PONOWNYM UŻYCIEM

Do użytku u tylko jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie rekondycjonować i nie sterylizować ponownie. Działania te mogłyby naruszyć strukturalną integralność przyrządu i/lub prowadzić do jego usterki, a w wyniku tego spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja mogą też stwarzać zagrożenie zanieczyszczenia przyrządu i/lub być przyczyną zakażenia lub zakażenia krzyżowego pacjentów, w tym między innymi przeniesienia choroby zakaźnej między pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.



Figur 1 – Stent-system

**STERIL:** Steriliseret med ethylenoxid. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget.

Læs omhyggeligt alle instrukser før brug. Overhold alle denne anvisnings advarsler og sikkerhedsforanstaltninger, da der i modsat fald kan forekomme komplikationer.

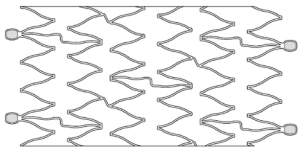
Anvend produktet før udløbet af "Mindst holdbar til"-datoen, der er indikeret på pakken.

## I. BESKRIVELSE

**Ovenstående illustrationer bør anvendes som guide til produktbeskrivelsen.**

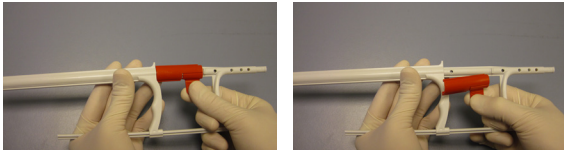
Det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System er beregnet til at yde en selvudvidende stent til den perifere vaskulatur via en kappebeklædt indføringsanordning. Det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System består af følgende:

- En implantabel selvudvidende stent af en nikkel-titanium-legering (nitinol), som vist på Figur 2. Stenten er fleksibel, en fin tubulær gitterprotese med et spiralformet design, der opnår dens fulde diameter, når den indsættes i målkarret. Når stenten indsættes, overfører den en udadgående radial kraft på blodkarrets lumen overflade for at etablere åbenhed.



Figur 2 – Nitinol-Stent

- Et stent-system, som vist på Figur 1, der består af en indre rørsamling, som indeholder ledetrådens lumen, en stent-indføringskappe samt en system-stabilitetskappe, der er forbundet med et skaft. Ledetrådens lumen slutter distalt i en kateterspids på en atraumatisk indføringsanordning og begynder proksimalt i en luer-muffe, der er beregnet til at tage imod en kompatibel ledetråd.
- Den selvudvidende stent er indesparret i rummet mellem ledetrådens lumen og stentens indføringskappe. Utilsigtet bevægelse af stenten under tilbagetrækning af kappen begrænses af indføringsanordningen. Stentens indføringskappe har en røntgenabsorberende zone ved dens distale punkt. Spidsen er også røntgenabsorberende. Proksimalt og distalt på/fra de fyldte stenter befinder der sig røntgenabsorberende markører. Inden indsættelse skal låsen (Figur 3) fjernes og kasseres.



Figur 3 – Sådan håndteres låsen

## INDHOLD

- 1 Stent-system
- 1 Brugsanvisning

## II. ANBEFALET OPBEVARING

- Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.
- Skal anvendes så snart den sterile emballage er brudt.
- Se symbolteksterne sidst i dette dokument.

## III. INSTRUKTIONER TIL AFHÆNDELSE

Efter endt brug skal produkt og emballage afhændes i overensstemmelse med gældende hospitalsforskrifter, administrative forskrifter og/eller lokale love.

## IV. INDIKATIONER

Det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System er beregnet til primær stent af de novo-eller restenotiske læsioner i de perifere arterier.

## V. KONTRAIKATIONER

Generelt er kontraindikationer for PTA også kontraindikationer for placering af stent. Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patienter med svært forkalkede læsioner, der er resistente over for PTA.
- Patienter med en mållæsion med en stor mængde nærliggende akut eller subakut trombe.
- Patienter med Hyper-koagulopati.
- Patienter med stenose eller okklusion, hvor læsionen krydser ledetråden.
- Patienter med frisk, blødt trombotisk eller embolisk materiale.
- Patienter med asymptomatisk stenose (Fontaine-Stadie I).

## VI. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System leveres steril, og er kun beregnet til brug én gang. Forsøg IKKE at gen-sterilisere eller genbruge produktet.
- Anvend IKKE, hvis posen er åben eller beskadiget.
- Anvend IKKE stent-systemet efter udløbet af den måned, der er indikeret ved "udløbsdato" på pakken.
- Personer, der får allergiske reaktioner af nikkel-titanium-legeringen (nitinol) kan få en allergisk reaktion ved dette implantat.
- Anvend IKKE sammen med ETIODOL™ eller Lipiodol kontrastmedium.
- Udsæt IKKE stent-systemet for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol).
- Stenten er ikke beregnet til genpositionering eller at blive trukket tilbage.
- Stentes der over en større forgrening, kan det skabe problemer for fremtidige diagnostiske eller terapeutiske indgreb.
- Dette medicinske udstyr må kun anvendes af læger, der er specialiseret i perkutan transluminal angioplastik.

- Før anvendelse skal emballage og produkt inspiceres for tegn på beskadigelse. Anvend IKKE, hvis emballagen er beskadiget.
- Anvend IKKE stoffer med organiske opløsningsmidler eller olieholdige kontrastmedier. Kontakt med disse stoffer kan beskadige produktet.
- Det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System skal behandles forsigtigt. Inden anvendelse inspiceres Det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System omhyggeligt for bøjning, skævheder eller anden skade. Anvend IKKE Det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System, hvis det er beskadiget.
- Bekræft produktets kompatibilitet med indføringskappen og ledetrådens diameter og længde inden anvendelse.
- Da der kan opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med anvendelsen af dette Selvudvidende Stent-System, bør operationen udføres på en medicinsk institution, hvor der kan udføres nødprocedurer.
- Dette Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System kan kun indføres med en ledetråd (Indføringen af denne anordning alene kan føre til beskadigelse af den vaskulære væg eller perforering af karrene.)
- Ledetråden skal være strakt helt ud for at kunne nå enden af det kar, hvor læsionen befinder sig for at kunne behandles. [Hvis ledetråden ikke er trukket fuldstændigt ud, kan den risikere at løsnes fra ledetrådens lumen, og det kan endda forårsage beskadigelser på den vaskulære væg eller perforering af karrene.]
- Hvis ledetråden forskydes fra ledetrådens lumen under operationen, skal anordningen fjernes, og ledetråden genindføres.
- Hvis abnorm eller stærk resistens opleves under operationen, skal årsagen til en sådan abnormitet eller resistens undersøges, og passende forholdsregler skal tages, før operationen fortsættes. [Hvis en sådan abnormitet eller resistens ignoreres, og hvis der udøves overdreven kraft, kan det forårsage beskadigelser af karrene, eller anordningens skaft kan knække og efterlades i kroppen.]
- Under anvendelsen bør det selvudvidende stent-system erstattes af et nyt system, hvis der konstateres synlige skævheder eller revner på anordningens skaft i forbindelse med håndtering eller implantation.
- Hvis der mødes stor modstand under indføringen, bevægelsen eller udtrækningen af Det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System, skal det verificeres med fluoroskopi, at ledetråden ikke er viklet om anordningens distale punkt, og at anordningens distale punkt ikke har grebet fat i stenten.
- Denne anordning bør ikke videre indføres eller trækkes hurtigt tilbage fra læsioner med meget snoede kar, todelte læsioner eller forkalkede læsioner. [Skaftet ved det distale punkt kan skævvrides eller blive beskadiget, hvilket kan føre til vaskulær skade.]
- Forholdsregler bør tages for at undgå enhver skade på anordningen fra andet udstyr (så som skalpeller, blade eller sakse). Anvend IKKE en beskadiget anordning.
- Under anvendelsen af denne anordning, skal patientens temperatur, blodtryk, puls og respiration monitoreres. I tilfælde af abnormiteter, skal indgrebet stoppes, eller passende forholdsregler baseret på lægens skøn skal foretages.
- Der skal refereres til disse instruktioner i forbindelse med anvendelsen af enhver interventionel anordning sammen med systemet for korrekt brug, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og anvendelsesinstrukser.
- Passende medicinsk behandling (antikoagulant, vasodilatator, etc.) bør administreres til patienten i henhold til standardprotokollerne for perkutane interventioner før indførelse af Det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System.
- Indføringsanordningen er ikke beregnet til anvendelse med elektrisk injektion.
- Hvis en delvist eller helt indsat stent krydses med supplerende anordninger, bør dette udføres med forsigtighed.
- Før stenten indsættes, skal den løsthængende del fjernes (se det markerede område på Figur 4) fra stent-systemet uden på patienten.
- Forsøg IKKE at brække, beskadige eller afbryde stenten efter indsættelse.
- Da der normalt under PTA anvendes større og/eller længere kapper, der normalt bliver længere end under et standard diagnostisk kateter, kan vaskulære komplikationer forekomme (undersøgelse for hæmatom, arteriel fistel, aneurysma spuria og arteriel trombose).
- Når tilbagetrækning af indføringsanordningen ikke er mulig, anvendes fluoroskopi for at se, om anordningen på nogen måde skulle være fanget eller sidde fast. Hvis intet tyder på dette, roteres anordningens skaft langsomt 10 grader i vekslende retning, mens der trækkes let. Hvis ikke anordningen kan trækkes ud, og hvis den ydre kappe ikke kan trækkes tilbage efter indsættelse, find da forsigtigt stentens kapsel-område igen, da dette kan gøre det muligt at fjerne anordningen nemt igennem karret eller ledekateret, idet den samme eller en lignende teknik anvendes, som ovenfor beskrevet.

## VII. ANBEFALET MEDICINSK DOSERING

Patienterne skal have passende anti-plade-og antikoagulerende behandling, således som foreskrevet af deres læge.

## VIII. MULIGE KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Mulige komplikationer i forbindelse med anvendelsen af perifere stens kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Allergisk/anafylaktoid reaktion
- Amputation
- Aneurisme
- Angina/coronar iskæmi
- Arteriel okklusion/trombe nær punkturen
- Arteriel okklusion/trombe i afstand fra punkturen
- Arteriel okklusion/restenose i det behandlede kar
- Arteriovenøs fistel
- Arrytmi
- By-pass operation
- Dødsfald i forbindelse med indgrebet
- Dødsfald uden forbindelse til indgrebet
- Medicinske reaktioner på antiplade-medicin/kontrastmedium
- Embolisering, arteriel
- Embolisering, stent
- Feber
- Hæmatomblodning, i afstand fra stedet
- Hæmatomblodning, punktursted
- Hypotension/hypertension
- Inkompatibilitet med lokal anæstesi
- Intima skade/dissektion
- Iskæmi/infarkt af væv/organ
- Lokal infektion
- Malposition (stent ikke indført i det relevante sted)
- Lungeemboli
- Perforering eller dissektion af karret
- pseudo-aneurisme

- Nyresvigt
- Nephropati fra røntgenabsorberende materiale
- Restenose
- Brud på retroperitoneum eller tilstødende organ
- Septicem ia/bacterem is
- Ictus/cerebralkulære hændelser
- Vaskulære komplikationer (hæmatom, arteriel fistel, aneurysma spuria and arteriel trombose)
- Vasospasme
- Venøs okklusion/trombose i afstand fra punkturen
- Venøs okklusion/trombose nær punkturen
- Sepsis/infektion
- Stent-migration
- Stent-fraktur
- Stent fejlplacering

## IX. ANVENDELSESANVISNINGER

### Før-indsætningsprocedure

1. Injicer kontrastmedium  
Udfør et angiogram ved anvendelse af standardteknik.
2. Evaluér og afmærk målstedet  
Evaluér med fluoroskopi og afmærk målstedet, idet det mest distalt angrebne eller obstruerede sted observeres.
3. Vælg Stent-størrelse  
Mål længden på mål-læsionen eller-strikturen for at kunne identificere den passende længde på stenten. Det skal sikres, at stenten er lang nok at kunne nå både det proksimale og distale område af læsionen eller strikturen.  
Identificér reference-karrets diameter (proksimalt og distalt i forhold til læsion eller striktur). For at sikre en sikker placering henvises til skemaet over stent-størrelser. Se på produktets mærkning for at kunne bestemme stent-længde.

Skema for valg af stent-størrelse: Perifer Vaskulær Selvudvidende Stent-System	
Reference kar-diameter	Fri stent indre diameter
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Skema 1

4. Klargør det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System
  - a) Åben æsken og fjern posen indeholdende stent-systemet.
  - b) Undersøg omhyggeligt posen for skader på den sterile barriere. Åben derefter posen og tag bakken med stent-systemet ud. Hiv stent-systemet ud af bakken og kontrollér følgende ting:
    - i) Kontrollér, at låsen (Figur 3) stadig er sikret på stent-systemets skaft.
    - ii) Undersøg stent-systemet for eventuelle skader. Hvis det mistænkes, at produktets sterilitet eller ydeevne er kompromitteret, bør anordningen ikke anvendes.
  - c) Undersøg visuelt den fjerneste ende af stent-systemet for at sikre, at stenten befinder sig inde i indkapslingen. Anvend IKKE stenten, hvis stenten er delvist udvidet.
  - d) Skyl anordningens indre lumen med en saltopløsning før brug.
  - e) Tør stent-systemets anvendelige længdedel med gaze i en saltopløsning.

### Procedure for indsættelse af stent

1. Indsæt indføringskappe og ledetråd
  - a) Få adgang til det rigtige sted ved at anvende en 6F (2,0 mm) (eller større) indføringskappe.
  - b) Indsæt en ledetråd i passende længde (se skema) og diameter over den striktur, der skal stentes via indføringskappen.

Skema over anbefalet ledetrådslængde	
Anvendelig kateterlængde for indføringsanordningen	Anbefalet ledetrådslængde
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Skema 2

2. Udvid Strikturen  
Hvis lægen skønner, at en præ-udvidelse er nødvendig, kan der anvendes standardteknikker (f.eks. PTA ballonkateter). Alt imens adgang til stedet opretholdes med ledetråden, fjernes PTA ballonkateteret fra patienten.  
**Advarsel:** Under udvidelsen må PTA-ballonen IKKE udvides, da der kan forekomme dissektions- og perforeringskomplikationer.
3. Indfør det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System
  - a) Før anordningen over ledetråden gennem indføringskappen.  
**NB:** Hvis der mødes modstand under indførelsen af stenten, skal systemet trækkes tilbage og et andet system skal anvendes.  
**Advarsel:** Anvend altid en indføringskappe til implantatet for at beskytte vaskulær- og punkturstedet. En 6F (2,0 mm) (eller større) indføringskappe anbefales.
  - b) Anbring spidsen af kateterets indføringsanordning forbi målstedet.
  - c) Træk indføringsanordningen tilbage, indtil stentens distale og proksimale ender er positioneret således, at de er distale og proksimale i forhold til målstedet.

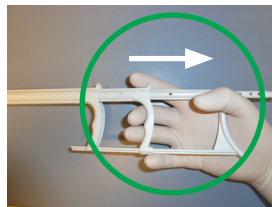


Figur 4 – Løsthængende del i stent-systemet

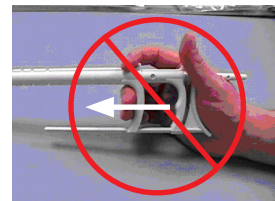
- d) Fjern den løsthængende del (Se det markerede område på Figur 4) fra den del af stent-systemet, der er uden for patienten.

**Advarsel:** Enhver løsthængende del i stent-systemet (uden for patienten) kan medføre, at stenten indsættes forbi målstedet.

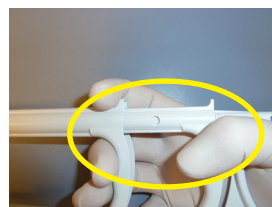
4. Indsæt stent
  - a) Kontrollér, at stentens distale og proksimale ender er distale og proksimale i forhold til målstedet.
  - b) Få bekræftet, at indføringskappen er sikker og ikke bevæger sig under indsættelsen.
  - c) Fjern låsen (Figur 2).
  - d) Hold skaftet i den ene hånd ved at gribe anordningen, idet skaftet placeres i håndfladen som en pistol.
  - e) Hold tommelfingeren bøjet og i en fast position, som vist i Figur 5.
  - f) Det er vigtigt at opretholde denne position under indsættelsen af anordningen, da enhver ændring i denne position kan forøge risikoen for at anordningen anvendes på samme måde som en sprøjte, hvilket kan betyde, at indsættelsen af protesen bliver mere distal end optimal.
  - g) Vær opmærksom på, at det kontraindikerer at tommelfingerens position ændres til en position som vist i Figur 6.
  - h) Placér hånden fast omkring skaft-samlingen, tommelfingeren løftes tilbage, pegefingern placeres øverst på den første skaft-samling, som vist på Figur 7 foroven, og mellem- og ringfingern hviler fast på den midterste samling, som vist på Figur 8. Træk langsomt den første aftrækker tilbage med en fast, rolig bevægelse.
  - i) I takt med at protesen begynder at indsættes, vil du mærke en taktil følelse i den ydre kappe, der bliver langsommere og trækker sig tilbage for at udløse protesen.
  - j) Kontrollér anordningens position med fluoroskopi.
  - k) Fortsæt med at trække det ydre rør tilbage ved langsomt at trække skaftets første udløser.
  - l) For længere proteser bør en anden udløser-samling udløses på samme måde som den første.
  - m) Når pegefingern, midterfingern og ringfingern hviler fast på håndtags-samlingen begynder udløsningen af den anden udløser.
  - n) Træk skaftets anden udløser tilbage, indtil stenten er fuldstændigt udløst.
  - o) Det kontraindikerer at skubbe skaft-samlingen eller at forsøge at gentvinge stenten mens anordningen anvendes, og ethvert forsøg på dette kan forårsage, at stenten placeres i et mindre end optimalt sted.



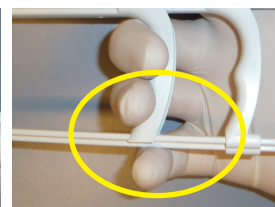
Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

5. Post stent-placering
  - a) Fjern indføringsanordningen fra kroppen.
  - b) Hvis yderligere stent-til-kar apposition ønskes, vælges et ballonkateter, der matcher reference-karrets størrelse, men som ikke er større end selve stentens diameter.
  - c) Fjern ledetråden og indføringskappen fra kroppen.
  - d) Luk indgangssåret på passende vis.
  - e) Kassér indføringsanordningen, ledetråden og indføringskappen.

**NB:** Det er lægens erfaring og skøn, der afgør den passende medicinske dosering for hver patient.

## X. MAGNETISK REZONANSBILLEDDANNELSE (MRI-KOMPATIBILITET)

Ikke-kliniske forsøg har vist, at det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System er MRI-kompatibelt. Patienter med det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System kan scannes på forsvarlig vis, umiddelbart efter indsættelsen af dette implantat, under følgende forudsætninger:

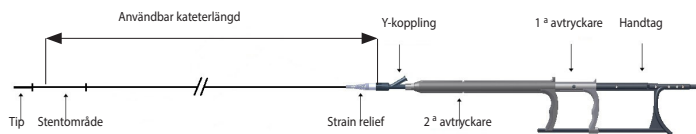
- Et statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal specifik absorptions-hastighed (SAR) på 3 W/kg for 15 minutters scanning.

Under ikke-kliniske forsøg producerede det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-System en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1.4°C ved en maksimal specifik absorptions-hastighed (SAR) på 3 W/kg for 15 minutters scanning i et 3 Tesla MR-system (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-billedkvaliteten kan kompromitteres til interesseområdet, når det er i præcis det samme område, eller forholdsvis tæt på det Perifere Vaskulære Selvudvidende Stent-Systems position. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billedkvalitetens parametre til tilstedeværelsen af dette metalliske implantat.

## XI. ERKLÆRING VEDRØRENDE FORHOLDSREGLER VED GENBRUG

Kun til enkeltpatienter. Ikke til genbrug, genbearbejdning eller gensterilisation. Genbrug, genbearbejdning eller gensterilisation kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til at anordningen svigter, hvilket kan føre til at patienten pådrager sig skader, sygdomme eller dør. Genbrug, genbearbejdning eller gensterilisation kan også skabe en risiko for at anordningen kontamineres og/eller betyde, at patienten pådrager sig infektioner eller krydsinfektioner, hvilket omfatter, men ikke begrænser sig til, overførsel af infektiøse sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til skader, sygdomme eller dødsfald for patienten.



Figur 1 – Stentsystem

**STERILT:** Steriliserat med etylenoxid. Får ej användas om den sterila förpackningen är bruten eller skadad.

Läs noggrant alla anvisningar före användning. Observera alla varningar försiktighetsåtgärder i dessa anvisningar; i annat fall kan komplikationer uppstå.

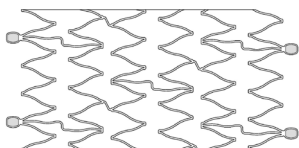
Använd produkten innan bäst före-datumet på förpackningen går ut.

## I. BESKRIVNING

Använd produktillustrationerna ovan som vägledning medan du går igenom beskrivningen av anordningen.

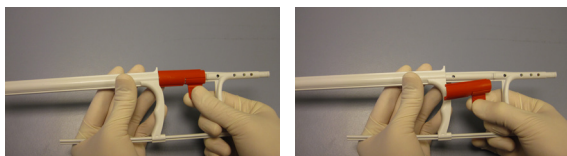
Det perifera självexpanderande stentsystemet är utformat för att placera ut en självexpanderande stent i de perifera kärlen via ett mantlad placeringsanordning. Det perifera självexpanderande stentsystemet består av följande:

- En implanterbar, självexpanderande stent i en titan/nickel-legering (nitinol), enligt Figur 2. Stenten är ett böjligt, smalt nätrör, format som en spiral, som intar sin utvidgade diameter när den expanderas i avsett kärl. När den expanderas, anbringar stenten en radiell, utåtriktad kraft på kärlets insida för att tillåta fritt flöde i kärlet.



Figur 2 – Nitinolstent

- Ett stentsystem, såsom visas i Figur 1, bestående utav ett inre rörmontage som innehåller ledarlumen, ett stentplaceringshölje och ett hölje som stabiliserar systemet, som är sammankopplade medels ett handtag. Ledarlumen slutar distalt med en kateterspets med en atraumatisk utplaceringsanordning. Dess andra ände är fäst i en adapter utformad för att ta emot en kompatibel ledare.
- Den självexpanderande stenten är fångad i mellanrummet mellan ledarlumen och stentplaceringshöljet. Utplaceringsanordningen förhindrar oavsiktliga stentrörelser då höljet dras tillbaka. I dess distala ände, har stentplaceringshöljet en radiopak zon. Även spetsen är radiopak. Proximalt och distalt till den laddade stenten finns radiopaka markörer. Före användning, måste transportspärren (Figur 3) avlägsnas och slängas.



Figur 3 – Avlägsnande av transportspärren

## INNEHÅLL

- 1 Stentsystem
- 1 Bruksanvisning

## II. REKOMMENDERAD FÖRVARING

- Förvara på ett svalt, mörkt och torrt ställe.
- Använd omedelbart efter att den sterila förpackningen öppnats.
- Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

## III. ANVISNINGAR FÖR KASSERING

Efter användning, kassera produkten och släng förpackningen enligt sjukhusets, lokala praxis.

## IV. INDIKATIONER

Detta perifera självexpanderade stentsystem är avsett för primär stentning av de lesioner eller restenos i de perifera kärlen.

## V. KONTRAIKATIONER

Allmänt är kontraindikationer för PTA även kontraindikationer för stentplacering. Kontraindikationerna inkluderar utan att begränsas till:

- Patienter med starkt förkalkade lesioner som är resistent mot PTA.
- Patienter med en lesion att behandla med omfattande akuta eller subakuta tromber intill.
- Patienter med hyperkoagulopati.
- Patienter med stenosis eller ocklusion där ledaren inte kan komma förbi.
- Patienter med nytt, mjukt trombotisk eller emboliskt material.
- Patienter med asymtomatisk stenosis (Fontaine-steg I).

## VI. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det perifera självexpanderande stentsystemet levereras steril och är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisera INTE och återanvänd inte anordningen.
- Använd INTE om påsen öppnats eller skadats.
- Använd INTE stentsystemet efter slutet av den månad som anges av "Utgångs" datumet på förpackningen.
- Personer allergiska mot nickel/titan-legeringar (nitinol) kan få en allergisk reaktion mot detta implantat.
- Använd INTE med kontrastmedlen ETIODOL™ eller Lipiodol.
- Utsätt INTE stentsystemet för organiska lösningsmedel (t.ex. sprit).
- Stenten är inte avsedd att placeras eller avlägsnas.
- Stentning över en större förgrening kan medföra besvär för senare diagnos och terapeutiska procedurer.

- Denna medicintekniska produkt får endast användas av läkare kompetenta inom perkutan transluminal angioplastik.
- Före användning, ska förpackningen och produkten undersökas för att finna eventuella spår av skador. Använd INTE om förpackningen skadats.
- Använd inte medel som innehåller organiska lösningsmedel eller kontrastmedel som innehåller olja. Kontakten med dessa medel kan skada produkten.
- Det perifera självexpanderande stentsystemet ska hanteras varligt. Före användning, inspektera noggrant det perifera självexpanderande stentsystemet så att inga krökar, öglor eller andra skador föreligger. Använd INTE ett perifert självexpanderande stentsystemet som uppvisar skador.
- Före användning, försäkra dig om att produktens diameter och längd överensstämmer med introdusern och ledaren.
- Eftersom allvarliga komplikationer kan uppstå vid användning av detta perifera självexpanderande stentsystem, ska operationen utföras vid en vårdinrättning där relevanta åtgärder kan vidtas i nödsituationer.
- Detta perifera självexpanderande stentsystem kan endast placeras ut med hjälp av en ledare (insättningen av anordningen ensam kan skada kärlväggen eller perforera kärl).
- Ledaren måste skjutas in helt för att nå ut till änden av kärlet med lesionen som ska behandlas. [Om ledaren inte förs in helt, kan den lossna från ledarlumen och t.o.m. skada kärlväggen eller perforera kärl].
- Om ledaren lossnar från ledarlumen under operationen, avlägsna anordningen och sätt in ledaren igen.
- Om det känns onormalt trögt att föra in anordningen, bör orsaken till detta undersökas och lämpliga åtgärder vidtas innan operationen går vidare. [Om användaren bortser från detta ovanliga motstånd och anordningen trycks in för hårt, kan detta skada kärlet eller anordningens skaft som därmed kan bli kvar i kroppen].
- Om några synliga öglor eller brott på anordningens skaft upptäcks under insättningen eller hanteringen av det självexpanderande stentsystemet ska det systemet bytas ut.
- Om det tar emot mycket vid införing, manövreringen eller utdragningen av det perifera självexpanderande stentsystemet, bör det kontrolleras med fluoroskopi att ledaren inte vridit sig kring anordningens distala ände och att denna inte fastnat på stenten.
- Denna anordning bör inte utan giltiga skäl föras in eller dras ut snabbt ur lesioner med mycket slingriga, förgrenade eller förkalkade kärl. [Skaftet vid den distala änden kan då kinka eller skadas, vilket kan skada kärlet].
- Nödvändiga åtgärder ska vidtas för att inte skada anordningen med annan utrustning (såsom skalpeller, blad eller saxar). Använd INTE en skadad anordning.
- När anordningen används, ska patientens temperatur, blodtryck, puls och andning övervakas. Om något onormalt konstateras, ska proceduren avbrytas eller nödvändiga åtgärder vidtas enligt läkarens bedömning.
- Läs anvisningarna som medföljer alla instrument som används tillsammans med systemet och deras avsedda användning, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och användningsanvisningar.
- Patienten bör få lämplig läkemedelsbehandling (antikoagulant, vasodilator, m.m.) enligt standardprotokollen för perkutana ingrepp innan det perifera självexpanderande stentsystemet förs in.
- Utplaceringsanordningen är inte avsedd att användas med högtrycks injektorsystem.
- Att gå förbi en delvis eller helt utvecklad stent med extra anordningar måste utföras med största varsamhet.
- Innan stenten placeras ut, se till att det inte finns något slack (se utmärkt område i figur. 4) i stentsystemet utanför patienten.
- Försök INTE att bryta, skada eller över dilatera stenten efter att denna placerats ut.
- Eftersom man vid PTA normalt använder större och/eller längre höljen, som vanligen förblir på plats under längre tid än en kateter vid standarddiagnos, kan vasculära komplikationer uppstå (hematom, arteriell fistel, pseudoaneurysm och arteriell trombos).
- När det inte går att dra ut anordningen, se med fluoroskopi om den fastnat någonstans. Om anordningen verkar ha fastnat någonstans, rotera den varsamt 10 grader åt vardera håll och dra försiktigt. Om anordningen inte kan hämtas ut och det yttre höljet dragits tillbaka efter utplacering, täck försiktigt över stentområdet då detta kan göra det möjligt att avlägsna anordningen enkelt genom kärlet, eller led katetern med samma eller liknande teknik som beskrivs ovan.

## VII. REKOMMENDERAD LÄKEMEDELSBEHANDLING

Patienten bör få lämpligt trombocythämmande medel och antikoagulantia enligt läkarens ordination.

## VIII. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Potentiella komplikationer i samband med användningen av perifera stent omfattar, utan att begränsas till:

- Allergi/anafylaktoida reaktioner
- Amputering
- Aneurysm
- Kärlkramp/koronarischemi
- Arteriell ocklusion/trombos, nära punktionsstället
- Arteriell ocklusion/trombos, långt från punktionsstället
- Arteriell ocklusion/restenos av det behandlade kärlet
- Arteriovenös fistel
- Arytmi
- By-pass-kirurgi
- Dödsfall i samband med proceduren
- Dödsfall utan samband med proceduren
- Läkemedelsbiverkningar för trombocythämmande medel/kontrastmedel
- Embolisering, arteriell
- Embolisering, stent
- Feber
- Hematom eller blödning, avlägset ställe
- Hematom eller blödning, punktionsstället
- Hypotoni/hypertoni
- Inkompatibilitet av lokalbedövningsmedlen
- Inre skador/dissektion
- Ischemi/vävnadsinfarkt/organ
- Lokal infektion
- Felplacering (stenten kunde inte placeras vid avsett ställe)

- Lungemboli
- Perforering eller dissektion av kärlet
- Pseudoaneurysm
- Njursvikt
- Nefropati orsakat av radiopaka ämnen
- Restenos
- Ruptur i retroperitoneum eller intilliggande organ
- Septikemi/bakteriemi
- Stroke/cerebrovaskulära händelser
- Vaskulära komplikationer (hematom, arteriell fistel, pseudoaneurysm och arteriell trombos)
- Vasospasm
- Venös ocklusion/trombos, långt från punktionsstället
- Venös ocklusion/trombos, nära punktionsstället
- Sepsis/infektion
- Stentmigration
- Stentfraktur
- Felplacering av stenten

## IX. ANVÄNDNINGSANVISNINGAR

### Förberedelser inför utplacering

1. Injicera kontrastmedel  
Ta ett angiogram med hjälp av standardteknik.
2. Lokalisera och markera ut utplaceringsstället  
Lokalisera och markera utplaceringsstället genom fluoroskopi. Observera det mest distala eller förträngda segmentet.
3. Välj stentstorlek  
Mät mållesionens eller förträngningens längd för att identifiera den korrekta stentlängden som behövs. Försäkra dig om att stenten är tillräckligt lång för att täcka hela lesionens eller förträngningens proximala och distala yta. Identifiera referenskärlets diameter (proximalt och distalt i förhållande till lesionen eller förträngningen). För att garantera säker placering, se tabellen för att välja rätt stentstorlek. För stentens längd, se märkningen på produkten.

Tabell för att välja stentstorlek: Perifert självexpanderande stentsystem	
Diameter på referenskärlet	Innerdiameter på obelastad stent
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tabell 1

4. Förbered det perifera självexpanderande stentsystemet
  - a) Öppna lådan och plocka ut påsen med stentsystemet.
  - b) Undersök noggrant påsen för att bekräfta att den sterila barriären inte har brutits. Öppna därefter påsen och plocka ut facket med stentsystemet. Ta ut stentsystemet ur facket och kontrollera följande:
    - i) Kontrollera att transportspärren (Figur 3) fortfarande sitter korrekt i stentsystemets handtag.
    - ii) Undersök om systemet uppvisar några skador. Vid misstanke om att anordningen inte är steril eller att den skadats, får anordningen inte användas.
  - c) Inspektera visuellt stentsystemets distala ände för att kontrollera att stenten väl sitter inuti höljet. Använd INTE anordningen om stenten delvis skjutits ut.
  - d) Spola igenom anordningens inre lumen med steril NaCl före användning.
  - e) Torka av stentsystemets användbara längd med gasväv indränkt i steril NaCl.

### Procedur för att placera ut stenten

1. För in introduseren och ledaren
  - a) Gå till lämpligt ställe med hjälp av ett 6F (2,0 mm) (eller större) introduser.
  - b) För in en ledare med lämplig längd (se tabell) och diameter över förträngningen som ska stentas via introduser.

Tabell över rekommenderad ledarlängd	
Användbar kateterlängd på utplaceringsanordningen	Rekommenderad ledarlängd
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tabell 2

2. Dilatera förträngningen  
Om läkaren bedömer att det är nödvändigt med en preliminär dilatation, kan standardtekniker användas (t.ex. PTA ballongkateter). Samtidigt som ledaren hålls kvar vid avsett ställe, avlägsna PTA-ballongkatetern från patienten.  
**Försiktigt:** Under dilatationen, expandera INTE PTA-ballongen till den grad att dissektion eller perforation uppstår.
3. Introduction du système de stent vasculaire périphérique auto-expansible
  - a) Skjut in anordningen över ledaren genom introduseren.  
**Notera:** Om det tar emot då stentsystemet förs in, bör detta dras ut och ett annat system användas.  
**Försiktigt:** Använd alltid en introduser för utplaceringen, för att skydda kärlet och punktionsstället. En 6F (2,0 mm) (eller större) introduser rekommenderas.
  - b) Placera utplaceringsanordningens kateterspets förbi avsett ställe.
  - c) Dra tillbaka utplaceringsanordningen så att stentens distala och proximala ändrar är placerade över det avsedda ställets distala och proximala områden.

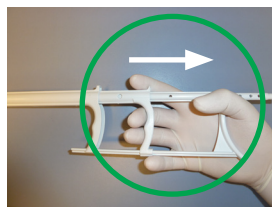


Figur 4 – Slack i stentsystemet

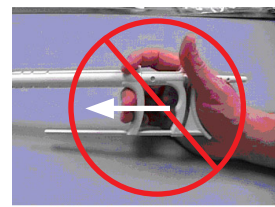
- d) Se till att inte finns något slack (se utmärkt del i Figur 4) i stentsystemet utanför patienten.

**Försiktigt:** Slack i systemet (utanför patienten) kan medföra att stenten placeras ut förbi avsett ställe.

4. Placera stenten
  - a) Kontrollera att stentets proximala och distala ändrar är distala och proximala i förhållande till det avsedda stället.
  - b) Försäkra dig om att introdusern sitter säkert och inte kommer att förflytta sig då stenten placeras ut.
  - c) Avlägsna transportspärren.
  - d) Fatta tag i anordningen och håll handtaget i handen som en pistol.
  - e) Håll kvar tummen i ett böjt läge som i.
  - f) Det är viktigt att handen hålls kvar i detta läge under hela utplaceringsproceduren. Om handens läge ändras, ökar risken för att anordningen manövreras som en spruta, vilket kan medföra att stentet placeras ut mer distalt än det optimala.
  - g) Observera att tummen inte bör placeras som i Figur 6 och vi avråder starkt från detta.
  - h) Med ett fast handgrepp om handtagsmontaget, tummen upprätt, med pekfingeret ovanpå det första handtaget enligt Figur 7 och långfingeret och ringfingeret kring den mellersta delen enligt Figur 8 dra långsamt de första avtryckaren bakåt med en bestämd rörelse, utan att rycka.
  - i) Allteftersom stenten börjar placeras ut, kommer du att känna att enhetens yttre hölje långsamt dras tillbaka för att frigöra stentet.
  - j) Kontrollera enhetens placering genom fluoroskopi.
  - k) Fortsätt att dra tillbaka det yttre röret genom att dra handtagets första avtryckare bakåt.
  - l) För längre stent, ska ett andra avtryckarmontage användas på samma vis som det första.
  - m) När pekfingeret, långfingeret och ringfingeret tryckt tillbaka avtryckaren ordentligt på handtagsmontaget, placera fingrarna på den andra avtryckaren.
  - n) Dra den andra avtryckaren bakåt tills stenten frigjorts helt.
  - o) Avtryckarna bör inte skjutas framåt och försök inte att dra ihop stenten med denna anordning. Detta kan medföra att stenten hamnar på ett mindre lämpligt ställe.



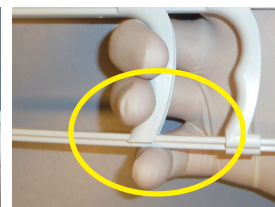
Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

5. Efter utplaceringen av stenten
  - a) Dra ut utplaceringsanordningen ur kroppen.
  - b) Om närmare kontakt mellan stenten och kärlet önskas, välj en lämplig ballongkateter i förhållande till referenskärlets storlek. Denna får dock inte vara större än själva stentdiametern.
  - c) Avlägsna ledaren och introdusern ur kroppen.
  - d) Förslut införingssåret.
  - e) Kassera utplaceringsanordningen, ledaren och introdusern.

**Notera:** Läkaren bestämmer själv nödvändig läkemedelsbehandling för patienten utifrån sin erfarenhet och eget omdöme.

## X. MAGNETRÖNTGEN (MRI-KOMPATIBILITET)

Icke-kliniska tester har visat att det perifera självexpanderande stentsystemet är MRI-kompatibelt. Patienter med det perifera självexpanderande stentsystemet kan scannas tryggt, omedelbart efter utplaceringen av implantatet, under följande villkor:

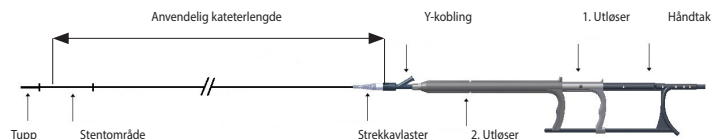
- Statiskt magnetfält på högst 3 Tesla.
- Spatalt gradientfält på 720 Gauss/cm eller lägre.
- Maximal specifik absorptions-hastighet (SAR) på 3 W/kg vid 15 minuters scanning.

Vid icke-klinisk testning, medförde det perifera självexpanderande stentsystemet en temperaturhöjning som var mindre eller lika med 1,4 °C vid en högsta specifik absorptions-hastighet (SAR) på 3 W/kg vid 15 minuters MR-scanning i ett system på 3 Tesla (Excite, programvara G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-bilder kan vara av sämre kvalitet om det undersökta området ligger relativt nära stället där det perifera självexpanderande stentsystemet sitter. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-avbildningens parametrar med tanke på närvaron av detta metallimplantat.

## XI. VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.



Figur 1 – Stentsystem

**STERIL:** Sterilisert med etylenoksid. Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er åpnet eller ødelagt.

Les alle instruksjonene grundig før bruk. Legg merke til alle advarsler og forholdsregler som nevnes i disse instruksjonene; hvis ikke kan det oppstå komplikasjoner.

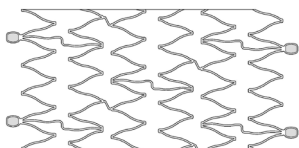
Bruk produktet før utløpsdatoen som står på pakningen.

## I. BESKRIVELSE

**Vennligst bruk produktillustrasjonene ovenfor til å guide deg gjennom beskrivelsen av apparatet.**

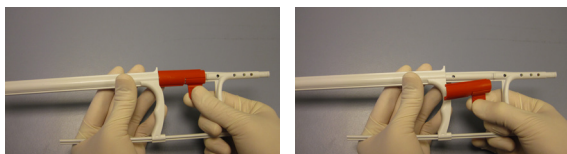
Det selvspanderende stentsystemet til perifere kar er utviklet for å føre en selvspanderende stent til den perifere vaskulaturen via en innhylset leveringsanordning. Det selvspanderende stentsystemet til perifere kar består av følgende:

- En selvspanderende stent i nikkel-titanlegering (nitinol) som kan implanteres, som vist i Figur 2. Stenten er fleksibel, en tynn rørformet nettingprotese med en spiralformet utforming, som oppnår sin ubundne diameter ved plassering i målblodkaret. Ved plasseringen presser stenten mot karets yttervegger for å skape åpenhet.



Figur 2 – Nitinolstent

- Et stentsystem, som vist i Figur 1, bestående av en innvendig rørsamling med hulrom til guidewiren, en innføringshylse til stenten og en systemstabilitetshylse, som er koblet sammen med et håndtak. Hulrommet til guidewiren slutter distalt i en atraumatisk leveringskatetertupp og starter proksimalt i en luerkobling utformet til å motta en kompatibel guidewire.
- Den selvspanderende stenten er strammet i plassen mellom hulrommet til guidewiren og innføringshylsen til stenten. Utisiktet stentbevegelse under retraksjon av hylsen forhindres av innføringsanordningen. Innføringshylsen til stenten har en strålingsikker sone i den distale enden. Tuppen er også strålingsikker. Proksimalt og distalt til de innsatte stentene er det strålingsikre markører. Før plassering må sendelåsen (Figur 3) fjernes og kasseres.



Figur 3 – Håndtering av sendelås

## INNHOLD

- 1 Stentsystem
- 1 Instruksjoner for bruk

## II. ANBEFALT OPPBEVARING

- Oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted.
- Må brukes umiddelbart etter at den sterile pakningen er åpnet.
- Se symbolforklaringen på slutten av dette dokumentet.

## III. INSTRUKSJONER FOR BORTSKAFFELSE

Etter bruk skal produktet og emballasjen bortskaffes i overensstemmelse med sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters bestemmelser.

## IV. INDIKASJONER

Det selvspanderende stentsystemet til perifere kar er beregnet til første utblokkning av nye eller gjenoppståtte forsnævringlesjoner i de perifere arteriene.

## V. KONTRAIKASJONER

Generelt er kontraindikasjoner på PTA også kontraindikasjoner for stentplassering. Kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Pasienter med sterkt forkalkede lesjoner resistente mot PTA.
- Pasienter med en mållesjon med et stort antall nærliggende akutte eller subakutte blodpropper.
- Pasienter med hyperkoagulopati.
- Pasienter med stenose eller okklusjon hvor det ikke er mulig at guidewiren krysser lesjonen.
- Pasienter med frisk, mykt trombose- eller embolusmateriale.
- Pasienter med asymptomatisk stenose (Fontaine-klasse 1).

## VI. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Det selvspanderende stentsystemet til perifere kar leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbruk. IKKE steriliser på nytt og/eller gjenbruk dette utstyret.
- MÅ IKKE brukes hvis posen er åpnet eller skadet.
- IKKE bruk stentsystemet etter slutten på måneden som er indikert på holdbarhetsdatoen på pakningen.
- Personer med allergiske reaksjoner på nikkel-titanlegering (nitinol) kan få allergiske reaksjoner av dette implantatet.
- MÅ IKKE brukes med ETIODOL™ eller Lipiodol kontrastmiddel.
- IKKE utsett stentsystemet for organiske løsemidler (f.eks. alkohol).
- Stenten er ikke beregnet til omplassering eller gjenvinning.
- Utblokkning over en større forgrening kan medføre problemer ved framtidig diagnostisering eller behandling.
- Dette medisinske utstyret må kun brukes av leger som er trent i perkutan transluminal angioplastikk.

- Før bruk må pakningen og produktet kontrolleres for tegn på skade. MÅ IKKE brukes hvis pakningen er skadet.
- IKKE bruk midler som inneholder organiske løsemidler eller oljeholdig kontrastmiddel. Kontakt med disse midlene kan føre til skade på produktet.
- Det selvspanderende stentsystemet til perifere kar må håndteres forsiktig. Før bruk, så kontroller omhyggelig det selvspanderende stentsystemet for perifere kar for bøyninger, knuter eller annen skade. IKKE bruk et skadet selvspanderende stentsystem for perifere kar.
- Kontroller kompatibiliteten til produktets diameter og lengde med innføringshylsen og guidewiren før bruk.
- Siden det kan oppstå alvorlige komplikasjoner ved bruk av dette selvspanderende stentsystemet, bør operasjoner foretas i en medisinsk institusjon hvor nødprosedyrer kan gjennomføres.
- Dette selvspanderende stentsystemet til perifere kar kan kun settes inn ved bruk av en guidewire (innsetting av instrumentet alene kan føre til skade på karveggen eller perforering av blodkar).
- Guidewiren må føres helt fram for å nå til enden av blodkaret med lesjonen som skal behandles. (Hvis guidewiren ikke er ført helt fram til enden, kan den løsne fra guidewirehulrommet, og det kan føre til skade på karveggen eller perforering av blodkar).
- Hvis guidewiren forskyves fra guidewirehulrommet under operasjonen, så ta ut instrumentet og sett inn guidewiren på nytt.
- Hvis man opplever unormal eller sterk motstand under operasjonen, må årsaken til denne abnormiteten eller motstanden kontrolleres og passende foranstaltninger må tas før operasjonen kan fortsette. (Hvis en slik abnormitet eller motstand ignoreres og det brukes usedvanlig stor kraft, kan det føre til skade på blodkarene eller til at skaftet på instrumentet knekker og blir sittende fast i kroppen).
- Under bruk må det selvspanderende stentsystemet erstattes med et nytt system dersom det oppdages synlige bøyninger eller brister på skaftet under håndtering eller implantering.
- Hvis man opplever stor motstand ved innføring, bevegelse eller når det selvspanderende stentsystemet til perifere kar trekkes ut, bør det undersøkes ved hjelp av fluoroskopi at guidewiren ikke er viklet rundt den distale enden av instrumentet og at den distale enden av instrumentet ikke henger fast i stenten.
- Instrumentet må ikke uten grunn settes inn i eller raskt tas ut fra lesjoner med svært vridde blodkar, forgrenede lesjoner eller forkalkede lesjoner. (Skaftet i den distale enden kan dermed bøyes eller bli skadet, noe som kan medføre skade på karene).
- Det bør tas forholdsregler for å forhindre enhver skade på instrumentet fra noe annet utstyr (f.eks. skalpeller, knivblader eller sakser). IKKE bruk et instrument som er skadet.
- Under bruken av dette instrumentet, må pasientenes temperatur, blodtrykk, puls og åndedrett overvåkes. I tilfelle av abnormitet, må prosedyren stoppes eller passende tiltak må iverksettes basert på legens vurdering.
- Referer til de medfølgende instruksjonene til alt intervererende utstyr som brukes sammen med systemet i forhold til beregnet bruk, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk.
- Passende medisinsk behandling (antikoagulasjonsmiddel, vasodilator osv.) bør gis til pasienten i henhold til standardprotokoller for perkutane inngrep før innsetting av det selvspanderende stentsystemet til perifere kar.
- Leveringsanordningen er ikke beregnet til bruk sammen med kraftinjektorsystemer.
- Å krysse en delvis eller helt plassert stent på nytt med hjelpeutstyr må utføres med varsomhet.
- Før plassering av stenten, så fjern slakk (se markert område i figur. 4) fra stentsystemet utenpå pasienten.
- IKKE forsøk å bryte i stykker, skade eller rive opp stenten etter plassering.
- Da det ved PTA vanligvis brukes større og/eller lengre hylser, som vanligvis blir sittende lenger enn ved et standard diagnostiseringskateter, kan det oppstå vaskulære komplikasjoner (hematom, fistel, pseudoaneurisme og blodpropper i arteriene).
- Når det ikke er mulig å trekke tilbake leveringsanordningen, så bruk fluoroskopi til å se om anordningen sitter fast på noen måte. Hvis det ikke er noen tegn på at den sitter fast, så roter langsomt håndtaket på anordningen 10 grader i vekslende retning mens du trekker forsiktig. Hvis anordningen ikke kan trekkes ut og ytterhylsen trekkes tilbake etter plassering så dekk over stenthylseområdet da dette kan føre til at anordningen kan flyttes lett gjennom blodkaret eller guidekateteret ved hjelp av den samme eller en tilsvarende teknikk som beskrevet ovenfor.

## VII. ANBEFALT MEDISINSK PROGRAM

Pasienter bør motta en passende blodplatehemmende og antikoagulerende behandling som beskrevet av legen deres.

## VIII. MULIGE KOMPLIKASJONER OG UGUNSTIGE REAKSJONER

Potensielle komplikasjoner knyttet til bruken av periferiske stenter kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Allergisk/anafylaktisk reaksjon
- Amputasjon
- Aneurisme
- Angina/hjerteiskemi
- Karokklusjon/blodpropp, nærme punkteringssiden
- Karokklusjon/blodpropp, langt fra punkteringssiden
- Karokklusjon/restenose i det behandlede blodkaret
- Arterieovenøs fistel
- Arytmi
- By-pass-operasjon
- Død relatert til metoden
- Død ikke relatert til metoden
- Medisinske reaksjoner på blodplatehemmende medisin/kontrastmiddel
- Arteriell embolisering
- Embolisering, stent
- Feber
- Homatom ved blødning på fjerntliggende side
- Homatom ved blødning på punkteringsside
- Hypotensjon/hypertensjon
- Inkompatibilitet med lokalbedøvelse
- Indre skade/disleksjon
- Iskemi/infarkt på vev/organ
- Lokal infeksjon
- Feilplassering (det lykkes ikke å plassere stenten på det riktige stedet)
- Lungeemboli



- Perforering eller disseksjon av blodkaret
- Pseudoaneurisme
- Nyresvikt
- Strålingsikkert materiale kan forårsake nevropati
- Restenose
- Brist på retroperitoneum eller et nærliggende organ
- Septikemi/bakteremi
- Slag/cerebrovaskulære komplikasjoner
- Vaskulære komplikasjoner (hematom, fistel, pseudoaneurisme og blodpropper i arteriene)
- Vasospasme
- Veneokklusjon/blodpropp, langt fra punkteringsiden
- Veneokklusjon/blodpropp, nærme punkteringsiden
- Sepsis/infeksjon
- Stentmigrasjon
- Stentbrist
- Feilplassering av stent

## IX. RETNINGSLINJER FOR BRUK

### Prosedyre før plassering

1. Injiser kontrastmiddel  
Utfør en angiografi ved bruk av standard teknikk.
2. Vurder og marker målstedet  
Vurder og marker målstedet ved hjelp av fluoroskopi, og finn det mest distale syke eller tilstoppede segmentet.
3. Velg stentstørrelse  
Mål lengden på mållesjonen eller-forsnevringen for å finne den passende lengden på stenten som skal brukes. Kontroller at stenten er lang nok til at de proksimale og distale områdene av lesjonen eller forsnevringen kan bli dekket av stenten.  
Finn diameteren på referanseblodkaret (proksimalt og distalt til lesjonen eller forsnevringen). For å sikre en sikker plassering, referer til tabellen for valg av stentstørrelse for å finne den egnede størrelsen. Referer til produktmerkingen for å se lengden på stenten.

Diameter på referanseblodkar	Ubundet stent, innvendig diameter
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tabell 1

4. Gjør klart det selvekspanderende stentsystem til perifere kar (PMSX)
  - a) Åpne boksen og ta ut posen som inneholder stentsystemet.
  - b) Inspiser posen omhyggelig for skade på den sterile forseglingen. Åpne deretter posen og ta ut brettet som inneholder stentsystemet. Ta stentsystemet opp fra brettet og kontroller følgende:
    - i) Kontroller at sendelåsen (Figur 3) fortsatt er sikret i stentsystemets håndtak.
    - ii) Undersøk stentsystemet for enhver skade. Hvis det er mistanke om at instrumentet ikke er sterilt eller at dets yteevne er svekket, må ikke instrumentet brukes.
  - c) Inspiser den distale enden av stentsystemet for å sikre at stenten befinner seg i hylsen. MÅ IKKE brukes hvis stenten er delvis ute.
  - d) Skyll det indre hulrommet av anordningen med saltløsning før bruk.
  - e) Tørk av den lengdebiten av stentsystemet som skal brukes med gasbind dynket i saltløsning.

### Prosedyre før plassering av stent

1. Sett inn innføringshylse og guidewire
  - a) Få tilgang til det aktuelle stedet ved bruk av et 6F (2,0 mm) (eller større) innføringshylse.
  - b) Sett inn en guidewire i passende lengde (se tabell) og diameter over forsnevringen som skal utblokkes via innføringshylsen.

Egnet kateterlengde på leveringsanordning	Anbefalt lengde på guidewire
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Tabell 2

2. Utvide forsnevring  
Hvis legen vurderer at forhåndsutvidelse er nødvendig, kan standardteknikker (f.eks. PTA ballongkateter) brukes. Mens du opprettholder tilgangen til stedet med en guidewire, så fjern PTA ballongkateteret fra pasienten.  
**Vær forsiktig:** Ved utvidelsen, må PTA-ballongen IKKE utvides i en slik grad at det kan oppstå komplikasjoner med disseksjon eller perforering.
3. Innfør det selvekspanderende stentsystemet til perifere kar (PMSX)
  - a) Før instrumentet fram over guidewiren gjennom innføringshylsen.  
**Bemerk:** Hvis man møter motstand ved innføring av stentsystemet, må systemet trekkes ut igjen og et nytt system må benyttes.  
**Vær forsiktig:** Bruk alltid en innføringshylse til implanteringsprosedyren for å beskytte vaskulær- og punkteringsstedet. En 6F (2,0 mm) (eller større) innføringshylse anbefales.
  - b) Plasser tuppen på leveringskateteret forbi målstedet.
  - c) Trekk leveringsanordningen tilbake inntil de distale og proksimale endene på stenten er i posisjon slik at de er distale og proksimale i forhold til målstedet.

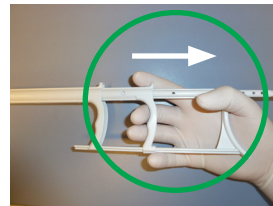


Figur 4 – Slakk på stentsystem

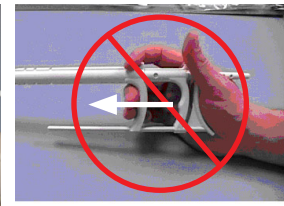
- d) Fjern slakk (se markert område i Figur 4) fra stentsystemet når det er utenpå pasienten.

**Vær forsiktig:** Slakk i stentsystemet (utenpå pasienten) kan føre til at stenten plasseres bortenfor målstedet.

4. Plasser stent
  - a) Kontroller at de distale og proksimale stentendene er distale og proksimale i forhold til målstedet.
  - b) Kontroller at innføringshylsen er sikret og at den ikke kan bevege seg under plasseringen.
  - c) Fjern sendelåsen (Figur 2).
  - d) Hold håndtaket i ei hånd; grip tak i instrumentet ved å legge håndtaket i håndflaten din liksom en pistol.
  - e) Hold tommelen din bøyd og i en fast posisjon som i Figur 5.
  - f) Det er viktig å fastholde denne posisjonen hele tiden mens instrumentet plasseres, da en endring i posisjonen vil øke risikoen for å betjene instrumentet liksom en sprøyte, noe som kan medføre at protesen blir plassert mer distalt enn hva som er optimalt.
  - g) Vennligst bemerk av en forflytting av tommelen til en posisjon som i Figur 6 frarådes og bør unngås.
  - h) Med hånden fast rundt håndtaket, og tommelen i en plassering på kanten, pekefingeren opp på den første håndtaksamlingen som vist i Figur 7 over, og lang- og ringfingeren din fast hvilende på midtsamlingen som vist i Figur 8, trekker du langsomt tilbake i den første utløersamlingen med en fast, jevn bevegelse.
  - i) Når protesen begynner å komme på plass, vil du merke at ytterhylsen på instrumentet sakte trekker seg tilbake for å frigjøre protesen.
  - j) Kontroller plasseringen av instrumentet ved hjelp av fluoroskopi
  - k) Fortsett med å trekke tilbake ytterøret ved sakte å trekke i den første utløseren på håndtaket
  - l) For lengre proteser skal den andre utløersamlingen engasjeres på samme måte som den første.
  - m) Når peke, lang- og ringfingerne dine ligger fast på håndtaksamlingen, så begynn å klargjøre den andre utløseren.
  - n) Trekk i den andre utløseren på håndtaket inntil stenten er helt frigjort.
  - o) Det frarådes å skyve eller prøve å presse stenten frem når du bruker denne anordningen, og ethvert forsøk på dette kan føre til at stenten får en ikke-optimal plassering.



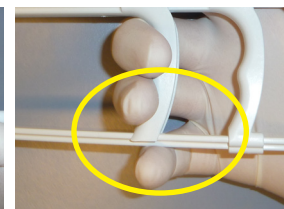
Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

5. Etter plassering av stent
  - a) Ta leveringsanordningen ut av kroppen.
  - b) Hvis det ønskes ytterligere stent-til-til-kar-plasseringer, så velg et ballongkateter som passer til størrelsen på referanseblodkaret, men som ikke er bredere enn diameteren på selve stenten.
  - c) Ta guidewiren og innføringshylsen ut av kroppen.
  - d) Lukk inngangssåret på egnet måte.
  - e) Kast leveringsanordningen, guidewiren og innføringshylsen.

**Bemerk:** Legelig erfaring og skjønn avgjør det passende medisinske programmet for hver pasient.

## X. KOMPATIBILITET MED MAGNETRESONANSTOMOGRafi (MRI)

Ikke-kliniske tester har vist at det selvekspanderende stentsystemet til perifere kar er kompatibelt med MRI. Pasienter med det selvekspanderende stentsystemet til perifere kar kan trygt bli skannet straks etter at dette implantatet er plassert, under de følgende betingelsene:

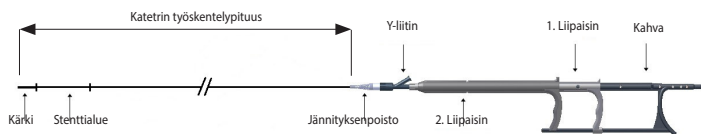
- Maksimalt statisk magnetfelt på 3-Tesla
- Maksimalt spasielt gradientfelt på 720 Gauss/cm
- Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters skanning.

Ved ikke-kliniske tester produserte det selvekspanderende stentsystemet til perifere kar en temperaturøkning på mindre enn eller lik med 1,4 °C ved en maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters skanning i et 3-Tesla MR-system (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-bildekvaliteten kan bli dårligere dersom interesseområdet er i nøyaktig samme område som eller relativt nærme plasseringen av det selvekspanderende stentsystemet til perifere kar. Derfor kan det bli nødvendig å optimere MR-bildetakingsparametrene pga. dette metallimplantatet.

## XI. ADVARSEL MOT GJENBRUK

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller gjensteriliseres. Gjenbruk, gjenbehandling eller gjensterilisering kan svekke den strukturelle integriteten til instrumentet og/eller føre til svikt ved instrumentet som i sin tur kan føre til skade på, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, gjenbehandling eller gjensterilisering kan også medføre smitterisiko fra instrumentet og/eller forårsake infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, inklusiv, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av instrumentet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.



Kuva 1 - Stenttijärjestelmä

**STERIILI:** Steriloitu etyleenioksidilla. Älä käytä, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä. Noudata kaikkia näihin ohjeisiin merkittyjä varoituksia ja varotoimia; muussa tapauksessa voi tapahtua komplikaatioita.

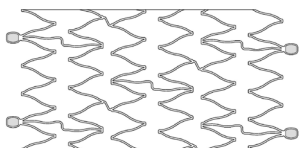
Käytä tuote ennen pakkauksen merkittyä "Käytettävä ennen" päivämäärää.

## I. KUVAUUS

### Käytä tämän julkaisun alussa olevia piirroksia apuna tutustuessasi laitteeseen.

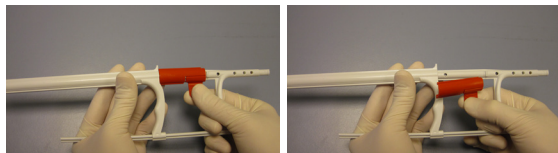
Itselaaajeneva ääreisverenkierron stenttijärjestelmä on tarkoitettu viemään itselaaajeneva stentti perifeeriseen suoneen hollillisen sisäänvientilaitteen avulla. Itselaaajeneva ääreisverenkierron stenttijärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- Implantoitava itselaaajeneva nikkelititaaniseoksesta (nitinolista) valmistettu stentti, joka on esitetty kuvassa 2. Stentti on taipuisa ohut verkkoputki. Kierrakenteen ansiosta se laajenee kokoonpuristamattomaan läpimittansa, kun se vapautetaan kohdesuoneen. Stenttiä vapautettaessa se kohdistaa ulospäin suuntautuvan säteittäisen voiman suonen lumenin seinämään, jolloin lumen pysyy auki.



Kuva 2 – Nitinolistentti

- Kuvassa 1 esitetty stenttijärjestelmä koostuu sisäputkesta, jossa on ohjainlangan lumen, stentin sisäänvientiholkki ja järjestelmää tukeva holkki, jotka on yhdistetty toisiinsa kahvalla. Ohjainlangan lumen päättyy distaalisesti atraumaattiseen sisäänvientilaitteen katetrin kärkeen ja alkaa proksimaalisesti luer-kannasta, josta yhteensopiva ohjainlanka viedään sisään.
- Itselaaajeneva stentti on puristettu ohjainlangan lumenin ja stentin sisäänvientiholkin väliseen tilaan. Sisäänvientilaitte estää stentin tahattoman liikkeen holkin taakse vedon aikana. Stentin sisäänvientiholkin distaalipäässä on röntgenpositiivinen alue. Myös kärki on röntgenpositiivinen. Stentin proksimaali- ja distaalipäässä on röntgenpositiivisia merkkejä. Kuljetussalpa (kuva 3) on poistettava ja hävitettävä ennen stentin vapauttamista.



Kuva 3 – Kuljetussalvan käsittely

## SISÄLTÖ

- 1 Stenttijärjestelmä
- 1 Käyttöohje

## II. SUOSITELTAVA SÄILYTYKSEN

1. Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
2. Käytä välittömästi sen jälkeen, kun steriili pakkaus on avattu.
3. Symbolien selitteet ovat tämän asiakirjan lopussa.

## III. HÄVITYSOHJEET

Hävitätä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten säädösten mukaisesti.

## IV. KÄYTTÖAIHEET

Itselaaajeneva ääreisverenkierron stenttijärjestelmä on tarkoitettu perifeeristen suonien de-novo-tai restenoottisten leesioiden primaaristenttaamiseen.

## V. VASTA-AIHEET

PTA-vasta-aiheet ovat yleensä vasta-aiheita myös stentin käyttämiselle. Vasta-aiheita ovat esimerkiksi:

- Potilaiden voimakkaasti kalkkeutuneet PTA: lle resistentit leesiot.
- Potilaiden leesiot, joiden vieressä on suuri määrä akuuttia tai subakuuttia trombia.
- Potilaat, joilla hyperkoagulopatia.
- Potilaat, joilla on stenoosi tai okluusio, jolloin ohjainlangan vienti leesioon ei ole mahdollista.
- Potilaat, joilla on tuoretta, pehmeää tromboottista tai embolista materiaalia.
- Potilaat, joilla on oireeton stenoosi (Fontaine-vaihe I).

## VI. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Itselaaajeneva ääreisverenkierron stenttijärjestelmä toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen. ÄLÄ steriloit tai käytä sitä uudelleen.
2. ÄLÄ käytä, jos pussi on avattu tai vahingoittunut.
3. ÄLÄ käytä stenttijärjestelmää sen jälkeen kun pakkauksen merkitty viimeinen käyttökuukausi on ohitettu.
4. Nikkelititaaniseoksesta (nitinolille) allergiset henkilöt voivat saada allergisen reaktion tästä implantista.
5. ÄLÄ käytä yhdessä ETIODOL™-tai Lipiodol-varjoaineen kanssa.
6. ÄLÄ altista stenttijärjestelmää orgaanisille liuottimille (esim. alkoholi).
7. Stenttiä ei tarkoitettu asennettavaksi uudelleen.
8. Stenttaus suuren haarautumiskohdan poikki voi haitata toimenpiteen jälkeisiä diagnostisia tai terapeuttisia toimenpiteitä.

9. Tämä lääketieteellinen laite on tarkoitettu vain perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) koulutusta saaneiden lääkärin käyttöön.
10. Ennen käyttöä pakkaus ja tuote on tarkastettava vaurioiden varalta. ÄLÄ käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
11. ÄLÄ käytä aineita, jotka sisältävät orgaanisia liuottimia tai öljymäistä varjoainetta. Jos tuote joutuu kontaktiin näiden aineiden kanssa, se voi vahingoittua.
12. Itselaaajenevaa ääreisverenkierron stenttijärjestelmää tulee käsitellä huolellisesti. Ennen käyttöä tarkista huolellisesti, ettei itselaaajenevassa ääreisverenkierron stenttijärjestelmässä ole mutkia, taitoksia tai muita vaurioita. ÄLÄ käytä vaurioituttua itselaaajenevaa ääreisverenkierron stenttijärjestelmää.
13. Tarkista ennen käyttöä, että tuotteen läpimitta ja pituus ovat yhteensopivat asennusholkin ja ohjainlangan kanssa.
14. Koska tämän itselaaajenevan stenttijärjestelmän käytön yhteydessä voi syntyä vakavia komplikaatioita, toimenpide tulisi suorittaa lääketieteen laitoksessa, jossa voidaan suorittaa hätätoimenpiteitä.
15. Tämä itselaaajeneva ääreisverenkierron stenttijärjestelmä voidaan asettaa vain käyttämällä ohjainlankaa (Tämän laitteen asettaminen yksin voi vaurioittaa suonen seinämää tai rikkoa suonen).
16. Ohjainlanka tulee viedä kokonaan eteenpäin, kunnes se saavuttaa hoidettavan leesion sisältävän suonen pään. [Jos ohjainlankaa ei ole viety kokonaan päähän saakka, se voi irrota ohjainlangan lumenista ja se saattaa jopa vaurioittaa suonen seinämää tai rikkoa suonen.]
17. Jos ohjainlanka siirtyy pois ohjainlangan lumenista toimenpiteen aikana, poista laite ja aseta ohjainlanka uudelleen.
18. Jos toimenpiteen aikana tuntuu epänormaalia tai voimakasta vastusta, tällaisen häiriön tai vastuksen syy tulee tarkistaa ja asianmukaiset toimenpiteet tulee suorittaa ennen kuin toimenpidettä jatketaan [Jos tällainen poikkeavuus tai vastus jätetään huomioimatta ja jos käytetään liiallista voimaa, suonet voivat vahingoittua tai laitteen varsi voi rikkoutua ja jäädä potilaan kehon sisään].
19. Käytön aikana itselaaajeneva stenttijärjestelmä tulee vaihtaa uuteen järjestelmään, jos laitteen varressa havaitaan käsittelyn tai implantaation aikana minkäänlaisia näkyviä taitoksia tai murtumia.
20. Jos itselaaajenevan ääreisverenkierron stenttijärjestelmän sisäänviemisen, liikkuttamisen tai ulosvetämisen aikana esiintyy merkittävää vastusta, tarkista fluoroskopiolla, ettei ohjainlanka ole kiertynyt laitteen distaalipään ympärille ja ettei laitteen distaalipää ole jäänyt kiinni stenttiin.
21. Tämän laitteen tarpeetonta asettamista tai nopeaa ulosvetämistä tulee välttää, jos leesioissa on erittäin mutkaisia suonet tai jos suonet ovat haarautuneet tai kalkkeutuneet. [Distaalipään varsi voi tällöin taittua tai vaurioitua ja näin ollen vahingoittaa suonia.]
22. Varovaisuutta tulee noudattaa, jotta muut tarvikkeet (kuten leikkausveitset, terät tai sakset) eivät pääse vaurioittamaan laitetta. ÄLÄ käytä vaurioitunutta laitetta.
23. Tämän laitteen käytön aikana tulee seurata potilaan lämpötilaa, verenpainetta, pulssia ja hengitystä. Jos havaitaan poikkeavuuksia, toimenpide tulee keskeyttää ja asianmukaiset varoitimet tulee suorittaa lääkärin harkinnan mukaisesti.
24. Katso järjestelmän kanssa käytettävien mahdollisten toimenpidelaitteiden mukana toimitetuista käyttöohjeista niiden käyttötarkoitus, vasta-aiheet, varoitukset, varoitimet ja ohjeet.
25. Potilaille tulee antaa asianmukainen lääkehoito (antikoagulantti, verisuonia laajentava aine jne.) tavanomaisten menetelmien mukaisesti perkutaanisia toimenpiteitä varten ennen itselaaajenevan ääreisverenkierron stenttijärjestelmän asettamista.
26. Sisäänvientilaitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tehoinjektiojärjestelmien kanssa.
27. On noudatettava varovaisuutta viettäessä muita välineitä osittain tai täysin laajentuneen stentin kautta.
28. Ennen stentin asentamista poista löysyys (ks. merkitty alue kuvassa 4) stenttijärjestelmästä potilaan ulkopuolelta.
29. ÄLÄ yritä rikkoa, vaurioittaa tai siirtää asennettua stenttiä.
30. Koska PTA:ssa käytetään yleensä suurempia ja/tai pidempiä holkkeja, jotka pysyvät paikallaan yleensä pidempään kuin tavanomaiset diagnostiset katetrit, verisuonten komplikaatioita voi esiintyä (tutkimus hematooma, valtimofisteli, aneurysma spuria ja valtimotromboosit).
31. Jos sisäänvientilaitteen takaisinvehto ei ole mahdollista, tarkasta fluoroskopiolla, onko laite jäänyt kiinni. Jos laite ei ole jäänyt kiinni, käännä laitteen kahvaa hitaasti 10 astetta vuoroasuuntaan samalla kun vedät varovasti. Jos laitetta ei voida poistaa ja ulkohlkki on vetäytynyt levityksen jälkeen, ota stentin koteloalue varovasti talteen. Laite voidaan poistaa helposti suonen tai ohjauskatetrin kautta käyttämällä edellä kuvattua tai samantapaista tekniikkaa

## VII. SUOSITELTU LÄÄKITYS

Potilaille annetaan oman lääkärin määräämä riittävä verihutaleiden hyytymisenestohoito.

## VIII. MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOIT JA HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia perifeeristen stenttien aiheuttamia komplikaatioita ovat esimerkiksi:

- Allerginen/anafylaktinen reaktio
- Amputaatio
- Aneurysma
- Angina/koronaarinen iskemia
- Arteriaalinen okluusio tai trombi lähellä pistoskohtaa
- Arteriaalinen okluusio tai trombi kauempana pistoskohdasta
- Hoidetun suonen arteriaalinen okluusio tai restenoosi
- Arteriovenoosi fisteli
- Arytmia
- Ohitusleikkaus
- Toimenpiteen aiheuttama kuolema
- Toimenpiteeseen liittymätön kuolema
- Lääkereaktiot verihutaleiden toimintaa estäville lääkkeille/varjoaineelle
- Embolisaatio, arteriaalinen
- Embolisaatio, stentti
- Kuume
- Hematoomavuoto etäkohdassa
- Hematoomavuoto pistoskohdassa
- Hypotensio/hypertensio
- Paikallisten anesteettien yhteensopimattomuus
- Intimaalinen vaurio/dissectio
- Kudoksen/elimen iskemia/infarkti

- Paikallinen infektio
- Virheellinen asento (stentin asettaminen kohdepaikkaan epäonnistuu)
- Keuhkoembolia
- Suonen perforaatio tai dissektio
- Pseudoaneurysma
- Munuaisten vajaatoiminta
- Röntgenpositiivisen materiaalin aiheuttama nefropatia
- Restenoosi
- Retroperitoneumin tai viereisen elimen repeämä
- Septikemia/bakteremia
- Aivohalvaus/aivoverisuonitapahtumat
- Verisuonikomplikaatiot (hematooma, valtimofisteli, aneurysmaspuria ja valtimotromboosit)
- Vasospasmi
- Venoosi okluusio/tromboosi kauempana pistoskohdasta
- Venoosi okluusio/tromboosi lähellä pistoskohtaa
- Sepsis/infektio
- Stentin siirtyminen
- Stentin murtuminen
- Stentin asettaminen väärään paikkaan

## IX. KÄYTTÖOHJEET

### Toimenpiteet ennen käyttöönottoa

1. Varjoaineen ruiskuttaminen  
Tee angiogrammi tavalliseen tapaan.
2. Kohdealueen arvioiminen ja merkitseminen  
Arvioi ja merkitse kohdealue fluoroskopiolla. Selvitä, missä distaalisiin sairastunut tai tukkeutunut kohta on.
3. Stentin koon valitseminen  
Mittaa kohdelesion tai striktuurin pituus oikean pituisen stentin valitsemiseksi. Varmista, että stentti on riittävän pitkä, jotta se peittää leesioon tai striktuurin kokonaan. Selvitä viitesuonen läpimitta (proksimaalinen ja distaalinen leesioon tai striktuuraan). Tarkista oikea mitoitus stentin koon valintataulukosta, jotta stentti pysyisi tukevasti paikallaan kohteessa. Tarkista tuote-etiketistä stentin pituus.

Stentin koon valintataulukko: Itselaaajeneva ääreisverenkierron stenttijärjestelmä	
Viitesuonen läpimitta	Stentti avattuna sisäläpimitta
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Taulukko 1

4. Itselaaajenevan ääreisverenkierron stenttijärjestelmän valmisteleminen
  - a) Avaa pakkaus ja poista stenttijärjestelmän sisältävä pussi.
  - b) Tarkasta huolellisesti, ettei pussin steriiliä suojausta ole rikottu. Avaa pussi ja poista stenttijärjestelmän sisältävä alusta. Vedä stenttijärjestelmä alustasta ja tee seuraavat tarkistukset:
    - i) Tarkista, että kuljetussalpa (kuva 3) on edelleen paikoillaan stenttijärjestelmän kahvassa.
    - ii) Tarkista, ettei stenttijärjestelmässä ole vaurioita. Jos on aihetta epäillä, että laitteen steriilisyys tai toimintakyky ovat muuttuneet, sitä ei pidä käyttää.
  - c) Tarkista silmämääräisesti stenttijärjestelmän distaalipää sen varmistamiseksi, että stentti on holkin sisällä. Älä käytä stenttiä, jos se on osittain avautunut.
  - d) Huuhtele laitteen sisäluumen suolaliuksella ennen käyttöä.
  - e) Pyyhi stenttijärjestelmän käyttöön tuleva osa suolaliukseen kastellulla harsolla.

### Stentin ottaminen käyttöön

1. Asennusholkin ja ohjainlangan asettaminen paikoilleen
  - a) Vie koon 6F (2,0 mm) tai suurempi asennusholkki oikeaan paikkaan.
  - b) Vie oikean pituinen ja läpimittainen ohjainlanka (ks. taulukko) stentattavan striktuurin päälle asennusholkin avulla.

Taulukko: ohjainlangan suositeltu pituus	
Sisäänvientilaitteen katetrin työskentelypituus	Ohjainlangan suositeltu pituus
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Taulukko 2

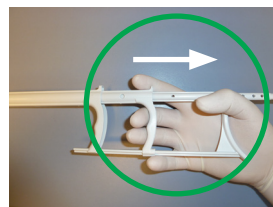
2. Striktuurin laajentaminen  
Jos lääkäri pitää esilaajentamista tarpeellisena, se tehdään normaaliin tapaan (esim. PTA-pallokatetri). Jätä ohjainlanka paikoilleen ja poista PTA-pallokatetri potilaasta.  
**Varoitus:** ÄLÄ laajenna PTA-palloa liikaa, jotta ei aiheudu dissektion komplikaatiota tai perforaatiota.
3. Itselaaajenevan ääreisverenkierron stenttijärjestelmän vieminen paikoilleen
  - a) Siirrä laitetta ohjainlangan avulla asennusholkin yli.  
**Huom:** Jos stenttijärjestelmän asennusvaiheessa tuntuu vastusta, järjestelmä on poistettava ja on käytettävä toista järjestelmää.  
**Varoitus:** Käytä implantoitaessa aina asennusholkkia suonen ja pistoskohdan suojaamiseksi. On suositeltavaa käyttää vähintään 6F (2,0 mm) asennusholkkia.
  - b) Ohjaa sisäänvientilaitteen katetrin kärki kohdepaikan yli.
  - c) Vedä sisäänvientilaitte taaksepäin, kunnes stentin distaali- ja proksimaalipäät ovat paikoillaan siten, että ne ovat distaalisesti ja proksimaalisesti kohdepaikkaan.



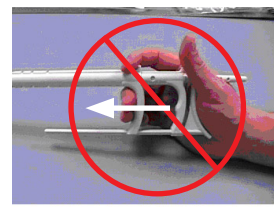
Kuva 4 – Löysyys stenttijärjestelmässä

- d) Poista löysyys (ks. merkitty alue kuvassa 4) stenttijärjestelmästä potilaan ulkopuolelta.  
**Varoitus:** Jos stenttijärjestelmässä on löysyyttä (potilaan ulkopuolella), stentti voi asentua kohdepaikkaa kauemmaksi.

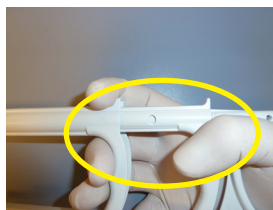
4. Stentin asentaminen
  - a) Tarkista, että stentin distaali- ja proksimaalipäät ovat distaalisesti ja proksimaalisesti kohdepaikkaan.
  - b) Varmista, että asennusholkki on kunnolla kiinni eikä liiku paikalleenasettamisen aikana.
  - c) Poista kuljetussalpa (kuva 2).
  - d) Pidä kahvaa toisessa kädessä tarttumalla laitteeseen niin kuin se olisi pistooli.
  - e) Pidä peukalo taivuttuna kuvassa 5 esitetyssä asennossa.
  - f) Tämän asennon säilyttäminen laitteen koko käyttöönnoton ajan on tärkeää. Jos asento muuttuu, laite voi mahdollisesti toimia ruiskun tavoin ja sijoittaa proteesin haluttua kauemmaksi.
  - g) Huomaa, että peukalon siirtäminen kuvan 6 asentoon ei ole suositeltavaa.
  - h) Kun kätesi on tukevasti kahvakokonaisuuden ympärillä siten, että peukalo on oikeassa asennossa, etusormi ensimmäisen kahvakokonaisuuden päällä, ks. kuva 7, keskisormi ja nimetön lepäävät tukevasti keskikokoonpanossa, ks. kuva 8, vedä hitaasti taaksepäin 1. liipaisinkokonaisuutta tukevalla ei-nykivällä liikkeellä.
  - i) Kun proteesi alkaa asettua paikalleen, tunnet kuinka laitteen ulkoholkki hidastuu ja vapauttaa proteesin.
  - j) Tarkista laitteen sijainti käyttämällä fluoroskopiaa.
  - k) Jatka ulkoputken ulosvetämistä vetämällä hitaasti kahvan ensimmäistä liipaisinta.
  - l) Pidempää proteesia varten käytä toista liipaisinkokonaisuutta samalla tavalla kuin ensimmäistä.
  - m) Kun etusormi, keskisormi ja nimetön ovat tukevasti kahvakokonaisuudessa, aloita toisen liipaisimen käyttö.
  - n) Vedä kahvan toista liipaisinta, kunnes stentti on vapautunut kokonaan.
  - o) Kahvakokonaisuutta ei tule työntää eikä stenttiä tule yrittää painaa takaisin tämän laitteen käytön aikana, koska stentti voi asettua epäsopivaan paikkaan.



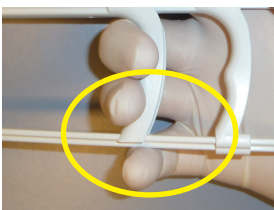
Kuva 5



Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8

5. Stentin asennuksen jälkeen
  - a) Poista sisäänvientilaitte kehosta.
  - b) Jos stentin ja suonen appositiota halutaan kasvattaa, valitse viitesuonen kokoa vastaava pallokatetri. Se ei kuitenkaan saa olla suurempi kuin stentin läpimitta.
  - c) Poista ohjainlanka ja asennusholkki kehosta.
  - d) Sulje sisäänviemishaava sopivalla tavalla.
  - e) Hävitä sisäänvientilaitte, ohjainlanka ja asennusholkki.

**Huom:** Lääkäri määrää potilaalle tarvittavan lääkityksen.

## X. YHTEENSOPIVUUS MAGNEETTIRESONANSSIKUVAUKSEN (MRI) KANSSA

Ei-kliinisten testien mukaan itselaaajeneva ääreisverenkierron stenttijärjestelmä soveltuu magneettikuvaukseen. Jos potilaalla on itselaaajeneva ääreisverenkierron stenttijärjestelmä, magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti heti tämän implantin asentamisen jälkeen, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- Staattisen magneettikentän voimakkuus on enintään 3 Tesla
- Spatiaalisen kentän voimakkuus on enintään 720 Gaussia/cm
- Maksimaalinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on enintään 3 W/kg magneettikuvausten kestäessä 15 minuuttia.

Ei-kliinisessä testauksessa itselaaajeneva ääreisverenkierron stenttijärjestelmä nosti lämpötilaa enintään 1,4 °C, maksimaalisen spesifisen absorptioopeuden (SAR) ollessa 3 W/kg magneettikuvausten kestäessä 15 minuuttia 3 Tesla MR-järjestelmässä (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Magneettikuvausten laatu voi heiketä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä itselaaajenevan ääreisverenkierron stenttijärjestelmän asennuspaikkaa. Siksi magneettikuvausten parametreja on ehkä säädettävä tämän metallisen implantin vuoksi.

## XI. UUDELLEENKÄYTÖN VAROITUSLAUSEKE

Potilasohjeellinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, käsittely tai sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitevaurion, mikä puolestaan voi johtaa potilasvahinkoon, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, käsittely tai sterilointi voi myös muodostaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien muun muassa infektiosairauden siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilasvahingon, sairauden tai kuoleman.



Εικόνα 1 – Σύστημα στεντ

**ΣΤΕΙΡΟ:** Αποστειρωμένο με αιθυλοξειδίο. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναγράφονται σε αυτές τις οδηγίες. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθούν επιπλοκές.

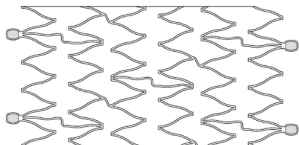
Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που αναφέρεται στη συσκευασία.

**I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

**Χρησιμοποιήστε τις παραπάνω εικόνες του προϊόντος ως καθοδήγηση κατά την περιγραφή της διάταξης.**

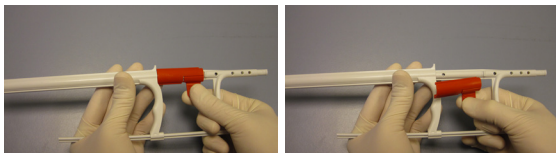
Το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση ενός αυτοεκτεινόμενου στεντ στα περιφερικά αγγεία μέσω μιας διάταξης προώθησης με θηκάρι. Το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ αποτελείται από τα εξής:

- Ένα εμφυτεύσιμο, αυτοεκτεινόμενο στεντ από κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη), όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 2. Το στεντ είναι μια εύκαμπτη πρόθεση λεπτού σωληναριακού πλέγματος, με ελικοειδή σχεδιασμό, που αποκτά την τελική διάμετρό του κατά την έκπτυξη εντός του αγγείου-στόχου. Κατά την έκπτυξη, το στεντ ασκεί δύναμη ακτινωτά, προς τα έξω στην ενδοαυλική επιφάνεια του αγγείου, ώστε να επιτευχθεί βατότητα.



Εικόνα 2 – Στεντ νιτινόλης

- Ένα σύστημα στεντ, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1, το οποίο αποτελείται από μια εσωτερική διάταξη σωλήνωσης που περιέχει τον αυλό του οδηγού σύρματος, ένα θηκάρι προώθησης στεντ και ένα θηκάρι σταθερότητας του συστήματος, τα οποία είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους μέσω μιας λαβής. Ο αυλός του οδηγού σύρματος καταλήγει περιφερικά σε ένα ατραυματικό άκρο καθετήρα διάταξης προώθησης και ξεκινά εγγύς από έναν ομφαλό luer που έχει σχεδιαστεί για την υποδοχή ενός συμβατού οδηγού σύρματος.
- Το αυτοεκτεινόμενο στεντ είναι περιορισμένο στο διάστημα μεταξύ του αυλού του οδηγού σύρματος και του θηκαρίου προώθησης στεντ. Η ακούσια μετακίνηση του στεντ κατά τη διάρκεια της ανάσυρσης του θηκαρίου περιορίζεται από τη διάταξη προώθησης. Το θηκάρι προώθησης στεντ έχει μια ακτινοσκοπική ζώνη στο περιφερικό άκρο του. Το άκρο είναι, επίσης, ακτινοσκοπικό. Εγγύς και περιφερικά των τοποθετημένων στεντ βρίσκονται ακτινοσκοπικοί δείκτες. Πριν από την έκπτυξη, πρέπει να αφαιρεθεί και να απορριφθεί η ασφάλιση αποστολής (Εικόνα 3).



Εικόνα 3 – Χειρισμός της ασφάλισης αποστολής

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

- 1 Σύστημα στεντ
- 1 Φύλλο οδηγιών χρήσης

**II. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΦΥΛΑΞΗ**

1. Διατηρείτε σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.
2. Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα της στείρας συσκευασίας.
3. Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος αυτού του εγγράφου.

**III. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ**

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, τη διαχειριστική ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.

**IV. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ προορίζεται για τοποθέτηση κύριου στεντ σε de-ново βλάβες ή βλάβες επαναστένωσης των περιφερικών αρτηριών.

**V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Γενικά, οι αντενδείξεις της διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) αποτελούν, επίσης, τις αντενδείξεις για τοποθέτηση στεντ. Στις αντενδείξεις συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Ασθενείς με υψηλό βαθμό αποτίανωσης, ανθεκτικοί σε PTA.
- Ασθενείς με βλάβη-στόχο που εμφανίζει μεγάλη έκταση οξείας ή υποξείας θρόμβωσης σε γειτονική περιοχή.
- Ασθενείς με υπερπηκτικότητα.
- Ασθενείς με στένωση ή απόφραξη, στους οποίους δεν είναι δυνατή η διέλευση από τη βλάβη με οδηγό σύρμα.
- Ασθενείς με πρόσφατο, μαλακό θρομβωτικό ή εμβολικό υλικό.
- Ασθενείς με ασυμπτωματική στένωση (Fontaine-Στάδιο I).

**VI. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε τη διάταξη.
2. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
3. ΜΗ χρησιμοποιείτε το σύστημα στεντ μετά την τελευταία ημέρα του μήνα που υποδεικνύεται στην «Ημερομηνία λήξης» η οποία αναγράφεται στη συσκευασία.
4. Τα άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο κράμα νικελίου-τιτανίου (Νιτινόλη) μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.
5. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε με σκιαγραφικά μέσα ETIODOL™ ή λιπιδόλη.
6. ΜΗΝ εκθέτετε το σύστημα στεντ σε οργανικούς διαλύτες (π.χ. αλκοόλη).
7. Το στεντ δεν είναι σχεδιασμένο για επανανοθέτηση ή επανασύλληψη.
8. Η τοποθέτηση στεντ κατά μήκος ενός κύριου κλάδου θα μπορούσε να προκαλέσει δυσκολίες σε μελλοντικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές επεμβάσεις.

9. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εξειδικευμένους σε διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική.
10. Πριν από τη χρήση, η συσκευασία και το προϊόν θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
11. ΜΗ χρησιμοποιείτε παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες ή ελαιώδη σκιαγραφικά μέσα. Η επαφή με αυτούς τους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
12. Θα πρέπει να χειρίζεστε προσεκτικά το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ για τυχόν κάμψεις, στρεβλώσεις ή άλλες ζημιές. ΜΗ χρησιμοποιείτε το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ εάν έχει υποστεί ζημιά.
13. Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος και το μήκος του προϊόντος είναι συμβατά με το θηκάρι εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα πριν από τη χρήση.
14. Επειδή μπορεί να προκύψουν σοβαρές επιπλοκές κατά τη χρήση αυτού του αυτοεκτεινόμενου συστήματος στεντ, η χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ένα ιατρικό ίδρυμα στο οποίο μπορούν να πραγματοποιηθούν επείγουσες επεμβάσεις.
15. Αυτό το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ μπορεί να εισαχθεί μόνο με χρήση ενός οδηγού σύρματος [Η εισαγωγή αυτής της διάταξης μεμονωμένα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα ή διάτρηση των αγγείων.]
16. Το οδηγό σύρμα πρέπει να προωθηθεί πλήρως, ώστε να φθάσει στο άκρο του αγγείου στο οποίο βρίσκεται η βλάβη που πρόκειται να αντιμετωπιστεί. [Εάν το οδηγό σύρμα δεν προωθηθεί πλήρως έως το άκρο, μπορεί να χαλαρώσει από τον αυλό του οδηγού σύρματος και μπορεί ακόμα να προκαλέσει βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα ή διάτρηση των αγγείων.]
17. Εάν το οδηγό σύρμα μετατοπιστεί από τον αυλό του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, αφαιρέστε τη διάταξη και επανεισάγετε το οδηγό σύρμα.
18. Εάν παρουσιαστεί μη φυσιολογική ή ισχυρή αντίσταση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, θα πρέπει να επαληθευτεί η αιτία αυτής της ανωμαλίας ή της αντίστασης και θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα προτού προχωρήσετε [Εάν αγνοήσετε αυτή την ανωμαλία ή την αντίσταση και εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη, μπορεί τα αγγεία να υποστούν βλάβη ή ο άξονας της διάταξης να υποστεί θραύση και να παραμείνει στο εσωτερικό του σώματος.]
19. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, το αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ θα πρέπει να αντικαθίσταται με ένα νέο σύστημα, εάν υπάρχουν τυχόν ορατές στρεβλώσεις ή θραύσεις στον άξονα της διάταξης που εντοπίζονται κατά τον χειρισμό ή την εμφύσηση.
20. Εάν παρατηρηθεί μεγάλη αντίσταση κατά την εισαγωγή, τη μετακίνηση ή την εξαγωγή του περιφερικού αγγειακού αυτοεκτεινόμενου συστήματος στεντ, θα πρέπει να επαληθευτεί με ακτινοσκόπηση ότι το οδηγό σύρμα δεν έχει εμπλακεί γύρω από το περιφερικό άκρο της διάταξης και ότι το περιφερικό άκρο των διατάξεων δεν έχει γαντζωθεί στο στεντ.
21. Αυτή η διάταξη δεν θα πρέπει να εισάγεται χωρίς λόγο ή να εξάγεται ξαφνικά από βλάβες με αγγεία με μεγάλη ελικύση, από διχλωτές βλάβες ή από αποτιτανωμένες βλάβες. [Ο άξονας στο περιφερικό άκρο μπορεί, σε αυτή την περίπτωση, να στρεβλωθεί ή να υποστεί ζημιά, προκαλώντας αγγειακή βλάβη.]
22. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στη συσκευή από άλλον εξοπλισμό (όπως, νυστέρια, λεπίδες ή ψαλίδι). ΜΗ χρησιμοποιείτε μια διάταξη που έχει υποστεί ζημιά.
23. Κατά τη χρήση αυτής της διάταξης, θα πρέπει να παρακολουθούνται η θερμοκρασία, η αρτηριακή πίεση, οι σφυγμοί και η αναπνοή των ασθενών. Σε περίπτωση ανωμαλίας, η επέμβαση θα πρέπει να διακόπτεται ή να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα με βάση την κρίση του ιατρού.
24. Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με κάθε παρεμβατική διάταξη η οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το σύστημα για τις προοριζόμενες χρήσεις της, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης.
25. Θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη φαρμακευτική θεραπεία (αντιπηκτικό, αγγειοδιαστατικό κ.λπ.) στον ασθενή σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για διαδερμικές παρεμβάσεις πριν από την εισαγωγή του περιφερικού αγγειακού αυτοεκτεινόμενου συστήματος στεντ.
26. Η διάταξη προώθησης δεν είναι σχεδιασμένη για χρήση με μηχανικά συστήματα έγχυσης.
27. Η επαναδιέλευση ενός μερικώς ή πλήρως εκπτυγμένου στεντ με βοηθητικές διατάξεις πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή.
28. Πριν από την έκπτυξη του στεντ, αφαιρέστε τυχόν χαλαρό τμήμα (δείτε την εισημασμένη περιοχή στην εικόνα. 4) από το σύστημα στεντ που βρίσκεται εκτός του ασθενούς.
29. ΜΗΝ επιχειρήσετε να σπάζετε, να προκαλέσετε ζημιά ή να διαλύσετε το στεντ μετά την τοποθέτηση.
30. Επειδή στην PTA χρησιμοποιούνται, φυσιολογικά, θηκάρια μεγαλύτερου μεγέθους ή/και μήκους, τα οποία, φυσιολογικά, παραμένουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα απ' ό,τι κατά τη χρήση ενός τυπικού διαγνωστικού καθετήρα, μπορούν να προκληθούν αγγειακές επιπλοκές (αιμάτωμα κατά την εξέταση, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα και αρτηριακές θρομβώσεις).
31. Όταν δεν είναι δυνατή η ανάσυρση της διάταξης προώθησης, πραγματοποιήστε απεικόνιση με ακτινοσκόπηση, για να δείτε εάν η διάταξη έχει παγιδευτεί με οποιονδήποτε τρόπο. Εάν δεν φαίνεται να υπάρχει οποιoδήποτε παγίδευση, περιτρέψτε άργα τη λαβή της διάταξης κατά 10 μοίρες προς διαφορετική κατεύθυνση, ασκώντας ταυτόχρονα ελαφριά έλξη. Εάν η διάταξη δεν μπορεί να ανασυρθεί και το εξωτερικό θηκάρι έχει ανασυρθεί μετά την έκπτυξη, ανακτήστε προσεκτικά την περιοχή της μονάδας του στεντ, καθώς αυτό μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση της διάταξης μέσω του αγγείου ή του οδηγού καθετήρα με χρήση της ίδιας ή παρόμοιας τεχνικής, όπως περιγράφεται παραπάνω.

**VII. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΣΧΗΜΑ**

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν επαρκή αντιαιμοπεταλιακή και αντιπηκτική θεραπεία, όπως συνταγογραφείται από τους ιατρούς τους.

**VIII. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ**

Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση των περιφερικών στεντ μπορεί να συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Αλλεργική/αναφυλακτοειδής αντίδραση
- Ακρωτηριασμός
- Ανεύρυσμα
- Στηθάγχη/στεφανιαία ισχαιμία
- Αρτηριακή απόφραξη/θρόμβος, κοντά στο σημείο παρακέντησης
- Αρτηριακή απόφραξη/θρόμβος, μακριά από το σημείο παρακέντησης
- Αρτηριακή απόφραξη/επαναστένωση του αγγείου στο οποία γίνεται η επέμβαση
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αρρυθμία
- Χειρουργική επέμβαση παράκαμψης
- Θάνατος που σχετίζεται με την επέμβαση
- Θάνατος που δεν σχετίζεται με την επέμβαση
- Αντιδράσεις στη φαρμακευτική αγωγή με αντιπηκτικά/στα σκιαγραφικά μέσα
- Εμβολισμός, αρτηριακός
- Εμβολισμός, στεντ
- Πυρετός
- Αιμάτωμα, σε απομακρυσμένο σημείο
- Αιμάτωμα, στο σημείο παρακέντησης
- Υπόταση/υπέρταση
- Ασυμβατότητα των τοπικών αναισθητικών
- Τραυματισμός/διαχωρισμός του έσω χιτώνα του αγγείου
- Ισχαιμία/έμφρακτο ιστού/οργάνου

- Τοπική λοίμωξη
- Κακή τοποθέτηση (αποτυχία προώθησης του στεντ στο επιδιωκόμενο σημείο)
- Πνευμονική εμβολή
- Διάτρηση ή διαχωρισμός του αγγείου
- Ψευδοανεύρυσμα
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Νεφροπάθεια επαγόμενη από το ακτινοσκοπικό υλικό
- Επαναστένωση
- Ρήξη του οπισθοπεριτόνιου ή κάποιου παρακείμενου οργάνου
- Σηψαιμία/βακτηραιμία
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αγγειακές επιπλοκές (Αιμάτωμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα και αρτηριακές θρομβώσεις)
- Αγγειόσπασμος
- Φλεβική απόφραξη/θρόμβωση, μακριά από το σημείο παρακέντησης
- Φλεβική απόφραξη/θρόμβωση, κοντά στο σημείο παρακέντησης
- Σήψη/λοίμωξη
- Μετατόπιση του στεντ
- Θραύση του στεντ
- Λανθασμένη τοποθέτηση του στεντ

**ΙΧ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**Διαδικασία πριν από την έκπτυξη**

1. Ενέστε σκιαγραφικό μέσο  
Πραγματοποιήστε αγγειογραφία χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική.
2. Αξιολογήστε και επισημάνετε το σημείο-στόχο  
Αξιολογήστε και επισημάνετε ακτινοσκοπικά το σημείο-στόχο, αναζητώντας το πλέον περιφερικό πάχος ή αποφραγμένο τμήμα.
3. Επιλέξτε το μέγεθος του στεντ  
Μετρήστε το μήκος της βλάβης-στόχου ή της στένωσης για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μήκος στεντ που απαιτείται. Βεβαιωθείτε ότι το στεντ έχει επαρκές μήκος, ώστε να είναι δυνατή η κάλυψη της περιοχής εγγύς και περιφερικά της βλάβης ή της στένωσης από το στεντ.  
Προσδιορίστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της βλάβης ή της στένωσης). Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής τοποθέτηση, ανατρέξτε στον πίνακα επιλογής μεγέθους στεντ για το κατάλληλο σχήμα μεγέθους. Για το μήκος του στεντ, ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος.

Πίνακας επιλογής μεγέθους στεντ: Περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ	
Διάμετρος αγγείου αναφοράς	Εσωτερική διαμέτρος στεντ χωρίς σύμπτυξη
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Πίνακας 1

4. Προετοιμάστε το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ
  - a) Ανοίξτε το κουτί και αφαιρέστε τη θήκη που περιέχει το σύστημα στεντ.
  - b) Ελέγξτε προσεκτικά τη θήκη για τυχόν ζημιά στον στείρο φραγμό. Κατόπιν, ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο που περιέχει το σύστημα στεντ. Εξάγετε το σύστημα στεντ από τον δίσκο και ελέγξτε τα εξής:
    - i) Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλιση αποστολής (Εικόνα 3) παραμένει ασφαλισμένη στη λαβή του συστήματος στεντ.
    - ii) Εξετάστε το σύστημα στεντ για τυχόν ζημιά. Εάν υπάρχει υποψία ότι η στεριότητα ή η απόδοση της διάταξης έχει διακυβευτεί, η διάταξη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
  - c) Ελέγξτε οπτικά το περιφερικό άκρο του συστήματος στεντ για να βεβαιωθείτε ότι το στεντ περιέχεται στο θηκάρκι. ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη διάταξη, εάν το στεντ έχει εκπτυχθεί μερικώς.
  - d) Εκπλύνετε τον εσωτερικό αυλό της διάταξης με φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.
  - e) Σκουπίστε το τμήμα του ωφέλιμου μήκους του συστήματος στεντ με γάζα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό.

**Διαδικασία έκπτυξης στεντ**

1. Εισαγάγετε το θηκάρκι εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα
  - a) Αποκτήστε πρόσβαση στο κατάλληλο σημείο, χρησιμοποιώντας ένα θηκάρκι εισαγωγέα 6F (2,0 mm) (ή μεγαλύτερο μέγεθος).
  - b) Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μήκους (δείτε τον πίνακα) και διαμέτρου κατά μήκος της στένωσης στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί το στεντ μέσω του θηκαριού εισαγωγέα.

Πίνακας συνιστώμενου μήκους οδηγού σύρματος	
Ωφέλιμο μήκος καθετήρα της διάταξης προώθησης	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Πίνακας 2

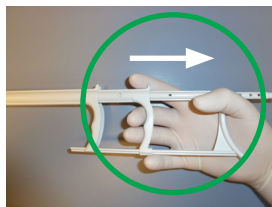
2. Διαστείλετε τη στένωση  
Εάν ο ιατρός κρίνει ότι απαιτείται προκαταρκτική διαστολή, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τυπικές τεχνικές (π.χ. καθετήρας PTA με μπαλόνι). Διατηρώντας με ένα οδηγό σύρμα την πρόσβαση στο σημείο, αφαιρέστε τον καθετήρα PTA με μπαλόνι από τον ασθενή.  
**Προσοχή:** Κατά τη διάρκεια της διαστολής, ΜΗ διογκώνετε το μπαλόνι PTA κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ενδέχεται να προκληθεί επιπλοκή διαχωρισμού ή διάτρηση.
3. Εισαγάγετε το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ
  - a) Προωθήστε τη διάταξη πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσω του εισαγωγέα του θηκαριού.  
**Σημείωση:** Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την εισαγωγή του συστήματος στεντ, το σύστημα θα πρέπει να αφαιρεθεί και να χρησιμοποιηθεί ένα άλλο σύστημα.  
**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρκι εισαγωγέα για τη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να προστατεύονται τα αγγεία και το σημείο παρακέντησης. Συνιστάται ένα θηκάρκι εισαγωγέα 6F (2,0 mm) (ή μεγαλύτερο μέγεθος).
  - b) Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα της διάταξης προώθησης πέρα από το σημείο-στόχο.
  - c) Τραβήξτε προς τα πίσω τη διάταξη προώθησης, ωστόσο τα περιφερικά και τα εγγύς άκρα του στεντ να βρεθούν σε τέτοια θέση, ώστε να είναι περιφερικά και εγγύς του σημείου-στόχου.



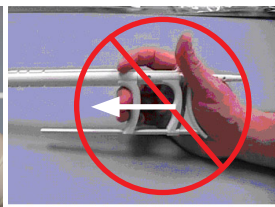
Εικόνα 4 – Χαλαρό τμήμα στο σύστημα στεντ

- d) Αφαιρέστε το χαλαρό τμήμα (δείτε την επισημασμένη περιοχή στην Εικόνα 4) από το σύστημα στεντ που βρίσκεται εκτός του ασθενούς.  
**Προσοχή:** Κάθε χαλαρό τμήμα στο σύστημα στεντ (εκτός του ασθενούς) θα μπορούσε να προκαλέσει έκπτυξη του στεντ πέρα από το σημείο-στόχο.

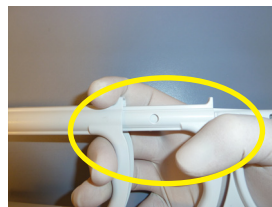
4. Έκπτυξη του στεντ
  - a) Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό και το εγγύς άκρο βρίσκεται περιφερικά και εγγύς του σημείου-στόχου.
  - b) Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρκι εισαγωγέα είναι ασφαλισμένο και ότι δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.
  - c) Αφαιρέστε την ασφάλιση αποστολής (Εικόνα 2).
  - d) Πιάστε τη λαβή με το ένα χέρι και κρατήστε τη διάταξη τοποθετώντας τη λαβή στην παλάμη του χεριού σας, σαν να κρατάτε πιστόλι.
  - e) Αφήστε τον αντίχειρά σας λυγισμένο και σε σταθερή, λυγισμένη θέση, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 5.
  - f) Είναι σημαντικό να διατηρείτε αυτή τη θέση καθ' όλη τη διάρκεια της έκπτυξης της διάταξης, επειδή η αλλαγή αυτής της θέσης θα αυξήσει το ενδεχόμενο η διάταξη να λειτουργεί όπως μια σύριγγα, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει την έκπτυξη της πρόθεσης σε θέση περισσότερο περιφερική από τη βέλτιστη.
  - g) Πρέπει να σημειωθεί ότι μια αλλαγή της θέσης του αντίχειρά σας σε μια θέση όπως εκείνη που παρουσιάζεται στην Εικόνα 6 αντενδείκνυται και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται.
  - h) Κρατώντας το χέρι σας σταθερά γύρω από τη διάταξη της λαβής, τον αντίχειρά σας σε όρθια θέση και τον δείκτη σας στο επάνω μέρος της διάταξης λαβής, όπως παρουσιάζεται στην παραπάνω Εικόνα 7, και με τον μέσο και τον παράμεσο σταθερά ακουμπισμένους στη μεσαία διάταξη, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 8, τραβήξτε αργά προς τα πίσω τη διάταξη της 1ης σκανδάλης με σταθερή κίνηση, χωρίς τίναγμα.
  - i) Καθώς η πρόθεση αρχίζει να εκπύσσεται, θα αισθανθείτε το εξωτερικό θηκάρκι της διάταξης να ανασύρεται αργά, για να απελευθερωθεί η πρόθεση.
  - j) Επαληθεύστε τη θέση της διάταξης χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση.
  - k) Συνεχίστε να ανασύρετε τον εξωτερικό σωλήνα, τραβώντας αργά την πρώτη σκανδάλη της λαβής.
  - l) Για πρόθεση μεγαλύτερου μήκους, μια δεύτερη διάταξη σκανδάλης θα πρέπει να εμπλέκεται με τον ίδιο τρόπο, όπως η πρώτη.
  - m) Όταν ο δείκτης, ο μέσος και ο παράμεσος είναι σταθεροί πάνω στη διάταξη της λαβής, ξεκινήστε να εκπύσσετε τη δεύτερη σκανδάλη.
  - n) Τραβήξτε τη δεύτερη σκανδάλη της λαβής, ωστόσο απελευθερωθεί πλήρως το στεντ.
  - o) Αντενδείκνυται να ωθήσετε τη διάταξη της λαβής και να επιχειρήσετε να επανασυμπύξετε το στεντ κατά τη χρήση αυτής της διάταξης και οποιαδήποτε προσπάθεια γι' αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την τοποθέτηση του στεντ σε θέση εγγύτερη από τη βέλτιστη.



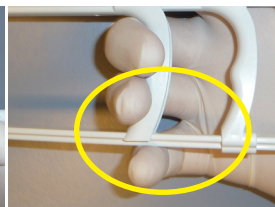
Εικόνα 5



Εικόνα 6



Εικόνα 7



Εικόνα 8

5. Μετά την τοποθέτηση του στεντ
  - a) Αφαιρέστε τη διάταξη προώθησης από το σώμα.
  - b) Εάν επιθυμείτε επιπλέον επαφή του στεντ με το αγγείο, επιλέξτε έναν καθετήρα με μπαλόνι που αντιστοιχεί στο μέγεθος του αγγείου αναφοράς, αλλά δεν είναι μεγαλύτερος από τη διάμετρο του ίδιου του στεντ.
  - c) Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το θηκάρκι εισαγωγέα από το σώμα.
  - d) Κλείστε το τραύμα εισόδου, όπως είναι απαραίτητο.
  - e) Απορρίψτε τη διάταξη προώθησης, το οδηγό σύρμα και το θηκάρκι εισαγωγέα.

**Σημείωση:** Το κατάλληλο φαρμακευτικό σχήμα για κάθε ασθενή θα καθοριστεί από την εμπειρία και την κρίση του ιατρού.

**X. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ MRI)**

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ είναι συμβατό με MRI. Οι ασθενείς με το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση αυτού του εμφυτεύματος, υπό τις εξής συνθήκες:

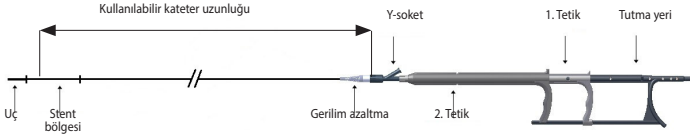
- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm ή μικρότερης
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ίσος με 3 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το περιφερικό αγγειακό αυτοεκτεινόμενο σύστημα στεντ προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 1,4 °C σε μέγιστο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) ίσο με 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε τομογράφο 3 Tesla (Excite, λογισμικό G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι μειωμένη στην περιοχή ενδιαφέροντος, εάν αυτή βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του περιφερικού αγγειακού αυτοεκτεινόμενου συστήματος στεντ. Κατά συνέπεια, μπορεί να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων μαγνητικού συντονισμού για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

**XI. ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ**

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της διάταξης ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της διάταξης η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης της διάταξης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους νόσου από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η επιμόλυνση της διάταξης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.



Şekil 1 – Stent sistemi

**STERİL:** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.

Kullanımdan önce dikkatle okuyun. Bu talimatlarda not edilmiş tüm uyarıları ve önlemleri inceleyin, aksi takdirde komplikasyonlar oluşabilir.

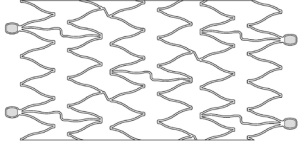
Ürünü kutusunda belirtilen «Son Kullanım Tarihinden» önce kullanın.

## I. AÇIKLAMA

**Cihaz açıklamalarına rehberlik etmesi için lütfen yukarıdaki ürün resimlerini kullanın.**

Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemi kılıflı bir dağıtım cihazı üzerinden periferik vaskülatüre kendinden genişleyen stent almak için tasarlanmıştır. Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemi aşağıdakileri içerir:

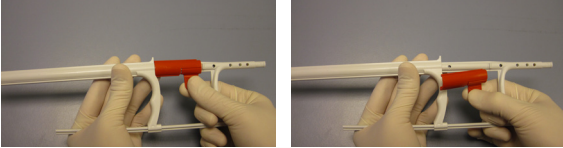
• Şekil 2'de gösterildiği gibi, takılabilir kendinden genişleyen nikel-titanyum (nitinol) stent. Stent esnek, helezon tasarımlı ince borulu izgara protez yapısındadır, hedef damara yerleştirildikten sonra serbest çapına erişebilir. Yerleştirildikten sonra, açıklığı sağlamak için stent damarın lümen yüzeyi üzerinde dışa doğru radyal güç uygular.



Şekil 2 – Nitinol Stent

• Şekil 1'de gösterildiği gibi, bir stent sistemi, kullanımda birbirlerine bağlı olan, kılavuz teli lümeni içeren bir dahili tüp yapısı, bir stent dağıtım kılıfı ve sistem stabilite kılıfından oluşur. Kılavuz teli travmatik dağıtım cihazı son ucunda lümen distal olarak son bulur ve uyumlu bir kılavuz telini kabul etmeye tasarlanmış bir luer yuvaya organın bağlanma noktasına yakın olarak uyarlanır.

• Kendinden genişleyen stent, kılavuz teli ve stent dağıtım kılıfı arasındaki alanda sınırlanmıştır. Kılıf geri çekilmesi esnasında istenmeden yapılan stent hareketi dağıtım cihazı tarafından kısıtlanmıştır. Stent dağıtım kılıfının distal ucunda radyoopak bölge vardır. Uç da radyoopaktır. Yüklenen stentlerin proksimaleri ve distalleri radyoopak tır. markörlerdir. Yerleştirilmeden önce nakliye kilidi (Şekil 3) çıkartılmalı ve atılmalıdır.



Şekil 3 – Nakliye kilidinin halledilmesi

## İÇERİKLER

- 1 Stent sistemi
- 1 Kullanım kılavuzu

## II. ÖNERİLEN SAKLAMA

1. Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.
2. Steril ambalajı açılır açılmaz kullanın.
3. Bu dokümanın sonundaki sembol işaretlerine bakınız.

## III. İMHA TALİMATLARI

Kullanımdan sonra, ürünü ve ambalajını hastahane, idari ve/veya yerel yönetim prensiplerine uygun olarak imha edin.

## IV. BELİRTİLER

Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemi periferik damarların doğuştan olmayan veya restenotik lezyonlarının stendi için tasarlanmıştır.

## V. KONTRENDİKASYONLAR

Genel olarak, PTA kontrendikasyonları aynı zamanda stent değişim kontrendikasyonlarıdır. Kontrendikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- PTA'ya direnç gösteren yüksek kireçli lezyonlu hastalar.
- Geniş miktarda akut veya subakut damar içi pıhtılaşmasına yakın lezyonlu hastalar.
- Hiper pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar.
- Kılavuz teli ile lezyon kesişmesinin mümkün olmadığı darlık veya tıkanıklığı olan hastalar.
- Taze, yumuşak trombotik veya embolik bedenselli hastalar.
- Asemptomatik darlığı olan hastalar (Fontain-Aşama I).

## VI. UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemi steril ve tek kullanımlık olarak sunulur. Cihazı tekrar sterile ETMEYİN ve/veya yeniden KULLANMAYIN.
2. Eğer torbası açılmış veya hasar görmüşse KULLANMAYIN.
3. Stent sistemini ambalajında belirtilen «Son kullanım tarihi» nden sonra KULLANMAYIN.
4. Nikel titanyuma (nitinol) alerjisi olanlar bu implanta alerjik reaksiyon gösterebilirler.
5. ETIODOL™ veya Lipiodol kontrast maddelerle KULLANMAYIN.
6. Stent sistemini organik çözücülere (örn. alkol) maruz bırakmayın.
7. Stent yeniden konumlandırma veya yeniden yakalama için tasarlanmamıştır.
8. Majör bir dal boyunca stendleme ilerideki teşhislerde veya tedavi edici prosedürlerde sıkıntılıyol açılabilir.
9. Bu tıbbi cihaz sadece perkutan transluminal koroner anjiyoplasti uzmanı olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.
10. Kullanımdan önce, ambalaj ve ürün hasar belirtileri için incelenmelidir. Eğer ambalaj hasar görmüşse KULLANMAYIN.

11. Organik çözücü veya yağlı kontrast maddeler içeren maddeler KULLANMAYIN. Bu maddeler ile temas ürüne hasar verebilir.
12. Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemi dikkatle kullanılmalıdır. Kullanımdan önce Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemini eğilme, kıvrılma veya diğer hasarlar için dikkatle inceleyin. Hasarlı Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemini KULLANMAYIN.
13. Kullanımdan önce ürün çapının ve uzunluğunun kılıf introduseri ve kılavuz teli ile uyumluluğunu onaylayın.
14. Bu Kendinden Genişleyen Stent Sistemini kullanırken ciddi komplikasyonlar oluşabileceğinden, işlem acil müdahale prosedürlerinin uygulanabileceği tıbbi bir kurumda yapılmalıdır.
15. Bu Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemi sadece bir kılavuz teli ile yerleştirilebilir. (Bu cihazın yerleştirilmesi vasküler duvara hasar verebilir veya damar delinmesine sebep olabilir.)
16. Kılavuz teli lezyona işlem yapılacak damarın sonuna ulaşabilecek kadar gelişmiş olmalıdır. [Eğer kılavuz teli damarın sonuna tamamen erişemiyorsa, kılavuz teli lümenini gevşetebilir ve hatta vasküler duvara hasar verebilir veya damarların delinmesine neden olabilir.]
17. Eğer işlem esnasında kılavuz teli, kılavuz teli lümeninden ayrılırsa, cihazı çıkartın ve kılavuz telini tekrar yerleştirin.
18. Eğer işlem esnasında anormal veya kuvvetli bir direnç yaşanırsa, bu anormallik veya direnç tanımlanmalı ve devam etmeden önce uygun önlemler alınmalıdır [Eğer böyle bir anormallik veya direnç göz ardı edilirse, damarların hasar görmesine neden olabilir veya cihaz mili kırılarak beden içinde kalabilir.]
19. Eğer kullanım veya implantasyon esnasında cihaz milinde görülür bir kıvrılma veya kırılma bulunursa kendinden genişleyen stent sistemi yeni bir sistem ile değiştirilmelidir.
20. Eğer, yerleştirme, hareket veya Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemin dışarıya çekilmesi esnasında büyük bir direnç ile karşılaşılırsa fluoroskopi ile kılavuz telinin cihazın distal ucuna dolanmadığı ve cihazın dental ucunun stent tarafından yakalanmadığı doğrulanmalıdır.
21. Cihaz lezyonlara aşırı bir şekilde yerleştirilmemeli veya yüksek tortiyoz damarlardan veya kireçlenmiş lezyonlardan hızlı bir şekilde dışarıya çekilmemelidir. [Bu nedenle distal uçtaki mil kıvrılabilir veya hasar görebilir, ve damar hasarına yol açabilir.]
22. Diğer ekipmanlar tarafından cihaza hasar verilmemesi için gerekli önlemler alınmalıdır (neşterler, bıçaklar veya makaslar gibi). Hasarlı bir cihazı KULLANMAYIN.
23. Bu cihazın kullanımı esnasında, hastaların ateşi, kan basıncı ve solunumu izlenmelidir. Her hangi bir anormallik durumunda, prosedür durdurulmalı veya hekimin kararına göre uygun önlemler alınmalıdır.
24. Sisteme bağlı olarak kullanılan girişimsel cihazların kullanım amaçları, kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarına bakınız.
25. Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sisteminin yerleştirilmesinden önce, perkütan girişim olarak hastaya uygun ilaç tedavisi uygulanmalıdır (kan sulandırıcı, damar genişletici vb).
26. Dağıtım cihazı güç enjeksiyon sistemleri ile birlikte kullanmak için tasarlanmamıştır.
27. Yardımcı cihazlarla kısmi veya tamamen yerleştirilmiş bir stentin üzerinden geçerken dikkat edilmesi gerekir.
28. Stent yerleştirmeden önce, gevşeticiyi (şekil 4'te gösterilen işaretli alan) stent sisteminin hastanın dışında çıkartın.
29. Yerleştirmeden sonra stendi kırmaya, hasar vermeye, veya ayırmaya KALKIŞMAYIN.
30. PTA altında normal olarak daha büyük ve/veya daha uzun kılıflar kullanılır, bunlar normal olarak teşhis kateterinden daha uzun süre alırlar, damar komplikasyonları oluşabilir (hematoma incelemesi, damar fistülü, spurya anevrizması ve damar trombozu).
31. Dağıtım cihazının geri çekilmesi mümkün olmadığında, fluoroskopi ile cihazın her hangi bir şekilde sıkışmış olup olmadığını görüntüleyin. Eğer her hangi bir şekilde sıkışma görüntüsü yoksa, cihazı alternatif yönde yavaşça 10 derece çevirerek hafifçe çekin. Eğer cihaz geri alınamıyorsa ve dış kılıf yerleştirmeden sonra sıkıştıysa, stent kapsül bölgesini dikkatlice kurtarın böylece cihaz damardan kolaylıkla çıkartılabilir, veya yukarıda tarif edilene benzer bir teknik kullanarak katetere kılavuzluk edin.

## VII. ÖNERİLEN İLAÇ YÖNETİMİ

Hastalar, hekimleri tarafından saptanan yeterli antiplatelet ve antikoagülasyon tedavisi almalıdırlar.

## VIII. MUHTEMEL KOMPLİKASYONLAR VE OLUMSUZ REAKSIYONLAR

Periferik stentlerin kullanımına bağlı muhtemel komplikasyonlar aşağıdadır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Alerjik/anafilaktoid reaksiyon
- Ampütasyon
- Anevrizma
- Anjina/Kalp anemisi
- Delik yerleşkesi yakınında arteryel tıkanma/trombüs
- Delik yerleşkesi uzağında arteryel tıkanma/trombüs
- İşlem gören damarda arteryel tıkanma/restenoz
- Arteriovenöz fistül
- Aritmi
- Bypass Ameliyatı
- Prosedüre bağlı ölüm
- Prosedüre bağlı olmayan ölüm
- Antiplatelet ilaç/kontrast madde reaksiyonları
- Embolizasyon, arteriyel
- Embolizasyon, stent
- Ateş
- Hematom kanaması, uzak yerleşke
- Hematom kanaması, delik yerleşke
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Lokal anestezi uyumsuzluğu
- İntimal zedelenme/diseksiyon
- Bölgesel anemi/doku-organ enfarktüsü
- Lokal enfeksiyon
- Malpozisyon (stentin planlanan yerleşkeye yerleştirilememesi)
- Akciğer embolisi
- Damar delinmesi veya parçalanması

- Yalancı anevrizma
- Böbrek yetmezliği
- Nefropati tetikleyen radyopak maddeler
- Restenoz
- Retroperiton veya komşu organ raptürü
- Kan zehirlenmesi/Kanda bakteri bulunması
- Kalp atışı/serebrovasküler olaylar
- Vasküler Komplikasyonlar (hematoma, arteriyel fistül, anevrizma spurya ve arteriyel tromboz)
- Vazospazm
- Delik yerleşkesi uzağında ven tıkanıklığı/trombüs
- Delik yerleşkesi yakınında ven tıkanıklığı/trombüs
- Sepsis/enfeksiyon
- Stent yer değişimi
- Stent çatlağı
- Stent yanlış yerleşimi

## IX. KULLANIM TALİMATLARI

### Yerleştirme Öncesi Prosedür

1. Kontrast Madde Enjekte edin  
Standart teknik kullanarak anjiyogram uygulayın.
2. Hedef yerleşkeyi Değerlendirin ve İşaretleyin  
En distal hastalıklı veya tıkanmış bölümü gözlemleyerek hedef yerleşkeyi floroskopik olarak değerlendirin ve işaretleyin.
3. Stent Boyunu Seçin  
Gerekli stentin uygun uzunluğunu tanımlayabilmek için hedef lezyonun veya daralmanın uzunluğunu ölçün. Stentin, lezyonun proksimal ve distal alanına veya stent ile kaplanacak daralmaya erişebilecek uzunlukta olmasına dikkat edin. Referans damarın çapını tanımlayın (Lezyona veya daralmaya proksimal veya distali). Güvenli yerleştirmeyi sağlamak adına, uygun boyutlandırma şeması için stent boyut seçimi tablosuna bakın. Stent uzunluğu için ürün etiketine bakın.

Stent Boyutu Seçim Tablosu: Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemi	
Referans Damar Çapı	Serbest Stent Dahili Çapı
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tablo 1

4. Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemini hazırlanması
  - a) Kutuyu açın ve stent sistemini içeren torbayı çıkartın.
  - b) Steril bariyerin hasarına karşı torbayı dikkatle inceleyin. Sonra, torbayı soyun ve stent sistemini içeren tepsiye çıkartın. Stent sistemini tepside çıkartın ve aşağıdakileri kontrol edin:
    - i) Nakliye kilidinin (Şekil 3) stent sistemi tutacağında halen güvenli olduğunu doğrulayın.
    - ii) Stent sistemini her hangi bir hasara karşı inceleyin. Eğer cihazın sterilliği veya performansından şüphe ediliyor ise, cihaz kullanılmamalıdır.
  - c) Stentin kılıfın içinde olduğundan emin olmak için stent sisteminin distal ucunu görsel olarak inceleyin. Eğer stent kısmı olarak dağılmış ise KULLANMAYIN.
  - d) Kullanımdan önce cihazın dahili lumenini saline ile yıkayın.
  - e) Stent sisteminin kullanılabilir uzunluktaki bölümünü salineye batırılmış gazlı bez ile silin.

### Stent Yerleştirme Prosedürü

1. Kılıf introduseri ve Kılavuz telini yerleştirin
  - a) Uygun yerleşkede 6F (2,0 mm) (veya daha geniş) kılıf introduseri kullanarak erişim sağlayın.
  - b) Kılıf introduseri üzerinden stendlenecek daralma boyunca uygun uzunluk ve çapta bir kılavuz teli yerleştirin (bkz. tablo).

Önerilen kılavuz teli uzunluk tablosu	
Dağıtım Cihazının Kullanılabilir Kateter Uzunluğu	Önerilen kılavuz teli uzunluğu
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

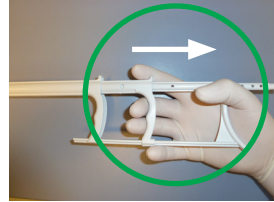
Tablo 2

2. Daralma Genişletmesi  
Eğer hekim predilatasyon gerektiğine hükmederse, standart teknikler (örn. PTA balon kateter) kullanılabilir. Kılavuz teli ile yerleşkeye erişim sürdürülürken, hastadan balon kateteri çıkartın.  
**Dikkat:** Genişletme esnasında, PTA balonu parçalanma komplikasyonu veya delinme oluşacak kadar genişletmeyin.
3. Kılıf introduseri aracılığı ile kılavuz teli üzerinden cihazı ilerletin.
  - a) Avancez le dispositif sur le fil-guide à travers la gaine d'introduction.  
**Not:** Eğer stent sistemi başlangıcında bir direnç ile karşılaşırsanız, sistem geri alınmalı ve başka bir sistem kullanılmalıdır.  
**Dikkat:** Vaskülatürü ve delik yerleşkesini korumak adına implant prosedürü için her zaman kılıf introduseri kullanın. A 6F (2,0 mm) (veya daha geniş) kılıf introduseri önerilir.
  - b) Dağıtım cihazı kateterinin uç pozisyonu hedef yerleşkeyi geçti.
  - c) Stentin distal ve proksimal uçları hedef yerleşkeye distal ve proksimal olacak şekilde konumlanana kadar dağıtım cihazını geri çekin.

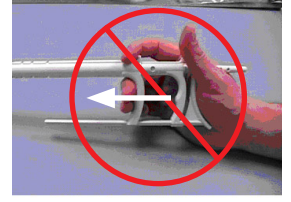


Şekil 4 – Stent sisteminde gevşetici

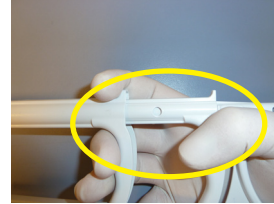
- d) Gevşeticiyi (bkz. Şekil 4 işaretli alan) hastanın dışında tutarak stent den çıkartın.  
**Dikkat:** Stent sistemindeki her hangi bir gevşeklik (hastanın dışında) stentin hedef yerleşkenin arkasında yerleşime neden olabilir.
4. Stendi Yerleştir
    - a) Distal ve proksimal stent uçlarının hedef yerleşkeye distal ve proksimal olmasını doğrulayın.
    - b) Kılıf introduserinin güvenli olduğunu ve yerleştirme esnasında hareket etmemesini doğrulayın.
    - c) Nakliye kilidini çıkartın (Şekil 2).
    - d) Tutamacı avucunuza yerleşecek şekilde kavrayarak tabanca tutar gibi tek elle tutun
    - e) Parmağınızı Şekil 5'de gösterildiği gibi kıvrık olarak tutun ve sabit pozisyonda kıvrın.
    - f) Cihazın yerleştirme süresince bu pozisyonu korumak önemlidir, bu pozisyonda değişiklik yapmak cihazı şırınga gibi çalıştırma şansını arttıracak, bu da protez yerleşiminin optimale göre daha distal olmasına yol açacaktır.
    - g) Lütfen parmağınızın Şekil 6'da gösterilen pozisyona değiştirmeye dikkat edin, bu kontrendikedir ve kullanılmamalıdır.
    - h) Eliniz sıkıca tutamaç mekanizması etrafında iken, ve parmağınız kaldırılmış pozisyonda iken, işaret parmağınız yukarıda Şekil 7'de gösterildiği gibi ilk tutamaç mekanizmasının tepesinde iken ve orta ve yüzük parmağınız Şekil 8'de gösterildiği gibi orta mekanizma üzerinde dururken yavaşça, sıkı, ani olmayan bir hareketle 1. tetik mekanizmasından geri çekin.
    - i) Protez yerleşmeye başlayınca, protezi bırakmak için cihazın dış kılıfının geri çekilmesinin yavaşlamasını dokunuşla hissetmeniz gerekir.
    - j) Fluoroskopi kullanarak cihazın pozisyonunu doğrulayın
    - k) Tutamaçın ilk tetiğini yavaşça çekerek dış tüpü geri çekmeye devam edin
    - l) Daha uzun protezler için ilk şekildekine benzer ikinci bir tetik mekanizması ayarlanmalıdır.
    - m) İşaret, orta ve yüzük parmaklarınız sıkıca tutamaç mekanizmasının üzerinde iken ikinci tetiği yerleştirmeye başlayın.
    - n) Stent tamamen serbest kalana kadar tutamaçın ikinci tetiğini çekin
    - o) Tutamaç mekanizmasını itmek veya bu cihazı kullanırken stendi tekrar zorlamak gibi teşebbüsler kontrendikedir ve stentin optimalliği daha az bir konuma yerleşmesine neden olabilir.



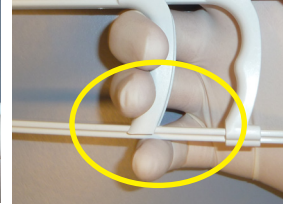
Şekil 5



Şekil 6



Şekil 7



Şekil 8

5. Sonradan Stent Yerleştirmesi
  - a) Dağıtım cihazını gövdeden çıkartın.
  - b) Eğer ilave stent'den-damara eşleşmesi isteniyorsa, referans damarın boyu ile eşleşen bir balon kateter seçin, ancak bu stent çapından geniş olmamalıdır.
  - c) Kılavuz telini ve kılıf introduserini bedenden çıkartın.
  - d) Giriş yarasını uygun şekilde kapatın.
  - e) Dağıtım cihazını, kılavuz telini ve kılıf introduserini atın.

**Not:** Her hasta için uygun ilaç rejimini hekim tecrübesi ve takdiri belirleyecektir.

## X. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI UYUMLULUĞU)

Klinik olmayan testler Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sisteminin MRI uyumlu olduğunu göstermiştir. Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemli hastalar implantın yerleştirilmesinden hemen sonra aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilirler:

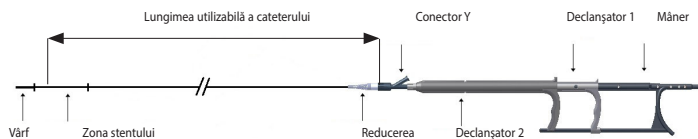
- 3-Tesla veya daha az statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya daha az uzaysal eğim
- 15 dakika tarama için maksimum 3 W/kg spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlerde, Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemi, 3-Tesla MR sisteminde 15 dakika taramada 3 W/kg maksimum absorpsiyon oranında (SAR) 1,4°C'den az veya eşit ısı yükselişi üretmiştir (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR görüntü kalitesi ilgi alanına veya göreceli olarak Periferik Vasküler Kendinden Genişleyen Stent Sistemi pozisyonuna yakınlığına göre risk taşıyabilir. Bu nedenle, bu implantın varlığı halinde MR görüntüleme parametrelerinin iyileştirilmesi gerekebilir.

## XI. YENİDEN KULLANIM ÖNLEM BİLDİRİMİ

Sadece tek hasta kullanımı içindir. Yeniden kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Yeniden kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğünü riske atabilir ve/veya hasta yaralanması, hastalığı veya ölümüne yol açacak cihaz anzasına yol açabilir. Yeniden kullanma, tekrar işleme veya tekrar sterilize etme ayrıca cihazın kirlenme riskini yaratabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir, buna bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığının geçişi dahildir ancak bununla sınırlı değildir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalığına veya ölümüne yol açabilir.



Imaginea 1 – Sistemul stent

**STERIL:** Sterilizat cu oxid de etilenă. Nu utilizați dacă pachetul steril este deschis sau deteriorat.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertismentele și precauțiunile prevăzute în aceste instrucțiuni; în caz contrar, pot apărea complicații.

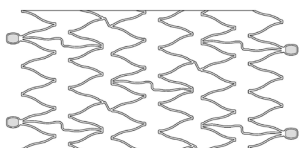
Utilizați produsul înainte de expirarea termenului de valabilitate înscris pe ambalaj.

## I. DESCRIERE

**Vă rugăm să utilizați ilustrațiile produsului de mai sus pentru a vă ghida în descrierea dispozitivului.**

Sistemul stent autoexpandabil vascular periferic a fost creat pentru a oferi un stent autoexpandabil vasculaturii periferice printr-un dispozitiv de aplicare cu teacă. Sistemul stent autoexpandabil vascular periferic este alcătuit din următoarele componente:

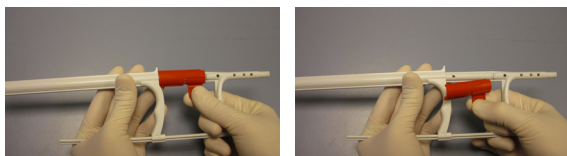
- Un stent implantabil autoexpandabil din aliaj nichel-titan (nitinol), precum cel din Imaginea 2. Stentul este flexibil, sub formă de proteză alcătuită dintr-o rețea tubulară fină, având un design elicoidal, care atinge diametrul maxim la introducerea acestuia în vasul țintă. Când este pus în funcțiune în vas, stentul produce forță radială exterioră asupra suprafeței lumenale a vasului pentru a deschide vasul.



Imaginea 2 – Stent din nitinol

- Un sistem stent, conform celui prezentat în Imaginea 1, alcătuit dintr-un ansamblu de tuburi interioare ce conține lumenul firului de ghidare, o teacă de aplicare a stentului și o teacă de stabilitate a sistemului, care sunt legate împreună prin intermediul unui mâner. La capătul distal al lumenului firului de ghidare se află un cateter cu vârf atraumatic al tecii de aplicare, iar în partea proximală pornește dintr-un piston luer conceput pentru a accepta un fir de ghidare compatibil.

- Stentul autoexpandabil este constrâns în spațiul dintre lumenul firului de ghidare și teaca de aplicare a stentului. Mișcarea neintenționată a stentului în timpul retragerii tecii este limitată de către dispozitivul de aplicare. Teaca de aplicare a stentului are o zonă radioopacă la capătul distal. Vârful este, de asemenea, radioopac. Marcajele radioopace sunt situate proximal și distal față de stenturile încărcate. Înainte de punerea în funcțiune, blocajul din timpul livrării (Imaginea 3) trebuie înlăturat și aruncat.



Imaginea 3 – Manipularea blocajului din timpul livrării

## CONȚINUT

- 1 sistem stent
- 1 instrucțiune de utilizare

## II. RECOMANDARE REFERITOARE LA PĂSTRARE

1. Păstrați în loc răcoros, întunecat și uscat.
2. Utilizați imediat după ce este deschis pachetul steril.
3. Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

## III. INSTRUCȚIUNI PRIVIND ARUNCAREA PRODUSULUI

După utilizare, aruncați produsul și ambalajul conform reglementărilor spitalului și politicilor guvernamentale administrative și/sau locale.

## IV. INDICAȚII

Sistemul stent autoexpandabil vascular periferic a fost creat pentru protezarea primară a leziunilor de novo sau restenotice ale arterelor periferice.

## V. CONTRAINDICAȚII

În general, contraindicațiile care se aplică pentru angioplastia transluminală percutanată (PTA) sunt valabile și pentru implantarea stenturilor. Printre contraindicații, se numără, fără limitare, următoarele:

- Pacienții cu leziuni foarte calcificate, rezistente la PTA.
- Pacienții cu o leziune cutanată, cu cheag acut sau subacut adiacent cu o cantitate mare de sânge.
- Pacienții cu hipercoagulopatie.
- Pacienții cu stenoză sau ocluzie, în care traversarea leziunii cu firul de ghidare nu este posibilă.
- Pacienții cu material trombotic sau embolic proaspăt și moale.
- Pacienții cu stenoză asimptomatică (Fontaine, faza I).

## VI. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚIUNI

1. Sistemul stent autoexpandabil vascular periferic este furnizat steril și este destinat unei singure utilizări. NU resterilizați și/sau NU reutilizați dispozitivul.
2. NU utilizați dacă punga este deschisă sau deteriorată.
3. NU utilizați sistemul stent după sfârșitul lunii indicate de data de expirare specificată pe ambalaj.
4. Persoanele cu reacții alergice la aliajul nichel-titan (nitinol) pot suferi un răspuns alergic la acest implant.
5. NU utilizați sistemul în combinație cu mediile de contrast ETIODOL™ sau Lipiodol.
6. NU expuneți sistemul stent la solvenți organici (de exemplu, alcool).
7. Stentul nu este destinat reponziționării sau refixării.

8. Protezarea peste o ramificație majoră poate cauza dificultăți în timpul diagnosticării sau procedurilor terapeutice viitoare.
9. Acest dispozitiv medical poate fi utilizat doar de către medicii calificați în angioplastia transluminală percutanată.
10. Înainte de utilizare, trebuie verificate ambalajul și produsul pentru detectarea eventualelor semne de deteriorare. NU utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
11. NU utilizați agenți care conțin solvenți organici sau medii de contrast oleaginoase. Contactul cu acești agenți poate duce la deteriorarea produsului.
12. Sistemul stent autoexpandabil vascular periferic trebuie manipulat cu grijă. Înainte de utilizare, verificați cu atenție sistemul stent autoexpandabil vascular periferic pentru a nu exista îndoitori, încovoieri sau alte deteriorări. Nu utilizați sistemul stent autoexpandabil vascular periferic dacă este deteriorat.
13. Înainte de utilizare, confirmați compatibilitatea diametrului și lungimii produsului cu teaca de introducere și firul de ghidare.
14. Deoarece pot apărea complicații serioase la utilizarea sistemului stent autoexpandabil, operația trebuie să aibă loc într-o instituție medicală în care se pot desfășura proceduri de urgență.
15. Acest sistem stent autoexpandabil vascular periferic poate fi introdus doar cu ajutorul unui fir de ghidare. (Introducerea doar a acestui dispozitiv poate deteriora peretele vascular sau poate duce la perforarea vaselor.)
16. Firul de ghidare trebuie să fie avansat complet pentru a ajunge spre capătul vasului ce conține leziunea care trebuie tratată. [Dacă firul de ghidare nu este avansat complet până la capăt, acesta se poate slăbi din lumenul firului de ghidare și poate chiar vătăma peretele vascular sau perfora vasele.]
17. Dacă firul de ghidare se deplasează din lumenul firului de ghidare în timpul operației, scoateți dispozitivul și reintroduceți firul de ghidare.
18. Dacă în timpul operației se opune o rezistență anormală sau puternică, trebuie verificată cauza acestei anomalii sau rezistențe înainte de a continua. [Dacă se ignoră această anomalie sau rezistență și se aplică prea multă forță, aceasta poate vătăma vasele sau poate cauza ruperea axului dispozitivului și rămânerea acestuia în corp.]
19. În timpul utilizării, sistemul stent autoexpandabil trebuie înlocuit cu un sistem nou dacă există încovoieri sau fisuri pe axul dispozitivului, care sunt vizibile la manipularea sau implantarea acestuia.
20. Dacă în timpul inserării, mișcării sau scoaterii sistemului stent autoexpandabil vascular periferic se constată opunerea unei rezistențe mari, trebuie să se verifice prin radioscopie ca firul de ghidare să nu fie incurcat în jurul capătului distal al dispozitivului și capătul distal al dispozitivului să nu fie prins de stent.
21. Acest dispozitiv nu trebuie introdus brusc sau scos rapid din leziunile cu vase foarte răsucite, leziunile bifurcate sau calcificate. [Axul de la capătul distal se poate astfel îndoi sau deteriora, producând vătămare vasculară.]
22. Trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea deteriorării dispozitivului de către un alt echipament (de exemplu, bisturie, lame sau foarfeci). NU utilizați un dispozitiv deteriorat.
23. În timpul utilizării acestui dispozitiv, trebuie să se monitorizeze temperatura, tensiunea arterială, pulsul și respirația pacienților. În cazul oricărei anomalii, trebuie întreruptă procedura sau trebuie să se ia măsurile corespunzătoare în funcție de opinia medicului.
24. Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivele de intervenție care pot fi utilizate împreună cu sistemul, în scopul pentru care au fost create și ținând seama de contraindicații, avertismente, precauțiuni și de instrucțiunile de utilizare.
25. Înainte de introducerea sistemului stent autoexpandabil vascular periferic, pacientului trebuie să i se administreze o terapie medicamentoasă corespunzătoare (anticoagulant, vasodilatator etc.), conform protocoalelor standard pentru intervențiile percutanate.
26. Dispozitivul de aplicare nu a fost prevăzut pentru utilizarea cu sistemele electronice de injecție.
27. Retraversarea unui stent pus în funcțiune parțial sau total cu dispozitive conexe trebuie efectuată cu atenție.
28. Înainte de punerea în funcțiune a stentului, înlăturați firul slăbit (vezi zona marcată din imaginea 4) din sistemul stent din afara pacientului.
29. NU încercați să rupeți, să deteriorați sau să dezmembrați stentul după implantarea acestuia.
30. Deoarece, în cadrul angioplastiilor transluminale percutanate sunt utilizate, în mod normal, teci mai mari și/sau mai lungi, care rămân implantate o perioadă mai lungă de timp decât cateterul pentru diagnostic standard, pot apărea complicații vasculare (hematom de examinare, fistulă arterială, masă anevrismală și tromboză arterială).
31. Când nu este posibilă scoaterea dispozitivului de aplicare, efectuați o radioscopie pentru a vedea dacă dispozitivul este blocat în vreun fel. Dacă nu pare să fie niciun blocaj, rotiți ușor mânerul dispozitivului 10 grade în direcție alternantă, efectuând în același timp o ușoară tragere. Dacă dispozitivul nu poate fi scos și teaca exterioră este trasă înapoi după punerea în funcțiune, recuperați cu atenție zona tecii stentului, deoarece aceasta poate ajuta la scoaterea cu ușurință a dispozitivului prin vas sau prin cateterul de ghidare utilizând tehnica descrisă mai sus sau o tehnică similară.

## VII. REGIMUL MEDICAMENTOS RECOMANDAT

Pacienții trebuie să primească terapie antitrombotică și anticoagulantă adecvată, conform prescrierilor făcute de medicii lor.

## VIII. COMPLICAȚII ȘI REACȚII ADVERSE POSIBILE

Posibilele complicații asociate utilizării stenturilor periferice pot include, fără limitare, următoarele:

- Reacție alergică/anafilactoidă
- Amputație
- Anevrmism
- Angină/ischemie coronariană
- Ocluzie arterială/cheag, în apropiere de locul punției
- Ocluzie arterială/cheag, departe de locul punției
- Ocluzie arterială/restenoza vasului tratat
- Fistulă arteriovenoasă
- Aritmie
- Operație de bypass
- Deces survenit în urma procedurii
- Deces nelegat de procedură
- Reacții la medicamentele antitrombotice/mediile de contrast
- Embolizare arterială
- Embolizarea stentului
- Febră
- Sângerarea hematoului, la distanță de locul punției
- Sângerarea hematoului, la locul punției
- Hipotensiune/hipertensiune
- Incompatibilitatea analgezicelor locale
- Vătămarea/disecția tunicii interne
- Ischemie/infarctul țesutului/organului
- Infecție locală
- Așezare incorectă (neaplicarea stentului în locul intenționat)



- Embolism pulmonar
- Perforarea sau disecția vasului
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală
- Nefropatie indusă de materialul radioopac
- Restenoză
- Ruptura retroperitoneului sau a unui organ adiacent
- Septicemie/bacteremie
- Accident vascular cerebral/evenimente vasculare cerebrale
- Complicații vasculare (hematom, fisură arterială, masă anevrismală și tromboză arterială)
- Vasospasm
- Ocluzie venoasă/tromboză, departe de locul puncției
- Ocluzie venoasă/tromboză, în apropiere de locul puncției
- Sepsis/infecție
- Migrarea stentului
- Fracturarea stentului
- Implantarea greșită a stentului

## IX. ÎNDRUMĂRI DE UTILIZARE

### Procedura premergătoare punerii în funcțiune

1. Injectați mediul de contrast  
Efectuați o angiogramă utilizând tehnica standard.
2. Evaluați și marcați locul țintă  
Evaluați fluoroscopic și marcați locul țintă, observând cel mai distal segment bolnav sau obstrucționat.
3. Selectați dimensiunea stentului  
Măsurați lungimea leziunii cutanate sau a stricturii pentru identificarea lungimii corespunzătoare a stentului necesar. Asigurați-vă că stentul este suficient de lung pentru a permite acoperirea zonei proximale și distale a leziunii sau a stricturii. Identificați diametrul vasului de referință (proximal și distal față de leziune sau strictură). Pentru a vă asigura că stentul este amplasat fix, consultați tabelul de selecție a dimensiunii stentului pentru schema de dimensionare corespunzătoare. Pentru a verifica lungimea stentului, consultați eticheta produsului.

Tabelul de selecție a dimensiunii stentului: Sistemul stent autoexpandabil vascular periferic	
Diametrul de referință al vasului	Diametrul interior maxim al stentului
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tabelul 1

4. Pregătiți sistemul stent autoexpandabil vascular periferic
  - a) Deschideți cutia și înlăturați pungă care conține sistemul stent.
  - b) Examinați cu atenție pungă pentru a nu exista urme de deteriorare a barierei sterile. Apoi, dezlipiți pungă și scoateți tava care conține sistemul stent. Scoateți sistemul stent din tavă și verificați următoarele:
    - i) Verificați dacă blocajul din timpul livrării (Imaginea 3) este încă intact în mânerul sistemului stent.
    - ii) Examinați sistemul stent pentru a nu prezenta urme de deteriorare. Dacă există suspiciunea că sterilitatea sau performanța dispozitivului a fost compromisă, nu utilizați dispozitivul.
  - c) Examinați vizual capătul distal al sistemului stent pentru a vă asigura că stentul este conținut în teacă. NU utilizați dispozitivul, dacă stentul este pus în funcțiune parțial.
  - d) Spălați lumenul interior al dispozitivului cu soluție salină înainte de utilizare.
  - e) Ștergeți porțiunea cu lungimea utilizabilă a sistemului stent cu un tifon înmuiat în soluție salină.

### Procedura de punere în funcțiune a stentului

1. Inserați teaca de introducere și firul de ghidare
  - a) Obțineți acces la locul corespunzător utilizând o teacă de introducere 6F (2,0 mm) (sau mai mare).
  - b) Cu ajutorul tecii de introducere, inserați un fir de ghidare de lungime și diametru corespunzătoare (vezi tabelul) de-a lungul stricturii supuse stentării.

Tabelul cu lungimea recomandată a firului de ghidare	
Lungimea utilizabilă a cateterului a dispozitivului de aplicare	Lungimea recomandată a firului de ghidare
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

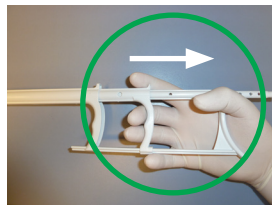
Tabelul 2

2. Dilatați strictura  
Dacă medicul consideră că este necesară predilatarea, pot fi utilizate tehnicile standard (de exemplu, cateter cu balon pentru PTA). În timp ce mențineți accesul la locul respectiv cu un fir de ghidare, scoateți din corp cateterul cu balon pentru PTA.  
**Atenție:** În timpul dilatării, NU umflați balonul pentru PTA, pentru a evita apariția unei complicații, cum ar fi disecția sau perforarea vasului.
3. Introduceți sistemul stent autoexpandabil vascular periferic
  - a) Înaintați cu dispozitivul de-a lungul firului de ghidare prin teacă de introducere.  
**Notă:** Dacă se opune rezistență în timpul introducerii sistemului stent, trebuie să retrageți sistemul și să utilizați un alt sistem.  
**Atenție:** Utilizați întotdeauna o teacă de introducere în timpul procedurii de implantare pentru a proteja vasculatura și locul puncției. Se recomandă o teacă de introducere 6F (2,0 mm) (sau mai mare).
  - b) Poziționați vârful cateterului dispozitivului de aplicare dincolo de locul țintă.
  - c) Trageți înapoi dispozitivul de aplicare până când capetele distal și proximal ale stentului sunt în poziție, astfel încât să fie așezate distal și proximal față de locul țintă.

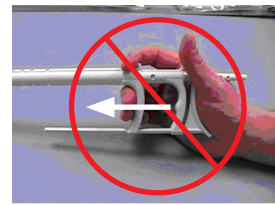


Imaginea 4 – Firul slăbit în sistemul stent

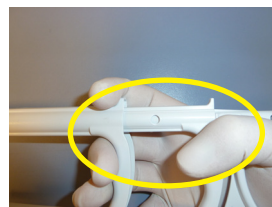
- d) Înlăturați firul slăbit (vezi zona marcată din Imaginea 4) din sistemul stent din afara pacientului.  
**Atenție:** Firul slăbit din sistemul stent (din afara pacientului) poate duce la punerea în funcțiune a stentului dincolo de locul țintă.
4. Puneți în funcțiune stentul
    - a) Verificați poziționarea distală și proximală față de locul țintă a capetelor distal și proximal ale stentului.
    - b) Asigurați-vă că teaca de introducere este fixă și că nu se va deplasa în timpul punerii în funcțiune.
    - c) Îndepărtați blocajul din timpul livrării (Imaginea 2).
    - d) Țineți mânerul într-o singură mână, apucând de dispozitiv și așezând mânerul în palmă, asemeni unui pistol.
    - e) Păstrați degetul mare îndoit și într-o poziție fixă, ca în Imaginea 5.
    - f) Este important să mențineți această poziție pe durata punerii în funcțiune a dispozitivului, deoarece orice modificare a poziției crește riscul ca dispozitivul să fie utilizat asemeni unei seringi, ceea ce poate duce la punerea în funcțiune a protezei într-o zonă mai îndepărtată decât se dorește.
    - g) Vă rugăm să rețineți că o modificare a poziției degetului mare precum cea din Imaginea 6 este contraindicată și nu trebuie utilizată.
    - h) Având mâna fermă în jurul ansamblului mânerului și degetul mare într-o poziție de tragere, arătătorul deasupra primului ansamblu al mânerului, ca în Imaginea 7 de mai sus și degetul mijlociu și inelarul odihnindu-se ferm pe ansamblul mijlociu ca în Imaginea 8, trageți ușor înapoi de ansamblul declanșatorului 1 printr-o mișcare fermă și continuă.
    - i) Pe măsură ce proteza începe să fie pusă în funcțiune, veți avea senzația tactilă a tecii exterioare a dispozitivului care se retrage ușor pentru a elibera proteza.
    - j) Verificați poziția dispozitivului utilizând radioscopia.
    - k) Continuați să retrageți tubul exterior trăgând ușor de primul declanșator al mânerului.
    - l) În cazul protezelor mai lungi, trebuie utilizat și al doilea ansamblu declanșator, în același mod ca și primul.
    - m) După ce degetul arătător, degetul mijlociu și inelarul sunt ferme pe ansamblul mânerului, începeți să puneți în funcțiune al doilea declanșator.
    - n) Trageți de al doilea declanșator al mânerului până când stentul este eliberat complet.
    - o) Este contraindicat să împingeți ansamblul mânerului sau să încercați să restrângeți stentul în timp ce utilizați dispozitivul, iar orice astfel de încercare poate duce la poziționarea stentului într-un loc care nu este cel optim.



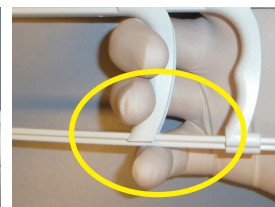
Imaginea 5



Imaginea 6



Imaginea 7



Imaginea 8

5. După implantarea stentului
  - a) Scoateți dispozitivul de aplicare din corp.
  - b) Dacă se dorește poziționarea suplimentară a stentului în raport cu vasul, selectați un cateter cu balon care corespunde dimensiunii vasului de referință, dar care nu depășește diametrul efectiv al stentului.
  - c) Scoateți din corp firul de ghidare și teaca de introducere.
  - d) Închideți rana de intrare după cum este cazul.
  - e) Aruncați dispozitivul de aplicare, firul de ghidare și teaca de introducere.

**Notă:** Medicul stabilește, ca urmare a experienței și opiniei proprii, regimul medicamentos corespunzător pentru fiecare pacient.

## X. IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (COMPATIBILITATE CU RMN-URILE)

Testele non-clinice au demonstrat că sistemul stent autoexpandabil vascular periferic este compatibil cu imagistica prin rezonanță magnetică. Pacienții care au implantat un sistem stent autoexpandabil vascular periferic pot fi scanați în siguranță, imediat după introducerea implantului, în următoarele condiții:

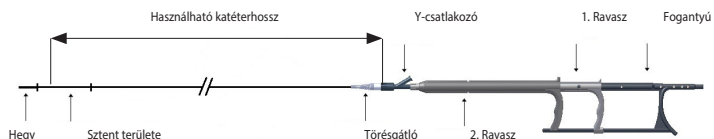
- Câmp magnetic static 3-Tesla sau mai puțin
- Câmp cu gradient spațial de 720 Gauss/cm sau mai puțin
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă de 3 W/kg timp pentru 15 minute de scanare.

La testarea non-clinică, sistemul stent autoexpandabil vascular periferic a produs o creștere a temperaturii mai mică sau egală cu 1,4°C la rata de absorbție specifică (SAR) maximă de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare într-un sistem de rezonanță magnetică 3-Tesla (Excite, software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în exact același loc sau relativ aproape de poziția sistemului stent autoexpandabil vascular periferic. Prin urmare, poate fi necesar să optimizați parametrii imagisticii RM pentru prezența acestui implant metallic.

## XI. DECLARAȚIE DE AVERTIZARE ÎN CAZUL REUTILIZĂRII

Se va utiliza pentru un singur pacient. Nu reutilizați, nu reprocruțați și nu resterilizați. Reutilizarea, reprocruțarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la avariarea acestuia ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocruțarea sau resterilizarea pot crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau pot duce la apariția infecțiilor la pacient sau a infecțiilor incrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea bolii infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.



1. Ábra – Szent rendszer

**STERIL:** Etilén-oxiddal sterilizálva. Ne használja, ha a steril csomagolás nyitva van vagy megsérült.

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Tartsa be az utasításokban szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést; különben szövődmények léphetnek fel.

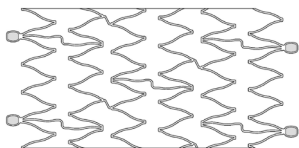
A terméket csak a csomagoláson feltüntetett „Minőségmegőrzési határidő” lejártá előtt használja.

## I. LEÍRÁS

**Kérjük, az eszköz leírásának olvasása közben használja a terméket bemutató fenti ábrákat.**

A Perifériás vaszkuláris öntáguló sztent rendszer arra lett tervezve, hogy a perifériás érrendszerbe juttasson egy magától nyíló sztentet egy burkolt adagoló eszköz segítségével. A Perifériás vaszkuláris magától nyíló sztent rendszer a következő részekből áll:

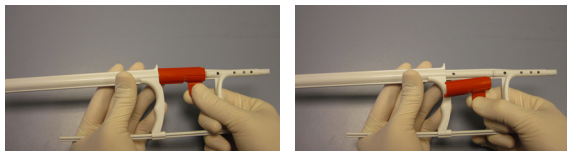
- Egy beültethető magától nyíló nikkeltitán ötvözet (nitinol) sztent, ami itt látható: 2. ábra. A sztent rugalmas, finom csőszzerű hálós protézis spirális kialakítással, amely biztosítja a teljes átmérő elérését a megcélzott érbe való behelyezés után. A behelyezés után a sztent egy kifelé irányuló radiális erőt fejt ki az ér lumen felületére, amivel biztosítja az átjárhatóságot.



2. Ábra – Nitinol sztent

- Egy sztent rendszer, melyet az 1. ábra jelenít meg, tartalmaz egy belső csővezetékkel, ami egy vezető drótot, egy sztentet szállító katéterből és a rendszert stabilizáló burkolatból áll, melyeket egy fogantyú fog össze. A vezető drótot disztálisan egy atraumatikus készülék katétercsúcscsúcsában végződik, és egy Luer hubban kezdődik, mely egy kompatibilis vezetődrótot befogadására van kialakítva.

- A magától nyíló sztent a vezető huzal és a sztentet szállító köpeny közötti térbe van beszorítva. A sztent véletlen elmozdulását a burk visszahúzása közben a szállítóeszköz akadályozza meg. A sztentet szállító köpeny távoli végén egy sugárfogó zóna található. A hegy szintén sugárfogó tulajdonságú. A betöltött sztentek közelebbi és távolabbi végein sugárfogó jelzések vannak. Felhasználás előtt a szállítási rögzítőt (3. ábra) el kell távolítani és ki kell dobni.



3. Ábra – A szállítási rögzítő kezelése

## TARTALOM

- 1 Szent rendszer
- 1 Használati utasítás

## II. AJÁNLOTT TÁROLÁS

1. Tartsa hűvös, sötét és száraz helyen.
2. Közvetlenül a steril csomagolás felbontása után használja fel.
3. Lásd a szimbólumok jelmagyarázatát a dokumentum végén.

## III. ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Használat után a kórházi, a helyi és a kormányzati előírások szerint ártalmatlanítsa a terméket és a csomagolást.

## IV. INDIKÁCIÓK

A Perifériás vaszkuláris magától nyíló sztent rendszer a perifériás artériák de novo vagy ismételt szűkületi elváltozásainak elsődleges sztenttel való ellátására szolgál.

## V. KONTRAINDIKÁCIÓK

A PTA kontraindikációi általában a sztent behelyezésének kontraindikációi is egyben. A kontraindikációk az alábbiakat foglalják magukban, de nem korlátozódnak csak ezekre:

- Erősen meszesedett elváltozás, PTA-nak ellenálló betegek.
- Olyan betegek, akiknél az elváltozás közelében nagy mennyiségű akut vagy szubakut vérrög található.
- Hyper-coagulopathiás betegek.
- Olyan szűkülettel vagy elzáródással rendelkező betegek, akiknél az elváltozásnál nem fér át a vezetődrót.
- Friss, lágy trombotikus vagy embóliás anyaggal rendelkező betegek.
- Tünetmentes szűkülettel rendelkező betegek (Fontaine-I. szakasz).

## VI. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A Perifériás vaszkuláris magától nyíló öntáguló/sztent rendszer sterilen kerül forgalomba, és csak egyszeri használatra készült. NE sterilizálja és/vagy NE használja újra a készüléket.
2. NE használja, ha a csomagolás nyitva van vagy megsérült.
3. NE használja a sztent rendszert a csomagoláson a „Lejárt” dátumánál szereplő hónapnak a vége után.
4. A nikkeltitán (nitinol) ötvözetre allergiás reakcióval reagáló személyeknél allergiás válasz léphet fel erre az implantátumra.
5. NE használja együtt ETIODOL™ vagy Lipiodol kontrasztanyaggal.
6. NE tegye ki a sztent rendszert szerves oldószereknek (pl. alkoholnak).
7. A sztent kialakítása nem teszi lehetővé az áthelyezést vagy az eltávolítást.
8. Egy nagy éren keresztül sztentelés nehézségeket okozhat a későbbi diagnosztikai vagy terápiás eljárások során.
9. Ezt az orvostechnikai eszközt csak perkután transzluminális angioplasztikára képzett orvosok használhatják.

10. Használat előtt meg kell vizsgálni a csomagolást és a terméket, hogy nem látható-e rajtuk sérülés nyoma. NE használja, ha sérült a csomagolás.
11. NE használjon szerves oldószert vagy olajos kontrasztanyagot tartalmazó anyagokat. Az érintkezés ezekkel az anyagokkal a termék károsodását okozhatja.
12. Óvatosan kell kezelni a Perifériás vaszkuláris magától nyíló/öntáguló sztent rendszert. Használat előtt vizsgálja meg a Perifériás vaszkuláris magától nyíló öntáguló/sztent rendszert, nincs-e rajta ív, megtörés vagy más sérülés. NE használjon sérült Perifériás vaszkuláris magától nyíló öntáguló/sztent rendszert.
13. A használat előtt ellenőrizze, hogy a termék átmérője és hossza kompatibilis-e a bevezető katéterrel és a vezetődróttal.
14. Mivel a Perifériás vaszkuláris magától nyíló öntáguló/sztent rendszer használatánál komoly komplikációk léphetnek fel, a művelet egészségügyi intézményben kell elvégezni, ahol végre lehet hajtani a vészhelyzetben szükséges eljárásokat.
15. Ezt a Perifériás vaszkuláris magától nyíló öntáguló/sztent rendszert csak egy vezetődróttal lehet bevezetni (A készülék önmagában való behelyezése az érfal károsodásához vagy az erek perforációjához vezethet.)
16. A vezetődrót teljesen el kell, hogy érjen a kezelendő szűkületet tartalmazó ér végéig. [Ha a vezetődrót nem ér el teljesen a végéig, akkor kilazulhat, és akár az érfal károsodásához vagy az erek perforációjához vezethet.]
17. Ha a használat közben a vezetődrót kilazul, akkor távolítsa el a készüléket/eszközt, és helyezze be újra a vezetődrótot.
18. Ha rendellenes vagy erős ellenállás tapasztalható a művelet során, meg kell keresni az ilyen rendellenesség vagy ellenállás okát, és megfelelő intézkedéseket kell végezni a továbbhaladás előtt [Ha figyelmen kívül hagyják az ilyen rendellenességet vagy ellenállást, és túlzott erőt alkalmaznak, akkor az erek megsérülhetnek, vagy a készülék tengelye eltörhet, és a testben maradhat.]
19. Használat során egy új rendszerrel kell felváltani a Perifériás vaszkuláris magától nyíló öntáguló/sztent rendszert, ha bármilyen csavarodás vagy megszakadás látható a készülék tengelyén az implantátum kezelése közben.
20. Ha nagy ellenállás tapasztalható a Perifériás vaszkuláris magától nyíló/öntáguló sztent rendszert behelyezése, a mozgatása vagy a kihúzása közben, fluoroszkópiával ellenőrizni kell, hogy nem gubancolódott-e össze a vezetődrót a készülék távolabbi vége körül, és hogy a készülék távolabbi vége nem szorult-e bele a sztentbe.
21. Az eszközt nem szabad indokolatlanul behelyezni vagy gyorsan kihúzni nagyon tekervényes erekben lévő, elágazásos vagy elmeszesedett elváltozásoknál. [A tengely a távolabbi végen megcsavarodhat vagy megsérülhet, ami vaszkuláris károsodást/érsérülést okozhat.]
22. Óvintézkedésekkel meg kell akadályozni, hogy más eszközök (például szikék, kések és ollók) kárt tegyenek a készülékben. NE használjon sérült készüléket/eszközt.
23. Az készülék/eszköz használata alatt ellenőrizni kell a betegek hőmérsékletét, vérnyomását, pulzusát és légzését. Ha bármilyen rendellenességet tapasztal, az eljárást meg kell szüntetni, illetve az orvos megítélése alapján meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket.
24. Olvassa el a rendszerrel együtt használandó beavatkozási eszközök utasításait, a rendeltetésszerű felhasználásról, a kontraindikációkról, a figyelmeztetésekről, az elővigyázatosságokról, valamint a használati utasítást.
25. A perkután intervencióra vonatkozó standard protokolloknak megfelelő gyógyszeres kezelést (antikoaguláns, értágító, stb.) adminisztrálni kell a Perifériás vaszkuláris magától nyíló öntáguló/sztent rendszert behelyezése előtt.
26. A bejuttató készüléket nem nagy teljesítményű befecskendező rendszerekkel együttes használatra tervezték.
27. Egy részlegesen vagy teljesen behelyezett sztenten kiegészítő eszközökkel csak nagy körültekintés mellett lehet áthaladni.
28. A sztent behelyezése előtt szüntesse meg a sztent rendszer lazaságát (lásd a 4. ábrán a bejelölt részt) a betegen kívüli részen.
29. NE próbálja eltörni, felsérteni vagy elszakítani a sztentet a behelyezés után.
30. Mivel a PTA során általában nagyobb és/vagy hosszabb köpeny/katéter használják, melyek általában hosszabb ideig maradnak, mint egy standard diagnosztikai katéter, azok vaszkuláris szövődményeket okozhatnak (vizsgálat haematoma, artériás fisztula, aneurysma spuria és artériás trombózis).
31. Ha nem lehet kihúzni a bejuttató készüléket/bevezető katétert, fluoroszkópiás képalkotással meg kell nézni, hogy hol akadt el a készülék/eszköz. Ha nem látható semmilyen elakadás, lassan forgassa el a készülék/az eszköz fogantyúját 10 fokkal váltakozó irányban, miközben enyhén húzza azt. Ha az eszközt nem lehet kivenni, és a köpeny visszahúzódtott a behelyezés után, óvatosan szabadítsa ki a sztent hüvelyének területét, mert ezzel lehetséges, hogy a készülék könnyen kihúzható az éren vagy a vezető katéteren keresztül a fent leírttal azonos vagy hasonló eljárással.

## VII. AJÁNLOTT GYÓGYSZEREZÉS

A betegeknek az orvosuk által előírt anti-thrombocytos és antikoaguláns terápiát kell kapniuk.

## VIII. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK

A perifériás sztentek használatával kapcsolatos lehetséges szövődmények nem kizárólagosan a következőket foglalhatják magukban:

- Allergiás/anafilaxiás reakció
- Amputáció
- Aneurysma
- Angina/koszorúér ischaemia
- Artériás elzáródás/vérrög a szűrés helyének közelében
- Artériás elzáródás/vérrög a szűrés helyétől távol
- A kezelt ér artériás elzáródása/ismételt szűkülete
- Arteriovenózus fisztula
- Aritmia
- By-pass műtét
- Az eljárással kapcsolatos haláleset
- Az eljárással nem kapcsolatos haláleset
- Gyógyszerhatás a thrombocytos gátlók/kontrasztanyagok miatt
- Embolizáció, artériás
- Embolizáció, sztent
- Láz
- Haematomás vérzés, távoli hely
- Haematomás vérzés, szűrés helye
- Hipotenzió/hipertenzió
- Összegegyeztetetlenség a helyi érzéstelenítőkkel
- Belső sérülés/átvágás
- Ischaemia/infarktuszövetben/szervben
- Helyi fertőzés

- Rossz elhelyezés (nem sikerül a megfelelő helyre eljuttatni a sztentet)
- Tüdőembólia
- Ér perforációja vagy átvágása
- Pszeudo aneurysma
- Veseelégtelenség
- Sugárfogó anyag okozta nephropathia
- Resztenózis
- A retroperitoneum vagy egy szomszédos szerv szakadása
- Vérmérgezés/bacteraemia
- Stroke/cerebrovascularis események
- Érrendszeri szövődmények (haematoma, artériás fisztula, aneurysma spuria és artériás trombózisok)
- Vasospasmus
- Vénás elzáródás/trombózis a szűrás helyétől távol
- Vénás elzáródás/trombózis a szűrás helyének közelében
- Sepsis/fertőzés
- A sztent elmozdulása
- A sztent eltörése
- A sztent rossz elhelyezése

## IX. ÚTMUTATÓ A HASZNÁLATHOZ

### Alkalmazás előtti eljárás

1. A kontrasztanyag beadása  
Végezzen angiogramot a standard technikával.
2. A célterület vizsgálata és megjelölése  
Fluoroszkópiásan vizsgálja meg és jelölje be a célterületet, a legtávolabbi megbetegedett vagy elzáródott részt is megfigyelve.
3. A sztent méretének kiválasztása  
Mérje meg a megcélzott elváltozás vagy szűkület hosszát, hogy meg tudja állapítani a szükséges sztent hosszát. Ügyeljen arra, hogy a sztent elegendően hosszú legyen ahhoz, hogy lefedje az elváltozás vagy a szűkület közelebbi és távolabbi részét is. Határozza meg a referenciaér átmérőjét (az elváltozás vagy szűkület közelebbi és távolabbi részén). A biztonságos behelyezéshez olvassa el a méretválasztó táblázatot a megfelelő méretezés érdekében. A sztent hosszát lásd a termék címkéjén.

Szent méretválasztó táblázat: Perifériás vaszkuláris magától nyíló sztent rendszer	
Referenciaér átmérője	A sztent akadálymentes belső átmérője
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

1. Táblázat

4. A Perifériás vaszkuláris magától nyíló/öntáguló sztent rendszer előkészítése
  - a) Nyissa ki a dobozt, és vegye ki a sztent rendszert tartalmazó tasakot.
  - b) Gondosan vizsgálja meg a tasakot, hogy nem sérült-e a steril lezárás. Nyissa ki a tasakot, és vegye ki a sztent rendszert tartalmazó tálcát. Vegye ki a sztent rendszert a tálcáról, és ellenőrizze a következőket:
    - i) Ellenőrizze, hogy a szállítási rögzítő (3. ábra) még a helyén van-e a sztent rendszer fogantyújában.
    - ii) Vizsgálja meg a sztent rendszert, hogy nem sérült-e meg. Ha felmerül annak gyanúja, hogy veszélyeztetett az eszköz sterilítése vagy teljesítménye, a készülék nem használható.
  - c) Szemrevételezéssel ellenőrizze a sztent rendszer távolabbi végét, hogy a sztent benne van-e a köpenyben. NE használja, ha a sztent már részlegesen kibomlott.
  - d) Felhasználás előtt öblítse le az eszköz belső lumenjét fiziológias sóoldattal.
  - e) Sóoldattal átitatott gézzel törölje le a sztent rendszer használandó hosszúságú részét.

### A sztent bevezetésének folyamata

1. A bevezető köpeny/katéter és a vezetődrót beillesztése
  - a) Biztosítson hozzáférést a megfelelő helyhez egy 6F (2,0 mm-es) (vagy nagyobb) bevezető köpenyvel/katéterrel.
  - b) Helyezzen egy megfelelő hosszúságú (lásd a táblázatot) és átmérőjű vezetődrótot a sztentelni kívánt szűkületen át a bevezető köpenyben/katéteren keresztül.

A vezető huzal ajánlott hosszának táblázata	
A bejuttató készülék használandó katéterhossza	A vezető huzal ajánlott hossza
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

2. Táblázat

2. Szűkület tágítása  
Ha az orvos úgy ítéli meg, hogy előtágításra van szükség, a standard technikák (pl. PTA ballonos katéter) használhatók. Míg a vezetődrót fenntartja a hozzáférést a megcélzott helyhez, távolítsa el a PTA ballonos katétert a betegből.  
**Figyelmeztetés:** A tágítás közben NE tágítsa annyira a PTA ballont, hogy az átvágási komplikációt vagy perforációt okozhasson.
3. A Perifériás vaszkuláris magától nyíló/öntáguló sztent rendszer bevezetése
  - a) Mozgassa előre a készüléket a vezetődróton keresztül a bevezető katéteren át.  
**Megjegyzés:** Ha ellenállás tapasztalható a sztent rendszer bevezetése közben, a rendszert vissza kell húzni, és egy másik rendszert kell használni.  
**Figyelmeztetés:** Mindig használjon bevezető köpenyt/introducert a behelyezési eljárásban az érrendszer és a szűrás helyének védelmére. 6F (2,0 mm-es) (vagy nagyobb) introducer ajánlott.
  - b) Helyezze a bejuttató készülék/felvezető katéterének hegyét a célterületen túlra.
  - c) Húzza vissza a bejuttató készüléket/felvezető katétert úgy, hogy a sztent távolabbi és közelebbi végei a célterületen túlra és közelebbre fekdjenek.

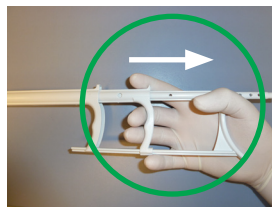


4. Ábra – A sztent rendszer lazasága

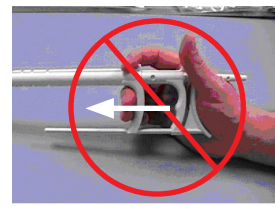
- d) Szüntesse meg a sztent rendszer lazaságát (lásd a 4. ábrán bejelölt részt) a betegon kívüli részen.

**Figyelmeztetés:** A sztent rendszer (betegon kívüli) lazasága azt eredményezheti, hogy a sztent a célterületen túlra kerül.

4. A sztent telepítése/behelyezése/felvezetése
  - a) Ellenőrizze, hogy a sztent közelebbi és távolabbi végei túlnyúljanak-e a célterület közelebbi, illetve távolabbi végein.
  - b) Ellenőrizze a bevezető köpeny/introducer rögzítettségét, hogy az ne mozdulhasson el a telepítés közben.
  - c) Távolítsa el a szállítási rögzítőt (2. ábra).
  - d) Fogja meg a fogantyút az egyik kezében úgy, hogy pisztolyszerűen az egyik tenyerébe helyezze a fogantyút.
  - e) Tartsa a hüvelykujját behajlítva rögzített helyzetben az ábra szerint: 5. ábra.
  - f) A készülék használata közben fontos megtartani ezt a pozíciót, mert ennek a helyzetnek a megváltoztatásával a készülék fecskendőszerű működését okozhatja, ami a protézis optimálisnál távolabbi elhelyezését eredményezheti.
  - g) Vegye figyelembe, hogy a hüvelykujjának 6. ábra szerinti helyzetben tartása ellenjavallt, ezért nem mozgassa azt ilyen pozícióba.
  - h) Kezét szorosan a fogantyún tartva, hüvelykujját felhúzott helyzetben, mutatóujját pedig az első fogantyú fölött tartva, ahogy a 7. ábra mutatja, középső ujját és gyűrűsujját a 8. ábra által mutatott módon a középső részen tartva biztos, nem rázkódó mozgással lassan húzza meg az 1. ravaszt.
  - i) A kinyitás kezdeténél tapinthatóan fogja érezni az eszköz külső köpenyének lassuló visszahúzódását, hogy elengedje a sztentet.
  - j) Fluoroszkópiával ellenőrizze a készülék helyzetét.
  - k) Folytassa a külső cső lassú visszahúzását a fogantyú első ravaszának lassú meghúzásával.
  - l) Hosszabb protézisek/sztentek esetén a második ravaszt is használni kell az elsével azonos módon.
  - m) Amikor a mutatóujja, középső ujjja és a gyűrűsujja is szorosan a fogantyúra illeszkedik, kezdje el a második ravasz működését.
  - n) Addig húzza a fogantyú második ravaszt, míg a sztent teljesen ki nem szabadul.
  - o) A fogantyú előretolása vagy a sztent visszaerőltetése ellenjavallt a készülék használata közben; minden ilyen próbálkozás a sztent optimálistól eltérő helyre juttatását idézheti elő.



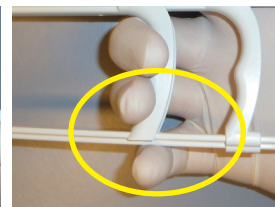
5. Ábra



6. Ábra



7. Ábra



8. Ábra

5. A sztent behelyezése után
  - a) Vegye ki a bejuttató készüléket/introducert a testből.
  - b) Ha további sztent behelyezése szükséges az érbe, válasszon egy olyan méretű ballonos katétert, mely megfelel a referenciaérnek, de nem nagyobb a sztent átmérőjénél.
  - c) Távolítsa el a vezetődrótot és a bevezető köpenyt/katétert a testből.
  - d) Megfelelően zárja le a bemeneti sebet.
  - e) Dobja ki a bevezető készüléket/katétert, a vezető huzalt vezetődrótot/és a bevezető köpenyt introducert.

**Megjegyzés:** Az orvos tapasztalata és döntése határozza meg az egyes betegek gyógyszerelését.

## X. MÁGNESES REZONANCIA KÉPALKOTÁS (MRI-KOMPATIBILITÁS)

Nem-klinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a Perifériás vaszkuláris/öntáguló magától nyíló sztent rendszer MRI-kompatibilis. A Perifériás vaszkuláris magától nyíló/öntáguló sztent rendszerrel kezelt betegek biztonságosan vizsgálhatók közvetlenül az implantátum behelyezése után az alábbi feltételek mellett:

- A sztatikus mágneses mező nem haladja meg a 3 Tesla értéket
- A térbeli mező gradiense legfeljebb 720 Gauss/cm
- A maximális fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 3 W/kg a 15 perces szkennelésnél.

Nem-klinikai vizsgálatban a Perifériás vaszkuláris magától nyíló/öntáguló sztent rendszer hőmérséklet-emelkedése legfeljebb 1,4°C a 3 W/kg-os maximális fajlagos abszorpciós rátnál (SAR) 15 perces szkennelésnél a 3 Tesla erejű MR rendszerrel (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Az MR képminősége romolhat, ha a célterület pontosan megegyezik a Perifériás vaszkuláris magától nyíló sztent rendszer pozíciójával vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükség lehet az MR képalkotási paramétereinek ehhez a fém implantátumhoz való hozzáigazítására.

## XI. ÚJRAHASZNOSÍTÁSI ELŐVIGYÁZATOSSÁGI NYILATKOZAT

Csak egyetlen betegnél alkalmazható. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újra sterilizálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami pedig a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újra sterilizálás a készülék szennyeződésének veszélyével is járhat és/vagy a beteg fertőzését vagy kereszt-fertőzését is okozhatja beleértve, de nem kizárólagosan az egyik betegről a másikra jutó fertőző betegségeket. A készülék szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.



Рисунок 1 – Стент

**СТЕРИЛЬНЫЙ:** Стерилизовано с использованием оксида этилена. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена и/или открыта.

Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Соблюдайте все предупреждения, правила по эксплуатации и меры предосторожности, указанные в данной инструкции; в противном случае могут возникнуть осложнения.

Продукт должен быть использован до истечения срока годности, указанного на упаковке.

## I. ОПИСАНИЕ

**При пользовании инструкцией обратите внимание на приведенные иллюстрации.**

Набор для установки периферического самораскрывающегося стента предназначен для доставки самораскрывающегося стента к периферическим сосудам посредством армированного устройства внедрения. Самораскрывающаяся стентирующая система для периферических сосудов состоит из следующих компонентов:

• Вживляемый самораскрывающийся стент из сплава никеля и титана (нитинол) изображен на рисунке 2. Стент представляет собой гибкий сетчатый протез из мельчайших трубок, со спиральной конструкцией, который достигает своего естественного диаметра после внедрения в заданный сосуд. После внедрения стент оказывает внешне направленное радиальное действие на поверхность сосуда с целью обеспечения проходимости.

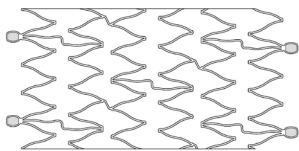


Рисунок 2 – Нитиноловый стент

• Стеновая система, как показано на рисунке 1, состоит из внутренней трубчатой конструкции, содержащей проволочный проводник полости, защитную оболочку для доставки стента и защитную оболочку, обеспечивающую стабильность системы, соединенных друг с другом ручьяткой. Проводниковая полость плавно переходит в кончик катетера аэротравматического устройства доставки и начинается в разьеме Люэра, предназначенного для вставки совместимого проводника.

• Самораскрывающийся стент зажат между проволочным проводником и оболочкой доставки стента. Непреднамеренное движение стента во время ретракции/сокращения защитной оболочки ограничивается устройством введения. Защитная оболочка, предназначенная для доставки стента, имеет рентгеноконтрастную зону на дальнем конце. Кончик также непрозрачен для рентгенизлучения. Проксимальные и дистальные концы стентов так же имеют рентгеноконтрастные маркеры. Перед использованием следует снять транспортный фиксатор (рисунок 3).

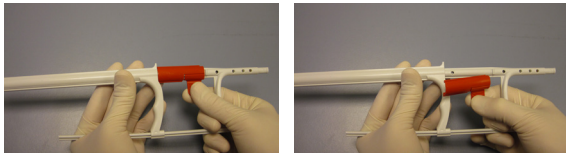


Рисунок 3 – Снятие транспортного фиксатора

## СОДЕРЖАНИЕ

- 1 описание системы стента
- 1 инструкция по применению

## II. РЕКОМЕНДОВАННОЕ ХРАНЕНИЕ

1. Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
2. Использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.
3. См. условные обозначения в конце данной инструкции.

## III. ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

После использования, необходимо утилизировать продукт в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного правительства.

## IV. ПОКАЗАНИЯ

Самораскрывающаяся стеновая система для периферических сосудов предназначена для первичного стентирования новых или рестенозных мест сужений периферических артерий.

## V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как правило, противопоказания, характерные для чрескожной транслюминальной ангиопластики, также характерны и для стентирования. Неполным списком примеров таких противопоказаний являются:

- Пациенты с высоко кальцинированными повреждениями, устойчивыми к ЧТА.
- Пациенты с целевыми очагами поражения с большой площадью прилегающего острого или подострого тромба.
- Пациенты с гипер-коагулопатией.
- Пациенты со стенозом или окклюзией, при котором пересечение очага и проволочным проводником невозможно.
- Пациенты со свежим, мягким тромботическим или эмболическим материалом.
- Пациенты с бессимптомным стенозом.

## VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Самораскрывающаяся стеновая система для периферических сосудов поставляется в стерильном состоянии и предназначена для однократного использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать и/или использовать устройство повторно.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство если упаковка была открыта или повреждена.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать стеновую систему по истечению срока годности, указанного на упаковке.
4. Люди, страдающие аллергией на никель-титановые (нитиноловые) сплавы, могут испытать аллергическую реакцию на этот имплантат.
5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать с контрастными веществами ETIODOL™ или липиодол.
6. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать стеновую систему действию органических растворителей (например, алкоголя).
7. Стент не предназначен для повторного перемещения или возврата.
8. Стентирование в крупном сосуде может вызвать сложности с будущей диагностикой или терапевтическими процедурами.
9. Данное медицинское устройство может использоваться только врачами, квалифицированными в чрескожной транслюминальной ангиопластике.

10. Перед употреблением упаковку и продукт следует проверить на наличие повреждений. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать продукт в случае повреждения упаковки.
11. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Контакт с такими веществами может повредить продукт.
12. Будьте осторожны при обращении с самораскрывающейся стеновой системой для периферических сосудов. Перед использованием проверьте систему на наличие заломов, перекручивания или иных повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ поврежденную самораскрывающуюся стеновую систему для периферических сосудов.
13. Перед использованием проверьте соответствие диаметра и длины продукта оболочке и проволочному проводнику.
14. Так как при использовании самораскрывающейся стеновой системы для периферических сосудов могут возникнуть серьезные осложнения, операция должна проводиться в медицинском учреждении, в котором вам смогут оказать экстренную помощь
15. Данная Самораскрывающаяся стеновая система для периферических сосудов может быть вставлена только при помощи проволочного проводника [вставка этого устройства самостоятельно может привести к повреждению стенки сосуда.]
16. Проволочный проводник должен быть полностью выдвинут вперед, чтобы достичь конца сосуда, в котором содержится очаг повреждения, который подлежит обработке. [Если проволочный проводник не будет выдвинут вперед до конца, он может выскочить из полости проволочного проводника и привести к повреждению стенки сосуда.]
17. Если проволочный проводник смещается из полости во время операции, необходимо извлечь и вставить проволочный проводник повторно.
18. Если во время операции наблюдается непредусмотренное или сильное сопротивление, необходимо выяснить причину такого отклоняющегося от нормы или сильного сопротивления и принять соответствующие меры, прежде чем продолжить [Если проигнорировать такое ненормальное или сильное сопротивление и приложить чрезмерное усилие, это может привести к повреждению сосудов, поломке стержня устройства, который может остаться внутри организма]
19. Если во время подготовки или имплантации самораскрывающейся стеновой системы обнаруживаются какие-либо заломы или изгибы, ее следует заменить.
20. Если во время вставки, перемещения или извлечения самораскрывающейся стеновой системы для периферических сосудов наблюдается сильное сопротивление, необходимо проверить при помощи флуороскопии, не запутался ли проволочный проводник вокруг дистального конца устройства, и что дистальный конец устройства не зацепился за стент.
21. Не следует необоснованно вставлять или быстро извлекать данное устройство из очагов повреждения с сильно извилистыми сосудами, разветвленными или кальцинированными поражениями. [Стержень на дальнем конце может погнуться или повредиться, что вызовет повреждение сосуда.]
22. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы предотвратить повреждение устройства со стороны другого оборудования (кабелей, ножей, ножниц). Использование поврежденного устройства ЗАПРЕЩЕНО.
23. Во время использования устройства необходимо контролировать температуру тела, давление крови, пульс и дыхание пациентов. В случае каких-либо нарушений в работе этих функций следует остановить процедуру, либо принять надлежащие меры, исходя из решения врача.
24. См. инструкции, поставляемые с хирургическими устройствами, которые должны применяться совместно с системой, для получения информации о назначении, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и инструкциях по применению.
25. Перед введением самораскрывающейся стеновой системы для периферических сосудов пациент должен принять надлежащие лекарственные средства (противокоагулирующие, сосудорасширяющее и т.д.) в соответствии со стандартными протоколами о чрескожных вмешательствах.
26. Устройство доставки не предназначено для использования с мощными инъекционными системами.
27. Повторная кроссировка частично или полностью вставленного стента с дополнительными устройствами должна осуществляться с большой осторожностью.
28. Перед использованием стента, уберите провисание (см. обозначенную область на рисунок 4) системы, когда она еще не введена в тело пациента.
29. НЕ пытайтесь сломать, повредить или сорвать стент после его размещения.
30. Так как при ЧТА, как правило, используются большие и/или более длинные проводники, которые остаются в течение более длительного времени по сравнению со стандартным диагностическим катетером, возможны сосудистые осложнения (образование гематомы в месте обследования, артериальная фистула, ложная аневризма и артериальный тромбоз).
31. Если извлечение устройства ввода невозможно, необходимо провести флуороскопию чтобы понять, почему застряло устройство. Если доказательств захвата устройства не обнаружено, медленно поворачивайте ручьятку устройства на 10 градусов в обоих направлениях, потихоньку его вытаскивая. Если устройство не может быть извлечено, а внешняя оболочка втягивается после ввода, аккуратно раскройте отделяемую часть стента, так как это может помочь извлечь устройство из сосуда или направляющего катетера при помощи описанного выше метода.

## VII. РЕКОМЕНДОВАННАЯ СХЕМА ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Пациенты должны пройти соответствующее антитромбоцитное и антикоагуляционное лечение в соответствии с рекомендациями своего лечащего врача.

## VIII. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

К возможным осложнениям, связанным с применением периферических стентов, могут относиться, помимо прочего:

- Аллергическая/анафилактическая реакция
- Ампутация
- Аневризм
- Ангина/коронарная ишемия
- Закупоривание/тромбоз артерии вблизи места прокалывания
- Закупоривание/тромбоз артерии вдали от места прокалывания
- Закупоривание/рестеноз затронутого сосуда
- Артериовенозная фистула
- Аритмия
- Шунтирование
- Смерть в результате проведения процедуры
- Смерть, не связанная с проведением процедуры
- Лекарственная аллергия на антитромбоцитные препараты/контрастные среды
- Эмболизация, артериальная
- Эмболизация, стеновая
- Жар
- Гематомное кровотечение, в удаленном месте
- Гематомное кровотечение, в месте прокола
- Пониженное/повышенное давление
- Несовместимость с местными анестетиками
- Повреждение/расслоение интимы
- Ишемия/инфаркт ткани/органа

- Местная инфекция
- Мальпозиция (невозможность доставить стент в требуемое место)
- Эмболия легких
- Перфорация или расслоение сосуда
- Псевдо аневризм
- Почечная недостаточность
- Нефропатия, вызванная рентгенконтрастным материалом
- Рестеноз
- Разрыв ретроперитонеального пространства или прилегающего органа
- Сепсис/бактеремия
- Инсульт/нарушение кровообращения сосудов головного мозга
- Сосудистые осложнения (гематома, артериальная фистула, ложная аневризма и артериальные тромбозы)
- Спазм сосудов
- Закупоривание/тромбоз артерии вдали от места прокалывания
- Закупоривание/тромбоз артерии вблизи места прокалывания
- Сепсис/инфекция
- Миграция стента
- Любые повреждения поверхности стента
- Смещение стента

## IX. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### Подготовительная процедура

1. Инъекция контрастного вещества  
Выполните ангиограмму, используя стандартные методы.
2. Анализ и маркировка целевого участка  
Выполните флуороскопический анализ и маркировку установленного для внедрения участка, обращая внимание на наиболее удаленные пораженные или прегражденные сегменты.
3. Выбор размера стента  
Измерьте длину целевого очага повреждения или стриктуры для определения требуемой длины стента. Убедитесь, что стент обладает достаточной длиной, чтобы охватить площадь вблизи и на удалении от очага повреждения или стриктуры. Определите диаметр эталонного сосуда (вблизи и на удалении от очага или стриктуры). С целью гарантирования безопасного размещения см. таблицу выбора размера стента. Длина стента указывается на этикетке продукта.

Таблица выбора размера стента: Самораскрывающаяся стеновая система для периферийных сосудов	
Диаметр эталонного сосуда	Diamètre interne de stent non contraint
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Таблица 1

4. Подготовка самораскрывающейся стеновой системы для периферийных сосудов
  - a) Откройте коробку и извлеките пакет со стеновой системой.
  - b) Тщательно проверьте отсутствие стерильной упаковки. Откройте упаковку и достаньте лоток, содержащий стеновую систему. Извлеките стеновую систему из лотка и проверьте следующее:
    - i) Убедитесь, что транспортировочный фиксатор (рисунок 3) все еще закреплен на рукоятке системы.
    - ii) Проверьте стеновую систему на наличие повреждений. Если есть подозрения на нарушение стерильности или ухудшения эксплуатационных характеристик устройства, оно не должно быть использовано.
  - c) Визуально проверьте дальний конец стеновой системы и убедитесь, что стент находится внутри защитной оболочки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать, если стент частично развернут.
  - d) Перед использованием внутреннюю полость устройства следует промыть соляным раствором.
  - e) Протрите рабочую длину стеновой системы марлей, смоченной в соляном растворе.

### Процедура применения стента

1. Вставка стилет-катетера и направляющего проводника
  - a) Обеспечьте доступ в нужном месте, используя стилет-катетер 6F (2,0 мм) (или большего размера).
  - b) Вставьте проволочный проводник соответствующей длины (см. таблицу) и диаметра поперек стриктуры, которая должна быть стентирована.

Рекомендованная длина проволочного проводника	
Применяемая длина катетера устройства доставки	Рекомендованная длина проволочного проводника
120 см	300 см
80 см	260 см

Таблица 2

2. Расширение стриктуры  
Если врач считает, что требуется предварительное расширение, могут быть использованы стандартные методы (например, использован баллонный катетер ЧТА). Обеспечивая доступ к участку посредством проволочного проводника, извлеките баллонный катетер ЧТА из пациента.  
**Осторожно:** Во время расширения не раскрывайте шарик ЧТА, иначе это может вызвать рассечение или перфорацию сосуда.
3. Введение саморасправляющейся стеновой системы для периферийных сосудов
  - a) Переместите устройство по направляющему проводнику через стилет-катетер.  
**Примечание:** Если во время ввода стеновой системы ощущается сопротивление, ее следует извлечь и использовать другую систему.  
**Осторожно:** Во время процедуры имплантации всегда используйте стилет-катетер для защиты сосудистой системы и участка прокалывания. Рекомендуется использовать катетер 6F (2,0 мм) (или большего размера).
  - b) Разместите кончик устройства доставки за целевым участком.
  - c) Оттяните устройство доставки назад, пока дальний и ближний концы стента не окажутся в точке, в которой они являются дальним и ближним для целевого участка.



Рисунок 4 – Провисание стеновой системы

- d) Устраните провисание (см. обозначенную область на рисунке 4) в стеновой системе, не вставленной в пациента.

**Осторожно:** Любое провисание стеновой системы (не вставленной в пациента) может привести к размещению стента за пределами места проведения операции.

4. Развертывание стента
  - a) Убедитесь, что дальний и ближний концы стента действительно являются дальним и ближним концами к месту проведения операции.
  - b) Убедитесь, что стилет-катетер зафиксирован и не будет двигаться во время развертывания
  - c) Снимите транспортный фиксатор (рисунок 2).
  - d) Поместите рукоятку устройства в свою руку и удерживайте ее наподобие рукоятки пистолета
  - e) Отведите большой палец назад в зафиксированном, согнутом положении, рисунок 5.
  - f) Очень важно сохранить это положение на протяжении всего процесса, так как его изменение приведет к увеличению вероятности аналогичным применением шприца образом, в результате чего протез может занять более дальнюю позицию, нежели это необходимо.
  - g) Обратите внимание, что изменение положения большого пальца, как показано на рисунке 6, не рекомендуется.
  - h) Крепко возьмитесь рукой за рукоятку, большой палец должен находиться во взведенном положении, указательный палец должен находиться над рукояткой, как показано на рисунке 7, а средний и безымянный пальцы должны быть плотно прижаты по центру рукоятки, как показано на рисунке 8. Медленно надавите на 1-ый спусковой механизм, не делая резких движений.
  - i) По мере того, как протез будет вводиться, вы будете чувствовать, как внешняя оболочка устройства медленно втягивается назад, освобождая протез.
  - j) Проверьте положение устройства при помощи флуороскопии
  - k) Продолжите извлечение внешней трубки, надавив на первый спусковой механизм рукоятки
  - l) Для более длинного протеза следует задействовать второй спусковой механизм аналогичным образом.
  - m) После того, как указательный, средний и безымянный пальцы надежно обхватили рукоятку, начните давить на второй спусковой механизм.
  - n) Давите на второй спусковой механизм на рукоятке, пока стент не будет полностью высвобожден.
  - o) Не рекомендуется толкать рукоятку или пытаться освободить стент во время использования устройства, любая попытка сделать это может привести к тому, что стент будет помещен в менее оптимальное положение..

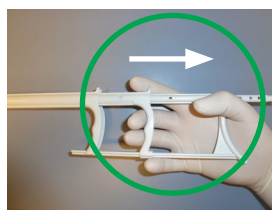


Рисунок 5

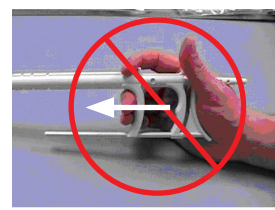


Рисунок 6



Рисунок 7

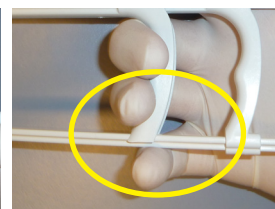


Рисунок 8

5. После размещения стента
  - a) Извлеките устройство доставки из организма.
  - b) Если требуется дополнительная репозиция стент-сосуд, подберите баллонный катетер, который соответствует размеру эталонного сосуда, но не превышает диаметр стента.
  - c) Извлеките проволочный проводник и стилет-катетер из организма.
  - d) Надлежащим образом обработайте входное отверстие.
  - e) Выбросьте устройство доставки, проволочный проводник и стилет-катетер.

**Примечание.:** Схема приема лекарственных средств подбирается для каждого пациента отдельно на основе опыта и по усмотрению врача.

## X. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ)

Доклинические испытания показали, что периферийная сосудистая саморасправляющаяся стеновая система совместима с МРТ. Пациенты, использующие периферийную сосудистую саморасправляющуюся стеновую систему могут быть безопасно просканированы сразу же после размещения имплантата при соблюдении следующих условий:

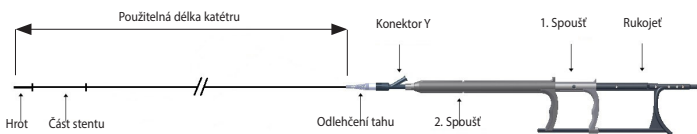
- Статическое магнитное поле = 3 тесла или меньше
- Пространственное градиентное поле 720 Гс/см или меньше
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП) 3 Вт/кг для 15 минут сканирования.

В доклинических испытаниях стеновая система вызвала повышение температуры менее чем или на уровне 1,4°C при максимальном УКП 3 Вт/кг для 15 минут сканирования в МРТ системе мощностью 3 тесла (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Качество МРТ-изображения может быть ухудшено, если исследуемая область находится в том же месте или очень близко к месту расположения стеновой системы. Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ с учетом наличия данного металлического имплантата.

## XI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Только для однократного применения. Нельзя повторно использовать, подвергать вторичной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, вторичная обработка или повторная стерилизация могут подвергнуть риску целостность устройства и/или привести к его неисправности, что может вызвать нанесение травмы пациенту, болезнь или смерть. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация также могут создать риск загрязнения устройства и/или стать причиной инфицирования или перекрестного инфицирования пациента, в том числе стать причиной передачи инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение устройства может вызвать травму, болезнь или смерть пациента



Obr. 1 – Systém stentu

**STERILNÍ:** Sterilizováno etylenoxidem. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený.

Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu, jinak by mohlo dojít ke komplikacím.

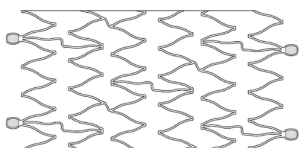
Použijte výrobek do data konce použitelnosti „Použijte do“, uvedeného na obalu.

## I. POPIS

**Při čtení popisu tohoto zařízení sledujte výše uvedená vyobrazení výrobku.**

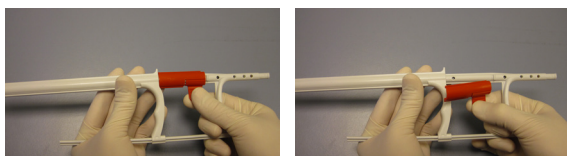
Systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu je určen k zavedení samoroztažitelného stentu do periferní vaskulatury prostřednictvím zapouzdřeného zaváděcího zařízení. Systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu je tvořen následujícími součástmi:

- Implantabilní samoroztažitelný stent ze slitiny niklu a titanu (nitinol), znázorněný na obr. 2. Stent je ohebná protetiká trubička z jemné síťoviny se spirálovou konstrukcí, která se po zavedení do cílové cévy roztáhne na průměr v rozvinutém stavu. Po zavedení na místo působí stent svou vnější radiální silou na lumen povrch cévy a tím zajišťuje průchodnost.



Obr. 2 – Nitinolový stent

- Systém stentu, znázorněný na obr. 1, je tvořen sestavou vnitřní trubičky, obsahující lumen vodicího drátu, zaváděcí pouzdro stentu a stabilizační pouzdro systému, která jsou propojena pomocí rukojeti. Lumen s vodicím drátem končí distálně u hrotu katétru zaváděcího zařízení a začíná proximálně v hrdlu lumina navrženého tak, aby se do něho všel kompatibilní vodicí drát.
- Samoroztažitelný stent je uzavřen v prostoru mezi lumenem vodicího drátu a zaváděcím pouzdem stentu. Zaváděcí zařízení zabraňuje nežádoucím pohybům stentu během stahování pouzdra. Zaváděcí pouzdro stentu má na distálním konci rentgenkontrastní zónu. Také hrot je rentgenkontrastní. Rentgenkontrastní značky se umísťují proximálně a distálně k vloženým stentům. Před zavedením se musí odstranit aretační pojistka (obr. 3); po použití ji vyhodte.



Obr. 3 – Manipulace s aretační pojistkou

## OBSAH

- 1 Systém stentu
- 1 Návod k použití

## II. DOPORUČENÉ SKLADOVÁNÍ

1. Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě.
2. Použijte ihned po otevření sterilního obalu.
3. Viz legenda k symbolům na konci tohoto dokumentu.

## III. POKYNY PRO LIKVIDACI

Po použití likvidujte výrobek i obal v souladu s nemocničními postupy, administrativními nařízeními a/nebo místními předpisy.

## IV. INDIKACE

Systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu je určen k primární implantaci stentu do nových nebo restenotických lézí v periferních tepnách.

## V. KONTRAINDIKACE

Pro umístění stentu obvykle platí stejné kontraindikace jako pro perkutánní transluminární angioplastiku (PTA). Kontraindikace zahrnují mimo jiné:

- Pacienty s vysoce kalcifikovanými lézemi odolnými vůči PTA.
- Pacienty s cílovou lézí s velkým množstvím okolního akutního nebo subakutního trombu.
- Pacienty s hyperkoagulopatií.
- Pacienty se stenózou nebo okluzí, u nichž nelze protnout lézi vodicím drátem.
- Pacienty s čerstvým, měkkým trombotickým nebo embolickým materiálem.
- Pacienty s asymptomatickou stenózou (Fontainova fáze I).

## VI. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu se dodává ve sterilním stavu a je určen pouze k jednomu použití. Tento přípravek NERESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.
2. NEPOUŽÍVEJTE přípravek, pokud došlo k otevření nebo poškození sáčku.
3. NEPOUŽÍVEJTE systém stentu po posledním dnu měsíce v datu „konec použitelnosti“, uvedeném na obalu.
4. U pacientů s alergií na slitinu niklu a titanu (nitinol) může dojít k alergické reakci na tento implantát.
5. NEPOUŽÍVEJTE přípravek s kontrastní látkou ETIODOL™ nebo Lipiodol.
6. CHRÁNTE systém stentu před organickými rozpouštědly (např. alkoholem).
7. Stent není určen k přemísťování ani opakovanému uchycení.
8. Implantace stentu přes hlavní odbočku by mohla způsobit potíže při budoucích diagnostických nebo terapeutických postupech.

9. Tento zdravotnický prostředek mohou používat pouze lékaři s kvalifikací pro provádění perkutánní transluminární angioplastiky.
10. Před použitím je třeba prohlédnout obal a výrobek, zda nejeví známky poškození. NEPOUŽÍVEJTE výrobek, pokud má poškozený obal.
11. NEPOUŽÍVEJTE prostředky obsahující organická rozpouštědla nebo olejnaté kontrastní látky. Kontakt s takovými prostředky by mohl vést k poškození výrobku.
12. Systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu vyžaduje opatrné zacházení. Před použitím pozorně prohlédněte systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu, zda není zkroucený, ohnutý nebo jinak poškozený. NEPOUŽÍVEJTE poškozený systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu.
13. Před použitím ověřte kompatibilitu průměru a délky výrobku se zaváděcím pouzdem a vodicím drátem.
14. Vzhledem k možným vážným komplikacím, k nimž by mohlo dojít při použití tohoto systému periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu, se musí operace provádět ve zdravotnickém zařízení, které je vybaveno pro nouzové postupy.
15. Tento systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu lze zavádět pouze pomocí vodicího drátu. (Zavedení samotného zařízení bez drátu by mohlo vést k poškození cévní stěny nebo k perforaci cév.)
16. Vodicí drát musí být zasunutý až do konce cévy, v níž se nachází léčená léze. [Pokud není vodicí drát zasunutý až do konce, mohl by se uvolnit z lumina vodicího drátu, což by mohlo vést k poškození cévní stěny nebo k perforaci cév.]
17. Dojde-li během operace k dislokaci vodicího drátu z lumina vodicího drátu, vyjměte zařízení a znovu zasuňte vodicí drát.
18. Pokud během operace zaznamenáte abnormální nebo silný odpor, je nutné zjistit příčinu příslušné anomálie nebo odporu a přijmout vhodná opatření, než budete moci pokračovat. [V případě ignorování zjištěné anomálie nebo odporu by mohlo dojít k poškození cév nebo ke zlomení trubice, která by pak zůstala uvnitř těla.]
19. Pokud se během manipulace nebo implantace objeví jakékoliv viditelné ohyby nebo praskliny na trubici zařízení, systém samoroztažitelného stentu se musí vyměnit za nový.
20. Pokud během zasunování, posouvání nebo vytahování systému periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu zaznamenáte silný odpor, je nutné fluoroskopicky ověřit, zda se vodicí drát neovinul kolem distálního konce zařízení a zda se distální konec zařízení nezachytil na stentu.
21. Toto zařízení se nesmí bezdůvodně zasunovat do lézí s nadměrně vinutými cévami, rozvětvených lézí nebo kalcifikovaných lézí, ani se z nich prudce vytahovat. [Trubice na distálním konci by se mohla zkroutit, což by vedlo k poškození cév.]
22. Je třeba přijmout opatření na ochranu před jakýmkoliv poškozením tohoto zařízení jinými nástroji (Například skalpely, břity nebo nůžkami). NEPOUŽÍVEJTE poškozené zařízení.
23. Během používání tohoto zařízení se musí monitorovat teplota, krevní tlak, puls a dýchání pacientů. V případě jakékoliv anomálie je nutné přerušit postup nebo přijmout vhodná opatření na základě posouzení lékaře.
24. Přečtěte si dodané pokyny ke všem intervenčním zařízením, která se používají společně s tímto systémem, kde najdete popis určeného použití, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a návod k použití.
25. Před zavedením systému periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu by měla být pacientovi podána vhodná medikace (antikoagulační prostředek, vazodilatátor atd.) podle standardních protokolů pro perkutánní zákroky.
26. Zaváděcí zařízení není určeno k použití s vysokotlakými vstříkovacími systémy.
27. Překřížení částečně nebo úplně rozvinutého stentu přidavnými zařízeními vyžaduje náležitou opatrnost.
28. Před rozvinutím stentu odstraňte průvės systému stentu (viz označená část na obr. 4) vně pacienta.
29. Jakmile stent zavedete na místo, NEPOKOUŠEJTE SE ho zlomit, poškodit nebo narušit.
30. Vzhledem k tomu, že při PTA se běžně používají větší a/nebo delší pouzdra, která obvykle zůstávají na místě déle než standardní diagnostický katétr, mohou se objevit vaskulární komplikace (hematom v důsledku vyšetření, arteriální píštěl, pseudoaneurysma a arteriální trombózy).
31. Při stahování zaváděcího zařízení nelze fluoroskopicky kontrolovat, zda se zařízení nějak nezachytilo. Není-li patrné žádné zachycení, pomalu otáčejte rukojeť zařízení o 10° v obou směrech a zároveň lehce tahejte. Pokud zařízení nelze vytáhnout a vnější pouzdro je po zavedení staženo, opatrně odejměte jádro stentu, pak by mělo být možné snadno odstranit zařízení skrz cévu nebo vodicí katétr stejným nebo podobným způsobem, který je popsán výše.

## VII. DOPORUČENÝ REŽIM PODÁVÁNÍ LÉKŮ

Pacientům by měla být zajištěna vhodná antitrombotická a antikoagulační léčba podle předpisu jejich lékařů.

## VIII. MOŽNÉ KOMPLIKACE A NEPŘÍZNVIVÉ ÚČINKY

Mezi potenciální komplikace spojené s používáním periferních stentů patří mimo jiné:

- Alergická/pseudoanafylaktická reakce
- Amputace
- Aneurisma
- Angina/koronární ischemie
- Arteriální okluze/trombus poblíž místa punkce
- Arteriální okluze/trombus dále od místa punkce
- Arteriální okluze/restenóza léčené cévy
- Arteriovenózní píštěl
- Arytmie
- Operace - bypass
- Smrt související se zákrokem
- Smrt nesouvisející se zákrokem
- Reakce na antitrombocytní léky/kontrastní látku
- Embolizace, arteriální
- Embolizace, stentu
- Horečka
- Krevní hematom, vzdálené místo
- Krevní hematom, místo punkce
- Hypotenze/hypertenze
- Nekompatibilita lokálních anestetik
- Poranění/disekce intimy
- Ischemie/infarkt tkáně/orgánu
- Lokální infekce
- Nesprávné umístění (nemožnost zavést stent do určeného místa)
- Plicní embolie

- Perforace nebo disekce cévy
- Pseudoaneurisma
- Renální selhání
- Nefropatie vyvolaná rentgenkontrastním materiálem
- Restenóza
- Ruptura retroperitonea nebo přilehlého orgánu
- Septikémie/bakterémie
- Mrtvice/mozková příhoda
- Vaskulární komplikace (hematom, arteriální píštěl, pseudoaneurysma a arteriální trombózy)
- Vazospasmus
- Venózní okluze/trombóza, dále od místa punkce
- Venózní okluze/trombóza, poblíž místa punkce
- Sepsis/infekce
- Migrace stentu
- Zlomení stentu
- Nesprávné umístění stentu

## IX. NÁVOD K POUŽITÍ

### Postup před rozvinutím

1. Vstříkněte kontrastní látku.  
Provedte angiogram standardní metodou.
2. Vyhodnoťte a označte cílové místo  
Fluoroskopicky vyhodnoťte a označte cílové místo, přičemž sledujte nejdistančnější porušený nebo zablokovaný segment.
3. Zvolte velikost stentu  
Změněním délky cílové léze nebo striktury určete potřebnou délku stentu. Ujistěte se, že stent je dostatečně dlouhý, aby proximálně a distálně pokrýval místo léze nebo striktury. Stanovte průměr referenční cévy (proximálně a distálně od léze nebo striktury). Zvolte vhodné pravidlo podle tabulky pro výběr velikosti stentu, aby bylo zaručeno bezpečné umístění. Délka stentu je uvedena na štítku výrobku.

Tabulka pro výběr velikosti stentu: systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu	
Průměr referenční cévy	Vnitřní průměr rozvinutého stentu
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Tabulka 1

4. Připravte systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu
  - a) Otevřete krabici a vyjměte sáček se systémem stentu.
  - b) Pozorně prohlédněte sáček, zda nedošlo k poškození sterilní bariéry. Potom rozlepte sáček a vyjměte podnos se systémem stentu. Vyjměte z podnosu systém stentu a proveďte následující kontroly:
    - i) Ověřte, zda aretační pojistka (obr. 3) stále drží na svém místě v rukojeti systému stentu.
    - ii) Prohlédněte systém stentu, zda není poškozený. V případě podezření na narušení sterility nebo funkčnosti se zařízením nesmí použít.
  - c) Vizualně zkontrolujte distální konec systému stentu a ujistěte se, že stent je uvnitř pouzdra. Je-li stent částečně rozvinutý, NEPOUŽÍVEJTE ho.
  - d) Před použitím propláchněte vnitřní lumen zařízení fyziologickým roztokem.
  - e) Ořízete použitelnou délku systému stentu gázou nasycenou fyziologickým roztokem.

### Postup rozvinutí stentu

1. Vložte zaváděcí pouzdro a vodící drát
  - a) Pomocí pouzdra o velikosti 6F (2,0 mm) (nebo většího) zpřístupněte příslušné místo.
  - b) Přes strikturu, do níž má být prostřednictvím zaváděcího pouzdra implantován stent, vložte vodící drát vhodné délky (viz tabulka).

Tabulka doporučených délek vodícího drátu	
Použitelná délka katétru zaváděcího zařízení	Doporučená délka vodícího drátu
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

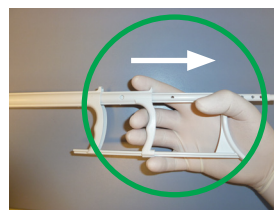
Tabulka 2

2. Dilatujte strikturu  
Pokud lékař usoudí, že je nutná predilatace, lze postupovat standardními metodami (např. použitím balónkového katétru pro PTA). Vodicím drátem udržujte přístup k místu a zároveň vyjměte z pacienta balónkový katétr pro PTA.  
**Pozor:** Během dilatace NENAFUKUJTE balónek pro PTA, jinak by mohlo dojít ke komplikaci s disekcí nebo k perforaci.
3. Zaveďte systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu
  - a) Posunujte zařízení po vodícím drátu skrz zaváděcí pouzdro.  
**Poznámka:** Pokud během zavádění systému stentu narazíte na odpor, měli byste ho vytáhnout a použít jiný systém.  
**Pozor:** Při implantování vždy používejte zaváděcí pouzdro, abyste ochránili vaskulaturu a místo punkce. Doporučuje se zaváděcí pouzdro o velikosti 6F (2,0 mm) (nebo větší).
  - b) Umístěte hrot katétru zaváděcího zařízení za cílové místo.
  - c) Vytahujte zaváděcí zařízení, dokud nebudou distální a proximální konec v takové poloze, aby byly umístěny distálně a proximálně k cílovému místu.

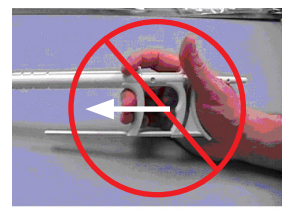


Obr. 4 – Průvės v systému stentu

- d) Odstraňte průvės systému stentu (viz označená část na obr. 4) vně pacienta.  
**Pozor:** Jakýkoliv průvės v systému stentu (vně pacienta) by mohl vést k rozvinutí stentu za cílovým místem.
4. Rozviňte stent
    - a) Ověřte, zda jsou distální a proximální konec stentu umístěny distálně a proximálně k cílovému místu.
    - b) Ujistěte se, že zaváděcí pouzdro pevně drží a během rozvíjení se nebude pohybovat.
    - c) Odstraňte aretační pojistku (obr. 2).
    - d) Uchopte rukojeť do jedné ruky tak, že ji vložíte do dlaně jako pistolí.
    - e) Nechte palec ohnutý v pevné poloze, jak je znázorněno na obr. 5.
    - f) Je důležité udržovat tuto polohu po celou dobu rozvíjení stentu, protože každou změnou polohy se zvyšuje pravděpodobnost, že zařízení bude ovládáno jako střikačka, což by mohlo způsobit rozvinutí implantátu distálněji od optimálního místa.
    - g) Pamatujte, že umístění palce do polohy znázorněné na obr. 6 je kontraindikováno a nemělo by se používat.
    - h) Opřete sestavu rukojeti pevně o dlaň, napřimte palec dopředu, položte ukazovák na horní stranu první části rukojeti, jak je znázorněno na obr. 7, a prostředník a prsteník pevně opřete o střední část, jak je znázorněno na obr. 8; potom pomalu, pevně a bez trhavých pohybů zatáhněte za první sestavu spouště.
    - i) Až se implantát začne rozvíjet, na vnějším pouzdru zařízení hmatem ucítíte, jak se zatahování zpomaluje, aby se uvolnil implantát.
    - j) Fluoroskopicky ověřte polohu zařízení.
    - k) Pomalým tahem za první spoušť rukojeti pokračujte v zatahování vnější trubice.
    - l) V případě delšího implantátu se musí použít druhá sestava spouště, která se ovládá stejně jako první.
    - m) Jakmile budou ukazovák, prostředník a prsteník pevně spočívat na sestavě rukojeti, začněte s aktivací druhé spouště.
    - n) Zatahujte druhou spoušť rukojeti, dokud se stent úplně neuvolní.
    - o) Při používání tohoto zařízení je kontraindikováno tlačit na sestavu rukojeti nebo se pokoušet o opětovné uzavření stentu; jakýkoliv takový pokus by mohl způsobit, že stent nebude umístěn na optimálním místě.



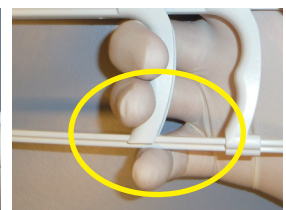
Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8

5. Po umístění stentu
  - a) Odstraňte z těla zaváděcí zařízení.
  - b) Je-li nutné další přiblížení stentu k cévě, zvolte balónkový katétr, jehož velikost odpovídá referenční cévě, ale nepřekračuje průměr samotného stentu.
  - c) Odstraňte z těla vodící drát a zaváděcí pouzdro.
  - d) Podle potřeby uzavřete vstupní ránu.
  - e) Zlikvidujte zaváděcí zařízení, vodící drát a zaváděcí pouzdro.

**Poznámka:** Lékař na základě svých zkušeností a vlastního uvážení zvolí vhodný režim podávání léků pro každého pacienta.

## X. ZOBRAZENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (KOMPATIBILITA S MRI)

Mimoklinické zkoušky prokázaly, že systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu je kompatibilní s MRI. Pacienty se systémem periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu lze bezpečně snímat ihned po zavedení tohoto implantátu za následujících podmínek:

- Velikost statického magnetického pole: 3 Tesla nebo méně
- Pole prostorového gradientu: 720 Gauss/cm nebo méně
- Maximální měrný absorbovaný výkon (SAR): 3 W/kg po dobu snímání 15 minut

Při mimoklinických zkouškách způsobil systém periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu zvýšení teploty o hodnotu menší nebo rovnou 1,4 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu (SAR) 3 W/kg po dobu snímání 15 minut se systémem MR o výkonu 3 Tesla (Excite, Software G3,052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Pokud se vyšetřovaná oblast kryje s místem uložení systému periferního vaskulárního samoroztažitelného stentu nebo se nachází poměrně blízko tohoto místa, může dojít ke snížení kvality zobrazení MR. V takovém případě bude nejspíš nutné optimalizovat parametry zobrazení MR s ohledem na přítomnost tohoto kovového implantátu.

## XI. PROHLÁŠENÍ O NEDOVLENÉM OPAKOVANÉM POUŽITÍ

Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neregenerujte ani neresterilizujte. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace by mohla narušit celistvost konstrukce tohoto zařízení a/nebo vést k poruše zařízení, která by mohla mít za následek poškození zdraví, onemocnění nebo smrt pacienta. Při opakovaném použití, regeneraci nebo resterilizaci by také mohlo vzniknout riziko kontaminace zařízení a/nebo by mohlo dojít k infikování pacienta či křížové infekci včetně přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace zařízení by mohla mít za následek poškození zdraví, onemocnění nebo smrt pacienta.



Фигура 1 – Стент система

**СТЕРИЛНА:** Стерилизирана с етиленов оксид. Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.

Преди употреба прочетете внимателно всички указания. Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, отбелязани в тези указания; в противен случай могат да настъпят усложнения.

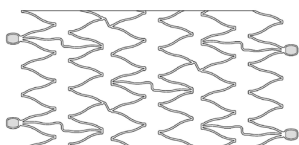
Използвайте продукта преди изтичането на датата след „Годен до“, отбелязана върху опаковката.

## I. ОПИСАНИЕ

**Моля, използвайте илюстрациите на продукта по-горе, за да се ориентирате в описанието на продукта.**

Периферната саморазширяваща се стент система е предназначена за доставяне на саморазширяващ се стент до периферните кръвоносни съдове чрез устройство за поставяне с катетър. Периферната саморазширяваща се стент система се състои от следното:

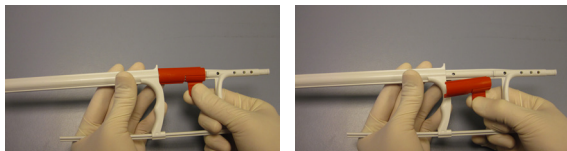
• Имплантируем саморазширяващ се стент от никел-титанова сплав (нитинол), както е показано на Фиг. 2. Стентът представлява гъвкава, фина тръбна протеза с мрежеста структура и спираловиден дизайн, която достига диаметъра си без ограничения при разгъване в целевия съд. При разгъването си стентът упражнява външна радиална сила върху луминалната повърхност на съда, за да създаде проходимост.



Фигура 2 – Нитинолов стент

• Стент система, както е показано на Фиг. 1, състояща се от вътрешна тръбна система, съдържаща лумен за водач, катетър за поставяне на стената и катетър за стабилизация на системата, свързани заедно с помощта на ръкохватка. Дисталният край на лумена за водача завършва с накрайник на атравматично устройство за поставяне, а проксималният е поставен в луерово гнездо, предназначено за приемане на съвместим направляващ катетър.

• Саморазширяващият се стент е сгънат в пространството между лумена за водача и катетъра, за поставяне на стената. Непредамерното придвижване на стената по време на прибирането на катетъра е ограничено от устройството за поставяне. В дисталния край на устройството за поставяне на стената се намира рентгеноконтрастна зона. Накрайникът също е рентгеноконтрастен. Проксимално и дистално спрямо заредените стентове има рентгеноконтрастни маркери. Преди разгъването транспортната блокировка (Фиг. 3) трябва да се свалят и унищожат.



Фигура 3 – Сваляне на транспортната блокировка

## СЪДЪРЖАНИЕ

- 1 бр. стент система
- 1 бр. „Указания за употреба“

## II. ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО СЪХРАНЕНИЕ

1. Съхранявайте на хладно, тъмно и сухо място.
2. Използвайте веднага след отваряне на стерилната опаковка.
3. Направете справка в легендата на символите в края на настоящия документ.

## III. УКАЗАНИЯ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ

След употреба унищожете продукта и опаковката му в съответствие с правилата в болницата, административните правила и правилата, наложени от местните власти.

## IV. ПОКАЗАНИЯ

Периферната саморазширяваща се стент система е предназначена за първично стентиране на лезии на периферните артерии, които са нововъзникнали или са резултат от повторна стеноза.

## V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

По принцип противопоказанията на перкутанната транслуминална ангиопластика (РТА) са валидни и при поставянето на стентове. Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

- Пациенти със силно калцирани лезии, резистентни към РТА.
- Пациенти с целева лезия с голям брой съседни акутни или субакутни тромби.
- Пациенти с хиперкоагулопатия.
- Пациенти със стеноза или оклузия, при които водачът не може да премине през лезията.
- Пациенти със скоросни меки тромбозни или емболични образувания.
- Пациенти с асимптоматична стеноза (Fontaine-етап I).

## VI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Периферната саморазширяваща се стент система се доставя стерилна и е предназначена само за еднократна употреба. НЕ стерилизирайте повторно и не използвайте повторно изделието.
2. Не го използвайте, ако торбичката е отворена или повредена.
3. НЕ използвайте стент системата след изтичане на месеца, посочен в датата след „Годен до“ върху опаковката.
4. Хора с алергични реакции към никел-титановите сплави (нитинол) могат да реагират алергично към този имплант.
5. НЕ използвайте с рентгеноконтрастните вещества ETIODOL™ или липиодол.
6. Стент системата да НЕ се излага на въздействието на органични разтворители (например спирт).
7. Стентът не е предназначен за повторно позициониране или захващане.
8. Поставянето на стент на голям кръвоносен съд може да създаде затруднения при бъдещи диагностични или терапевтични процедури.

9. Това медицинско изделие може да се използва само от лекари с опит в перкутанната транслуминална ангиопластика.
10. Преди употреба опаковката и продуктът трябва да бъдат проверени за признаци на повреда. НЕ използвайте, ако торбичката е отворена или повредена.
11. НЕ използвайте агенти, съдържащи органични разтворители или мастни рентгеноконтрастни вещества. Контактът с такива вещества може да предизвика повреда на продукта.
12. С периферната саморазширяваща се стент система трябва да се борави внимателно. Преди употреба направете проверка на системата за наличие на огъвания, прегъвания или други повреди. НЕ използвайте системата при наличието на повреда.
13. Преди употреба потвърдете съвместимостта на диаметъра и дължината на продукта с въвеждащия катетър и с водача.
14. Тъй като при използването на тази саморазширяваща се стент система могат да възникнат сериозни усложнения, операцията трябва да се извърши в медицинско заведение, където могат да се изпълняват процедури за спешна помощ.
15. Периферната саморазширяваща се стент система може да бъде въведена само с помощта на водач (Самостоятелното въвеждане на това изделие може да предизвика увреждане на съдовата стена или перфорация на съдовете.)
16. Водачът трябва да бъде придвижен докрай, за да достигне до края на съда, съдържащ третираната лезия. [Ако водачът не е придвижен докрай, той може да се отдели от лумена си и дори да предизвика увреждане на съдовата стена или перфорация на съдовете.]
17. Ако водачът се размести спрямо лумена си по време на операция, извадете изделието и вмъкнете отново водача.
18. Ако по време на операцията усетите аномално или силно съпротивление, трябва да проверите каква е причината и да вземете подходящи мерки, преди да продължите. [При пренебрегване на такава аномалност или съпротивление и прилагане на прекомерна сила може да се получи увреждане на съдовете или счупване на вала на изделието и оставането му в тялото на пациента.]
19. По време на използването си саморазширяващата се стент система трябва да бъде заменена с нова, ако по време на боравенето с нея или на имплантирането ѝ бъдат заменени видими прегъвания или счупвания на вала на изделието.
20. Ако по време на вмъкването, движението или издърпването на периферната саморазширяваща се стент система се установи силно съпротивление, трябва да се провери под флуороскопски контрол дали водачът не се е заплел около дисталния край на изделието и дали този дистален край не е захванат в стената.
21. Това изделие не трябва да се вмъква неоснователно или да се издърпва бързо от лезии със силно деформирани съдове, бифуркационни или калцифицирани лезии. [При това положение валът в дисталния край може да се прегъне или повреди, което го доведе до увреждане на съдовете.]
22. Трябва да бъдат взети предпазни мерки за предотвратяване на повреждането на изделието от други инструменти (като скалпели, остриета или ножици). НЕ използвайте повредени изделия.
23. По време на употребата на това изделие трябва да се наблюдават температурата, кръвното налягане, пулсът и дишането на пациентите. В случай на аномалност процедурата трябва да бъде прекратена или да се вземат подходящи мерки по преценка на лекаря.
24. Направете справка в указанията, предоставени заедно с изделията за интервенция, които трябва да се използват съвместно със системата, относно предназначението им, противопоказанията, предупрежденията, предпазните мерки и указанията за употреба.
25. Преди въвеждането на периферната саморазширяваща се стент система на пациента трябва да бъде предписана подходяща лекарствена терапия (антикоагулант, вазодилатор и т.н.) съгласно стандартните протоколи за перкутанни интервенции.
26. Устройството за поставяне не е предназначено за използване с автоматични системи за инжектиране.
27. Преминването на допълнителни изделия през частично или напълно разгънат стент трябва да се осъществява внимателно.
28. Преди разгъването на стената отстранете хлабавостта (вижте маркираната зона на фиг. 4) на стент системата извън тялото на пациента.
29. НЕ се опитвайте да счупите, повредите или разрушите стената след поставянето му.
30. Тъй като при РТА обикновено се използват по-големи и/или по-дълги дезилета, които остават обикновено за по-дълъг период от време в сравнение със стандартен диагностичен катетър, може да се получат съдови усложнения (хематоми, артериални фистули, лъжлива аневризма и артериални тромбози при изследване).
31. Когато прибирането на устройството за поставяне е невъзможно, трябва да се види на флуороскопско изображение дали изделието не е захванато някъде. Ако няма признаци за каквото и да било захващане, въртете бавно ръкохватката на изделието на 10 в едната и в другата посока, като същевременно леко го изтегляте. Ако изделието не може да бъде извадено и външното дезиле е прибрано след разгъването, внимателно възстановете зоната на кожата на стената, тъй като това може да даде възможност за лесно изваждане на изделието от съда или лумена за водача, като използвате техниката, описана по-горе, или подобна.

## VII. ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН ЛЕКАРСТВЕН РЕЖИМ

Пациентите трябва да получат подходяща антиагрегатна и антикоагулагционна терапия съгласно предписанията на лекарите.

## VIII. ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Потенциалните усложнения, свързани с употребата на периферни стентове, могат да включват, но не се ограничават до:

- Алергична/анафилактична реакция
- Ампутация
- Аневризма
- Стенокардия/коронарна исхемия
- Артериална оклузия/тромби близо до мястото на убождане
- Артериална оклузия/тромби далече от мястото на убождане
- Артериална оклузия/повторна стеноза на третирания съд
- Артериовенозна фистула
- Аритмия
- Байпасна хирургия
- Смърт, свързана с процедурата
- Смърт, несвързана с процедурата
- Лекарствени реакции към антиагрегатни медикаменти/рентгеноконтрастни вещества
- Емболизация, артериална
- Емболизация, стент
- Треска
- Хематоми и кървене на отдалечено място
- Хематоми и кървене в мястото на убождане
- Понижаване/повишаване на кръвното налягане
- Несъвместимост на локалните анестетици
- Нараняване/дисекция на интимата
- Исхемия/инфаркт на тъкан/organ
- Локална инфекция
- Лошо поставяне (непоставяне на стената на местоназначението)



- Белодробна емболия
- Перфорация или дисекция на съда
- Псевдоаневризма
- Бъбречна недостатъчност
- Нефропатия, предизвикана от рентгеноконтрастен материал
- Повторна стеноза
- Руптура в ретроперитонеума или на съседен орган
- Септицемия/бактеремия
- Апоплектичен удар/мозъчносъдови проблеми
- Съдови усложнения (хематом, артериална фистула, лъжлива аневризма и артериални тромбози)
- Вазоспазъм
- Венозна оклузия/тромби далече от мястото на убождане
- Венозна оклузия/тромби близо до мястото на убождане
- Сепсис/инфекция
- Мигриране на стента
- Счулване на стента
- Неправилно разположение на стента

## IX. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

### Процедура преди разгъване

1. Инжектирайте контрастното в ещество  
Направете ангиограма чрез стандартната техника.
2. Направете оценка и маркирайте целевото място  
Направете оценка под флуороскопски контрол и маркирайте целевото място, като наблюдавате най-дисталния увреден или запушен сегмент.
3. Изберете размер на стента  
Измерете дължината на целевата лезия или стриктура, за да определите подходящата дължина на необходимия стент. Уверете се, че стентът е достатъчно дълъг, за да покрие проксималната и дисталната зона на лезията или стриктурата. Определете диаметъра на референтния съд (проксимално и дистално на лезията или стриктурата). За да си осигурите безопасно поставяне, направете справка в таблицата за избор на размера на стента, в която има схема за правилно оразмеряване. Направете справка в етикета на продукта относно дължината на стента.

Таблица за избор на размера на стента: Периферна саморазширяваща се стент система	
Диаметър на референтния съд	Вътрешен диаметър на стента без ограничения
4,0 - 5,0 mm	6,0 mm
5,0 - 6,0 mm	7,0 mm
6,0 - 7,0 mm	8,0 mm
7,0 - 8,0 mm	9,0 mm
8,0 - 9,0 mm	10,0 mm
9,0 - 10,0 mm	11,0 mm

Таблица 1

4. Подгответе периферната саморазширяваща се стент система
  - a) Отворете кутията и извадете торбичката със стент системата.
  - b) Внимателно проверете торбичката за наличие на повреди до стерилната бариера. След това отворете торбичката и извадете поставката със стент системата. Извадете стент системата от поставката и проверете следното:
    - i) проверете дали транспортната блокировка (Фигура 3) продължава да бъде здраво закрепена към ръкохватката на стент системата.
    - ii) Прегледайте стент системата за наличие на повреди. Ако се съмнявате, че стерилността или характеристиките на изделието са влошени, то не трябва да се използва.
  - v) Направете визуална проверка на дисталния край на стент системата, за да се уверите, че стентът е вътре в дезилето. НЕ използвайте системата, ако стентът е частично разгънат.
  - г) Преди употреба промийте вътрешния лумен на изделието с физиологичен разтвор.
  - д) Извършете използваемата част от дължината на стент системата с марля, намокрена с физиологичен разтвор.

### Процедура за разгъване на стента

1. Вмъкнете въвеждащия катетър и водача
  - a) Осигурете си достъп до съответното място чрез въвеждащ катетър 6F (2,0 mm) (или по-голям).
  - b) Чрез въвеждащия катетър вмъкнете водач с подходяща дължина (вижте таблицата) и диаметър през стриктурата, на която трябва да се постави стентът.

Таблица на препоръчителните дължини на водачите	
Използваема дължина на катетъра на устройството за поставяне	Препоръчителна дължина на водача
120 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Таблица 2

2. Дилатация на стриктурата  
Ако лекарят прецени, че е необходима предварителна дилатация, може да се използват стандартни техники (например балонен катетър за РТА). Запазвайки достъпа до мястото посредством водач, извадете балонния катетър за РТА от тялото на пациента.  
**Внимание:** По време на дилатацията НЕ разпъвайте балона за РТА, тъй като могат да се получат дисекционни усложнения или перфорация.
3. Вмъкнете периферната саморазширяваща се стент система
  - a) Придвижете изделието над водача посредством катетъра за въвеждане.  
**Забележка:** Ако усетите съпротивление по време на вмъкването на стент системата, трябва да я извадите и да използвате друга система.  
**Внимание:** Винаги използвайте въвеждащ катетър при процедурата за имплантация, за да защитите кръвоносните съдове и мястото на убождане. Препоръчва се да се използва въвеждащ катетър 6F (2,0 mm) (или по-голям).
  - b) Позиционирайте крайника на катетъра на устройството за поставяне до целевото място.
  - v) Издърпайте назад устройството за поставяне, докато дисталният и проксималният край на стента застанат в дистална и проксимална позиция спрямо целевото място.

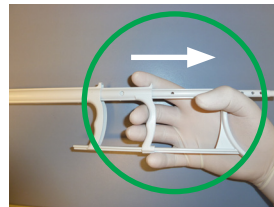


Фигура 4 – Хлабовост на стент системата

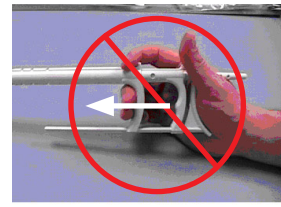
- г) Отстранете хлабовостта (вижте маркираната зона на фиг. 4) от стент системата, която е извън тялото на пациента.

**Внимание:** Всяка хлабовост в стент системата (извън пациента може да доведе до разгъване на стента отвъд целевото място).

4. Разгъване на стента
  - a) Проверете дали дисталният и проксималният край на стента са в дистална и проксимална позиция спрямо целевото място.
  - b) Уверете се, че въвеждащият катетър е добре закрепен и няма да се премести по време на разгъването.
  - c) Свалете транспортната блокировка (Фиг. 2).
  - d) Дръжте ръкохватката с една ръка, като при хващането на изделието я поставите в дланта си, подобно на пистолет.
  - e) Сгънете палеца си и го дръжте неподвижно, както е показано на Фиг. 5.
  - f) Важно е да запазите тази позиция по време на разгъването на изделието, тъй като промяната ѝ ще увеличи вероятността да действате с изделието като със спринцовка, което може да доведе до по-дистално разгъване на протезата от оптималното.
  - g) Моля, имайте предвид, че промяната на позицията на палеца ви спрямо показаната на Фиг. 6 е противопоказана и не трябва да се допуска.
  - h) Докато държите здраво с ръка блока на ръкохватката, с палец, във вдигната позиция, показалец върху блока на първата ръкохватка, както е показано на Фигура 7 отгоре, и среден и безименен пръст поставени здраво върху средния блок, както е показано на Фигура 8, издърпайте бавно назад блока на 1-вия активатор със силно, но не рязко движение.
    - i) Тъй като протезата започва да се разгъва, ще получите тактилно усещане, че външното дезиле на изделието бавно се прибира, за да освободи протезата.
    - j) Проверете позицията на изделието под флуороскопски контрол.
    - k) Продължете да прибирате външната тръбичка, като издърпате бавно първия активатор на ръкохватката.
    - l) При по-дълга протеза трябва да се задейства и блокът на втория активатор по същия начин като този на първия.
    - m) След като поставите стабилно показалеца, средния и безименния си пръст върху блока на ръкохватката, започнете да разгъвате втория активатор.
    - n) Издърпайте втория активатор на ръкохватката, докато стентът се освободи напълно.
    - o) Избутването на блока на ръкохватката или опитите за повторно ограничаване на стента по време на използването на изделието са противопоказани и всеки подобен опит може да доведе до поставяне на стента на място, различно от оптималното.



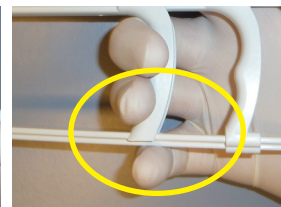
Фигура 5



Фигура 6



Фигура 7



Фигура 8

5. След поставяне на стента
  - a) Извадете устройството за поставяне от тялото на пациента.
  - b) Ако желаете допълнително да промените позицията на стента спрямо съда, изберете балонен катетър, който отговаря на размера на референтния съд, но не е по-голям от диаметъра на стента.
  - v) Извадете водача и въвеждащия катетър от тялото на пациента.
  - г) Затворете входната рана по подходящ начин.
  - д) Изхвърлете устройството за поставяне, водача и въвеждащия катетър.

**Забележка:** Лекарят определя подходящия лекарствен режим за всеки пациент въз основа на опита си и по свое усмотрение.

## X. СЪВМЕСТИМОСТ С ОБРАЗНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ С МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MRI)

Неклиничните изпитвания показват, че периферната саморазширяваща се стент система е съвместима с MRI. Пациентите с периферната саморазширяваща се стент система могат да бъдат сканирани безопасно незабавно след поставянето на този имплант при спазване на следните условия:

- Статично магнитно поле 3-Tesla или по-малко
- Поле с пространствен градиент 720 Gauss/cm или по-малко
- Максимална специфична скорост на абсорбция (SAR) 3 W/kg за 15-минутно сканиране.

При неклиничните изпитвания периферната саморазширяваща се стент система показва качване на температурата, по-малко или равно на 1,4°C при максимална специфична скорост на абсорбция (SAR) 3 W/kg за 15-минутно сканиране с MR система с 3-Tesla (Excite, софтуер G3,052B, General Electric Healthcare, Милуоки, Уисконсин).

Качеството на MR изображения може да бъде влошено, ако зоната, представляваща интерес, е точно в същата зона или относително близо до позицията на периферната саморазширяваща се стент система. Следователно може да се наложи оптимизиране на параметрите на образните MR изследвания във връзка с присъствието на този метален имплант.

## XI. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОТНОСНО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА

Само за еднократна употреба при пациенти. Да не се използва, обработка или стерилизира повторно. Повторното използване, обработка или стерилизиране може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправността му, което на свой ред може да предизвика нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработка или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но без ограничаване до предаване на заразни болести от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да предизвика нараняване, заболяване или смърт на пациента.

10. يجب أن يتم فحص عبوة التغليف والمنتج قبل الاستخدام للتأكد من خلوهما من أي علامات تلف. تجنب استخدام المنتج في حالة تلف عبوة التغليف.
11. تجنب استخدام الأدوات التي تحتوي على مذبذبات عضوية أو وسائط نياين ريتي. قد تؤدي ملامسة المنتج لهذه المواد إلى إتلافه.
12. يجب أن يُعامل جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة بعناية. قبل الاستخدام ينصح بالتحقق من جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية بعناية للتأكد من خلوه من النفايا أو الطيات أو غيرها من أوجه التلف. تجنب استخدام جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية نالغ.
13. تأكد من توافق قطر وطول المنتج مع غمد التعريف والسلك الدليلي قبل الاستخدام.
14. يجب تشغيل المنتج في مؤسسة طبية تُتخذ بها إجراءات الطوارئ نظرًا لأن استخدام المنتج قد ينطوي على مضاعفات خطيرة.
15. لا يجوز إدخال جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية سوى باستخدام السلك الدليلي (قد يؤدي إيلاج هذا الجهاز وحده إلى إتلاف الجدار الوعائي أو ثقب الأوعية).
16. يجب أن يكون السلك الدليلي متقدمًا جدًا ليصل إلى نهاية الأوعية المصابة لعلاجها. إذا لم يكن السلك الدليلي متقدمًا تمامًا حتى النهاية، فقد يرتخي من تجويف السلك الدليلي وقد يؤدي حتى إلى تلف الجدار الوعائي أو ثقب الأوعية.
17. في حالة خروج السلك الدليلي من فتحة السلك الدليلي أثناء التشغيل، فعليك بإزالة الجهاز وإعادة إدخال السلك الدليلي.
18. في حالة وجود مقاومة غير عادية أو قوية خلال التشغيل فإن السبب في ذلك سيعود إلى وجوب اتخاذ الإجراءات الملائمة والصحيحة قبل المتابعة (إذا تم تجاهل هذه المقاومة أو الحالة غير الطبيعية واستخدمت القوة المفرطة، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأوعية أو كسر قضيب الجهاز وانحسار باقي أجزائه داخل الجسم).
19. يجب أن يستبدل جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد أثناء الاستخدام بجهاز آخر في حالة وجود تشابك أو قطع ظاهر في قضيب الجهاز أثناء المعالجة أو التثبيت.
20. في حالة وجود مقاومة قوية أثناء إدخال الجهاز أو تحريكه أو جذبه للخارج، يجب التحقق من خلال التنظير من أن السلك الدليلي غير متشابك حول الطرف القاصي من الجهاز ومن أن الطرف القاصي من الأجهزة ليس معلقًا في دعامة الإستنت.
21. لا يجب أن يتم إدخال الجهاز أو إخراجها بسرعة من الجروح ذات الأوعية المتعرجة إلى حد كبير أو الجروح المتشعبة أو المتكسلة دون سبب وجيه، [فقد يؤدي ذلك إلى تشابك الطرف القاصي من القضيب أو تلفه مما يؤدي إلى تلف الأوعية الدموية].
22. يجب أن يتم اتخاذ الاحتياطات اللازمة للحيلولة دون أي تلفيات للجهاز بواسطة أي معدات أخرى (كالمشارط أو الشفرات أو المقصات). تجنب استخدام الجهاز التالف.
23. يجب أن تتم مراقبة درجة حرارة المريض وضغطه ونبضه وبنفسه أثناء استخدام هذا الجهاز، وفي حالة حدوث أي شيء غير طبيعي، يجب أن يتم إيقاف العملية أو اتخاذ الإجراءات الملائمة بحسب ما يقرره الطبيب.
24. يرجى الرجوع إلى التعليمات الواردة مع أي أجهزة تدخلية للاستعانة بها جنبًا إلى جنب مع النظام المتبع في الاستخدامات المعدة لها وموانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات وتعليمات الاستخدام.
25. يجب أن يتم إعطاء المريض العقار الملائم (مادة مضادة لتخثر الدم، أو عقار ممدد للأوعية، إلخ) وفقًا للبروتوكولات القياسية المتبعة في التدخلات التي تتم عن طريق الجلد وذلك قبل إدخال جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة.
26. جهاز النقل غير مصمم للاستخدام مع أجهزة الحقن الآلية.
27. يجب أن يتم إعادة تمرير دعامة إستنت مستخدمة جزئيًا أو كليًا مع الأجهزة المساعدة بحذر.
28. قبل استخدام دعامة إستنت، انزع الجزء المتراخي (انظر الجزء المميز بعلامة في الشكل رقم 4) من جهاز إستنت خارج جسم المريض.
29. تجنب محاولة كسر دعامة إستنت أو إتلافها أو تعطلها بعد وضعها.
30. كما هو الحال في توسيع الوعاء خلال الجلد يتم استخدام الأغمد الأكبر و/أو الأطول طبيعيًا والتي عادة ما تبقى لمدة أطول أثناء القسطرة التشخيصية القياسية ولكنها قد تسبب مضاعفات في الأوعية الدموية (فحص الورم الدموي والناصور الشرياني وأم الدم الكاذب وتجلط الشرايين).
31. في حالة استحالة سحب جهاز التوصيل فإنه يتم تصويره بواسطة جهاز التنظير لمعرفة ما إذا كان عالقًا بأي شكل من الأشكال، وإذا لم يظهر وجود انحباس بأي شكل من الأشكال، فعليك بتدوير مقبض الجهاز ببطء بمقدار 10 درجات لتغيير الاتجاه والسحب رويدًا رويدًا، في حالة عدم التمكن من استرجاع الجهاز وانسحاب الغلاف الخارجي بعد الاستخدام، حاول بعناية استعادة جراب دعامة إستنت، فقد يتيح ذلك إزالة الجهاز بسهولة من خلال الأوعية أو قسطرة التوجيه باستخدام نفس التقنية أو ما يماثلها وفقًا للوصف الوارد أعلاه.

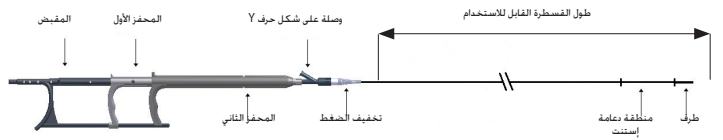
#### III. طريقة إعطاء الدواء الموصى بها

يجب أن يتلقى المرضى علاجًا مضادًا للصفائح ومانعًا لتخثر الدم ملائمًا وذلك وفقًا لما يحدده الأطباء المعالجون لهم.

#### III. المضاعفات والآثار الجانبية المحتملة

قد تشمل المضاعفات المحتملة المرتبطة باستخدام دعامة إستنت المحيطة على سبيل المثال لا الحصر:

- الحساسية/التفاعل الناقاني
- البتر
- أم الدم
- الذبحة الصدرية/الإقفار التاجي
- الانسداد الشرياني/الجلطات الدموية بالقرب من موضع الوخز
- الانسداد الشرياني/الجلطات الدموية بعيدًا عن موضع الوخز
- الانسداد الشرياني/عودة التضيق في الأوعية التي تم علاجها
- الناصور الشرياني الوريدي
- عدم انتظام ضربات القلب
- جراحة تحويلية
- الموت ناتجًا بالعملية
- الموت غير المرتبط بالعملية
- التفاعلات الدوائية تجاه العقاقير المضادة للصفائح / وسائط النباين
- انصمام شرياني
- انصمام دعامة إستنت
- الحمى
- نزيف الورم الدموي في موضع بعيد
- نزيف الورم الدموي في موضع الوخز
- انخفاض ضغط الدم/ارتفاع ضغط الدم
- عدم توافق المخدر الموضعي
- إصابة/نسلخ باطنة الشريان
- فقر الدم/احتشاء النسيج/العضو
- العدوى الموضعية
- سوء التئام (الإخفاق في توصيل دعامة إستنت إلى الموضع المراد)
- الانسداد الرئوي
- ثقب أو تمزق الأوعية
- التكتيسات الوعائية الزائفة
- الفشل الكلوي
- اعتلال الكلى الناتج عن المواد غير المنفذة للأشعة
- ضيق صمامات القلب
- تمزق خلف الصفاق أو عضو قريب
- تعفن الدم/تجرثم الدم
- السكتة الدماغية / الجلطات الدماغية الوعائية



الشكل 1 - جهاز دعامة إستنت

**مُعقَّم:** يتم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين. لا يُستخدم إذا كانت العبوة المعقمة مفتوحة أو تالفة.

احرص على قراءة جميع التعليمات بعناية قبل الاستخدام. راجع جميع التحذيرات والاحتياطات المشار إليها في هذه التعليمات وإلا فقد تحدث مضاعفات.

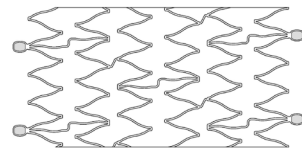
احرص على استخدام المنتج قبل "فترة انتهاء الصلاحية" المذكورة على العبوة.

#### إ. الوصف

##### يرجى الاستعانة بالرسم الإيضاحي للمنتج الواردة أعلاه للاسترشاد بها في وصف الجهاز.

مصمم جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة لزرع دعامة إستنت ذاتية التمدد إلى الأوعية الدموية المحيطة بواسطة جهاز نقل مغلف، ويتألف جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة من التالي:

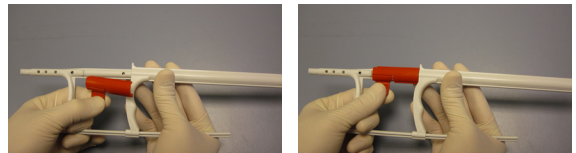
- دعامة الإستنت المصنوعة من سبيكة النيكل تيتانيوم (النيونول) ذاتية التمدد والقابلة للغرس كما هو موضح بالشكل رقم الشكل 2. وتتميز دعامة الإستنت بمرورها؛ وهي عبارة عن بذلة اصطناعية على هيئة شبكة ذات أنابيب رفيعة لها تصميم حلزوني يتغير قطرها عند الاستخدام في الوعاء المستهدف، وأثناء الاستخدام تمارس دعامة إستنت قوة قشرية خارجية على السطح اللمعي للوعاء الدموي لتخلق طريقًا سالكًا.



الشكل 2 - دعامة إستنت نيتنول

يتكون جهاز دعامة الإستنت. المبين بالشكل رقم الشكل 1 من مجموعة من الأنابيب الداخلية المستتملة على فتحة سلك التوجيه، وغلاف توصيل الدعامة وغلاف لتثبيت النظام يربطهما مقبض، وتنتهي فتحة سلك التوجيه نحو الجزء القاصي من قسطرة التوصيل اللارديحة وتنبثق بشكل دني من محقنة لور المصممة بحيث تكون متوافقة مع سلك التوجيه.

ودعامة إستنت ذاتية التمدد مقفدة في المسافة الفاصلة بين فتحة سلك التوجيه وغمد نقل دعامة إستنت، وتكون الحركة غير المقصودة للدعامة أثناء سحب الغمد مقفدة بجهاز التوصيل. يضم غمد توصيل دعامة إستنت مساحة ظليلة للأشعة في طرفها القاصي، كما أن الطرف في حد ذاته ظليل للأشعة أيضًا، وتوجد علامات ظليلة للأشعة في الأطراف القاصية والدانية لدعامات إستنت المُحَمَّلَة، قبل الاستخدام يجب إزالة قفل (الشكل رقم الشكل 3) الشحن أو نزعه.



الشكل رقم 3 - معالجة قفل الشحن

#### المحتوى

- 1 جهاز دعامة الإستنت
- 1 تعليمات الاستخدام

#### إ. طريقة التخزين الموصى بها

1. تُحفظ في مكان بارد ومعتم وجاف.
2. ينصح بالاستخدام الفوري بعد فتح العبوة المعقمة.
3. يرجى الرجوع إلى دليل المصطلحات الموجود في نهاية هذا المستند.

#### III. تعليمات التخلص من المخلفات

عليك بالتخلص من المنتج والعبوة بعد الاستخدام وذلك وفقًا لسياسة المستشفى و/أو الإدارة و/أو الحكومة المحلية.

#### VI. دواعي الاستعمال

يستخدم جهاز إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة للدعم الأولي للجروح الجديدة أو القديمة التي أصيبت بها الشرايين المحيطة.

#### V. موانع الاستعمال

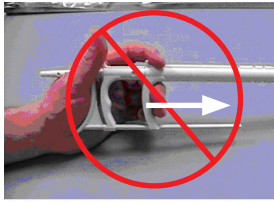
- موانع الاستعمال بصفة عامة بالنسبة للقسطرة عبر اللمعة بطريق الجلد هي نفس موانع الاستعمال بالنسبة لوضع دعامة إستنت، وتتضمن موانع الاستعمال ما يلي على سبيل المثال لا الحصر:
- المرضى الذين يعانون من جروح شديدة التكلس تحول دون إجراء القسطرة عبر اللمعة بطريق الجلد.
  - المرضى المصابين بأفات مستهدفة علاجيًا والتي تناخمها كمية كبيرة من الجلطات الدموية الحادة أو الحادة نوعًا ما.
  - المرضى المصابين بالاعتلال الخثري المفرط.
  - المرضى المصابين بضيق أو احتباس في الأوعية بحيث لا يمكن تمرير سلك التوجيه في الجرح.
  - المرضى الذين يعانون من المواد الخثرانية أو الصميمة الحديثة واللينة.
  - المرضى المصابين بحالات التضيق غير المصحوبة بأعراض (فونتين-المرحلة 1).

#### IV. التحذيرات والاحتياطات

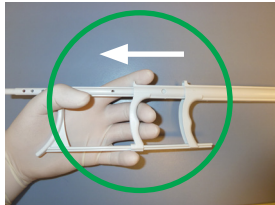
1. يُقدم جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة معقَّمًا ويستخدم مرة واحدة فقط. تجنب إعادة تعقيم و/أو إعادة استخدام الجهاز.
2. تجنب استخدام الجهاز إذا كانت العبوة الحاوية للجهاز مفتوحة أو تالفة.
3. تجنب استخدام جهاز دعامة إستنت بعد انقضاء الشهر المبين بـ "فترة انتهاء الصلاحية" والمحدد على العبوة.
4. قد يعاني المصابون بحساسية من سبيكة النيكل تيتانيوم (النيونول) من الحساسية من هذا الطعم.
5. تجنب استخدامه مع وسائط نياين Lipiodol أو ETIODOLO™.
6. تجنب تعريض جهاز دعامة إستنت للمذبذبات العضوية (مثل الكحول).
7. دعامة الإستنت غير مصممة لإعادة التمدد أو لإعادة الإمساك.
8. قد يؤدي وضع دعامة الإستنت في الشعب الرئيسية إلى ظهور صعوبات أثناء اتخاذ الإجراءات التشخيصية أو العلاجية المستقبلي.
9. يتم استخدام الأجهزة الطبية بمعرفة الأطباء المختصين في توسيع الوعاء خلال الجلد فقط.

## 4. استخدام دعامة إستنت

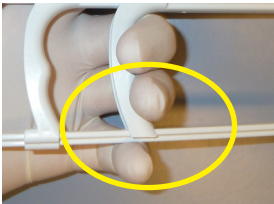
- (a) تحقق من أن الأطراف القاصية والدانية من دعامة إستنت قاصية ودانية من الموضع المستهدف.
- (b) تأكد من أن غمد المدخال محكم الغلق وأنه لن يتحرك أثناء الاستخدام.
- (c) قم بإزالة قفل الشحن (الشكل رقم الشكل 2).
- (d) أمسك المقبض في يد واحدة بإمسك الجهاز وذلك من خلال وضع المقبض في راحة اليد بنفس الطريقة التي يتم بها إمساك المسدس.
- (e) دع إبهامك مثبتاً وفي وضع مثني ثابت كما هو مبين في الشكل رقم الشكل 5.
- (f) من الضروري الاحتفاظ بهذا الوضع أثناء استخدام الجهاز حيث سيؤدي تغيير هذا الوضع إلى تحسين فرصة تشغيل الجهاز ليعمل بنفس طريقة المحقنة مما قد يؤدي إلى استخدام أعضاء اصطناعية لتكون قاصية أكثر من الوضع المثالي.
- (g) يرجى العلم بأن أي تغيير في وضع الإبهام لأي وضع من الأوضاع الواردة في الشكل الشكل 6 لا يوصى به ولا يجب استخدامه.
- (h) اجعل يدك ثابتة حول المقبض والإبهام في وضع الإطلاق بحيث تكون السبابة أعلى المقبض الأول كما هو مبين بالشكل رقم أعلام الشكل 7 مع وضع الإصبع الأوسط والأصغر بثبات على المقبض الأوسط كما هو مبين بالشكل رقم الشكل 8 ثم اسحب الزناد ببطء بثبات ودون اهتزاز.
- (i) مع بدء استخدام الأطراف الاصطناعية، ستستشعر ملمس الغلاف الخارجي للجهاز وهو يبطئ الانسحاب لتحرير الأطراف الاصطناعية.
- (j) تحقق من موضع الجهاز باستخدام التنظير.
- (k) واصل سحب الأنبوب الخارجي بسحب زناد المقبض الأول ببطء.
- (l) للحصول على أطراف اصطناعية أطول يجب جذب الزناد الثاني بنفس طريقة الأول.
- (m) بمجرد وضع السبابة والوسطى والبنصر على المقبض، سيبدأ الزناد الثاني في العمل.
- (n) اجذب الزناد الثاني للمقبض حتى يتم تحرير دعامة إستنت تمامًا.
- (o) يمنع دفع وحدة اليد أو محاولة إعادة تقييد دعامة إستنت أثناء استخدام هذا الجهاز وقد تتسبب أي محاولة للقيام بذلك في تموضع دعامة إستنت في غير المكان المثالي.



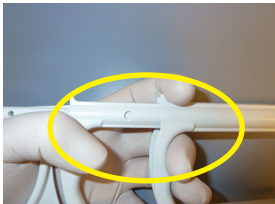
الشكل رقم 6



الشكل رقم 5



الشكل رقم 8



الشكل رقم 7

## 5. ما بعد وضع دعامة إستنت

- (a) أخرج جهاز التوصيل من الجسم.
- (b) في حالة ضرورة إضافة دعامة إستنت إضافية إلى الوعاء، حدد قسطرة البالون التي تناسب حجم الوعاء المرجعي على ألا تزيد عن قطر دعامة إستنت نفسها.
- (c) أخرج السلك الدليلي وغمده المدخال من الجسم.
- (d) سد الجرح الذي تم الدخول من خلاله على النحو الملائم.
- (e) تخلص من جهاز التوصيل والسلك الدليلي وغمده المدخال.
- ملاحظة: ستحدد خبرة الطبيب المعالج وسداد رأيه الدواء المناسب لكل مريض.

## X. أشعة الرنين المغناطيسي (التوافق مع MRI)

أظهرت الاختبارات غير السريرية أن جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة متوافق مع أشعة الرنين المغناطيسي. ويمكن فحص المرضى الذين يستخدمون جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة بالأشعة فوق الصوتية بشكل آمن بعد وضع هذا الطعم مباشرة وذلك وفقاً للشروط التالية:

- وجود مجال مغناطيسي ثابت مقداره 3 تسلا أو أقل
- وجود مجال التدرج المكاني بمقدار 720 غاوس/سم أو أقل
- أقصى معدل امتصاص محدد (SAR) يصل إلى 3 وات/كجم طوال 15 دقيقة من الفحص بالأشعة فوق الصوتية.

في الاختبارات غير السريرية، سجل جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة ارتفاعاً في درجة الحرارة يقل عن أو يعادل 1.4 درجة مئوية في أقصى معدل امتصاص محدد (SAR) يبلغ 3 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص بالأشعة فوق الصوتية في نظام MR 3 تسلا (Excite, Software G3.052B, General Electric, Healthcare, Milwaukee, WI).

يجوز التقليل في جودة أشعة الرنين المغناطيسي لمصلحة المنطقة المعنية وذلك في نفس المساحة أو قرب موضع جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة نسبياً. لذا قد يكون من الضروري تحسين مؤشرات أشعة الرنين المغناطيسي لوجود هذا الطعم المعدني.

## IX. بيان احتياطات إعادة الاستخدام

يستخدم لمريض واحد فقط. تجنب إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. قد يؤدي إعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم الجهاز إلى تعريض السلامة الهيكلية للجهاز للخطر و/أو التسبب في تعطل الجهاز مما قد يؤدي بدوره إلى إلحاق الأذى بالمريض أو إصابة مريض ما أو وفاته، وقد يؤدي إعادة استخدام أو إعادة معالجة أو إعادة تعقيم الجهاز أيضاً إلى المخاطرة بتلوث الجهاز و/أو إصابة المريض بالعدوى أو تناقل العدوى بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر. وقد يفضي تلوث الجهاز إلى إصابة أو إضرار المريض أو وفاته.

- المضاعفات الوعائية (الورم الدموي والناصور الشرياني وأم الدم الكاذب وتجلط الشرايين)
- التشنج الوعائي
- الانسداد الوريدي/التخثر بعيداً عن موضع الوخز
- الانسداد الوريدي/التخثر بالقرب من موضع الوخز
- تعفن الدم / العدوى
- تحرك دعامة إستنت
- تكسر دعامة إستنت
- وضع دعامة إستنت بشكل غير صحيح

## XI. تعليمات الاستخدام

## إجراءات ما قبل الاستخدام

- قم بحقن وسائط التباين
- قم بعمل صورة وعائية باستخدام تقنية معيارية.
- قيم الموضع المستهدف وضع علامة عليه
- قيم الموضع المستهدف وضع علامة عليه باستخدام التنظير مع مراقبة الجزء القاصي الأكثر إصابة بالمرض أو انسداداً.
- اختر حجم دعامة إستنت
- قم بقياس طول الجرح المستهدف أو التضييق للتعرف على الطول الملائم لدعامة إستنت اللازمة. تأكد من أن دعامة إستنت طويلة بشكل كافٍ بحيث تتيح تغطية المناطق القاصية والدانية من الجرح أو التضييق بدعامة إستنت.
- حدد قطر الوعاء المرجعي (القاصي والداني من الجرح أو التضييق). لضمان التوضع الآمن، يرجى الرجوع إلى جدول تحديد حجم دعامة إستنت لمعرفة نظام تحديد الأحجام الملائم، يرجى الرجوع إلى الملصق الخاص بالمنتج لمعرفة طول دعامة إستنت.

جدول تحديد حجم دعامة إستنت:	
جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة	قطر الوعاء الدموي المرجعي
القطر الداخلي لدعامة إستنت غير المقيدة	4.0 - 5.0 مم
6.0 مم	5.0 - 6.0 مم
7.0 مم	6.0 - 7.0 مم
8.0 مم	7.0 - 8.0 مم
9.0 مم	8.0 - 9.0 مم
10.0 مم	9.0 - 10.0 مم
11.0 مم	

الجدول رقم 1

- قم بإعداد جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة
- افتح الصندوق وأخرج الجراب الحاوي لجهاز دعامة إستنت.
- افحص الجراب بعناية للتأكد من خلو حاجر التعقيم من التلف. ثم قم بفتح الجراب وإزالة الطابع الذي يحوي جهاز دعامة إستنت. قم بإخراج دعامة إستنت من الطابع وراجع الآتي:
  - تحقق من أن قفل الشحن (الشكل الشكل 3) لا يزال محكم الغلق في مقبض جهاز دعامة إستنت.
  - تفقد جهاز دعامة إستنت للتأكد من خلوه من التلف. في حالة الاشتباه في سلامة تعقيم أو أداء الجهاز يجب ألا يتم استخدام الجهاز.
- افحص الطرف القاصي من جهاز دعامة إستنت بالعين المجردة للتأكد من وجود جهاز دعامة إستنت داخل الغمد. تجنب استخدام جهاز دعامة إستنت في حالة الاستخدام الجزئي له.
- اغسل الفتحة الداخلية من الجهاز بمحلول ملحي قبل الاستخدام.
- امسح الجزء المستخدم من جهاز دعامة إستنت بقطعة شاش مغموسة في ماء ملحي.

## إجراءات استخدام جهاز الدعامة

- أدخل غمد المدخال والسلك الدليلي
  - ادخل للمكان الملائم باستخدام غمد المدخال مقاس 6F (2.0 مم) (أو أكبر).
  - أدخل سلكاً دليلياً بطول وقطر مناسبين (راجع الجدول) عبر التضييق لدعمها بواسطة غمد المدخال.

جدول طول السلك الدليلي الموصى به	
طول القسطرة المستخدمة لجهاز التوصيل	طول السلك الدليلي الموصى به
120 مم	300 مم
80 مم	260 مم

الجدول رقم 2

- توسيع التضييق
 

إذا اعتقد الطبيب بضرورة إجراء التوسيع المبدئي، فمن الممكن استخدام التقنيات المعيارية (مثال: قسطرة بالون توسيع الوعاء من خلال الجلد). مع ضمان الوصول إلى الموضع بالسلك الدليلي، قم بإزالة قسطرة البالون لتوسيع الوعاء من خلال الجلد (ATP) من جسم المريض.

تحذير: أثناء التوسيع، تجنب زيادة إمداد بالون توسيع الوعاء من خلال الجلد حيث إن ذلك قد يؤدي إلى مضاعفات تشريحية أو إهدات ثقب.
- أدخل جهاز دعامة إستنت ذاتي التمدد للأوعية الدموية المحيطة
  - أدخل الجهاز على السلك الدليلي من خلال مدخال الغمد.
  - ملاحظة: في حالة وجود مقاومة عند إدخال جهاز الدعامة، يجب سحب الجهاز واستخدام جهاز آخر.
  - تحذير: احرص دائماً على استخدام غمد المدخال عند إدخال الطعم لحماية الأوعية الدموية وموضع الوخز. يوصى باستخدام غمد مدخال مقاس 6F (2.0 مم) (أو أكبر).
- ضع طرف قسطرة جهاز التوصيل بعد الموضع المستهدف.
  - اجذب جهاز التوصيل للخلف حتى تثبت الأطراف القاصية والدانية من دعامة إستنت في موضعها وبذلك تكون قاصية ودانية من الموضع المستهدف.



الشكل رقم 4 - تراخي جهاز دعامة إستنت

- أزل التراخي (انظر الجزء الذي يحمل علامة في الشكل رقم 4) من الجزء المحمول من جهاز دعامة إستنت خارج جسم المريض.
- تحذير: قد يؤدي أي تراخي في جهاز دعامة إستنت (خارج جسم المريض) إلى تمدد دعامة إستنت إلى ما وراء الموضع المستهدف.



**PEROUSE**  
MEDICAL

Route du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE  
Tél. : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

[www.perousemedical.com](http://www.perousemedical.com)