# Protégé™ RX

Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System

CE 2797

## English

Self-expanding Peripheral and Carotid Stent System

### Instructions for use

#### 1. Device description

The Protégé™ Rx self-expanding peripheral and carotid stent system is a self-expanding nitinol stent system intended for permanent implantation. The self-expanding stent is made of a nickel titanium alloy (nitinol) and comes pre-mounted on a single use, rapid exchange, delivery system. The stent is from a nitinol tube in an open lattice design and has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent. After deployment, the stent achieves its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to the surrounding vessel.

The delivery system, as shown in **Figure 1**, is composed of an inner shaft and outer sheath, which are locked together with a Tuohy-Borst valve (1). The inner shaft terminates distally in a flexible catheter tip (2) and originates proximally in a luer hub with a guidewire port (3). The outer sheath (the rapid exchange or "monorail" delivery system) and the retainer marker (proximal) are the constrained stent (5), are mounted on the inner shaft and are covered by the outer sheath (4). The retainer marker is radiopaque marker that identifies where the stent diameter transition begins.

Tapered stents are mounted onto the delivery catheter with the smallest diameter toward the distal end of the catheter. The stent is constrained between the tip (2) and the retainer (5). The self-expanding stent is constrained within the space between the inner shaft and outer sheath. This space is flushed before the procedure through the side port of the "connector" (7).

The delivery system is back-loaded on a 0.36 mm (0.014 in) wire through the distal tip and exits through the Rx port (8).

Stent positioning at the target lesion is achieved before deployment by using the two radiopaque markers (9 and 10), which mark the location of the constrained stent. For stent deployment, the Tuohy-Borst valve (counterclockwise) is unlocked and the outer sheath is retracted.

The stent is deployed by retracting the outer sheath by pulling the "connector (5) toward the proximal grip (11).

#### 2. Indications for use

#### 2.1. Peripheral

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

- Occlusions or lesions that are at high risk for abrupt closure or threatened closure following percutaneous transluminal angioplasty (PTA)
- Lesions that appear to be at high risk for restenosis following PTA, such as diabetic lesions, long lesions, subtotal or ulcerated lesions

Stenting is intended to improve and maintain artery luminal diameter.

#### 2.2. Carotid

The stent is indicated for treatment of stenoses of the common carotid artery (CCA), internal carotid artery (ICA), and carotid bifurcation.

#### 3. Contraindications

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

- Patients with known hypersensitivity to nickel-titanium
- Peripheral vascular disease or anatomy, which preclude safe sheath, guide catheter or stent system insertion
- Total occlusion of the carotid artery
- Patients for whom antiplatelet therapy, anticoagulation, or thrombolytic drugs are contraindicated
- Patients with persistent acute lower limb arterial thrombosis of the proposed lesion site, after thrombolytic therapy
- Perforation of the angioplasty site evidenced by extravasation of contrast medium
- Presence of intracranial tumor(s), arteriovenous malformations (AVMs), ischemic intracranial stenosis, aneurysms, haematoma, or aneurysm clips in treatment (carotid only)
- Current radiation treatment for cerebral carcinoma or sarcoma presenting with occluded or sclerosed vessels (carotid only)
- All the contraindications for PTA

#### 4. Warnings

- This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- Do not expose the stent for extended time during the insertion procedure; do not force passage. Forced passage may damage the stent or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- Do not attempt stent repositionement through the sheath, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- Carotid procedures require the use of an embolic protection device. Refer to Medtronic product labeling for recommended indications and contraindications.

#### 5. Precautions

- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- During dilation, do not expand the balloon to the point that bowing or distortion occurs.
- Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect both the vessel and the puncture site.
- The stent is not designed for recapturing at any time and is not designed for repositioning after establishing vessel apposition.
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.

#### 6. Potential adverse events

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

Table 1. Potential adverse events

| Risks associated with any percutaneous procedure | |
|---|---|
| • Arteriovenous fistula | • Distal embolism |
| • Allergic reaction to device materials, procedural medications, or contrast media | • Femoral pseudoaneurysm |
| • Aneurysm | • Fever |
| • Angina | • Hematoma |
| • Arrhythmia | • Infection |
| • Artery dissection, flap, perforation, or rupture | • Intraluminal thrombus |
| • Bleeding from anticoagulant or antiplatelet medications | • Ischemia or infarction of an organ or tissue |
| • Bleeding, with or without transfusion | • Myocardial infarction |
| • Cerebral ischemia or ischaemic stroke, attack (TIA) | • Seizure |
| • Congestive heart failure (CHF) | • Stroke |
| • Death | |

| Risks associated with carotid interventions | |
|---|---|
| • Amaurosis fugax | • Hypotension or hypertension |
| • Cerebral edema | • Pain (head and neck) |
| • Cerebral hemorrhage | • Severe unilateral headache |
| • Emergent or urgent endarterectomy surgery (CEA) | • Slow or no flow during procedure |
| • Hyperperfusion syndrome | • Total occlusion of carotid artery |

| Risks associated with PTA and stent placement | |
|---|---|
| • Amputation | • Stent damage or entanglement |
| • Detachment of a component of the delivery system | • Failure to deploy stent |
| • Embolization | • Stent migration |
| • Renal insufficiency (new or worsening) | • Thrombosis or occlusion of the stent |
| • Stent collapse or fracture | • Vasospasm or recoil |

#### 7. Storage

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

#### 8. Directions for use

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

#### 8.1. Selection and preparation

#### 8.1.1. Recommended items

- 5 cc syringe filled with heparinized saline
- 0.014 in (0.36 mm) exchange guidewire
- Embolic protection device (carotid indication only)
- Hemostatic introducer sheath

#### 8.1.2. Select stent size

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

There is no foreshortening of the stent length during deployment.

Select delivery size the tapered stent diameters to the lumen diameters.

Table 2. Stent diameter sizing

| Stent diameter (mm) | Reference vessel diameter (mm) |
|---|---|
| 6 | 4.5–5.5 |
| 7 | 5.5–6.5 |
| 8 | 6.5–7.5 |
| 9 | 7.5–8.5 |
| 10 | 8.5–9.5 |
| 8–6 (kun carotis)* | (6.5–7.5)-(4.5–5.5) |
| 10–7 (kun carotis)* | (8.5–9.5)-(5.5–6.5) |

*Tilspidset

Figure 1. Delivery system




## Dansk

Selvekspanderende perifer og carotis stentsystem

#### Brugsanvisning

#### 1. Beskrivelse af enheden

Protégé™ Rx selvekspanderende perifer og carotis stentsystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem beregnet til permanent implantering. Den selvekspanderende stent er fremstillet af en nikkel titaniumlegering (nitinol) og er leveres formonteret på et enkeltanvendeligt og hurtigt udskifteligt leveringssystem med en fjernudløser. Stenten er fremstillet af et nitinolrør i et åbent gitterdesign og er udstyret med tantalumarkører i den proximale og distale ende af stenten. Efter at stenten er anlagt, opnår den sin forudbestemte diameter og udøver en konstant, let udadrettet kraft på det omkrydsende kar.

Indføringssystem, som vises i **Figur 1**, består af en ydersnedd skaft og en udvendig skaft, som er låst sammen med en Tuohy-borst-ventil (1). Det indvendige skaft afsluttes distalt i en fleksibel katetertip (2) og udgår proximalt fra en luer proksimale ende. To røntgentætte markører, der markerer distalt (3) og en holdemarkør proksimalt (4) forholdt til den begrænsede stent (5), er monteret på det indvendige skaft og er dækket af den udvendige skaft. Den røntgentætte markør er den røntgentætte markør, der markerer det sted, hvor stentens diameter begynder, der ændre sig.

Tilspidsede stenter er monteret på indføringskatetteret med den mindste diameter mod katetrets distale ende. Den udvendige snedd afbilder stenten i den proksimale ende (5). Den selvekspanderende stent er indeholdt i området mellem det indvendige skaft og den udvendige skaft. Dette område skylles gennem Y-koncnektoren (7) inden proceduren.

Katetret indføres bagfra på en 0,36 mm (0,014") ledetråd gennem den distale spids og kommer ud gennem Rx-porten (8).

Stenten placeres ved mållesionen før anlægges ved anvendelse af de to røntgentætte markører (9 og 10), som markerer den begrænsede stents placering. Stentmindsnes ved at drejer tuohy-borst-ventilen mod uret for at frigøre den udvendige skaft.

Stenten anlægges ved at trække den udvendige skaft tilbage ved at trække "koncnektoren (6) mod det proksimale greb (11).

#### 2. Indikationer for brug

#### 2.1. Perifer

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

- Okklusioner eller læsioner med høj risiko for pludselig lukning eller truende lukning efter perkutan transluminal angioplastik (PTA)
- Læsioner, hvor der er stor risiko for restenose som følge af PTA, eksempelvis diabetiske læsioner, lange læsioner, subtotale eller ulcerøse læsioner

Stenten har til formål at forbedre og bevare arteriens lumendiameter.

#### 2.2. Carotis

Stenten er indikeret til behandling af stenoser i a. carotis communis (CCA), a. carotis interna (ICA) og bifurcatio carotis.

#### 3. Kontraindikationer

Protégé RX selvekspanderende stentsystem er kontraindiceret under følgende tilstande:

- Patienter med kendt overfølsomhed over for nikkel-titan
- Perifer vaskulær sygdom eller anatomi, som forhindrer sikker indføring af ærme, ledetråder eller stentsystem
- Total okklusion af carotis
- Patienter, for hvem antiblodpladebehandling, antikoagulationsbehandling eller trombolytiske lægemidler er kontraindicerede
- Patienter, der udviser vedvarende akut intramural venøs trombosering i den foreslåede læsionssted efter trombolytisk behandling
- Perforering på angioplastikstedet, der påvises ved ekstravasering af kontrastmiddel
- Tilstedeværelse af intracraniale tumor(er), arteriovenøse malformationer (AVM'er), iskæmisk intracranial stenose, hæmatomer, aneurismer, eller kraniale beholdere (carotid only)
- Current radiation treatment for cerebral carcinoma or sarcoma presenting with occluded or sclerosed vessels (carotid only)
- Alle kontraindikationer for PTA

#### 4. Advarsler

- Enheden leveres **steril** og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risicerne for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsprocedureen kortslutningsvirkning, må der ikke benyttes kraft for at komme igennem. Forceret passage kan beskadige stenten eller karlumen. Hvis der mærkes modstand, tilbagetrækker stentsystem forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.
- Hvis der mærkes modstand under bevægelsen af stentskaft, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage uden at anlægge stenten.
- Under carotis-indgreb skal der anvendes en embolisk beskyttelsesanordning. Se Medtronic produktmærkning i placering af produktet med omtalte på produktmærkningen fra Medtronic.

#### 5. Forholdsregler

- Inspicér denne sterile emballage og enheden omhyggeligt inden anvendelse. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Under dilatationen må balloonen ikke udvides til det punkt, hvor bukning eller disortion kan forekomme.
- Fra at benytte både kar og punktureret skal der altid anvendes en indføringsskærm under implantering.
- Stenten er ikke designet til genfangning på et hvilket som helst tidspunkt og er ikke designet til omplacering efter etablering af karapposition.
- Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en yderligere enhed.

#### 6. Mulige komplikationer

Potentielle tilvirkninger fra stentimplantationsproceduren omfatter de sædvanlige komplikationer forbundne med perkutane indgreb, PTA eller stentanlæggelse.

Tabel 1. Mulige komplikationer

| Risiko i forbindelse med perkutane indgreb | |
|---|---|
| • Arteriovenøs fistel | • distale embolise |
| • Overfølsomhedsreaktion over for enhedens materialer, begrænsende anvendt under indgrebet eller kontrastmiddel | • Femoral pseudoaneurisme |
| • Aneurisme | • Feber |
| • Angina | • Hæmatom |
| • Arrhythmi | • infektion |
| • Arteridissektion, -flap, -perforation eller -ruptur | • Intraluminal trombe |
| • Blødning forårsaget af antikoagulations- eller antitrombocytbehandling | • Organ- eller vævsiskæmi eller -infarkt |
| • Blødning, med eller uden transfusion | • Myokardinfarkt |
| • Cerebral iskæmi eller transitorisk iskæmisk attak (TIA) | • Anfald |
| • Hjertesvigt hjertesvigtsfunktionsfejl (CHF) | • Apopleksi |
| • Død | |

| Risici forbundet med carotis-indgreb | |
|---|---|
| • Amaurosis fugax | • Hypotension eller hypertension |
| • Hjerneødem | • Smerter (hoved og hals) |
| • Hjerneblødning | • Alvorlig unilateral hovedpine |
| • Kritisk eller akut endarterektomi | • Langsomt eller intet flow under indgrebet |
| • Hyperperfusionssyndrom | • Total okklusion af carotis |

| Risici i forbindelse med PTA og stentanlæggelse | |
|---|---|
| • Amputation | • Stentbeskadigelse eller -indvikling |
| • Løsrivelse af en af indføringssystemets komponenter | • Mangelende anlæggelse af stent |
| • Embolisering | • Stentmigration |
| • Nyresvigt (ny eller forværret) | • Fejlplacering af stenten |
| • Stent kollaps eller frakturer af stenten | • Stenttrombose eller okklusion |
| • Restenose af stentet segment | • Vasospasme eller recoil |
| • Kollaps eller frakturer af stenten | |

#### 7. Opbevaring

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

#### 8. Brugsanvisning

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

#### 8.1. Udvælgelse og klargering

#### 8.1.1. Anbefalede dele

- 5 cc sprøjte med heparinisert saltvand
- 0,36 mm (0.014") udskiftningsledetråd
- Enhed til beskyttelse mod emboli (kun til carotis)
- Hæmostatisk indføringshylster

#### 8.1.2. Valg stentstørrelse

Mål diameteren på referencekæret (proksimalt og distalt i forhold til læsionen). Se **Tabel 2** for stentdiameterstørrelser. Mål længden af den ønskede læsion. Vælg en stent der rækker proksimalt og distalt ud over mållæsionen.

Der er ingen afkortelse af stentens længde under anlægsfasen.

**Bemærk:** Den tilspidsede stents diameter skal passe korrekt til lumendiameterne.

Tabel 2. Standardstørrelser stent

| Stentdiameter (mm) | Referencekarlumen (mm) |
|---|---|
| 6 | 4.5–5.5 |
| 7 | 5.5–6.5 |
| 8 | 6.5–7.5 |
| 9 | 7.5–8.5 |
| 10 | 8.5–9.5 |
| 8–6 (kun carotis)* | (6.5–7.5)-(4.5–5.5) |
| 10–7 (kun carotis)* | (8.5–9.5)-(5.5–6.5) |

*Tilspidset

#### 9. Klargering af stentindføringssystemet

a. Åbn emballagen med posen med stenten og indføringsledetråden.
b. Nål- og ledetråd er omhyggeligt underlagt for beskadigelse af ydre emballage. Hvis der konstateres en beskadige pose forsigtigt, og bakken med indføringsledetråd.
**Forsigtig:** Kontroller den sterile emballage og enheden omhyggeligt inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
c. Anbring bakken på en plan overflade. Fjern forsigtigt bakkens låg, og tag stenten og indføringssystemet ud. Undgå at berøre indføringsskaftet, eller enheden er beskadiget, når den ikke bruges.
d. Undersøg katetrets distale ende for at sikre, at stenten befinder sig inden i den udvendige sheath. Stentsystem må ikke anvendes, hvis stenten er delvist anlagt. Hvis stenten er delvist anlagt, tilbagetrækker stentsystem i den udvendige sheath, skal tuohy-borst-ventilen åbnes, og det indvendige skaft forsigtigt trækkes i en proksimal retning, indtil indføringsnålen er løsket. Fastgør tuohy-borst-ventilen efter justeringen ved at drejer den med uret.
e. Skyldes den begrænsede stents diameter er det nødvendigt at justere, uindskydelse stentens diameter efter bagbord. Sæltvandet må ikke injiceres ved hjælp af ryk. Anvend et konstant og jævnt tryk på sprøjten for at løse, at indføringssystemet skylles helt igennem.
f. Indsæt ledetråden i indføringsskaftet og kommer gennemsnit ud af den udvendige sheath og ud af Rx-porten, mens der anvendes et konstant og jævnt tryk.
g. Monter en 5 cc sprøjte med heparinisert saltvand (i.v.) og Y-koncnektoren sideport.
h. Lås tuohy-borst-ventilen (mod uret), og injicer saltvand, indtil det løver ud af tuohy-borst-ventilens proksimale ende.
i. Lås tuohy-borst-ventilen ved at drejer den med uret. Forbaat med at skylle systemet ved at injicere saltvand, indtil det kommer ud mellem den udvendige sheath distale ende og spidsen.
j. Fjern den udvendige sheath distale ende med fingerne, og forbaat med at injicere saltvand, indtil det kommer ud gennem Rx-porten.
k. Fjernelse af stentens sikkerhed sekvens: Lås tuohy-borst-ventilen ved at drejer den med uret. Fastgør den udvendige sheath ved at trække "koncnektoren (6) mod det proksimale greb (11).

#### 10. Procedure for stentanlæggelse

**Advarsel:** Under carotis-indgreb skal der anvendes en enhed til beskyttelse mod emboli. Henvisninger i placering af enheden til beskyttelse mod emboli på produktmærkningen fra Medtronic.

#### 10.1. Indføring af indføringsshaetten og placering af stent

1. For at skabe adgang til det relevante sted anvendes en indføringsshaetten med en hæmostatisk produktmærkningen angående den pakkeseal. Indføringsshaetten er dimensioneret til at rumme en ledetråd med en diameter på 0,36 mm (0.014") og en subclavia behandlers, er adgangssted arteria brachialis eller femoralis.
2. Indsæt en 0,36 mm (0.014") guidewire af passende længde i den ønskede behandlingsplacering.

#### 10.2. Dilatation af læsion

Præ-dilatering er ikke nødvendig ved tydelig af stradal-PTA-teknikker overensstemmelse med degnes skøn. Tag PTA-balloon ud af indføringsskaftet og indsæt den ønskede diameter og guidewire og enheder til beskyttelse mod emboli. Balloonen skal dimensioneres i forhold til det ønskede resultat efter dilatation.

#### 10.3. Indføring af stentindføringssystemet

Før enheden frem over guidewiren eller enheden til beskyttelse mod emboli og indføringsskaftet gennem læsionen. Rx-porten bør befinde sig proksimalt ende med den hånd. Brug den anden hånd til at føre indføringssystemet frem gennem hæmostatisk ventil og guidewiren eller den gennem indføringsshaetten til læsionen.

Hvis der er behov for at justere stentens placering, skal det indvendige skaft trækkes lidt tilbage i en proksimal retning. Forceret passage kan beskadige stenten eller karlumen. Hvis der mærkes modstand, skal stentsystem forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.

Under bevægelse af stentskaft under bevægelsen gennem læsionen, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage uden at anlægge stenten.

Under carotis-indgreb skal der anvendes en embolisk beskyttelsesanordning. Se Medtronic produktmærkning i placering af produktet med omtalte på produktmærkningen fra Medtronic.

#### 10.4. Frem PTA-balloon fra patienten.

5. Fjern guidewiren fra angiografisk sikkerhed.
6. Luk indgangssteet efter behov.
7. Kassér indføringssystemet, guidewiren, enheden til beskyttelse mod emboli og stenhen.

**Bemærk:** Lægen fastslår ud fra egen erfaring og vurdering den relevante medicinering for den enkelte patient.

#### 11. MRI-kompatibilitet

Ikke-klinisk test har fastslået, at stenten er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan blive scannet umiddelbart efter anbringelse under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Den maksimale helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) skal begrænses til 3.0 W/kg for scanning i 20 minutter (pr. pulssekvens).

#### 12. Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic. Besøg www.medtronic.com for at se standard-leveringsbetingelserne for Australien og New Zealand.

© 2018 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og andre varemærker er varemærker tilhørende Medtronic. Ved "varemærke" forstås et registreret eller varemærke tilhørende de respektive ejere. Ikke-Medtronic-varemærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

## Deutsch

Selbstexpandierendes Stentsystem für die Karotiden und peripheren Gefäße

#### Gebrauchsanweisung

#### 1. Produktbeschreibung

Bei dem selbstexpandierenden Stentsystem für die Karotiden und peripheren Gefäße Protégé™ Rx handelt es sich um ein selbstexpandierendes Nitinol-Stentsystem für die dauerhafte Implantation. Der selbstexpandierende Stent ist aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) hergestellt und vormontiert auf einem Rapid-Exchange-Rx-Einführsystem geliefert, das nur einmalig zu verwenden ist. Der Stent ist aus einem geschnittenen und zuliefert ditrigonektonalgebrochene Tantalmarkierungen am proximalen und distalen Ende des Stents. Nach der Entfaltung erreicht der Stent seinen vorgesehenen Durchmesser und übt zur Herstellung der Durchgängigkeit eine konstante, konstante und sanft auswärtsgerichtete Kraft aus.

Das Einführsystem besteht aus einem Innenschaft und einer Außenhülle, die mit einem Tuohy-Borst-Hämostasevent (1) arretiert werden (**Abbildung 1**). Der Innenschaft endet distal in einer flexiblen Katetertip (2) und geht proximal in einem Luer-Anschluss (3) aus. Zwei röntgendichtigeende Markierungen befinden sich auf dem Innenschaft, distal (3) und proximal (4) und eine Markierung mit Rückstellfunktion proximal (4) zu Beginn der Stentdurchmesser ändert. Die Markierungen sind mit einer Außenhülle (4) abgedeckt. Die proximale röntgendichtigeende Markierung verhindert, die anzeigt, ab welcher Stelle der Stent Stenttransitionsbereich beginnt. Konisch zulaufende Stents werden so auf den Einführkatheter aufgesetzt, dass der kleinste Durchmesser zum Katheterende hin zeigt. Der Stent befindet sich zwischen der Spitze (2) und der Markierung (5). Der selbstexpandierende Stent befindet sich innerhalb des Bereichs zwischen Innenschaft und Außenhülle. Dieser Bereich wird vor der Prozedur durch den Seitenanschluss des Konnektors (7) gespült.

Der Katheter wird auf einem Draht von 0,36 mm (0.014 Zoll) Durchmesser über die distale Spitze geladen und verlässt den Rx-Port (8).

Die Positionierung des Stents in der Zielläsion erfolgt vor der Freisetzung mithilfe der beiden röntgendichten Markierungen (9 und 10), die die Position des eingeschränkten Stents markieren. Zur Freisetzung des Stents das Tuohy-Borst-Hämostasevent geöffnet und die Außenhülle zurückgezogen.

Der Stent wird durch ein Zurückziehen der Außenhülle freigesetzt. Ziehen Sie dazu den Konnektor (5) in Richtung des proximalen Griffs (11).

#### 2. Anwendungsbereich

#### 2.1. Peripher

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

- Okklusionen oder Läsionen mit hohem Risiko für einen akuten Gefäßverschluss oder drohenden Gefäßverschluss nach perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA)
- Läsionen mit anscheinend hohem Risiko für eine Restenose im Anschluss an PTA, wie diabetische Läsionen, lange Läsionen, subtotale oder ulzerierende Läsionen

Die Implantation von Stents dient der Verbesserung und Aufrechterhaltung des Lumendurchmessers der Arterien.

#### 2.2. Karotis

Der Stent ist indiziert für die Behandlung von Stenosen der Arteria carotis communis (CCA), der A. carotis interna und der Karotisgabelung.

#### 3. Kontraindikationen

Das selbstexpandierende Stentsystem Protégé RX ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan
- Periphere Gefäßerkrankung oder -anatomie, die Gegebenheiten, die das sichere Einführen von Schleuse, Führungskatheter oder Stentsystem verhindern
- Totaler Verschluss der A. carotis
- Patienten, bei denen eine Behandlung mit Antikoagulantien, Thrombozyten-aggregationshemmern oder Thrombolytika kontraindiziert ist
- Patienten, die eine akute, persistierende, arteriosklerotische Thrombose der unteren Extremitäten im Bereich der vorgesehenen Läsion nach thrombolytischer Behandlung der Karotis oder der Beckenarterie erfolgt der Gefäßverschluss innerhalb des Stents oder distal davon, ist der Stent ungeeignet für Zugang über die A. brachialis oder die A. axillaris.
- Perforation der Angioplastie, was durch Extravasation von Kontrastmittel belegt ist
- Vorliegen intracranianer Tumoren, arteriovenöser Gefäßmissbildungen (AVM), ischämischer intracranieller Hämatomen, Aneurysmen oder Aneurysmaclips in Behandlungsbedürftigen Aneurysmen (nur Karotis)
- Vorliegen einer Strahlenbehandlung wegen zerebraler Karzinome oder Sarkome, das mit okkludierten oder sklerosierten Gefäßen einhergeht (nur Karotis)
- Alle Kontraindikationen für die PTA

#### 4. Warnhinweise

- Das Produkt wird als **sterile** Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.

#### 8.1. Auswahl und Vorbereitung

#### 8.1.1. Empfohlenes Zubehör

- 5-ml-Spritze, gefüllt mit heparinisiertem Kochsalzlösung
- Austauschführungsdraht 0,36 mm (0.014 Zoll)
- Embolieschutzvorrichtung (nur bei Behandlung der Karotiden)
- Hämostatische Einführschleuse

#### 8.1.2. Auswahl der Stentgröße

Messen Sie den Durchmesser des Referenzgefäßes (proximal und distal zur Läsion). Zur Bestimmung des Stentdurchmessers siehe **Tabelle 2**. Messen Sie die Länge des Zielgefäßes. Wählen Sie einen Stent aus, der proximal und distal über die Zielläsion hinaus reicht.

Während des Freisetzens erfolgt keine perspektivische Verkürzung der Stentlänge.

**Hinweis:** Passen Sie die Durchmesser der konisch zulaufenden Stents konnekt an die Lumendurchmesser an.

Tabelle 2: Bestimmung des Stentdurchmessers

| Stentdurchmesser (mm) | Referenzgefäßdurchmesser (mm) |
|---|---|
| 6 | 4.5–5.5 |
| 7 | 5.5–6.5 |
| 8 | 6.5–7.5 |
| 9 | 7.5–8.5 |
| 10 | 8.5–9.5 |
| 8–6 (nur Karotis)* | (6.5–7.5)-(4.5–5.5) |
| 10–7 (nur Karotis)* | (8.5–9.5)-(5.5–6.5) |

*konisch zulaufend

#### 9. Vorbereitung des Stenteinführsystems

a. Öffnen Sie den Aufbewahrungsbehälter, um den Stent mit dem Stent und den Einführkatheter zu gelangen. Ziehen Sie den äußeren Beutel vorsichtig ab. Dann lassen Sie ihn sorgfältig auf eine Beschädigung der Stentkomponenten und der Verpackung. Wenn der Beutel oder der Karton beschädigt ist, sollte das Produkt nicht verwendet, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
b. Legen Sie die Schale auf eine flache Oberfläche. Ziehen Sie die Schalenabdeckung vorsichtig ab und entnehmen Sie den Stent und die Einführungsdraht. Vermeiden Sie das Berühren des Einführkatheters, wenn der Stent bereits freigesetzt ist. Wenn ein Spatel zwischen Stent und Schale eingeschoben wird, kann der Stent leichter entfernt werden.
c. Überprüfen Sie den Stent und den Einführkatheter auf Beschädigungen. Wenn der Stent oder der Einführkatheter beschädigt ist, sollte das Produkt nicht verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass der Stent sich in der Außenhülle befindet. Verwenden Sie das Stentsystem nicht, wenn der Stent teilweise freigesetzt ist. Wenn ein Spatel zwischen Stent und Schale eingeschoben wird, kann der Stent leichter entfernt werden.
d. Tuohy-Borst-Hämostasevent auf Zieher den Innendraht Markierungen (9 und 10), die die Position des eingeschränkten Stents markieren. Zur Freisetzung des Stents das Tuohy-Borst-Hämostasevent geöffnet und die Außenhülle zurückgezogen.
e. Schließen Sie das Tuohy-Borst-Ventil, um den Stent zu sichern.
f. Spülen Sie das System wie folgt: Schließen Sie das Tuohy-Borst-Ventil, indem Sie den Seitenanschluss des Y-Konnektors (7) in Richtung des proximalen Griffs (11) drehen. Spülen Sie den Seitenanschluss des Y-Konnektors (7) mit heparinisierter Kochsalzlösung. Lösen Sie das Tuohy-Borst-Ventil, um den Stent zu lösen, um zu gewährleisten, dass das Einführsystem vollständig gespült wird.
g. Legen Sie den Stent und den Einführkatheter bis zur Kochsalzlösung nicht mit einem Injektor. Stellen Sie einen Injektor mit einem Luer-Lock-Anschluss, um zu gewährleisten, dass das Einführsystem vollständig gespült wird.
h. Das System ist jetzt bereit zum Einführen. Verwenden Sie das Stent nicht über einen Nenndurchmesser hinaus.

#### 10. Verfahren zur Stentfreisetzung

a. Wählen Sie zur Stentimplantation einen Einführschleuse mit Hämostasevent aus, die mit einer Dichtung versehen ist. Die Einführschleuse ist für einen Drahtdurchmesser von 0,36 mm (0.014") ausgelegt und kann für die Gefäßzugangsstelle, z. B. Arteria brachialis oder Arteria femoralis, verwendet werden.
b. Führen Sie einen Führungsdraht von 0,36 mm (0.014") Durchmesser und ausreichender Länge ein.

#### 10.1. Einführen der Einführschleuse und Platzieren des Stents

1. Führen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse durch den Körper des Patienten.
2. Verschieben Sie die Wunde an der Zugangsstelle wie angemessen.
3. Entfernen Sie das Einführsystem, den Führungsdraht, den Embolieschutz und den Stent.

**Hinweis:** Die für den jeweiligen Patienten geeignete medikamentöse Therapie liegt nach nach der Erfahrung und dem Urteil des Arztes.

#### 11. MRT-Kompatibilität

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass der Stent bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann nach Platzierung unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- Die maximale spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) beträgt 3,0 W/kg pro Ganzkörper von 20 Minuten auf 3,0 W/kg begrenzt (pro Pulssequenz)

#### 12. Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic. Die Standardlieferbedingungen für Australien und Neuseeland finden Sie unter www.medtronic.com.

© 2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. **™** Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

## Ελληνικά

Σύστημα αυτοδιαστελλόμενου περιφερικού και καρωτιδικού stent

#### Οδηγίες χρήσης

#### 1. Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα αυτοδιαστελλόμενου περιφερικού και καρωτιδικού stent Protégé™ Rx είναι ένα σύστημα αυτοδιαστελλόμενου stent από νιτινόλη που προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Το αυτοδιαστελλόμενο stent κατασκευάζεται από κράμα νικελίου-τιτανίου (νιτινόλη) παρασταθεί και υπάρχει σε μία χρήσεις κατάλληλο, ταχύ ανταλλακτικό, παράδοση σύστημα. Το stent κατασκευάζεται από ένα σωλήνα νιτινόλης σε ανοιχτό σχεδιασμό πλέγματος και διαθέτει ταντάλιο ακτινοσκιερά δείκτες στο εγγύς και στο άπω άκρο του stent. Μετά τη τοποθέτηση, το stent επιτυγχάνει την προκαθορισμένη διάμετρό του και ασκεί μια σταθερή, ήπια εξωτερική δύναμη στο περιβάλλον αγγείο.

Το σύστημα τοποθέτησης, όπως παρουσιάζεται στην **Εικ. 1**, αποτελείται από ένα εσωτερικό και εξωτερικό θηκάρι, τα οποία είναι ασφαλισμένα μεταξύ τους με μια βαλβίδα Tuohy-Borst (1). Η εσωτερική θηκάρι τερματίζει σε μια ευκίνητη κεφαλή του καθετήρα (2) και ξεκινά στο άκρο του καθετήρα. Στο εσωτερικό καθετήρα υπάρχουν δύο ακτινοσκιερά δείκτες, ένας στο εγγύς και ένας στο άπω μέρος (3) και ένας δείκτης συγκράτησης (4) που χρησιμεύει ως δείκτης ακτινοβολίας. Η εξωτερική θήκη καλύπτει τον δείκτη συγκράτησης (4) καθώς και τον εσωτερικό καθετήρα

39.5 x 27.25 inches (1003.3 mm x 692.15 mm)
2019/Sep/18 2:26 PM

# Italiano

## Sistema dello stent autoespandibile periferico e carotideo

### Istruzioni per l'uso

#### 1. Descrizione del dispositivo

Il sistema dello stent autoespandibile periferico e carotideo Protégé™ Rx è un sistema di stent autoespandibile in Nitinol destinato all'impianto permanente. Lo stent autoespandibile è realizzato in una lega di nickel e titanio (Nitinol) ed è premontato su un sistema di rilascio a scambio rapido (Rx). Lo stent è ricavato da un tubo in Nitinol all'interno di una struttura aperta in lattice. Presenta inoltre marker radiopachi in tantalio alle estremità prossimale e distale. Dopo il rilascio, lo stent raggiunge il diametro predeterminato ed esercita una forza costante e delicata verso l'esterno per ristabilire la pervietà del vaso.

Il sistema di rilascio illustrato nella **Figura 1** è composto da un corpo interno e da una guaina esterna, fissati tra loro con una valvola Tuohy-Borst (1). Il corpo interno termina distalmente in una punta flessibile del catetere (2) e ha origine prossimalmente all'estremità del catetere. Al corpo interno sono fissati due marker radiopachi: un marker distale (3) e un marker di ritenuta prossimale (4) rispetto allo stent compresso (5). I sistemi di rilascio con stent dotati di punta conica presentano un marker radiopaco aggiuntivo che identifica il punto in cui inizia la transizione del diametro dello stent.

Gli stent dotati di punta conica sono fissati sul catetere di rilascio con il diametro più piccolo rivolto verso l'estremità distale del catetere. La guaina esterna è collegata prossimalmente al connettore a Y (6). Lo stent autoespandibile è compresso nello spazio tra il corpo interno e la guaina esterna. Questo spazio viene irrigato attraverso la porta laterale del connettore a Y (7) prima della procedura.

Il catetere viene caricato su un filo di 0,36 mm (0,014") attraverso la punta distale e viene fatto fuoriuscire attraverso la porta Rx (8).

Il posizionamento dello stent in corrispondenza della lesione target viene effettuato prima del rilascio, utilizzando i due marker radiopachi (9 e 10) che delimitano la posizione dello stent compresso. Per il rilascio dello stent, ruotare la valvola Tuohy-Borst in senso antiorario in modo da sbloccare la guaina esterna.

Per rilasciare lo stent, ritrarre la guaina esterna tirando il connettore a Y (6) verso l'impugnatura prossimale (11).

#### 2. Indicazioni per l'uso

##### 2.1. Uso periferico

Lo stent è indicato per l'uso nei seguenti tipi di occlusioni o lesioni:

- Occlusioni o lesioni a rischio elevato di chiusura improvvisa o minaccia di chiusura a seguito di angioplastica transluminale percutanea (Percutaneous Transluminal Angioplasty, PTA)
- Lesioni che appaiono ad alto rischio per restenosi conseguente a PTA nelle arterie iliaca comune, iliaca esterna o succlavia

La procedura di stenting viene eseguita per mantenere e migliorare il diametro del lume dell'arteria.

##### 2.2. Carotide

Lo stent è indicato nel trattamento delle stenosi dell'arteria carotide comune (Common Carotid Artery, CCA), dell'arteria carotide interna (Internal Carotid Artery, ICA) e della biforcazione della carotide.

#### 3. Controindicazioni

Il sistema dello stent autoespandibile Protégé RX è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Pazienti con ipersensibilità nota al nichel-titanio
- Vasculopatia periferica o conformazione anatomica che impedisce l'inserzione sicura della guaina del catetere, del catetere guida o del sistema dello stent
- Occlusione totale dell'arteria carotide
- Pazienti per i quali sono controindicati i trattamenti con anticoagulanti, trombolitici e antipiastrinici
- Pazienti che presentano trombosi intraluminale acuta persistente nel sito della lesione target, dopo terapia trombolitica
- Perforazione nel sito dell'angioplastica, evidenziata da stravaso del mezzo di contrasto
- Presenza di uno o più tumori endocranici, malformazioni arterovenose (arteriovenous malformations, AVM), stenosi endocranica ipsilaterale che richiede un trattamento o aneurisma che richiede un trattamento (solo carotide)
- Trattamento con radiazioni in corso per carcinoma o sarcoma cerebrale che si presenta con occlusioni o sclerosi (solo carotide)
- Tutte le consuete controindicazioni per la PTA

#### 4. Avvertenze

- Questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un inserimento forzato potrebbe danneggiare lo stent o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Se si incontra una certa resistenza durante lo spostamento attraverso la guaina, estrarre con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Le procedure carotidee richiedono l'uso di un dispositivo di protezione embolica. Per le istruzioni relative al posizionamento del dispositivo di protezione embolica, fare riferimento alle etichette presenti sul prodotto Medtronic.

#### 5. Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo risulta danneggiato.
- Durante la dilatazione, non espandere il palloncino fino al punto da provocare emorragia o dissezione.
- Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso sia il sito di puntura.
- Lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento né per essere riposizionato dopo aver effettuato l'apposizione al vaso.
- Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi per attraversare uno stent già rilasciato.

#### 6. Possibili effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati della procedura di impianto dello stent comprendono le consuete complicazioni associate a qualsiasi procedura percutanea, PTA o posizionamento di stent.

Tabella 1. Possibili effetti indesiderati

**Rischi associati a qualsiasi procedura percutanea**

| | |
|---|---|
| Fistola arterovenosa | Embolia distale |
| Reazione allergica ai materiali del dispositivo, ai farmaci delle procedure o al mezzo di contrasto | Pseudoaneurisma femorale |
| Aneurisma | Febbre |
| Angina | Ematoma |
| Aritmia | Infezione |
| Dissezione, flap, perforazione o rottura dell'arteria | Trombo intraluminale |
| Emorragia da farmaci anticoagulanti o antipiastrinici | Ischemia o infarto di un organo o di un tessuto |
| Emorragia, con o senza trasfusione | Infarto miocardico |
| Ischemia cerebrale o attacco ischemico transitorio (Transient Ischemic Attack, TIA) | Crisi epilettica |
| Scompenso cardiaco congestizio (Congestive Heart Failure, CHF) | Ictus |
| Decesso | |

**Rischi associati agli interventi sulla carotide**

| | |
|---|---|
| Amaurosi fugace | Ipotensione o ipertensione |
| Edema cerebrale | Dolore (testa e collo) |
| Emorragia cerebrale | Cefalea unilaterale grave |
| Endoarterectomia chirurgica di emergenza o urgente (Carotid EndArterectomy, CEA) | Flusso lento o assente durante la procedura |
| Sindrome da iperperfusione | Occlusione totale dell'arteria carotide |

**Rischi associati alla PTA e al posizionamento di uno stent**

| | |
|---|---|
| Amputazione | Danni allo stent o attorcigliamento |
| Distacco di un componente del sistema di rilascio | Mancato rilascio dello stent |
| Embolizzazione | Migrazione dello stent |
| Insufficienza renale (nuova insorgenza o aggravamento) | Errato posizionamento dello stent |
| Blocco renale | Trombosi od occlusione dello stent |
| Restenosi del segmento con stent | Vasospasmo o retrazione |
| Collasso o frattura dello stent | |

#### 7. Conservazione

Conservare il sistema dello stent a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

#### 8. Istruzioni per l'uso

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

##### 8.1. Selezione e preparazione

###### 8.1.1. Attrezzature consigliate

- Siringa da 5 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata
- Filo guida di scambio da 0,36 mm (0,014 pollici)
- Dispositivo di protezione embolica (solo indicazione carotidea)
- Introduttore emostatico

###### 8.1.2. Scelta delle dimensioni dello stent

Misurare il diametro del vaso di riferimento (prossimale e distale rispetto alla lesione). Fare riferimento alla **Tabella 2** per la scelta del diametro corretto dello stent. Misurare la lunghezza della lesione target. Scegliere uno stent che si estenda prossimalmente e distalmente rispetto alla lesione target.

Durante il rilascio non è consentito alcun accorciamento della lunghezza dello stent.

**Nota:** abbinare correttamente il diametro degli stent con punta conica al diametro del lume.

Tabella 2. Dimensioni del diametro dello stent

| Diametro dello stent (mm) | Diametro del vaso di riferimento (mm) |
|---|---|
| 6 | 4,5–5,5 |
| 7 | 5,5–6,5 |
| 8 | 6,5–7,5 |
| 9 | 7,5–8,5 |
| 10 | 8,5–9,5 |
| 8–6 (solo carotide)* | (6,5–7,5)–(4,5–5,5) |
| 10–7 (solo carotide)* | (8,5–9,5)–(5,5–6,5) |
| *Con punta conica | |

#### 9. Preparazione del sistema di rilascio dello stent

a. Aprire la scatola della confezione per individuare la busta contenente lo stent e il catetere di rilascio.
b. Dopo aver ispezionato attentamente la busta per escludere la presenza di danni alla barriera sterile, aprire la busta esterna con cautela ed estrarre il vassoio con il contenuto.
**Attenzione:** ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo risulta danneggiato.
c. Appoggiare il vassoio su una superficie piana. Rimuovere con cautela il coperchio del vassoio ed estrarre lo stent e il sistema di rilascio. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o se ne è stata compromessa la sterilità.
d. Esaminare l'estremità distale del catetere per assicurarsi che lo stent sia racchiuso nella guaina esterna. Non utilizzare il sistema dello stent se lo stent risulta parzialmente rilasciato. Se è presente uno spazio tra la punta del catetere e la guaina esterna, aprire la valvola Tuohy-Borst e tirare delicatamente il corpo interno in direzione prossimale fino a chiudere lo spazio. Dopo la regolazione, fissare la valvola Tuohy-Borst ruotandola in senso orario.
**Nota:** immediatamente prima di caricare il filo guida, irrigare il sistema di rilascio con una soluzione fisiologica eparinizzata. Non iniettare la soluzione fisiologica con siringhe con una potenza di iniezione elevata. Applicare una pressione costante e decisa sulla siringa in modo da consentire la completa irrigazione del sistema di rilascio.
L'irrigazione del sistema è completa quando la soluzione fisiologica fuoriesce dall'estremità distale della guaina esterna e dalla porta Rx mentre viene applicata una pressione costante e decisa.
e. Collegare una siringa da 5 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata alla porta laterale del connettore a Y.
f. Allentare la valvola Tuohy-Borst (in senso antiorario) e iniettare la soluzione fisiologica fino a quando non fuoriesce dall'estremità prossimale della valvola Tuohy-Borst.
g. Chiudere la valvola Tuohy-Borst ruotandola in senso orario.
h. Continuare l'irrigazione del sistema iniettando la soluzione fisiologica fino a quando non fuoriesce tra l'estremità distale della guaina esterna e la punta.
i. Coprire l'estremità distale della guaina esterna con le dita e continuare a iniettare soluzione fisiologica fino a quando non fuoriesce dalla porta Rx.
j. Prima di caricare il filo guida, immergere la sezione distale del catetere in soluzione fisiologica.

#### 10. Procedura di rilascio dello stent

**Avvertenza:** le procedure carotidee richiedono l'utilizzo di un dispositivo di protezione embolica. Per le istruzioni relative al posizionamento del dispositivo di protezione embolica, fare riferimento alle etichette presenti sul prodotto Medtronic.

##### 10.1. Inserzione dell'introduttore e del filo guida

1. Per accedere dal sito prescelto, utilizzare un introduttore con valvola emostatica. Per le dimensioni richieste dell'introduttore, fare riferimento alle etichette presenti sul prodotto. Se il trattamento riguarda la carotide o l'arteria iliaca, il sito di accesso è l'arteria femorale comune. Se il trattamento riguarda l'arteria succlavia, il sito di accesso è l'arteria brachiale o ascellare.
2. Inserire un filo guida da 0,36 mm (0,014 pollici) della lunghezza appropriata nella lesione target attraverso l'introduttore.

##### 10.2. Dilatazione della lesione

A discrezione del medico, predilatare la lesione utilizzando le tecniche PTA standard. Rimuovere il palloncino PTA dal paziente mantenendo l'accesso alla lesione con il filo guida e il dispositivo di protezione embolica.

**Attenzione:** durante la dilatazione, non espandere il palloncino fino al punto da provocare emorragia o dissezione.

##### 10.3. Introduzione del sistema di rilascio dello stent

Far avanzare il dispositivo sul filo guida o sul dispositivo di protezione embolica fino alla fuoriuscita del filo guida attraverso la porta Rx. Tenere con una mano l'estremità prossimale del filo guida. Con l'altra mano, far avanzare il sistema di rilascio attraverso la valvola emostatica e il catetere guida o attraverso l'introduttore fino alla sede della lesione.

**Avvertenza:** se si incontra resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un inserimento forzato potrebbe danneggiare lo stent o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

**Avvertenza:** se si incontra una certa resistenza durante lo spostamento attraverso la guaina, estrarre con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

**Attenzione:** durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso che il sito della puntura.

##### 10.4. Rilascio dello stent

1. Far avanzare il sistema di rilascio fino a quando i marker radiopachi del corpo interno (estremità distale e prossimale dello stent) non risultano prossimali e distali alla lesione target. Per gli stent con punta conica, assicurarsi che il marker radiopaco centrale del corpo interno sia posizionato nel punto in cui l'arteria inizia ad allargarsi.
2. Allentare la valvola Tuohy-Borst per sbloccare il sistema.
3. Per iniziare il rilascio dello stent, retrarre la guaina esterna (tirando il connettore a Y) mantenendo il corpo interno (impugnatura prossimale) in posizione fissa. Durante il rilascio dello stent, mantenere l'intera lunghezza del sistema di rilascio flessibile nella posizione più dritta possibile. Per fare in modo che il sistema di rilascio rimanga fermo e dritto, mantenere una leggera trazione all'indietro sul catetere di rilascio utilizzando l'impugnatura prossimale. Il posizionamento viene completato quando la guaina esterna supera il marker prossimale del corpo interno e lo stent viene rilasciato dal dispositivo di ritenuta.
**Attenzione:** lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento né per essere riposizionato dopo aver effettuato l'apposizione al vaso.
**Nota:** quando sono necessari più stent per dilatare la lesione, posizionare prima lo stent più distale. Se è necessaria una sovrapposizione di stent consecutivi, limitare al minimo l'area di sovrapposizione.

##### 10.5. Dopo il rilascio dello stent

1. Utilizzando la fluoroscopia, estrarre l'intero sistema di rilascio dal paziente facendolo scorrere sul filo guida o sul dispositivo di protezione embolica, all'interno dell'introduttore di accesso del catetere e fuori dal corpo. Rimuovere il dispositivo di rilascio dal filo guida o dal dispositivo di protezione embolica.
**Nota:** se si incontra resistenza durante il ritiro del sistema di rilascio, far avanzare la guaina esterna finché il relativo marker non viene a contatto con la punta del catetere, dopodiché ritirare l'intero sistema.
2. Utilizzando la fluoroscopia, visualizzare lo stent per verificare che il rilascio sia completo.
3. Se l'espansione dello stent non è completa in un punto lungo la lesione, è possibile eseguire la dilatazione del palloncino (tecnica standard PTA a scambio rapido).
**Attenzione:** prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi durante l'attraversamento di uno stent già rilasciato.
**Nota:** non espandere lo stent oltre il diametro nominale.
a. Per dilatare lo stent, scegliere un catetere a palloncino per PTA a scambio rapido di dimensioni appropriate e dilatare lo stent seguendo una tecnica convenzionale. Scegliere un palloncino per PTA con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del vaso di riferimento.
4. Rimuovere il palloncino per PTA dal paziente.
5. Rimuovere il filo guida e la guaina dal corpo.
6. Chiudere la ferita del sito di accesso in modo appropriato.
7. Smaltire il sistema di rilascio, il filo guida, il dispositivo di protezione embolica e la guaina.
**Nota:** il regime farmacologico appropriato per ciascun paziente viene stabilito in base all'esperienza e al giudizio del medico.

#### 11. Compatibilità con la risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent è un dispositivo a compatibilità RM condizionata. È possibile eseguire la scansione di un paziente in sicurezza con questo dispositivo, immediatamente dopo il posizionamento attenendosi alle seguenti condizioni:

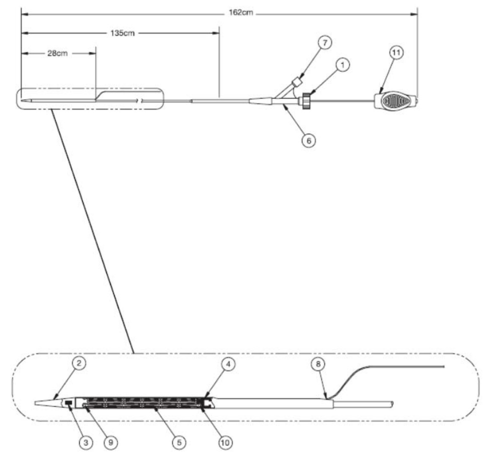
- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero è limitato a 3,0 W/kg per 20 minuti di scansione (per sequenza di impulso)

#### 12. Garanzia

Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic. Per i termini e le condizioni di fornitura standard per l'Australia e la Nuova Zelanda, visitare il sito www.medtronic.com.

© 2018 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Figura 1. Sistema di rilascio




# Nederlands

## Zelfontplooiend perifeer en carotis-stentsysteem

### Gebruiksaanwijzing

#### 1. Productbeschrijving

Het Protégé™ Rx zelfontplooiend perifeer en carotis-stentsysteem is een zelfontplooiend nitinolstentsysteem dat is bedoeld voor permanente implantatie. De zelfontplooiende stent is vervaardigd van een legering van nikkel en titanium (nitinol) en is vooraf gemonteerd op een Rapid Exchange (Rx)-plaatsingssysteem. De stent wordt uit een nitinolbuisje gesneden in een open rasterontwerp en is aan de proximale en distale uiteinden voorzien van radiopake tantaalmarkeringen. Na de plaatsing ontplooit de stent tot de vooraf bepaalde diameter en oefent hij constant lichte buitenwaartse druk uit om doorgankelijkheid te bereiken.

Het plaatsingssysteem (afgebeeld in **Afbeelding 1**) bestaat uit een binnenste schacht en een buitenste sheath, die samen worden gehouden door een Tuohy Borst-klep (1). De binnenste schacht loopt distaal uit in een flexibele kathetertip (2) en komt proximaal uit het uiteinde van de katheter. Op de binnenste schacht zijn twee radiopake markeringen aangebracht: één markering distaal (3) en één borgmarkering proximaal (4) van de vastgehouden stent (5). Plaatsingssystemen met taps toelopende stents zijn uitgerust met een extra radiopake markering, die aangeeft waar de overgang in stentdiameter begint.

Taps toelopende stents zijn op de plaatsingskatheter gemonteerd met de kleinste diameter richting het distale uiteinde van de katheter. De buitenste sheath wordt proximaal aangesloten op de Y-connector (6). De zelfontplooiende stent wordt vastgehouden in de ruimte tussen de binnenste schacht en de buitenste sheath. Voorafgaand aan de procedure wordt deze ruimte doorgespoeld via de zijpoort van de Y-connector (7).

De katheter wordt door de distale tip aangebracht op de achterzijde van een draad van 0,36 mm (0,014 inch) en komt naar buiten door de Rx-poort (8).

De stent wordt voorafgaand aan de ontplooiing in de doellaesie geplaatst aan de hand van de twee radiopake markeringen (9 en 10), die de locatie van de vastgehouden stent aangeven. Ten behoeve van de ontplooiing van de stent moet u de Tuohy Borst-klep linksom draaien om de buitenste sheath te ontgrendelen.

De stent wordt ontplooid door de buitenste sheath terug te trekken. Dit doet u door de Y-connector (6) richting de proximale handgreep (11) te trekken.

#### 2. Gebruiksindicaties

##### 2.1. Perifeer

De stent is bedoeld voor gebruik bij de volgende typen occlusies of laesies:

- Occlusies of laesies met een hoog risico van abrupte of dreigende afsluiting na percutane transluminale angioplastiek (PTA)
- Laesies met een vermoedelijk hoog risico van restenose na PTA in de gewone iliacale, externe iliacale of subclaviculaire slagaderen

Het plaatsen van een stent is bedoeld voor de verbetering en het behoud van de luminale diameter van de slagader.

##### 2.2. Carotis

De stent is geïndiceerd voor de behandeling van stenosen van de arteria carotis communis (ACC), de arteria carotis interna (ACI) en de bifurcatie van de halsslagader.

#### 3. Contra-indicaties

Het zelfontplooiend Protégé RX-stentsysteem is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Patiënten met overgevoeligheid voor nikkel-titanium
- Perifere vasculaire ziekte of anatomie, waardoor het veilig inbrengen van een sheath, geleidekatheter of stentsysteem niet mogelijk is
- Volledige occlusie van de halsslagader
- Patiënten met contra-indicaties voor behandeling met trombocytenaggregatieremmers, antistollingsmiddelen of trombolytische geneesmiddelen
- Patiënten met een aanhoudende acute intraluminale trombus op de voorgestelde locatie van de laesie, na behandeling met trombolytica
- Perforatie op de angioplastielocatie, aangetoond door extravasatie van contrastmiddel
- Aanwezigheid van intracraniale tumor(en), arterioveneuze malformaties (AVM's), ipsilaterale intracraniale stenose die behandeling vereist, of aneurysma's die behandeling vereisen (alleen carotis)
- Huidige bestralingsbehandeling voor cerebraal carcinoom of sarcoom met geoccludeerde of gescleroseerde vaten (alleen carotis)
- Alle gangbare contra-indicaties voor PTA

#### 4. Waarschuwingen

- Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan de stent of het vaatlumen veroorzaken. Als u weerstand voelt, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.
- Als u weerstand voelt tijdens het inbrengen door de sheath, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.
- Bij carotisprocedures is het gebruik van een instrument voor embolusbescherming vereist. Raadpleeg de productlabels van Medtronic voor instructies met betrekking tot het plaatsen van het instrument voor embolusbescherming.

#### 5. Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Ontplooi de ballon tijdens de dilatatie niet zover dat er bloedingen of dissectie kunnen optreden.
- Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanprikplaats te beschermen.
- De stent is niet bedoeld om op welk moment dan ook een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.
- Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste stent met een aanvullend instrument.

#### 6. Mogelijke bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van de stentimplantatie omvatten de gangbare complicaties die verband houden met elke percutane procedure, PTA of plaatsing van een stent.

Tabel 1. Mogelijke bijwerkingen

**Risico's die verband houden met een percutane procedure**

| | |
|---|---|
| Arterioveneuze fistel | Distale embolie |
| Allergische reactie op productmateriaal, proceduremedicatie of contrastmiddel | Pseudoaneurysma van de arteria femoralis |
| Aneurysma | Koorts |
| Angina | Hematoom |
| Aritmie | Infectie |
| Dissectie, flap, perforatie of ruptuur van een arterie | Intraluminale trombus |
| Bloeding als gevolg van antistollingsmiddelen of trombolytische geneesmiddelen | Ischemie of infarct van een orgaan of weefsel |
| Bloeding, met of zonder transfusie | Myocardinfarct |
| Cerebrale ischemie of TIA | Convulsie |
| Congestief hartfalen (CHF) | Beroerte |
| Overlijden | |

**Risico's die verband houden met carotisinterventies**

| | |
|---|---|
| Amaurosis fugax | Hypotensie of hypertensie |
| Hersenoedeem | Pijn (hoofd en nek) |
| Cerebrale bloeding | Ernstige eenzijdige hoofdpijn |
| Acute of spoedeisende carotis-endarteriëctomie (CEA) | Vertraagde of verhinderde doorstroming tijdens procedure |
| Hyperperfusie-syndroom | Volledige occlusie van halsslagader |

**Risico's die verband houden met PTA en plaatsing van een stent**

| | |
|---|---|
| Amputatie | Beschadiging of verstrikking van stent |
| Losraken van een onderdeel van het plaatsingssysteem | Problemen bij ontplooien van de stent |
| Embolisatie | Stentmigratie |
| Renale insufficiëntie (nieuw of verergerend) | Verkeerde plaatsing van de stent |
| Nierfalen | Stenttrombose of -occlusie |
| Restenose van het gestente segment | Vasospasme of terugveren |
| Ineenzakken of breken van de stent | |

#### 7. Opslag

Bewaar het stentsysteem uit de buurt van zonlicht bij kamertemperatuur op een droge plaats.

#### 8. Gebruiksaanwijzing

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

##### 8.1. Selectie en voorbereiding

###### 8.1.1. Aanbevolen benodigdheden

- Injectiespuit van 5 cc met gehepariniseerde zoutoplossing
- Verwisselbare voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch)
- Instrument voor embolusbescherming (indicatie alleen voor carotis)
- Hemostase-introducersheath

###### 8.1.2. Selectie van de stentmaat

Meet de diameter van het referentievat (proximaal en distaal van de laesie). Raadpleeg **Tabel 2** voor de maatbepaling van de stentdiameter. Meet de lengte van de doellaesie. Kies een stent die aan de proximale en distale zijde langer is dan de doellaesie.

Er is geen verkorting van de stentlengte mogelijk tijdens het plaatsen.

**Opmerking:** Bepaal de juiste diameter van een taps toelopende stent ten opzichte van de lumendiameter.

Tabel 2. Maatbepaling van de stentdiameter

| Stentdiameter (mm) | Diameter referentiebloedvat (mm) |
|---|---|
| 6 | 4,5–5,5 |
| 7 | 5,5–6,5 |
| 8 | 6,5–7,5 |
| 9 | 7,5–8,5 |
| 10 | 8,5–9,5 |
| 8–6 (alleen carotis)* | (6,5–7,5)–(4,5–5,5) |
| 10–7 (alleen carotis)* | (8,5–9,5)–(5,5–6,5) |
| *Taps toelopend | |

#### 9. Het stentplaatsingssysteem gereedmaken

a. Open de verpakking en leg het zakje met daarin de stent en plaatsingskatheter bloot.
b. Inspecteer het zakje zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière; trek het buitenste zakje vervolgens voorzichtig open en verwijder de tray met inhoud.
**Let op:** Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
c. Plaats de tray op een plat oppervlak. Haal voorzichtig het deksel van de tray af en haal de stent en het plaatsingssysteem eruit. Als de steriliteit aangetast is of het product beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden.
d. Inspecteer het distale uiteinde van de katheter om te zien of de stent nog in de buitenste sheath zit. Gebruik het stentsysteem niet als de stent al gedeeltelijk ontplooid is. Als er een opening zit tussen de kathetertip en de buitenste sheath, opent u de Tuohy Borst-klep en trekt u de binnenste schacht voorzichtig in proximale richting om de opening te sluiten. Sluit de Tuohy Borst-klep na het verstellen door de klep rechtsom (met de klok mee) te draaien.
**Opmerking:** Spoel het plaatsingssysteem vlak vóór het backloaden van de voerdraad met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Gebruik geen aangedreven injectiespuit voor het injecteren van de zoutoplossing. Oefen een constante, gelijkmatige druk op de injectiespuit uit om ervoor te zorgen dat het plaatsingssysteem volledig wordt gespoeld.
Het systeem is volledig gespoeld wanneer er zoutoplossing naar buiten komt uit het distale uiteinde van de buitenste sheath en de Rx-poort terwijl u een constante, gelijkmatige druk uitoefent.
e. Bevestig een injectiespuit van 5 cc met gehepariniseerde zoutoplossing aan de zijpoort van de Y-connector.
f. Draai de Tuohy Borst-klep los (linksom) en injecteer zoutoplossing tot deze uit het proximale uiteinde van de Tuohy Borst-klep komt sijpelen.
g. Draai de Tuohy Borst-klep dicht door de klep rechtsom te draaien.
h. Ga door met het spoelen van het systeem door fysiologische zoutoplossing te injecteren totdat deze naar buiten komt tussen het distale uiteinde van de buitenste sheath en de tip.
i. Dek met enkele vingers het distale uiteinde van de buitenste sheath af en ga door met het injecteren van zoutoplossing tot deze uit de Rx-poort naar buiten komt.
j. Dompel het distale kathetergedeelte onder in fysiologische zoutoplossing voordat u de katheter over de voerdraad schuift.

#### 10. Plaatsingsprocedure voor de stent

**Waarschuwing:** Bij carotisprocedures is het gebruik van een instrument voor embolusbescherming vereist. Raadpleeg de productlabels van Medtronic voor instructies met betrekking tot het plaatsen van het instrument voor embolusbescherming.

##### 10.1. Inbrengen van introducersheath en voerdraad

1. Verkrijg toegang tot de juiste plaats met behulp van een compatibele introducersheath met een hemostaseklep. Raadpleeg de productlabels voor de juiste maat van de sheath. Als de halsslagader of de iliacale slagader behandeld wordt, dient de a. femoralis communis als toegangsplaats. Als de subclaviculaire slagader behandeld wordt, dient de arteria brachialis of arteria axillaris als toegangsplaats.
2. Breng via de introducersheath een voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) en met de juiste lengte in door de doellaesie.

##### 10.2. Dilatatie van de laesie

Predilateer naar inzicht als arts de laesie door middel van standaard PTA-technieken. Verwijder de PTA-ballon uit de patiënt terwijl met de voerdraad en het instrument voor embolusbescherming de toegang tot de laesie gehandhaafd blijft.

**Let op:** Ontplooi de ballon tijdens de dilatatie niet zover dat er bloedingen of dissectie kunnen optreden.

##### 10.3. Inbrengen van het stentplaatsingssysteem

Voer het systeem op over de voerdraad of het instrument voor embolusbescherming tot de voerdraad naar buiten komt door de Rx-poort. Gebruik één hand om het proximale uiteinde van de voerdraad vast te houden. Gebruik uw andere hand om het plaatsingssysteem op te voeren door de hemostaseklep en geleidekatheter, of door de introducersheath, naar de plaats van de laesie.

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

**Waarschuwing:** Als u weerstand voelt tijdens het opvoeren door de sheath, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooien.

**Let op:** Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel het vat als de aanprikplaats te beschermen.

##### 10.4. Stentplaatsing

1. Voer het plaatsingssysteem op totdat de radiopake markeringen op de binnenste schacht (distale en proximale uiteinden van de stent) zich proximaal en distaal van de doellaesie bevinden. Zorg er bij taps toelopende stents voor dat de middelste radiopake markering op de binnenste schacht gepositioneerd wordt op de plek waar de slagader zich begint te verwijden.
2. Draai de Tuohy Borst-klep los om het systeem te ontgrendelen.
3. Start de ontplooiing van de stent door de buitenste sheath terug te trekken (door aan de Y-connector te trekken) terwijl u de binnenste schacht (proximale handgreep) op een vaste positie houdt. Tijdens de vrijgave van de stent moet u de gehele lengte van het flexibele plaatsingssysteem zo recht mogelijk houden. Om ervoor te zorgen dat het plaatsingssysteem recht en op zijn plaats blijft, handhaaft u met de proximale handgreep een lichte druk naar achteren op de plaatsingskatheter. De ontplooiing is voltooid wanneer de buitenste sheath voorbij de proximale stentmarkering op de binnenste schacht komt en de stent is vrijgegeven uit de houder.
**Let op:** De stent is niet bedoeld om op welk moment dan ook een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.
**Opmerking:** Wanneer meer dan één stent nodig is om de laesie te openen, plaatst u de meest distale stent eerst. Indien plaatsing van overlappende of opeenvolgende stents nodig is, beperk de overlap dan tot een minimum.

##### 10.5. Na stentplaatsing

1. Trek het gehele plaatsingssysteem onder röntgendoorlichting als één geheel over de voerdraad, of het instrument voor embolusbescherming, in de toegangssheath van de katheter en terug uit het lichaam. Verwijder het plaatsingssysteem van de voerdraad of het instrument voor embolusbescherming.
**Opmerking:** Als u weerstand voelt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem, voert u de buitenste sheath op totdat de markering op de buitenste sheath de kathetertip raakt en trekt u het systeem als één geheel terug.
2. Breng de stent met röntgendoorlichting in beeld om de volledige ontplooiing te controleren.
3. Als blijkt dat de stent op een bepaald punt langs de laesie niet volledig is ontplooid, kunt u ballondilatatie (standaard Rapid Exchange PTA-techniek) uitvoeren.
**Let op:** Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste stent met een aanvullend instrument.
**Opmerking:** Ontplooi de stent niet verder dan de nominale stentdiameter.
a. Selecteer een Rapid Exchange PTA-ballonkatheter met de juiste maat en dilateer de stent met behulp van een gebruikelijke techniek. Kies een PTA-ballon met een diameter in gevulde toestand die de diameter van het referentievat benadert.
4. Verwijder de PTA-ballon uit de patiënt.
5. Verwijder de voerdraad en sheath uit het lichaam.
6. Sluit de ingangswond zoals gebruikelijk.
7. Werp het plaatsingssysteem, de voerdraad, het instrument voor embolusbescherming en de sheath weg.
**Opmerking:** De juiste medicijntherapie na de ingreep wordt voor elke patiënt bepaald aan de hand van de ervaring en beoordeling van de arts.

#### 11. MRI-compatibiliteit

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

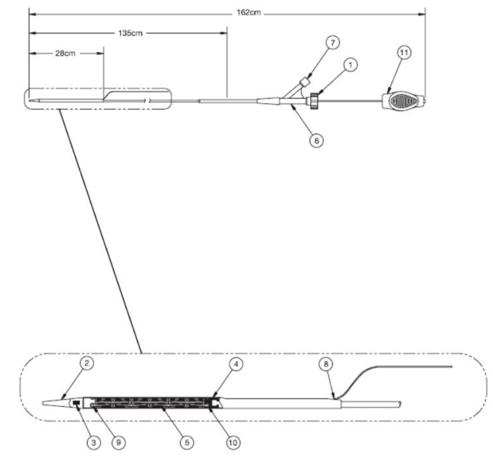
- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- De maximale totalelichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) dient te worden beperkt tot 3,0 W/kg gedurende 20 minuten scannen (per pulssequentie)

#### 12. Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic. Op www.medtronic.com vindt u de algemene leveringsvoorwaarden voor Australië en Nieuw-Zeeland.

© 2018 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merken van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merknamen zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Afbeelding 1. Plaatsingssysteem




# Norsk

## Selvekspanderende perifert og karotisk stentsystem

### Bruksanvisning

#### 1. Beskrivelse

Protégé™ RX selvekspanderende perifert og karotisk stentsystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem som er beregnet for permanent implantasjon. Den selvekspanderende stenten er laget av en nikkel-titan-legering (nitinol) og leveres forhåndsmontert på et innføringssystem for hurtig utskifting (rapid exchange, Rx). Stenten er laget av et nitinolrør med en åpen gitter-utforming og har røntgentette tantalmarkører ved den proksimale og distale enden. Etter plassering oppnår stenten sin forhåndsbestemte diameter og utøver en konstant, varsom utovervirkende kraft for å oppnå åpenhet.

Innføringssystemet, som vist i **figur 1**, består av et indre skaft og en ytre hylse, som er låst sammen med en tuohy-borst-ventil (1). Det indre skaftet slutter distalt i en fleksibel katetertupp (2) og starter proksimalt ved enden av kateteret. To røntgentette markører er montert på det indre skaftet, en markør distalt (3) og en holdermarkør proksimalt (4) for den sammenpressede stenten (5). Innføringssystemet med koniske stenter har i tillegg en røntgentett markør som angir hvor stentdiameterovergangen begynner.

Koniske stenter er montert på innføringskateteret med den minste diameteren mot kateterets distale ende. Den ytre hylsen er tilkoblet Y-koblingen (6) proksimalt. Den selvekspanderende stenten ligger sammenpresset i mellomrommet mellom det indre skaftet og den ytre hylsen. Dette mellomrommet skylles gjennom Y-koblingens sideåpning (7) før prosedyren.

Kateterets distale tupp føres inn på en 0,36 mm (0,014 in) vaier, og vaieren kommer ut gjennom Rx-åpningen (8).

Stenten posisjoneres ved mållesjonen før plassering ved hjelp av de to røntgentette markørene (9 og 10), som angir hvor den sammenpressede stenten befinner seg. Ved stentplassering vris tuohy-borst-ventilen mot klokken for å låse opp den ytre hylsen.

Stenten plasseres ved å trekke tilbake den ytre hylsen. Dette gjøres ved å trekke Y-koblingen (6) mot det proksimale håndtaket (11).

#### 2. Indikasjoner for bruk

##### 2.1. Perifert

Stenten er indisert for bruk i følgende typer okklusjoner eller lesjoner:

- Okklusjoner eller lesjoner med høy risiko for plutselig lukking eller truende lukking etter perkutan transluminal angioplastikk (PTA)
- Lesjoner som synes å ha høy risiko for restenose etter PTA i iliaca communis, iliaca externa eller arteria subclavia

Stenting er ment å forbedre og opprettholde arteriens lumendiameter.

##### 2.2. Karotis

Stenten er indisert for behandling av stenose i arteria carotis communis (common carotid artery, CCA), arteria carotis interna (internal carotid artery, ICA) og karotisbifurkasjonen.

#### 3. Kontraindikasjoner

Protégé RX selvekspanderende stentsystem er kontraindisert under følgende forhold:

- Pasienter med kjent hypersensitivitet overfor nikkel-titan
- Perifer vaskulær sykdom eller anatomi som utelukker sikker innføring av hylse, ledekateter eller stentsystem
- Total okklusjon av karotisarterien
- Pasienter som platehemmende behandling, antikoagulasjonsbehandling eller trombolytiske medikamenter er kontraindisert for
- Pasienter som viser tegn på vedvarende akutt intraluminal trombe ved foreslått lesjonssted etter trombolytisk behandling
- Perforering ved angioplastikkstedet, påvist ved ekstravasasjon av kontrastmiddel
- Forekomst av intrakranial(e) tumor(er), arteriovenøse misdannelser (AVM), ipsilateral intrakranial stenose som krever behandling eller aneurisme som krever behandling (kun karotis)
- Pågående strålebehandling for cerebralt karsinom eller sarkom med kar med okklusjon eller sklerose (kun karotis)
- Alle de vanlige kontraindikasjonene for PTA

#### 4. Advarsler

- Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Hvis det møtes motstand på et tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Stenten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.
- Hvis du merker motstand under bevegelsen gjennom hylsen, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.
- Karotisprosedyrer krever bruk av en enhet for embolibeskyttelse. På produktmerkingen fra Medtronic finner du instruksjoner for plassering av enheten for embolibeskyttelse.

#### 5. Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Under dilatasjon må du ikke ekspandere ballongen så mye at det kan føre til blødning eller disseksjon.
- Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte både karet og punksjonsstedet.
- Stenten er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, og den er heller ikke utformet for å reposisjoneres etter at karapposisjon er oppnådd.
- Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.

#### 6. Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner fra stentimplantasjonsprosedyren inkluderer de vanlige komplikasjonene tilknyttet enhver perkutan prosedyre, PTA eller stentplassering.

Tabell 1. Mulige komplikasjoner

**Risikoer tilknyttet enhver perkutan prosedyre**

| | |
|---|---|
| arteriovenøs fistel | distal emboli |
| allergisk reaksjon overfor enhetens materialer, medikamenter som brukes under prosedyren, eller kontrastmiddel | femoralt pseudoaneurisme |
| aneurisme | feber |
| angina | hematom |
| arytmi | infeksjon |
| arteriedisseksjon, -rift, -perforasjon eller -ruptur | intraluminal trombe |
| blødning som følge av antikoagulerende eller platehemmende medikamenter | iskemi eller infarkt i organ eller vev |
| blødning, med eller uten transfusjon | hjerteinfarkt |
| cerebral iskemi eller transitorisk iskemisk anfall (TIA) | anfall |
| kongestiv hjertesvikt (CHF) | slag |
| død | |

**Risikoer tilknyttet karotisintervensjoner**

| | |
|---|---|
| amaurosis fugax | hypotensjon eller hypertensjon |
| cerebralt ødem | smerter (hode og nakke) |
| cerebral blødning | alvorlig unilateral hodepine |
| uforutsett eller akutt endarterektomi (CEA) | lav eller manglende flow under prosedyren |
| hyperperfusjonssyndrom | total okklusjon av karotisarterien |

**Risikoer tilknyttet PTA og stentplassering**

| | |
|---|---|
| amputasjon | stentskade eller -sammenfiltring |
| løsning av en komponent i innføringssystemet | manglende stentplassering |
| embolisering | stentmigrasjon |
| nyreinsuffisiens (ny eller forverring) | feilplassering av stent |
| nyresvikt | trombose eller okklusjon av stent |
| restenose i stentet segment | vasospasme eller -tilbaketrekning |
| stentkollaps eller -brudd | |

#### 7. Oppbevaring

Oppbevar stentsystemet på et tørt sted borte fra sollys, ved romtemperatur.

#### 8. Instruksjoner for bruk

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

##### 8.1. Utvalg og klargjøring

###### 8.1.1. Anbefalt utstyr

- 5 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann
- 0,36 mm (0,014 in) utskiftingsledevaier
- enhet for embolibeskyttelse (kun karotisindikasjon)
- hemostatisk innføringshylse

###### 8.1.2. Velg stentstørrelse

Mål diameteren på referansekaret (proksimalt og distalt for lesjonen). Du finner stentdiameterstørrelser i **Tabell 2**. Mål lengden på mållesjonen. Velg en stent som går forbi mållesjonen både proksimalt og distalt.

Det er ingen forkortelse av stentlengden ved plassering.

**Merk!** Velg riktige diametere for den koniske stenten i forhold til lumendiameterne.

Tabell 2. Stentdiameterstørrelse

| Stentdiameter (mm) | Referansekardiameter (mm) |
|---|---|
| 6 | 4,5–5,5 |
| 7 | 5,5–6,5 |
| 8 | 6,5–7,5 |
| 9 | 7,5–8,5 |
| 10 | 8,5–9,5 |
| 8–6 (kun karotis)* | (6,5–7,5)–(4,5–5,5) |
| 10–7 (kun karotis)* | (8,5–9,5)–(5,5–6,5) |
| *Konisk | |

#### 9. Klargjøring av stentinnføringssystemet

a. Åpne emballasjen og finn posen som inneholder stenten og innføringskateteret.
b. Kontroller posen nøye for å se etter skade på den sterile barrieren, og åpne deretter den ytre posen og trekk ut brettet med innholdet.
**Forsiktig!** Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
c. Sett brettet ned på en flat overflate. Trekk brettets lokk forsiktig av, og ta ut stenten og innføringssystemet. Hvis enheten ikke lenger er steril eller den er skadet, skal enheten ikke brukes.
d. Kontroller den distale enden av kateteret for å forsikre deg om at stenten befinner seg innenfor den ytre hylsen. Bruk ikke stentsystemet hvis stenten er delvis utplassert. Hvis det finnes et mellomrom mellom katetertuppen og den ytre hylsen, åpner du tuohy-borst-ventilen og trekker det indre skaftet forsiktig i proksimal retning til mellomrommet er borte. Sikre tuohy-borst-ventilen ved å vri den med klokken etter justeringen.
**Merk!** Skyll innføringssystemet med heparinisert saltvann rett før ledevaieren føres inn. Injiser ikke saltvannet under trykk. Påfør et konstant, jevnt trykk på sprøyten for å sørge for at hele innføringssystemet blir skylt.
Hele systemet er skylt når det kommer saltvann ut av den ytre hylsens distale ende og Rx-åpningen mens du påfører konstant, jevnt trykk.
e. Koble en 5 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann til Y-koblingens sideåpning.
f. Løsne tuohy-borst-ventilen (mot klokken), og injiser saltvann til det siver ut fra den proksimale enden av tuohy-borst-ventilen.
g. Lukk tuohy-borst-ventilen ved å vri den med klokken.
h. Fortsett å skylle systemet ved å injisere saltvann til det kommer ut mellom den ytre hylsens distale ende og tuppen.
i. Dekk til den ytre hylsens distale ende med fingrene, og fortsett å injisere saltvann til det kommer ut av Rx-åpningen.
j. Før du fører kateteret inn på ledevaieren, legger du den distale delen av kateteret i saltvann.

#### 10. Prosedyre for stentplassering

**Advarsel!** Karotisprosedyrer krever bruk av en enhet for embolibeskyttelse. På produktmerkingen fra Medtronic finner du instruksjoner for plassering av enheten for embolibeskyttelse.

##### 10.1. Innføring av innføringshylsen og ledevaieren

1. Bruk en innføringshylse med en hemostaseventil til å opprette tilgang på det aktuelle stedet. Se produktmerkingen for å finne riktig hylsestørrelse. Hvis det er arteria carotis eller arteria iliaca som behandles, er tilgangsstedet arteria femoralis communis. Hvis det er arteria subclavia som behandles, er tilgangsstedet den brakiale eller aksillære arterien.
2. Før en 0,36 mm (0,014 in) ledevaier med riktig lengde gjennom mållesjonen via innføringshylsen.

##### 10.2. Dilatasjon av lesjonen

Forhåndsdilater lesjonen ved bruk av standard PTA-teknikker i henhold til legens skjønn. Fjern PTA-ballongen fra pasienten mens det opprettholdes lesjonstilgang med ledevaieren og enheten for embolibeskyttelse.

**Forsiktig!** Under dilatasjon må du ikke ekspandere ballongen så mye at det kan føre til blødning eller disseksjon.

##### 10.3. Innføring av stentinnføringssystemet

Før enheten frem over ledevaieren eller enheten for embolibeskyttelse til ledevaieren kommer ut gjennom Rx-åpningen. Hold i den proksimale enden av ledevaieren med den ene hånden. Bruk den andre hånden til å føre innføringssystemet frem gjennom hemostaseventilen og ledekateteret eller gjennom innføringshylsen til lesjonsstedet.

**Advarsel!** Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Stenten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.

**Advarsel!** Hvis du merker motstand under bevegelsen gjennom hylsen, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.

**Forsiktig!** Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte både karet og punksjonsstedet.

##### 10.4. Plassering av stenten

1. Før innføringssystemet fremover til de røntgentette markørene på det indre skaftet (ved stentens distale og proksimale ende) befinner seg proksimalt og distalt for mållesjonen. For koniske stenter må du forsikre deg om at den midtre røntgentette markøren på det indre skaftet er posisjonert der arterien begynner å utvide seg.
2. Løsne tuohy-borst-ventilen for å låse opp systemet.
3. Start stentplasseringen ved å trekke tilbake den ytre hylsen (trekke i Y-koblingen) mens du holder det indre skaftet (proksimalt håndtak) i en fast posisjon. Mens stenten frigjøres, må du sørge for å holde hele lengden av det fleksible innføringssystemet så rett som mulig. For å sikre at innføringssystemet holder seg stasjonært og rett, må du trekke i det proksimale håndtaket for å skape litt strekk i innføringssystemet. Plasseringen er fullført når den ytre hylsen passerer den proksimale stentmarkøren på det indre skaftet og stenten frigøres fra holderen.
**Forsiktig!** Stenten er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, og den er heller ikke utformet for å reposisjoneres etter at karapposisjon er oppnådd.
**Merk!** Når det er nødvendig med mer enn én stent for å åpne lesjonen, skal den mest distale stenten plasseres først. Hvis overlapping av påfølgende stenter er nødvendig, skal overlappingen holdes til et minimum.

##### 10.5. Etter stentplassering

1. Bruk gjennomlysning, og trekk hele innføringssystemet tilbake over ledevaieren eller enheten for embolibeskyttelse, inn i katetertilgangshylsen og ut av kroppen som én enhet. Fjern innføringsenheten fra ledevaieren eller enheten for embolibeskyttelse.
**Merk!** Hvis du merker motstand under tilbaketrekking av innføringssystemet, skal du føre den ytre hylsen fremover til markøren på den ytre hylsen kommer i kontakt med katetertuppen, og trekke systemet tilbake som én enhet.
2. Bruk gjennomlysning og kontroller at stenten er fullstendig plassert.
3. Hvis stenten ikke er helt ekspandert på et sted langs lesjonen, kan det utføres ballongdilatasjon (standard PTA-teknikk med hurtig utskifting).
**Forsiktig!** Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.
**Merk!** Stenten skal ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.
a. For å dilatere stenten velger du et PTA-ballongkateter for hurtig utskifting av passende størrelse og dilaterer stenten ved hjelp av standard teknikk. Velg en PTA-ballong med en fyllediameter som tilsvarer diameteren på referansekaret.
4. Fjern PTA-ballongen fra pasienten.
5. Fjern ledevaieren og hylsen fra kroppen.
6. Lukk tilgangsstedet på hensiktsmessig måte.
7. Kasser innføringssystemet, ledevaieren, enheten for embolibeskyttelse og hylsen.
**Merk!** Legens erfaring og skjønn avgjør hva som er riktig legemiddelregime for hver enkelt pasient.

#### 11. MR-kompatibilitet

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

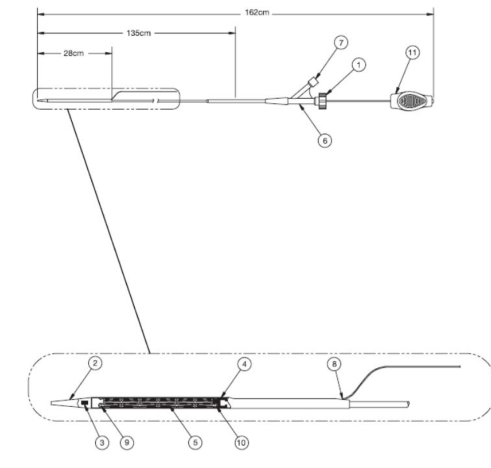
- statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen begrenset til 3,0 W/kg ved 20 minutters skanning (per pulssekvens)

#### 12. Garanti

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic. Gå til www.medtronic.com for å se standard vilkår og betingelser for levering for Australia og New Zealand.

© 2018 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Figur 1. Innføringssystem




# Polski

## System obwodowego i szyjnego stentu samorozprężalnego

### Instrukcja użytkowania

#### 1. Opis urządzenia

System obwodowego i szyjnego stentu samorozprężalnego Protégé™ Rx zawiera samorozprężalny stent nitinolowy przeznaczony do wszczepiania na stałe. Stent samorozprężalny wykonany jest ze stopu niklu i tytanu (nitinolu) i jest fabrycznie zamontowany na systemie wprowadzającym przystosowanym do szybkiej wymiany (Rx). Stent jest wycinany z rurki nitinolowej w postaci siatki i jest wyposażony w radiocieniujące znaczniki z tantalu na proksymalnym i dystalnym końcu stentu. Po założeniu stent osiąga określoną wstępnie średnicę i wywiera stały, delikatny nacisk na zewnątrz, co zapewnia drożność naczynia.

System wprowadzający, przedstawiony na **Rysunku 1**, składa się z trzonu wewnętrznego i koszulki zewnętrznej, unieruchomionych względem siebie za pomocą zaworu Tuohy-Borst (1). Trzon wewnętrzny kończy się dystalnie końcówką stanowiącą giętki cewnik (2), a proksymalnie zaczyna na końcu cewnika. Na trzonie wewnętrznym złożonego stentu (5) zamontowane są dwa radiocieniujące znaczniki, jeden dystalny (3) i jeden proksymalny (stabilizator) (4). Systemy wprowadzające ze stentami zwężającymi się zaopatrzone są w dodatkowy znacznik radiocieniujący w miejscu, w którym rozpoczyna się zmiana średnicy stentu.

Stenty zwężające się są montowane są na cewniku wprowadzającym z najmniejszą średnicą zwróconą w stronę dystalnego końca cewnika. Koszulka zewnętrzna łączy się proksymalnie z łącznikiem typu Y (6). Stent samorozprężalny jest ścieśniony w obrębie przestrzeni pomiędzy trzonem wewnętrznym a koszulką zewnętrzną. Przestrzeń ta jest przed zabiegiem przepłukiwana przez otwór boczny łącznika typu Y (7).

Cewnik zakłada się od tyłu na prowadnik o średnicy 0,36 mm (0,014 cala) przez końcówkę dystalną. Prowadnik wychodzi przez otwór Rx (8).

Umieszczenie stentu w zmianie docelowej uzyskuje się przed założeniem go, przy użyciu dwóch znaczników radiocieniujących (9 i 10), oznaczających położenie złożonego stentu. W celu założenia stentu należy obrócić zawór Tuohy-Borst przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować koszulkę zewnętrzną.

Stent zakłada się poprzez wycofanie zewnętrznej koszulki w wyniku pociągnięcia łącznika typu Y (6) w stronę rękojeści proksymalnej (11).

#### 2. Wskazania do stosowania

##### 2.1. W naczyniach obwodowych

Stent jest wskazany do stosowania w następujących rodzajach zatorów lub zmian:

- Zatory lub zmiany o wysokim ryzyku nagłego zamknięcia lub przy zagrażającym zamknięciu po przezskórnej angioplastyce śródnaczyniowej (PTA)
- Zmiany, w przypadku których ryzyko restenozy w tętnicy biodrowej wspólnej, biodrowej zewnętrznej lub tętnicach podobojczykowych po PTA wydaje się wysokie

Stentowanie ma na celu poprawienie i utrzymanie średnicy światła tętnicy.

##### 2.2. W tętnicach szyjnych

Stosowanie stentu wskazane jest w leczeniu stenoz w obrębie tętnicy szyjnej wspólnej (CCA), tętnicy szyjnej wewnętrznej (ICA) i rozwidlenia tętnicy szyjnej.

#### 3. Przeciwwskazania

Stosowanie systemu stentu samorozprężalnego Protégé RX jest przeciwwskazane w następujących warunkach:

- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na stop niklowo-tytanowy
- Choroby naczyń obwodowych lub warunki anatomiczne, które uniemożliwiają bezpieczne wprowadzenie koszulki, cewnika prowadzącego lub systemu stentu
- Całkowita okluzja tętnicy szyjnej
- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia przeciwpłytkowa oraz przeciwwskazane jest podawanie leków przeciwkrzepliwych i trombolitycznych
- Pacjenci wykazujący po leczeniu trombolitycznym uporczywy ostry zakrzep śródnaczyniowy w miejscu proponowanej zmiany
- Perforacja w miejscu angioplastyki potwierdzona wypływaniem środka kontrastowego poza naczynie
- Obecność guza lub guzów śródczaszkowych, malformacji tętniczo-żylnych (AVM), ulokowanej po tej samej stronie stenozy śródczaszkowej wymagającej leczenia lub tętniaka wymagającego leczenia (dotyczy tylko zastosowania w tętnicach szyjnych)
- Trwająca radioterapia raka mózgu lub mięsaka z obecnością okluzji lub stwardnienia naczyń (dotyczy tylko zastosowania w tętnicach szyjnych)
- Wszystkie zwyczajowe przeciwwskazania do PTA

#### 4. Ostrzeżenia

- Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka i resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia stentu lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- Jeśli w trakcie przemieszczania przez koszulkę wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- W zabiegach w obrębie tętnic szyjnych wymagane jest stosowanie urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów. Instrukcje umieszczania urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów znajdują się w dokumentacji produktów firmy Medtronic.

#### 5. Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Podczas rozszerzania nie wolno zwiększać objętości balonu do punktu, w którym mogłoby wystąpić krwawienie lub rozwarstwienie.
- W trakcie zabiegu implantacji zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić zarówno naczynie, jak i miejsce wkłucia.
- Stent nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia.
- Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.

#### 6. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z wszczepieniem stentu obejmują zwykłe powikłania związane z każdym zabiegiem przezskórnym, PTA lub umieszczaniem stentu.

Tabela 1. Potencjalne zdarzenia niepożądane

**Zagrożenia związane z każdym zabiegiem przezskórnym**

| | |
|---|---|
| Przetoka tętniczo-żylna | Zator dystalny |
| Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano urządzenie, na leki stosowane podczas zabiegu lub na barwnik kontrastowy | Tętniak rzekomy tętnicy udowej |
| Tętniak | Gorączka |
| Dusznica bolesna | Krwiak |
| Zaburzenia rytmu serca | Zakażenie |
| Rozwarstwienie, powstanie płata, perforacja lub przerwanie tętnicy | Skrzeplina wewnątrz światła |
| Krwawienie wywołane przez leki przeciwkrzepliwe lub przeciwpłytkowe | Niedokrwienie lub zawał narządu bądź tkanki |
| Krwawienie wymagające lub niewymagające przetaczania krwi | Zawał mięśnia sercowego |
| Niedokrwienie mózgu lub przejściowy incydent niedokrwienny (TIA) | Napad drgawkowy |
| Zastoinowa niewydolność serca (CHF) | Udar |
| Zgon | |

**Zagrożenia związane z interwencjami w obrębie tętnic szyjnych**

| | |
|---|---|
| Zaćmienie przejściowe wzroku | Niedociśnienie lub nadciśnienie |
| Obrzęk mózgu | Ból (głowy i szyi) |
| Krwotok mózgowy | Silny jednostronny ból głowy |
| Konieczność nieplanowanego lub pilnego wykonania endarterektomii (CEA) | Spowolnienie lub brak przepływu podczas zabiegu |
| Zespół hiperperfuzyjny | Całkowita okluzja tętnicy szyjnej |

**Zagrożenia związane z PTA i umieszczaniem stentu**

| | |
|---|---|
| Amputacja | Uszkodzenie lub zaplątanie się stentu |
| Odłączenie elementu systemu wprowadzającego | Brak możliwości rozprężenia stentu |
| Embolizacja | Migracja stentu |
| Upośledzenie funkcji nerek (występujące po raz pierwszy lub zaostrzone) | Nieprawidłowe umieszczenie stentu |
| Niewydolność nerek | Zakrzep lub zator stentu |
| Restenoza odcinka naczynia ze stentem | Skurcz naczynia lub jego powrót do poprzedniej geometrii |
| Zapadnięcie się lub złamanie stentu | |

#### 7. Przechowywanie

System stentu należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, bez dostępu światła słonecznego.

#### 8. Instrukcja użycia

**Ostrzeżenie:** Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka i resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

##### 8.1. Wybór i przygotowanie

###### 8.1.1. Elementy zalecane

- Strzykawka o pojemności 5 cm sześc. wypełniona heparynizowanym roztworem soli
- Prowadnik do wymiany o średnicy 0,014 cala (0,36 mm)
- Urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów (wskazane tylko do zabiegów w obrębie tętnic szyjnych)
- Hemostatyczna koszulka naczyniowa

###### 8.1.2. Wybór wielkości stentu

Zmierzyć średnicę naczynia referencyjnego (proksymalnie i dystalnie od zmiany). Określanie średnicy stentu — patrz **Tabela 2**. Zmierzyć długość zmiany docelowej. Wybrać stent, który sięgnie poza zmianę docelową w kierunku proksymalnym i dystalnym.

W trakcie zakładania długość stentu nie zmniejsza się.

**Uwaga:** Należy prawidłowo dopasować średnice stentu zwężającego się do średnic światła.

Tabela 2. Określanie średnicy stentu

| Średnica stentu (mm) | Średnica naczynia referencyjnego (mm) |
|---|---|
| 6 | 4,5–5,5 |
| 7 | 5,5–6,5 |
| 8 | 6,5–7,5 |
| 9 | 7,5–8,5 |
| 10 | 8,5–9,5 |
| 8–6 (tylko w tętnicach szyjnych)* | (6,5–7,5)–(4,5–5,5) |
| 10–7 (tylko w tętnicach szyjnych)* | (8,5–9,5)–(5,5–6,5) |
| *Zwężający się | |

#### 9. Przygotowanie systemu wprowadzającego stent

a. Otworzyć opakowanie do składowania, uwidaczniając torebkę zawierającą stent i cewnik wprowadzający.
b. Po dokładnym obejrzeniu torebki i zwróceniu uwagi na ewentualne uszkodzenia bariery sterylnej, ostrożnie otworzyć torebkę zewnętrzną (odciągając zamknięcie) i wyjąć tackę z zawartością.
**Przestroga:** Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
c. Postawić tackę na płaskiej powierzchni. Ostrożnie ściągnąć pokrywę tacki i wyjąć stent oraz system wprowadzający. Nie używać urządzenia, jeśli została naruszona bariera sterylna urządzenia lub urządzenie jest uszkodzone.
d. Obejrzeć dystalny koniec cewnika, aby upewnić się, że stent mieści się w obrębie koszulki zewnętrznej. Nie używać systemu stentu, jeśli stent jest częściowo rozprężony. Jeśli pomiędzy końcówką cewnika a koszulką zewnętrzną występuje przerwa, należy otworzyć zawór Tuohy-Borst i delikatnie pociągnąć za trzon wewnętrzny w kierunku proksymalnym aż do zamknięcia przerwy. Po wykonaniu powyższej korekty zablokować zawór Tuohy-Borst, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
**Uwaga:** Bezpośrednio przed założeniem od tyłu na prowadnik przepłukać system wprowadzający heparynizowanym jałowym roztworem soli. Nie wstrzykiwać roztworu soli za pomocą iniektora wytwarzającego wysokie ciśnienie. Wytwarzać za pomocą strzykawki stałe ciśnienie, aby zapewnić całkowite przepłukanie systemu wprowadzającego.
System jest w pełni przepłukany, gdy pod wpływem stale wywieranego ciśnienia roztwór soli wypływa z dystalnego końca zewnętrznej koszulki i z otworu Rx.
e. Podłączyć strzykawkę o pojemności 5 cm sześc. wypełnioną heparynizowanym roztworem soli do bocznego otworu łącznika Y.
f. Poluzować zawór Tuohy-Borst (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) i wstrzykiwać roztwór soli, dopóki nie zacznie on wypływać z proksymalnego końca zaworu Tuohy-Borst.
g. Zamknąć zawór Tuohy-Borst, obracając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
h. Kontynuować przepłukiwanie systemu poprzez wstrzykiwanie roztworu soli, dopóki nie zacznie on wypływać spomiędzy dystalnego końca koszulki zewnętrznej i końcówki.
i. Zamknąć palcami dystalny koniec koszulki zewnętrznej i kontynuować wstrzykiwanie roztworu soli, dopóki nie zacznie on wypływać z otworu Rx.
j. Przed załadowaniem cewnika na prowadnik zanurzyć dystalny odcinek cewnika w roztworze soli.

#### 10. Procedura zakładania stentu

**Ostrzeżenie:** W zabiegach w obrębie tętnic szyjnych wymagane jest stosowanie urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów. Instrukcje umieszczania urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów znajdują się w dokumentacji produktów firmy Medtronic.

##### 10.1. Wprowadzanie koszulki naczyniowej i prowadnika

1. Aby uzyskać dostęp naczyniowy w odpowiednim miejscu, użyć koszulki naczyniowej z zastawką hemostatyczną. Informację o wymaganym rozmiarze koszulki podano w dokumentacji produktu. Przy zabiegu w tętnicy szyjnej lub biodrowej miejscem dostępu jest tętnica udowa wspólna. Przy zabiegu tętnicy podobojczykowej miejscem dostępu jest tętnica ramienna lub pachowa.
2. Wprowadzić prowadnik o średnicy 0,014 cala (0,36 mm) o odpowiedniej długości przez koszulkę naczyniową i docelową zmianę.

##### 10.2. Rozszerzanie zmiany

Wstępnie rozszerzyć zmianę, na ile lekarz uzna za stosowne, stosując standardowe techniki PTA. Usunąć balon do PTA z ciała pacjenta, utrzymując dostęp do zmiany prowadnikiem i urządzeniem zapobiegającym powstawaniu zatorów.

**Przestroga:** Podczas rozszerzania nie wolno zwiększać objętości balonu do punktu, w którym mogłoby wystąpić krwawienie lub rozwarstwienie.

##### 10.3. Wprowadzanie systemu wprowadzającego stent

Wprowadzać urządzenie po prowadniku lub urządzeniu zapobiegającym powstawaniu zatorów, dopóki prowadnik nie wyjdzie przez otwór Rx. Jedną ręką przytrzymać proksymalny koniec prowadnika. Drugą ręką przeprowadzić system wprowadzający przez zawór hemostatyczny i cewnik prowadzący lub przez koszulkę naczyniową do lokalizacji zmiany.

**Ostrzeżenie:** W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia stentu lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.

**Ostrzeżenie:** Jeśli w trakcie przemieszczania przez koszulkę wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.

**Przestroga:** W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić zarówno naczynie, jak i miejsce wkłucia.

##### 10.4. Zakładanie stentu

1. Wsuwać system wprowadzający aż do chwili, gdy radiocieniujące znaczniki na trzonie wewnętrznym (na dystalnym i proksymalnym końcu stentu) znajdą się w położeniu proksymalnym i dystalnym względem zmiany docelowej. W przypadku stentów zwężających się należy dopilnować, aby środkowy radiocieniujący znacznik na trzonie wewnętrznym znajdował się w miejscu, w którym tętnica zaczyna się rozszerzać.
2. Poluzować zawór Tuohy-Borst, aby odblokować system.
3. Zainicjować zakładanie stentu, wycofując koszulkę zewnętrzną (pociągając za łącznik typu Y), jednocześnie trzymając nieruchomo trzon wewnętrzny (za rękojeść proksymalną). Przy zwalnianiu stentu należy utrzymywać całą długość elastycznego systemu zakładania stentu możliwie prosto. Aby system zakładania był nieruchomy i prosty, należy lekko ciągnąć cewnik wprowadzający do tyłu za rękojeść proksymalną. Stent jest całkowicie założony, gdy koszulka zewnętrzna minie znacznik proksymalny na trzonie wewnętrznym i następuje zwolnienie stentu ze stabilizatora.
**Przestroga:** Stent nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia.
**Uwaga:** Gdy do otwarcia zmiany wymagany jest więcej niż jeden stent, należy w pierwszej kolejności założyć stent bardziej dystalny. Jeśli konieczne jest zachodzenie na siebie kolejnych stentów, należy starać się, aby obszar zachodzenia był jak najmniejszy.

##### 10.5. Po założeniu stentu

1. Pod kontrolą fluoroskopii wycofać cały system wprowadzający jako jedną całość, po prowadniku lub urządzeniu zapobiegającym powstawaniu zatorów, do koszulki dostępowej cewnika i poza ciało pacjenta. Zdjąć urządzenie wprowadzające z prowadnika lub urządzenia zapobiegającego powstawaniu zatorów.
**Uwaga:** W razie wystąpienia oporu podczas wycofywania systemu wprowadzającego, należy wsuwać koszulkę zewnętrzną aż do chwili, gdy znacznik koszulki zewnętrznej zetknie się z końcówką cewnika i wycofać system jako całość.
2. Uwidocznić stent we fluoroskopii, aby sprawdzić, czy został całkowicie rozprężony.
3. Jeśli stent w dowolnym punkcie wzdłuż zmiany nie jest całkowicie rozprężony, można wykonać rozszerzenie balonem (standardowa technika PTA z szybką wymianą).
**Przestroga:** Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.
**Uwaga:** Nie należy rozprężać stentu poza jego średnicę nominalną.
a. Aby rozszerzyć stent, należy wybrać cewnik balonowy do PTA przystosowany do szybkiej wymiany o odpowiednim rozmiarze i rozszerzyć stent, stosując konwencjonalną technikę. Wybrać balon do PTA o średnicy napełniania zbliżonej do średnicy naczynia referencyjnego.
4. Wyjąć balon do PTA z ciała pacjenta.
5. Wyjąć prowadnik i koszulkę z ciała pacjenta.
6. W odpowiedni sposób zamknąć ranę w miejscu wprowadzenia.
7. Wyrzucić system wprowadzający, prowadnik, urządzenie zapobiegające powstawaniu zatorów i koszulkę.
**Uwaga:** Lekarz dokonuje wyboru odpowiedniego sposobu leczenia farmakologicznego każdego pacjenta w oparciu o swoje doświadczenie i osąd.

#### 11. Zgodność z obrazowaniem MRI

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

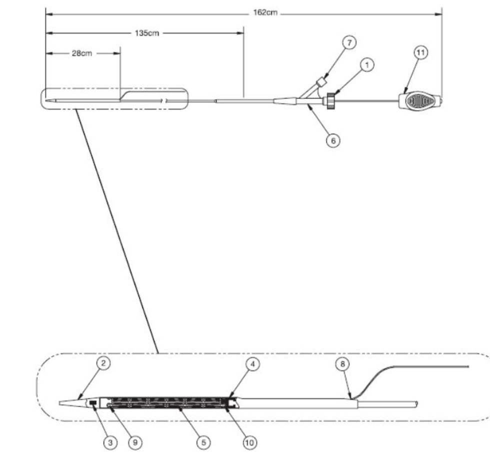
- statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 tesli;
- maksymalny współczynnik swoistego pochłaniania energii SAR wyznaczony dla całego ciała nieprzekraczający 3,0 W/kg przez 20 minut skanowania (na jedną sekwencję impulsów).

#### 12. Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic. Standardowe warunki i zasady dostawy obowiązujące w odniesieniu do Australii i Nowej Zelandii są dostępne na stronie www.medtronic.com.

© 2018 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Rysunek 1. System wprowadzający




# Português

## Sistema de stent periférico e carotídeo autoexpansível

### Instruções de utilização

#### 1. Descrição do dispositivo

O sistema de stent periférico e carotídeo autoexpansível Protégé™ Rx é um sistema de stent de nitinol autoexpansível destinado a implante permanente. O stent autoexpansível é fabricado com uma liga de níquel e titânio (nitinol) e é fornecido pré-montado num sistema de colocação de troca rápida (Rx). O stent é cortado de um tubo de nitinol numa treliça aberta e tem marcadores radiopacos de tântalo nas extremidades proximal e distal do stent. Após a abertura, o stent atinge o seu diâmetro predeterminado e exerce uma força constante e suave para fora, de modo a estabelecer a patência.

O sistema de colocação, conforme ilustra a **Figura 1**, é formado por uma haste interna e uma bainha externa, unidas por uma válvula tuohy-borst (1). A haste interna termina distalmente numa ponta de cateter flexível (2) e tem origem proximalmente na extremidade do cateter. Na haste interna, estão montados dois marcadores radiopacos, um marcador distal (3) e um marcador retentor proximal (4), no stent imobilizado (5). Os sistemas de colocação com stents cónicos possuem um marcador radiopaco adicional que identifica o local onde começa a transição do diâmetro do stent.

Os stents cónicos estão montados no cateter introdutor com o diâmetro mais pequeno orientado para a extremidade distal do cateter. A bainha externa liga-se proximalmente ao conector em Y (6). O stent autoexpansível está imobilizado no espaço entre a haste interna e a bainha externa. Este espaço é irrigado antes do procedimento através da porta lateral do conector em Y (7).

O cateter é carregado sobre um fio de 0,36 mm (0,014 pol.) através da ponta distal e o fio sai pela porta de troca rápida (Rx) (8).

O posicionamento do stent na lesão-alvo é obtido antes da abertura, através da utilização dos dois marcadores radiopacos (9 e 10) que assinalam a localização do stent imobilizado. Para a abertura do stent, rode a válvula tuohy-borst no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a bainha externa.

O stent é aberto mediante a retração da bainha externa, puxando o conector em Y (6) na direção da pega proximal (11).

#### 2. Indicações de utilização

##### 2.1. Utilização periférica

O stent é indicado para utilização nos seguintes tipos de oclusões ou lesões:

- Oclusões ou lesões que apresentam risco elevado de oclusão abrupta ou iminente após uma angioplastia transluminal percutânea (PTA)
- Lesões consideradas de risco elevado para reestenose após uma PTA nas artérias ilíacas comuns, ilíacas externas ou subclávias

A colocação do stent destina-se a melhorar e a manter o diâmetro luminal das artérias.

##### 2.2. Utilização carotídea

O stent é indicado para o tratamento de estenoses da artéria carótida comum (ACC), da artéria carótida interna (ACI) e da bifurcação carotídea.

#### 3. Contraindicações

O sistema de stent autoexpansível Protégé RX é contraindicado nas seguintes situações:

- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio
- Doença ou anatomia vascular periférica que impeça uma introdução segura da bainha, do cateter-guia ou do sistema de stent
- Oclusão total da artéria carótida
- Doentes para quem a terapêutica antiplaquetária, anticoagulante ou os fármacos trombolíticos sejam contraindicados
- Doentes que exibem trombo intraluminal agudo e persistente no local da lesão proposto após terapia trombolítica
- Perfuração no local da angioplastia evidenciada pelo extravasamento do meio de contraste
- Presença de tumor(es) intracraniano(s), malformações arteriovenosas (MAV), estenose intracraniana ipsilateral exigindo tratamento ou aneurisma exigindo tratamento (apenas carótida)
- Tratamento atual com radiação para carcinoma ou sarcoma cerebral apresentando vasos ocluídos ou esclerosados (apenas carótida)
- Todas as contraindicações habituais para PTA

#### 4. Avisos

- Este dispositivo é fornecido **estéril** e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o stent ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Caso encontre resistência durante o movimento através da bainha, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Os procedimentos carotídeos requerem a utilização de um dispositivo de proteção embólica. Consulte a documentação do produto da Medtronic para obter as instruções de colocação do dispositivo de proteção embólica.

#### 5. Precauções

- Inspecione cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Durante a dilatação, não expanda o balão ao ponto de poder ocorrer hemorragia ou dissecção.
- Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção tanto do vaso como do local da punção.
- O stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso.
- Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.

#### 6. Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos do procedimento de implante do stent incluem as complicações habituais associadas a qualquer procedimento percutâneo, PTA ou colocação de stent.

Tabela 1. Possíveis eventos adversos

**Riscos associados a procedimentos percutâneos**

| | |
|---|---|
| Fístula arteriovenosa | Embolia distal |
| Reação alérgica a materiais do dispositivo, medicamentos do procedimento ou ao corante de contraste | Pseudoaneurisma femoral |
| Aneurisma | Febre |
| Angina | Hematoma |
| Arritmia | Infeção |
| Dissecção, flap, perfuração ou rutura da artéria | Trombo intraluminal |
| Hemorragia devido a medicamentos anticoagulantes ou antiplaquetários | Isquemia ou enfarte de um órgão ou tecido |
| Hemorragia, com ou sem transfusão | Enfarte do miocárdio |
| Isquemia cerebral ou ataque isquémico transitório (AIT) | Convulsão |
| Insuficiência cardíaca congestiva (ICC) | AVC |
| Morte | |

**Riscos associados a intervenções carotídeas**

| | |
|---|---|
| Amaurose fugaz | Hipotensão ou hipertensão |
| Edema cerebral | Dor (cabeça e pescoço) |
| Hemorragia cerebral | Dor de cabeça unilateral grave |
| Cirurgia de endarterectomia (EAC) emergente ou urgente | Fluxo lento ou inexistente durante o procedimento |
| Síndrome de hiperperfusão | Oclusão total da artéria carótida |

**Riscos associados a PTA e colocação de stent**

| | |
|---|---|
| Amputação | Danos ou enredamento do stent |
| Separação de um componente do sistema de colocação | Falha na abertura do stent |
| Embolização | Migração do stent |
| Insuficiência renal (nova ou agravada) | Colocação incorreta do stent |
| Falha renal | Trombose ou oclusão do stent |
| Reestenose do segmento com stent | Vasospasmo ou recuo |
| Colapso ou fratura do stent | |

#### 7. Armazenamento

Armazene o sistema de stent afastado da luz solar, à temperatura ambiente e num local seco.

#### 8. Instruções de utilização

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

##### 8.1. Seleção e preparação

###### 8.1.1. Itens recomendados

- Seringa de 5 cm³ cheia com soro fisiológico heparinizado
- Fio-guia de troca de 0,36 mm (0,014 pol.)
- Dispositivo de proteção embólica (apenas para a indicação carotídea)
- Bainha introdutora hemostática

###### 8.1.2. Seleção do tamanho do stent

Meça o diâmetro do vaso de referência (proximal e distal à lesão). Consulte a **Tabela 2** relativa aos tamanhos do diâmetro do stent. Meça o comprimento da lesão-alvo. Escolha um stent que se prolongue proximal e distalmente em relação à lesão-alvo.

Não existe encurtamento do comprimento do stent durante a abertura.

**Nota:** Dimensione corretamente os diâmetros do stent cónico relativamente aos diâmetros do lúmen.

Tabela 2. Tamanhos do diâmetro do stent

| Diâmetro do stent (mm) | Diâmetro do vaso de referência (mm) |
|---|---|
| 6 | 4,5 – 5,5 |
| 7 | 5,5 – 6,5 |
| 8 | 6,5 – 7,5 |
| 9 | 7,5 – 8,5 |
| 10 | 8,5 – 9,5 |
| 8 – 6 (apenas carótida)* | (6,5 – 7,5) – (4,5 – 5,5) |
| 10 – 7 (apenas carótida)* | (8,5 – 9,5) – (5,5 – 6,5) |
| *Cónico | |

#### 9. Preparação do sistema de colocação do stent

a. Abra a embalagem exterior para ver a bolsa que contém o stent e o cateter introdutor.
b. Após uma inspeção cuidadosa da bolsa, verificando se há danos na barreira estéril, abra cuidadosamente a bolsa externa e retire o tabuleiro com o conteúdo.
**Atenção:** Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
c. Coloque o tabuleiro numa superfície plana. Retire a tampa do tabuleiro com cuidado e, em seguida, retire o stent e o sistema de colocação. Caso a esterilidade tenha sido comprometida ou o dispositivo esteja danificado, não utilize o dispositivo.
d. Examine a extremidade distal do cateter para se certificar de que o stent se encontra contido no interior da bainha externa. Não utilize o sistema de stent se o stent estiver parcialmente aberto. Se existir um espaço entre a ponta do cateter e a bainha externa, abra a válvula tuohy-borst e puxe ligeiramente a haste interna numa direção proximal até o espaço fechar. Aperte a válvula tuohy-borst após o ajuste, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
**Nota:** Irrigue o sistema de colocação com soro fisiológico heparinizado imediatamente antes de carregar o fio-guia. Não utilize um injetor automático para injetar o soro fisiológico. Aplique uma pressão constante e uniforme na seringa, de modo a garantir uma irrigação total do sistema de colocação.
O sistema encontra-se totalmente irrigado quando, ao aplicar uma pressão constante e uniforme, sair soro fisiológico pela extremidade distal da bainha externa e pela porta de troca rápida.
e. Ligue uma seringa de 5 cm³ cheia com soro fisiológico heparinizado à porta lateral do conector em Y.
f. Desaperte a válvula tuohy-borst (no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) e injete soro fisiológico até este escorrer pela extremidade proximal da válvula tuohy-borst.
g. Feche a válvula tuohy-borst, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.
h. Continue a irrigar o sistema, injetando soro fisiológico até este emergir entre a extremidade distal da bainha externa e a ponta.
i. Cubra a extremidade distal da bainha externa com os dedos e continue a injetar soro fisiológico até sair líquido pela porta de troca rápida.
j. Antes de carregar o cateter no fio-guia, mergulhe a secção distal do cateter em soro fisiológico.

#### 10. Procedimento de abertura do stent

**Aviso:** Os procedimentos carotídeos requerem a utilização de um dispositivo de proteção embólica. Consulte a documentação do produto da Medtronic para obter as instruções de colocação do dispositivo de proteção embólica.

##### 10.1. Introdução da bainha introdutora e do fio-guia

1. Para obter acesso ao local apropriado, utilize uma bainha introdutora com uma válvula hemostática. Consulte a documentação do produto para ver o tamanho necessário da bainha. No caso de tratamento da artéria carótida ou da artéria ilíaca, o local de acesso é a artéria femoral comum. No caso de tratamento da artéria subclávia, o local de acesso é a artéria braquial ou axilar.
2. Pela bainha introdutora, introduza um fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) de comprimento apropriado através da lesão-alvo.

##### 10.2. Dilatação da lesão

De acordo com o critério do médico, dilate previamente a lesão utilizando técnicas de PTA padrão. Retire o balão para PTA do doente, mantendo o acesso à lesão com o fio-guia e o dispositivo de proteção embólica.

**Atenção:** Durante a dilatação, não expanda o balão ao ponto de poder ocorrer hemorragia ou dissecção.

##### 10.3. Introdução do sistema de colocação do stent

Avance o dispositivo sobre o fio-guia ou o dispositivo de proteção embólica até que o fio-guia saia pela porta de troca rápida. Com uma mão segure a extremidade proximal do fio-guia. Com a outra mão avance o sistema de colocação através da válvula hemostática e do cateter-guia, ou através da bainha introdutora, até ao local da lesão.

**Aviso:** Se encontrar resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o stent ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

**Aviso:** Caso encontre resistência durante o movimento através da bainha, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

**Atenção:** Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção tanto do vaso como do local da punção.

##### 10.4. Abertura do stent

1. Avance o sistema de colocação até os marcadores radiopacos da haste interna (extremidades distal e proximal do stent) ficarem proximal e distal à lesão-alvo. No caso de stents cónicos, certifique-se de que o marcador radiopaco médio da haste interna está posicionado no local em que a artéria começa a alargar.
2. Desaperte a válvula tuohy-borst para desbloquear o sistema.
3. Inicie a abertura do stent, retraindo a bainha externa (puxando o conector em Y) ao mesmo tempo que segura a haste interna (pega proximal) numa posição fixa. Durante a libertação do stent, mantenha o comprimento total do sistema de abertura flexível tão reto quanto possível. De modo a garantir que o sistema de abertura permanece imóvel e reto, mantenha uma ligeira tensão no cateter introdutor recorrendo à pega proximal. A abertura está concluída quando a bainha externa ultrapassar o marcador do stent proximal da haste interna e o stent estiver libertado do retentor.
**Atenção:** O stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso.
**Nota:** Quando for necessário mais do que um stent para abrir a lesão, coloque primeiro o stent mais distal. Se a sobreposição de stents sequenciais for necessária, mantenha o total de sobreposições no mínimo.

##### 10.5. Após a abertura do stent

1. Utilizando fluoroscopia, recolha todo o sistema de colocação como uma unidade, sobre o fio-guia ou o dispositivo de proteção embólica, para o interior da bainha de acesso do cateter e para fora do corpo. Remova o dispositivo de colocação do fio-guia ou do dispositivo de proteção embólica.
**Nota:** Se sentir resistência durante a remoção do sistema de colocação, avance a bainha externa até o marcador da mesma entrar em contacto com a ponta do cateter e retire o sistema como uma unidade.
2. Utilizando fluoroscopia, visualize o stent para verificar a abertura total.
3. Se o stent não estiver totalmente expandido em qualquer ponto ao longo da lesão, poderá ser efetuada uma dilatação por balão (técnica de PTA de troca rápida padrão).
**Atenção:** Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.
**Nota:** Não expanda o stent além do seu diâmetro nominal.
a. Para dilatar o stent, selecione um cateter de balão para PTA de troca rápida de tamanho adequado e dilate o stent através de técnicas convencionais. Selecione um balão para PTA com um diâmetro de insuflação próximo do diâmetro do vaso de referência.
4. Retire o balão para PTA do doente.
5. Retire o fio-guia e a bainha do corpo.
6. Feche a ferida de introdução de forma adequada.
7. Elimine o sistema de colocação, o fio-guia, o dispositivo de proteção embólica e a bainha.
**Nota:** A experiência e o critério do médico determinam o regime medicamentoso apropriado para cada doente.

#### 11. Compatibilidade com RM

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

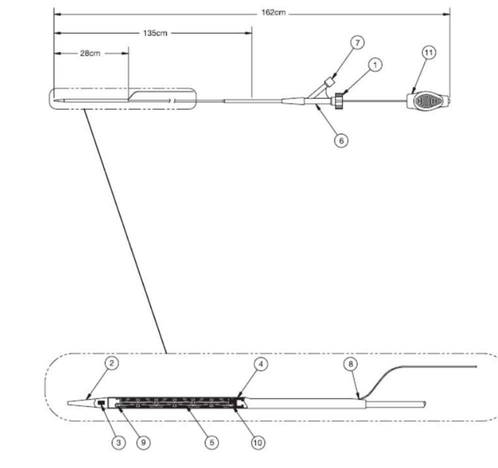
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro deve ser limitado a 3,0 W/kg para 20 minutos de leitura (por sequência de impulsos)

#### 12. Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic. Aceda a www.medtronic.com para consultar os termos e condições padrão de fornecimento para a Austrália e Nova Zelândia.

© 2018 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Figura 1. Sistema de colocação




# Русский

## Система саморасширяющегося стента для периферических сосудов и сонных артерий

### Инструкция по эксплуатации

#### 1. Описание устройства

Система саморасширяющегося стента для периферических сосудов и сонных артерий Protégé™ Rx представляет собой систему саморасширяющегося нитинолового стента, предназначенную для постоянной имплантации. Саморасширяющийся стент изготовлен из никель-титанового сплава (нитинола) и поставляется предварительно установленным на систему доставки быстрой замены (Rx). Стент вырезан из нитиноловой трубки в форме открытой сетки; на его проксимальном и дистальном концах находятся танталовые рентгеноконтрастные маркеры. После развертывания стент достигает предопределенного диаметра и оказывает постоянное слабое направленное наружу давление для поддержания своей проходимости.

Система доставки (см. **рис. 1**) состоит из внутреннего и внешнего стержня, скрепленных с помощью клапана Туохи-Борст (1). Внутренний стержень дистально заканчивается в гибком кончике катетера (2), а проксимально начинается около конца катетера. На внутренний стержень установлено два рентгеноконтрастных маркера: один маркер находится дистально (3) и один маркер фиксатора — проксимально (4) от удерживаемого стента (5). Системы доставки с коническими стентами имеют дополнительный рентгеноконтрастный маркер в месте, где начинается изменение диаметра стента.

Конические стенты установлены на доставочный катетер стороной с минимальным диаметром, обращенной к дистальному концу катетера. Внешняя оболочка проксимально подсоединяется к Y-образному коннектору (6). Саморасширяющийся стент удерживается в пространстве между внутренним стержнем и внешней оболочкой. Перед процедурой это пространство промывают через боковой порт Y-образного коннектора (7).

Катетер надевают на проводник диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) через дистальный кончик и выводят через порт Rx (8).

Позиционирование стента на целевом участке поражения выполняется до развертывания с помощью двух рентгеноконтрастных маркеров (9 и 10), которые обозначают местоположение удерживаемого стента. Для развертывания стента поверните клапан Туохи-Борст против часовой стрелки, чтобы разблокировать внешнюю оболочку.

Для развертывания стента внешнюю оболочку отводят, оттягивая Y-образный коннектор (6) к проксимальному захвату (11).

#### 2. Показания к применению

##### 2.1. Периферические сосуды

Стент показан для применения при наличии участков окклюзии или поражения следующих типов:

- Участки окклюзии или поражения с высоким риском внезапной закупорки или угрозой закупорки после чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)
- Участки поражения в общей подвздошной, наружной подвздошной или подключичной артериях, которые, по-видимому, имеют высокий риск развития рестеноза после ЧТА

Стентирование предназначено для увеличения или сохранения диаметра просвета артерии.

##### 2.2. Сонные артерии

Стент предназначен для лечения стенозов в общей сонной артерии (ОСА), внутренней сонной артерии (ВСА) и бифуркации сонной артерии.

#### 3. Противопоказания

Ниже перечислены состояния, при которых использование системы саморасширяющегося стента для периферических сосудов Protégé RX противопоказано.

- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву
- Патология или анатомическое строение периферических сосудов, которые препятствуют безопасному введению интродьюсера, проводникового катетера или системы стента
- Полная окклюзия сонной артерии
- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная, антикоагулянтная или тромболитическая терапия
- Пациенты, у которых после проведения тромболитической терапии имеется стойкий острый внутрипросветный тромбоз предполагаемого участка поражения
- Перфорация в зоне ангиопластики, подтвержденная экстравазацией контрастного вещества
- Наличие внутричерепной опухоли (опухолей), артериовенозных мальформаций (АВМ), ипсилатерального внутричерепного стеноза, требующих лечения, или аневризмы, требующей лечения (только в сонной артерии)
- Текущая лучевая терапия карциномы или саркомы головного мозга, сопровождающаяся окклюзией или склерозом сосудов (только в сонной артерии)
- Все стандартные противопоказания для ЧТА

#### 4. Предупреждения

- Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению стента или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Если при перемещении через интродьюсер ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не раскрывая стент.
- Для проведения процедур в сонной артерии требуется использовать устройство защиты от эмболии. Инструкции по установке устройства защиты от эмболии см. в документации к изделию компании Medtronic.

#### 5. Меры предосторожности

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- Не расширяйте баллон до степени, при которой возможно кровотечение или расслоение.
- Для защиты сосуда и места пункции во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер.
- Повторный захват стента на любом этапе и его перемещение после прижатия к сосуду не предусмотрены.
- При прохождении через раскрытый стент любым вспомогательным устройством соблюдайте меры предосторожности.

#### 6. Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления при процедуре имплантации стента включают обычные осложнения, сопровождающие любую чрескожную процедуру, ЧТА или стентирование.

Таблица 1. Возможные нежелательные явления

**Риски, связанные с любой чрескожной процедурой**

| | |
|---|---|
| Артериовенозная фистула | Дистальная эмболия |
| Аллергическая реакция на материалы устройства, препараты, используемые во время процедуры, или контрастное вещество | Псевдоаневризма бедренной артерии |
| Аневризма | Лихорадка |
| Стенокардия | Гематома |
| Аритмия | Инфекция |
| Расслоение, образование лоскутов, перфорация или разрыв артерии | Тромб внутри просвета |
| Кровотечение, вызванное антикоагулянтными или антитромбоцитарными препаратами | Ишемия или инфаркт органа или ткани |
| Кровотечение с трансфузией или без трансфузии | Инфаркт миокарда |
| Ишемия головного мозга или транзиторная ишемическая атака (ТИА) | Судороги |
| Застойная сердечная недостаточность (ЗСН) | Инсульт |
| Смерть | |

**Риски, связанные с вмешательствами на сонных артериях**

| | |
|---|---|
| Преходящая слепота | Гипотензия или гипертензия |
| Отек головного мозга | Боль (голова и шея) |
| Внутримозговое кровоизлияние | Односторонняя головная боль тяжелой степени |
| Неотложная или экстренная эндартерэктомия (каротидная эндартерэктомия, КЭА) | Замедление или перекрытие кровотока во время вмешательства |
| Синдром гиперперфузии | Полная окклюзия сонной артерии |

**Риски, связанные с ЧТА и стентированием**

| | |
|---|---|
| Ампутация | Повреждение или сцепление стента |
| Отсоединение компонента системы доставки | Невозможность раскрытия стента |
| Эмболизация | Миграция стента |
| Почечная недостаточность (вновь возникшая или обострившаяся) | Неправильное позиционирование стента |
| Почечная недостаточность | Тромбоз или окклюзия стента |
| Рестеноз стентированного сегмента | Спазм сосуда или эффект «рикошета» |
| Спадение или излом стента | |

#### 7. Хранение

Храните систему стента при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от солнечного света.

#### 8. Указания по применению

**Предостережение:** Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.

##### 8.1. Выбор и подготовка

###### 8.1.1. Рекомендованные материалы

- Шприц емкостью 5 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором
- Проводник для замены диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм)
- Устройство защиты от эмболии (показано только для сонной артерии)
- Гемостатический интродьюсер

###### 8.1.2. Выбор размера стента

Измерьте диаметр эталонного сосуда (проксимальнее и дистальнее участка поражения). Для определения диаметра стента см. **таблицу 2**. Измерьте длину целевого участка поражения. Выберите стент так, чтобы он выступал проксимальнее и дистальнее целевого участка поражения.

При развертывании стента его длина не укорачивается.

**Примечание:** Правильно подбирайте диаметр конического стента по диаметру просвета.

Таблица 2. Определение диаметра стента

| Диаметр стента (мм) | Диаметр нативного сосуда (мм) |
|---|---|
| 6 | 4,5–5,5 |
| 7 | 5,5–6,5 |
| 8 | 6,5–7,5 |
| 9 | 7,5–8,5 |
| 10 | 8,5–9,5 |
| 8–6 (только сонная артерия)* | (6,5–7,5)–(4,5–5,5) |
| 10–7 (только сонная артерия)* | (8,5–9,5)–(5,5–6,5) |
| *Конический | |

#### 9. Подготовка системы доставки стента

a. Откройте коробку с пакетом, содержащим стент и доставочный катетер.
b. Внимательно осмотрев пакет на предмет повреждения стерильного барьера, аккуратно вскройте наружный пакет и извлеките лоток вместе с его содержимым.
**Предупреждение:** Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
c. Поместите лоток на ровную поверхность. Аккуратно снимите крышку лотка и извлеките стент и систему доставки. Если стерильность нарушена или устройство повреждено, не используйте устройство.
d. Осмотрите дистальный конец катетера, чтобы убедиться, что стент находится внутри внешней оболочки. Если стент частично развернут, не используйте систему стента. Если между кончиком катетера и внешней оболочкой имеется зазор, откройте клапан Туохи-Борст и аккуратно потяните внутренний стержень в проксимальном направлении так, чтобы устранить зазор. После регулировки зафиксируйте клапан Туохи-Борст, повернув его по часовой стрелке.
**Примечание:** Перед введением проводника с дистального конца промойте систему доставки гепаринизированным физиологическим раствором. Не вводите физиологический раствор под высоким давлением. Создавайте в шприце постоянное стабильное давление, чтобы обеспечить полную промывку системы доставки.
Система полностью промыта, если физиологический раствор выходит из дистального конца внешней оболочки и порта Rx при создании постоянного стабильного давления.
e. Подсоедините шприц емкостью 5 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к боковому порту Y-образного коннектора.
f. Ослабьте клапан Туохи-Борст (против часовой стрелки) и введите физиологический раствор так, чтобы он начал просачиваться через проксимальный конец клапана Туохи-Борст.
g. Закройте клапан Туохи-Борст, повернув его по часовой стрелке.
h. Продолжайте промывать систему, вводя физиологический раствор так, чтобы он вышел между дистальным концом внешней оболочки и кончиком.
i. Прикройте дистальный конец внешней оболочки пальцами и продолжайте вводить физиологический раствор так, чтобы он вышел из порта Rx.
j. Перед надеванием катетера на проводник погрузите дистальный сегмент катетера в физиологический раствор.

#### 10. Процедура развертывания стента

**Предостережение:** Для проведения процедур в сонной артерии требуется использовать устройство защиты от эмболии. Инструкции по установке устройства защиты от эмболии см. в документации к изделию компании Medtronic.

##### 10.1. Введение интродьюсера и проводника

1. Для создания доступа в подходящем месте используйте интродьюсер с гемостатическим клапаном. Требуемый размер интродьюсера см. в документации к изделию. При вмешательстве на сонной или подвздошной артерии в качестве места доступа используется общая бедренная артерия. При коррекции подключичной артерии в качестве места доступа используется плечевая или подмышечная артерия.
2. Проведите проводник диаметром 0,014 дюйма (0,36 мм) подходящей длины через целевой участок поражения внутри интродьюсера.

##### 10.2. Расширение участка поражения

На усмотрение врача выполните предварительную дилатацию участка поражения, следуя стандартным методам ЧТА. Извлеките баллон для ЧТА из тела пациента, сохранив доступ к участку поражения с помощью проводника и устройства защиты от эмболии.

**Предупреждение:** Не расширяйте баллон до степени, при которой возможно кровотечение или расслоение.

##### 10.3. Введение системы доставки стента

Продвиньте устройство по проводнику или устройству защиты от эмболии так, чтобы проводник вышел через порт Rx. Одной рукой удерживайте на месте проксимальный конец проводника. Другой рукой продвигайте систему доставки через гемостатический клапан и проводниковый катетер или интродьюсер к участку поражения.

**Предостережение:** Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению стента или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не раскрывая стент.

**Предостережение:** Если при перемещении через интродьюсер ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.

**Предупреждение:** Для защиты сосуда и места пункции во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер.

##### 10.4. Развертывание стента

1. Продвиньте систему доставки так, чтобы рентгеноконтрастные маркеры внутреннего стержня (дистальный и проксимальный концы стента) оказались проксимальнее и дистальнее целевого участка поражения. Что касается конических стентов, разместите срединный рентгеноконтрастный маркер внутреннего стержня в месте, где артерия начинает расширяться.
2. Ослабьте клапан Туохи-Борст, чтобы разблокировать систему.
3. Начните развертывание стента, оттягивая внешнюю оболочку (за Y-образный коннектор) и удерживая внутренний стержень (проксимальный захват) в фиксированном положении. Во время высвобождения стента поддерживайте гибкую систему развертывания по всей длине в максимально распрямленном состоянии. Для удержания системы развертывания в неподвижном и распрямленном состоянии выполняйте незначительное натяжение доставочного катетера за проксимальный захват. Развертывание завершено, когда внешняя оболочка прошла проксимальный маркер стента внутреннего стержня и стент высвободился из фиксатора.
**Предупреждение:** Повторный захват стента на любом этапе и его перемещение после прижатия к сосуду не предусмотрены.
**Примечание:** Если для открытия участка поражения требуется несколько стентов, сначала устанавливайте более дистальный стент. Если требуется перекрытие соседних стентов, сводите перекрытие к минимуму.

##### 10.5. После раскрытия стента

1. Под контролем рентгеноскопии извлеките всю систему доставки единым блоком по проводнику или устройству защиты от эмболии через интродьюсер, используемый для создания доступа катетеру, из тела пациента. Снимите устройство доставки с проводника или устройства защиты от эмболии.
**Примечание:** Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, продвиньте внешнюю оболочку вперед так, чтобы ее маркер коснулся кончика катетера, и извлеките систему единым блоком.
2. С помощью рентгеноскопии осмотрите стент, чтобы подтвердить полное развертывание.
3. Если на каком-либо участке поражения стент развернулся неполностью, можно провести баллонное расширение (стандартный метод ЧТА с быстрой заменой).
**Предупреждение:** При прохождении через раскрытый стент любым вспомогательным устройством соблюдайте меры предосторожности.
**Примечание:** Не расширяйте стент с превышением его номинального диаметра.
a. Для расширения стента выберите баллонный катетер для ЧТА с быстрой заменой подходящего размера и расширьте стент, следуя стандартной методике. Выберите баллон для ЧТА с диаметром раздувания, соответствующим диаметру нативного сосуда.
4. Извлеките баллон для ЧТА из тела пациента.
5. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента.
6. Ушейте рану в месте входа соответствующим образом.
7. Утилизируйте систему доставки, проводник, устройство защиты от эмболии и интродьюсер.
**Примечание:** Подходящее медикаментозное лечение для каждого пациента врач подбирает самостоятельно, полагаясь на свой опыт.

#### 11. Совместимость с МРТ

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

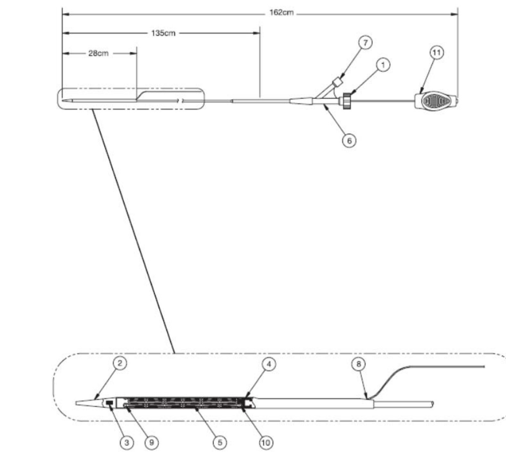
- Статическое магнитное поле 3 Тл или меньше
- Максимальное усредненное для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) не должно превышать 3,0 Вт/кг при сканировании в течение 20 минут (на серию импульсов)

#### 12. Гарантия

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic. Чтобы ознакомиться со стандартными условиями поставки для Австралии и Новой Зеландии, посетите веб-сайт www.medtronic.com.

© 2018 Medtronic. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Рисунок 1. Система доставки




# Svenska

## Självexpanderande perifert och karotisstentsystem

### Bruksanvisning

#### 1. Beskrivning av enheten

Protégé™ Rx självexpanderande perifert och karotisstentsystem är ett självexpanderande nitinolstentsystem avsett för permanent implantation. Den självexpanderande stenten är tillverkad av nickeltitanlegering (nitinol) och levereras förmonterad på ett införingssystem för snabbt utbyte (Rx). Stenten är utskuren ur ett nitinolrör och utformad som ett öppet nät, med röntgentäta tantalmarkörer i stentens proximala och distala ändar. Efter utplaceringen når stenten sin förutbestämda diameter och utövar en konstant, måttlig, utåtriktad kraft för att åstadkomma öppenhet.

Införingssystemet, som visas i **Figur 1**, består av ett innerskaft och en ytterhylsa, som är sammankopplade med hjälp av en Tuohy-Borst-ventil (1). Innerskaftet avslutas distalt med en böjlig kateterspets (2) och utgår proximalt från kateterns ände. Två röntgentäta markörer, en markör distalt (3) och en hållarmarkör proximalt (4) om den kvarhållna stenten (5), sitter monterade på innerskaftet. Införingssystem med avsmalnande stentar har ytterligare en röntgentät markör som identifierar var ändringen av stentens diameter börjar.

Avsmalnande stentar monteras på införingskatetern med den smalaste diametern vänd mot kateterns distala ände. Ytterhylsan ansluts proximalt till Y-kopplingen (6). Den självexpanderande stenten hålls kvar i utrymmet mellan innerskaftet och ytterhylsan. Utrymmet spolas genom Y-kopplingens sidoport (7) före ingreppet.

Katetern förs upp bakifrån på en 0,36 mm (0,014 in) ledare genom den distala spetsen och kommer ut genom Rx-porten (8).

Stenten ska placeras i önskad position i mållesionen före utplaceringen med hjälp av de två röntgentäta markörerna (9 och 10), som markerar den kvarhållna stentens position. För att placera ut stenten ska du vrida Tuohy-Borst-ventilen moturs för att låsa upp ytterhylsan.

Stenten placeras ut genom att ytterhylsan dras tillbaka genom att dra Y-kopplingen (6) mot det proximala greppet (11).

#### 2. Indikationer för användning

##### 2.1. Perifert

Stenten är indicerad för användning vid följande typer av ocklusioner eller lesioner:

- Ocklusioner eller lesioner med hög risk för abrupt slutning eller hotande slutning efter perkutan transluminal angioplastik (PTA)
- Lesioner som verkar ha hög risk för restenos efter PTA i arteria iliaca communis, arteria iliaca externa eller arteria subclavia

Stentning är avsedd att förbättra och upprätthålla artärers lumendiameter.

##### 2.2. Karotis

Stenten är indicerad för behandling av stenoser i arteria carotis communis, arteria carotis interna och karotisförgreningen.

#### 3. Kontraindikationer

Protégé RX självexpanderande stentsystem är kontraindicerat i följande fall:

- Patienter med känd överkänslighet mot nickeltitan
- Perifer kärlsjukdom eller perifer kärlanatomi som utesluter säkert införande av hylsa, styrkateter eller stentsystem
- Total ocklusion av karotisartären
- Patienter för vilka behandling med trombocytaggregationshämmare, antikoagulantia eller trombolytiska läkemedel är kontraindicerad
- Patienter som uppvisar kvarstående akut intraluminal tromb på det föreslagna lesionsstället efter trombolytisk behandling
- Perforation vid angioplastikstället, påvisad genom extravasation av kontrastmedel
- Förekomst av hjärntumör/-er, arteriovenösa missbildningar, ipsilateral intrakraniell stenos som kräver behandling eller aneurysm som kräver behandling (endast karotis)
- Pågående strålbehandling för cerebralt karcinom eller sarkom med ockluderade eller skleroserade kärl (endast karotis)
- Alla sedvanliga kontraindikationer för PTA

#### 4. Varningar

- Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Den får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.
- Om det känns motstånd någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stenten eller kärllumen. Om ett motstånd uppstår ska du försiktigt dra tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.
- Om ett motstånd uppstår under rörelsen genom hylsan ska stentsystemet dras tillbaka försiktigt utan att placera ut stenten.
- Ingrepp i karotis kräver användning av en enhet för skydd mot emboli. Se märkningen till produkten från Medtronic för anvisningar om placering av enhet för skydd mot emboli.

#### 5. Försiktighetsåtgärder

- Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Under dilatationen får ballongen inte expanderas så mycket att blödning eller dissektion inträffar.
- Använd alltid en införingshylsa under implantationen för att skydda både kärlet och punktionsstället.
- Stenten är inte utformad för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt och den är inte utformad för att flyttas efter att kärlapposition har uppnåtts.
- Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.

#### 6. Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar till följd av stentimplantationen omfattar de vanliga komplikationer som är förenade med alla perkutana ingrepp, PTA eller stentplacering.

Tabell 1. Möjliga biverkningar

**Risker förenade med alla perkutana ingrepp**

| | |
|---|---|
| arteriovenös fistel | distal emboli |
| allergisk reaktion mot enhetens material, läkemedel som används vid ingreppet eller kontrastfärg | pseudoaneurysm femoralt |
| aneurysm | feber |
| angina | hematom |
| arytmi | infektion |
| dissektion, flikning, perforation eller ruptur av artär | intraluminal trombos |
| blödning på grund av antikoagulations- eller trombocytaggregations-hämmande läkemedel | ischemi eller infarkt av organ eller vävnad |
| blödning, med eller utan transfusion | myokardinfarkt |
| hjärnischemi eller transitorisk ischemisk attack (TIA) | anfall |
| kongestiv hjärtsvikt | stroke |
| dödsfall | |

**Risker förknippade med karotisingrepp**

| | |
|---|---|
| amaurosis fugax | hypotoni eller hypertoni |
| hjärnödem | smärta (huvud och nacke) |
| hjärnblödning | svår unilateral huvudvärk |
| plötsligt uppkommande eller akut endarterektomiingrepp | långsamt eller inget flöde under ingreppet |
| hyperperfusionssyndrom | total ocklusion av karotisartären |

**Risker förenade med PTA och stentplacering**

| | |
|---|---|
| amputation | stentskada eller intrassling |
| lossnad komponent till införingssystemet | oförmåga att utplacera stenten |
| embolisering | stentförflyttning |
| njurinsufficiens (ny eller förvärring) | felaktig placering av stent |
| njursvikt | stenttrombos eller stentocklusion |
| restenos av stentat segment | kärlkramp eller sammandragning |
| stentkollaps eller stentfraktur | |

#### 7. Förvaring

Förvara stentsystemet skyddat från solljus vid rumstemperatur på en torr plats.

#### 8. Användningsdirektiv

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

##### 8.1. Urval och förberedelse

###### 8.1.1. Rekommenderade artiklar

- 5 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning
- 0,36 mm (0,014 in) utbytesledare
- enhet för skydd mot emboli (endast vid karotisindikation)
- hemostatisk introducerhylsa

###### 8.1.2. Val av stentstorlek

Mät referenskärlets diameter (proximalt och distalt om lesionen). Se **Tabell 2** för information om hur du väljer stentdiameter. Mät mållesionens längd. Välj en stent som sträcker sig proximalt och distalt om mållesionen.

Stenten förkortas inte under utplaceringen.

**Observera:** Välj korrekt diametrar på den avsmalnande stenten som passar lumendiametrarna.

Tabell 2. Val av stentdiameter

| Stentdiameter (mm) | Referenskärlets diameter (mm) |
|---|---|
| 6 | 4,5–5,5 |
| 7 | 5,5–6,5 |
| 8 | 6,5–7,5 |
| 9 | 7,5–8,5 |
| 10 | 8,5–9,5 |
| 8–6 (endast karotis)* | (6,5–7,5)–(4,5–5,5) |
| 10–7 (endast karotis)* | (8,5–9,5)–(5,5–6,5) |
| *Avsmalnande | |

#### 9. Förberedelse av stentinföringssystemet

a. Öppna förpackningen och ta ut påsen som innehåller stenten och införingskatetern.
b. Inspektera påsen noga för att upptäcka eventuella skador på sterilbarriären. Öppna sedan den yttre påsen försiktigt och ta ut brickan med innehåll.
**Obs!** Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
c. Placera brickan på ett plant underlag. Dra försiktigt av brickans lock och ta ut stenten och införingssystemet. Om steriliteten har äventyrats eller om enheten är skadad får enheten inte användas.
d. Kontrollera kateterns distala ände för att säkerställa att stenten är innesluten i ytterhylsan. Använd inte stentsystemet om stenten är delvis utplacerad. Om det förekommer ett mellanrum mellan kateterspetsen och ytterhylsan ska du öppna Tuohy-Borst-ventilen och försiktigt dra innerskaftet i proximal riktning tills mellanrummet stängs. Dra åt Tuohy-Borst-ventilen efter justeringen genom att vrida den medurs.
**Observera:** Spola igenom införingssystemet med hepariniserad koksaltlösning omedelbart innan ledaren matas på bakifrån. Koksaltlösningen får inte injiceras automatiskt. Använd ett konstant, stadigt tryck mot sprutan för att säkerställa att införingssystemet spolas igenom helt.
Systemet har spolats igenom helt när koksaltlösning kommer ut ur ytterhylsans distala ände och Rx-porten när ett konstant tryck appliceras.
e. Fäst en 5 ml spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning vid Y-kopplingens sidoport.
f. Lossa Tuohy-Borst-ventilen (moturs) och injicera koksaltlösning tills det sipprar ut ur Tuohy-Borst-ventilens proximala ände.
g. Stäng Tuohy-Borst-ventilen genom att vrida den medurs.
h. Fortsätt att spola systemet genom att injicera koksaltlösning tills det kommer ut mellan ytterhylsans distala ände och spetsen.
i. Täck över ytterhylsans distala ände med fingrarna och fortsätt att injicera koksaltlösning tills det kommer ut ur Rx-porten.
j. Innan katetern laddas på ledaren ska den distala delen av katetern doppas i koksaltlösning.

#### 10. Förfarande för utplacering av stenten

**Varning:** Ingrepp i karotis kräver användning av en enhet för skydd mot emboli. Se märkningen till produkten från Medtronic för anvisningar om placering av enhet för skydd mot emboli.

##### 10.1. Införing av införingshylsa och ledare

1. Använd en introducerhylsa med hemostasventil för att skapa åtkomst på lämpligt ställe. Se produktmärkningen för den hylsstorlek som krävs. Om arteria carotis eller arteria iliaca behandlas är åtkomststället arteria femoralis communis. Om arteria subclavia behandlas är åtkomststället arteria brachialis eller axillaris.
2. För in en 0,36 mm (0,014 in) ledare med lämplig längd genom mållesionen via introducern.

##### 10.2. Dilatation av lesionen

Fördilatera lesionen enligt läkarens gottfinnande med standardtekniker för PTA. Avlägsna PTA-ballongen från patienten samtidigt som du bibehåller åtkomsten till lesionen med ledaren och enheten för skydd mot emboli.

**Var försiktig:** Under dilatationen får ballongen inte expanderas så mycket att blödning eller dissektion inträffar.

##### 10.3. Införing av stentinföringssystemet

För fram enheten över ledaren eller enheten för skydd mot emboli tills ledaren kommer ut ur Rx-porten. Håll den proximala änden av ledaren med en hand. För med den andra handen fram införingssystemet genom hemostasventilen och styrkatetern, eller genom införingshylsan till lesionsstället.

**Varning:** Om ett motstånd känns av någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stenten eller kärllumen. Om ett motstånd uppstår ska du försiktigt dra tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.

**Varning:** Om ett motstånd uppstår under rörelsen genom hylsan ska stentsystemet dras tillbaka försiktigt utan att placera ut stenten.

**Var försiktig:** Använd alltid en införingshylsa under implantationen för att skydda både kärlet och punktionsstället.

##### 10.4. Utplacering av stenten

1. För fram införingssystemet tills de röntgentäta innerskaftsmarkörerna (stentens distala och proximala ände) är placerade proximalt och distalt om mållesionen. För avsmalnande stentar: Se till att den mittersta röntgentäta markören på innerskaftet är placerad vid den plats där artären börjar att vidgas.
2. Lossa Tuohy-Borst-ventilen för att låsa upp systemet.
3. Börja utplaceringen av stenten genom att dra tillbaka ytterhylsan (dra i Y-kopplingen) och samtidigt hålla fast innerskaftet (det proximala greppet) på plats. Håll hela det böjliga utplaceringssystemet längd så rak som möjligt under frigöringen av stenten. För att säkerställa att utplaceringssystemet hålls på plats och är rakt ska införingskatetern hållas lätt spänd med det proximala greppet. Utplaceringen har slutförts när ytterhylsan passerar förbi det proximala innerskaftets stentmarkör och stenten frigörs från hållaren.
**Var försiktig:** Stenten är inte utformad för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt och den är inte utformad för att flyttas efter att kärlapposition har uppnåtts.
**Observera:** När fler än en stent krävs för att öppna lesionen ska den mest distala stenten placeras först. Om överlappning av flera stentar i följd krävs ska graden av överlappning göras så liten som möjligt.

##### 10.5. Efter utplaceringen av stenten

1. Använd röntgengenomlysning och dra tillbaka hela införingssystemet som en enhet, över ledaren eller enheten för skydd mot emboli, i åtkomsthylsan för katetern och ut ur kroppen. Avlägsna införingsenheten från ledaren eller enheten för skydd mot emboli.
**Observera:** Om ett motstånd uppstår under tillbakadragandet av införingssystemet ska du föra fram ytterhylsan tills ytterhylsans markör kommer i kontakt med kateterspetsen och dra tillbaka systemet som en enhet.
2. Använd röntgengenomlysning för att visualisera stenten och kontrollera att den utplacerats fullständigt.
3. Om det förekommer någon punkt längs lesionen där stenten inte är helt utvidgad kan ballongdilatation (standardteknik för PTA med snabbt utbyte) utföras.
**Obs!** Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
**Observera:** Utvidga inte stenten utöver dess nominella diameter.
a. Dilatera stenten genom att välja en PTA-ballongkateter för snabbt utbyte av lämplig storlek och dilatera stenten med sedvanlig teknik. Välj en PTA-ballong med en fyllningsdiameter som ungefär motsvarar referenskärlets diameter.
4. Avlägsna PTA-ballongen från patienten.
5. Avlägsna ledaren och hylsan från kroppen.
6. Förslut ingångssåret på lämpligt sätt.
7. Kassera införingssystemet, ledaren, enheten för skydd mot emboli och hylsan.
**Observera:** Läkarens erfarenhet och avgörande bestämmer lämplig läkemedelsbehandling för varje patient.

#### 11. MR-kompatibilitet

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

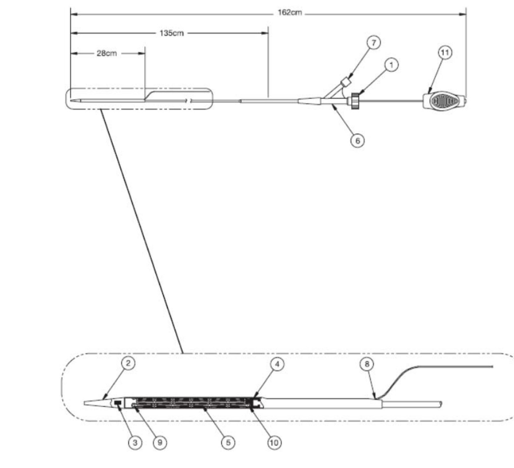
- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximal specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen ska begränsas till 3,0 W/kg för 20 minuters skanning (per pulssekvens)

#### 12. Garanti

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic. Besök www.medtronic.com för att ta del av standardvillkoren för leverans i Australien och Nya Zeeland.

© 2018 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Figur 1. Införingssystem




# Türkçe

## Kendinden Genişleyen Periferik ve Karotis Stent Sistemi

### Kullanım talimatları

#### 1. Cihaz tanımı

Protégé™ Rx kendinden genişleyen periferik ve karotis stent sistemi, kalıcı implantasyona yönelik, kendinden genişleyen bir nitinol stent sistemidir. Kendinden genişleyen stent nikel titanyum alaşımından (nitinol) yapılmıştır ve hızlı değişimli (Rx) taşıma sistemine önceden monte edilmiş olarak sunulur. Stent açık kafes tasarımlı bir nitinol borudan kesilmiştir ve stentin proksimal ve distal kenarlarında tantalum radyopak belirteçler bulunmaktadır. Stent, açılmasından sonra, önceden belirlenmiş çapına ulaşır ve dışa doğru, sürekli ve nazik bir kuvvet uygulayarak açıklık sağlar.

Taşıma sistemi, **Şekil 1**'de gösterildiği üzere, birbirine tuohy-borst valfle (1) kilitlenen bir iç şaft ve bir dış kılıftan meydana gelir. İç şaft distal olarak esnek kateter ucunda (2) sonlanır ve proksimal olarak başlangıç noktası kateterin kenarıdır. Belirteçlerden biri sınırlanmış stente (5) distal (3), retansiyon amaçlı olan diğer belirteç de stente proksimal (4) olacak şekilde iki radyopak belirteç iç şafta monte edilmiştir. Konik stentli taşıma sistemlerinde, stent çapındaki geçişin başladığı yeri tanımlayan ilave bir radyopak belirteç bulunur.

Konik stentler, en küçük çap kateterin distal kenarına doğru gelecek biçimde taşıma sistemine monte edilir. Dış kılıf proksimal olarak Y konektöre (6) bağlanır. Kendinden genişleyen stent iç şaft ve dış kılıf arasındaki boşlukta sınırlanmış durumdadır. Bu alan, Y konektörün yan portu (7) yoluyla prosedürden önce yıkanır.

Kateter distal ucun içinden geçip Rx portundan (8) çıkan 0,36 mm'lik (0,014 inç) bir tele arkadan yüklenir.

Hedef lezyonda stent konumlandırma işlemi, açma işleminden önce, sınırlanmış stentin konumunu işaretleyen iki radyopak belirteç (9 ve 10) kullanılarak tamamlanır. Stentin açılması için, dış kılıfın kilidini açmak üzere tuohy-borst valfi saat yönünün tersine çevirin.

Stent, Y konektör (6) proksimal tutma yerine (11) doğru çekilerek dış kılıfın geri çekilmesi yoluyla açılır.

#### 2. Kullanım Endikasyonları

##### 2.1. Periferik

Stent aşağıdaki tiplerde oklüzyonlar veya lezyonlarda kullanılmak üzere endikedir:

- Perkütan transluminal anjiyoplastiyi (PTA) takiben yüksek bir aniden kapanma veya kapanma tehdidi riski altında olan oklüzyonlar veya lezyonlar
- Ana iliyak, eksternal iliyak veya subklavyen arterlerde PTA'nın ardından yüksek restenoz riski altında olduğu görülen lezyonlar

Stent takma işlemi, arter lümen çapını iyileştirme ve muhafaza etme amacına yöneliktir.

##### 2.2. Karotid

Stent ana karotis arter (AKA), internal karotis arter (İKA) ve karotis çatallanma bölümündeki stenozların tedavisinde endikedir.

#### 3. Kontrendikasyonlar

Protégé RX kendinden genişleyen stent sistemi aşağıdaki koşullar altında kontrendikedir:

- Nikel-titanyuma karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Kılıf, kılavuz kateter veya stent sisteminin güvenli biçimde sokulmasını engelleyen periferik vasküler hastalık ya da anatomi
- Karotis arterin tamamen tıkanması
- Antiplatelet tedavisinin, antikoagülanların veya trombolitik ilaçların kontrendike olduğu hastalar
- Trombolitik tedavinin ardından önerilen lezyon bölgesinde inatçı akut intraluminal trombüs sergileyen hastalar
- Anjiyoplasti bölgesinde, kontrast maddenin ekstravazasyonu ile bulgulanan perforasyon
- İntrakraniyal tümör/tümörler, arteriyovenöz malformasyonlar (AVM'ler), tedavi gerektiren ipsilateral intrakraniyal stenoz veya tedavi gerektiren anevrizma (yalnızca karotis) varlığı
- Tıkalı veya sertleşmiş damarların (yalnızca karotis) bulunduğu serebral karsinoma veya sarkom için devam eden radyasyon tedavisi
- PTA için olan tüm olağan kontrendikasyonlar

#### 4. Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini arttırabilir.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stente veya damar lümenine hasar verebilir. Direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkarın.
- Kılıf içinden hareket ettirirken direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkarın.
- Karotis prosedürleri embolik koruma cihazı kullanılmasını gerekli kılar. Embolik koruma cihazının yerleştirilmesiyle ilgili talimatlar için Medtronic ürün belge ve etiketlerine bakın.

#### 5. Önlemler

- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Genişletme sırasında, balonu kanama veya diseksiyon gerçekleşebilecek noktaya kadar genişletmeyin.
- Hem damarı hem de ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kullanın.
- Stent herhangi bir zamanda yeniden yakalanabilecek şekilde tasarlanmamıştır ve damar apozisyonu sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araçla geçerken temkinli olun.

#### 6. Olası advers olaylar

Stent implantasyon prosedüründen ileri gelen olası advers olaylar, herhangi bir perkütan prosedür, PTA ya da stent yerleştirme ile ilişkilendirilen olağan komplikasyonları içerir.

Tablo 1. Olası advers olaylar

**Herhangi bir perkütan prosedürle ilişkilendirilen riskler**

| | |
|---|---|
| Arteriyovenöz fistül | Distal embolizm |
| Cihaz materyallerine, prosedür ilaçlarına veya kontrast boyaya alerjik reaksiyon | Femoral psödoanevrizma |
| Anevrizma | Ateş |
| Anjina | Hematom |
| Aritmi | Enfeksiyon |
| Arterde diseksiyon, flep, perforasyon veya rüptür | İntraluminal trombüs |
| Antikoagülan veya antiplatelet ilaçlardan kaynaklanan kanama | Organ veya dokuda iskemi veya enfarktüs |
| Kan nakli gerektiren veya gerektirmeyen kanama | Miyokard enfarktüsü |
| Serebral iskemi veya geçici iskemik atak (GİA) | Nöbet |
| Konjestif kalp yetmezliği (KKY) | İnme |
| Ölüm | |

**Karotis müdahaleleri ile ilişkilendirilen riskler**

| | |
|---|---|
| Amorozis fugaks | Hipotansiyon veya hipertansiyon |
| Serebral ödem | Ağrı (baş ve boyun) |
| Serebral hemoraji | Şiddetli tek taraflı baş ağrısı |
| Acil veya zorunlu endarterektomi ameliyatı (KEA) | Prosedür sırasında yavaş akış veya hiç akış olmaması |
| Hiperperfüzyon sendromu | Karotis arterin tamamen tıkanması |

**PTA ve stent yerleştirme ile ilişkilendirilen riskler**

| | |
|---|---|
| Ampütasyon | Stent hasarı veya dolaşması |
| Taşıma sistemi bileşeninin ayrılması | Stentin açılamaması |
| Embolizasyon | Stentin yer değiştirmesi |
| Böbrek yetersizliği (yeni veya kötüleşen) | Stentin yanlış yerleştirilmesi |
| Böbrek yetmezliği | Stent trombozu veya oklüzyonu |
| Stentli segmentte restenoz | Damar spazmı veya geri çekilmesi |
| Stentin çökmesi veya kırılması | |

#### 7. Saklama

Stent sistemini, oda sıcaklığında, güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklayın.

#### 8. Kullanım yönergeleri

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

##### 8.1. Seçme ve hazırlama

###### 8.1.1. Önerilen öğeler

- Heparinize salin ile doldurulmuş 5 cc'lik şırınga
- 0,36 mm'lik (0,014 inç) değiştirme amaçlı kılavuz tel
- Embolik koruma cihazı (yalnızca karotid endikasyon)
- Hemostatik introdüser kılıf

###### 8.1.2. Stent boyutunun seçilmesi

Referans damarın çapını (lezyona proksimal ve distal olarak) ölçün. Stent çapının boyutunu belirlemek üzere **Tablo 2**'ye başvurun. Hedef lezyonun uzunluğunu ölçün. Hedef lezyona proksimal ve distal olarak uzanan bir stent seçin.

Açılma sırasında stent uzunluğunun kısalması söz konusu değildir.

**Not:** Konik stent çaplarının boyutunu lümen çaplarına göre doğru bir biçimde belirleyin.

Tablo 2. Stent çapının boyutunu belirleme

| Stent çapı (mm) | Referans damar çapı (mm) |
|---|---|
| 6 | 4,5–5,5 |
| 7 | 5,5–6,5 |
| 8 | 6,5–7,5 |
| 9 | 7,5–8,5 |
| 10 | 8,5–9,5 |
| 8–6 (yalnızca karotis)* | (6,5–7,5)–(4,5–5,5) |
| 10–7 (yalnızca karotis)* | (8,5–9,5)–(5,5–6,5) |
| *Konik | |

#### 9. Stent taşıma sisteminin hazırlanması

a. Raf kutusunu açarak stent ve taşıma kateterini içeren poşeti ortaya çıkarın.
b. Poşeti dikkatlice inceledikten sonra, steril bariyerde hasar olup olmadığına bakın; dıştaki poşeti dikkatlice soyarak açın ve malzemeleri içeren tablayı çıkarın.
**Dikkat:** Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
c. Tablayı düz bir yüzey üzerine koyun. Tabla kapağını dikkatlice çekip çıkarın ve stent ile taşıma sistemini çıkarın. Eğer sterilite tehlikeye girmiş veya cihaz hasar görmüş ise cihazı kullanmayın.
d. Kateterin distal kenarını inceleyerek, stentin dış kılıf içinde kaldığından emin olun. Eğer stent kısmi olarak açılırsa stent sistemini kullanmayın. Eğer kateter ucu ile dış kılıf arasında bir boşluk var ise tuohy-borst valfi açın ve iç şaftı, boşluk kapanıncaya kadar proksimal yönde nazik bir biçimde çekin. Ayarladıktan sonra saat yönünde çevirerek tuohy-borst valfi sağlamlaştırın.
**Not:** Taşıma sistemini kılavuz teli arkadan yüklemeden hemen önce heparinize salinle yıkayın. Salini elektrikli enjektör kullanarak enjekte etmeyin. Taşıma sisteminin tamamen yıkanmasını sağlamak için şırıngaya sürekli, sabit bir basınç uygulayın.
Sürekli, sabit basınç uygulanırken salin dış kılıfın distal kenarından ve Rx portundan çıktığında sistem tamamen yıkanmış olur.
e. Y konektör yan portuna heparinize salin ile doldurulmuş 5 cc'lik bir şırınga takın.
f. Tuohy-borst valfi gevşetin (saat yönünün tersine) ve tuohy-borst valfin proksimal kenarından sızıncaya kadar salin enjekte edin.
g. Saat yönünde çevirerek tuohy-borst valfi kapatın.
h. Dış kılıfın distal kenarıyla uç arasından çıkıncaya kadar salin enjekte ederek sistemi yıkamaya devam edin.
i. Parmaklarınızla dış kılıfın distal kenarını kapatın ve Rx portundan çıkıncaya kadar salin enjekte etmeye devam edin.
j. Kateteri kılavuz tel üzerine yüklemeden önce, distal kateter bölümünü salin içine batırın.

#### 10. Stent Açma Prosedürü

**Uyarı:** Karotis prosedürleri embolik koruma cihazı kullanılmasını gerekli kılar. Embolik koruma cihazının yerleştirilmesiyle ilgili talimatlar için Medtronic ürün belge ve etiketlerine bakın.

##### 10.1. İntrodüser kılıfın ve kılavuz telin sokulması

1. Uygun bölgede erişim elde etmek için, hemostatik valfi bulunan bir introdüser kılıf kullanın. Gerekli kılıf boyutu için ürün belge ve etiketlerine bakın. Karotis veya iliyak arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi ana femoral arterdir. Subklavyen arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi brakiyal veya aksiller arterdir.
2. Hedef lezyon boyunca, introdüser kılıf aracılığıyla uygun uzunluktaki 0,36 mm'lik (0,014 inç) bir kılavuz teli sokun.

##### 10.2. Lezyonun genişletilmesi

Hekim olarak takdirinize göre, lezyonu standart PTA tekniklerini kullanarak önceden genişletin. Kılavuz telle ve embolik koruma cihazıyla lezyona erişimi korurken PTA balonunu hastadan çıkarın.

**Dikkat:** Genişletme sırasında, balonu kanama veya diseksiyon gerçekleşebilecek noktaya kadar genişletmeyin.

##### 10.3. Stent taşıma sisteminin yerleştirilmesi

Kılavuz tel Rx portundan çıkıncaya kadar cihazı kılavuz tel veya embolik koruma cihazı üzerinden ilerletin. Bir elinizle kılavuz telin proksimal kenarından tutun. Diğer elinizle taşıma sistemini hemostatik valf ve kılavuz kateter içinden ya da introdüser kılıf içinden lezyon bölgesine ilerletin.

**Uyarı:** Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stente veya damar lümenine hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkarın.

**Uyarı:** Kılıf içinden hareket ettirirken direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkarın.

**Dikkat:** Hem damarı hem de ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın.

##### 10.4. Stentin açılması

1. Radyopak iç şaft belirteçleri (stentin distal ve proksimal kenarları) hedef lezyona proksimal ve distal oluncaya kadar taşıma sistemini ilerletin. Konik stentlerde, ortadaki radyopak iç şaft belirtecinin, arterin genişlemeye başladığı yerde konumlandırıldığından emin olun.
2. Sistemin kilidini açmak için tuohy-borst valfi gevşetin.
3. İç şaftı (proksimal tutma yeri) sabit bir konumda tutarken dış kılıfı geri çekmek (Y konektörü çekerek) suretiyle stenti açma işlemini başlatın. Stentin serbest bırakılması sırasında, esnek açma sisteminin tüm uzunluğu boyunca mümkün olduğunca düz tutun. Açma sisteminin sabit ve düz kaldığından emin olmak için, proksimal tutma yerini kullanarak taşıma kateterine hafif ters gerilim uygulamayı sürdürün. Dış kılıf proksimal iç şaft stent belirtecini geçtiğinde ve stent tutma mandalından serbest bırakıldığında açma işlemi tamamlanmış olur.
**Dikkat:** Stent herhangi bir zamanda yeniden yakalanabilecek şekilde tasarlanmamıştır ve damar apozisyonu sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.
**Not:** Lezyonu açmak için birden fazla stent gerektiğinde ilk olarak daha distal olan stenti yerleştirin. Ardışık stentlerin üst üste binmesi gerekli ise üst üste binme oranını asgari ölçüde tutun.

##### 10.5. Stentin açılmasından sonra

1. Floroskopiyi kullanarak, taşıma sisteminin tamamını bir bütün olarak, kılavuz tel veya embolik koruma cihazı üzerinden, kateter erişim kılıfının içine ve vücuttan dışarı doğru geri çekerek çıkarın. Taşıma cihazını kılavuz telden veya embolik koruma cihazından ayırın.
**Not:** Taşıma sisteminin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, dış kılıfı, dış kılıf belirteci kateter ucu ile temasa geçecek kadar ilerletin ve sistemi bir bütün olarak çekerek çıkarın.
2. Floroskopi kullanarak, stenti, tam olarak açıldığını doğrulamak üzere görüntüleyin.
3. Eğer stent lezyon boyunca herhangi bir noktada tam olarak genişletilmemişse balonla genişletme (standart hızlı değişimli PTA tekniği) gerçekleştirilebilir.
**Dikkat:** Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araçla geçerken temkinli biçimde hareket edin.
**Not:** Stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.
a. Stenti genişletmek için, boyutu uygun olarak belirlenmiş bir hızlı değişimli PTA balon kateteri seçin ve stenti konvansiyonel teknik kullanarak genişletin. Referans damarın çapına yaklaşık olan şişirme çapına sahip bir PTA balon kateteri seçin.
4. PTA balonunu hastadan çıkarın.
5. Kılavuz tel ve kılıfı vücuttan çıkarın.
6. Giriş yarasını gereken şekilde kapatın.
7. Taşıma sistemini, kılavuz teli, embolik koruma cihazını ve kılıfı atın.
**Not:** Hekimin deneyimi ve takdirine dayalı olarak, her bir hasta için uygun olan ilaç rejimini belirlenir.

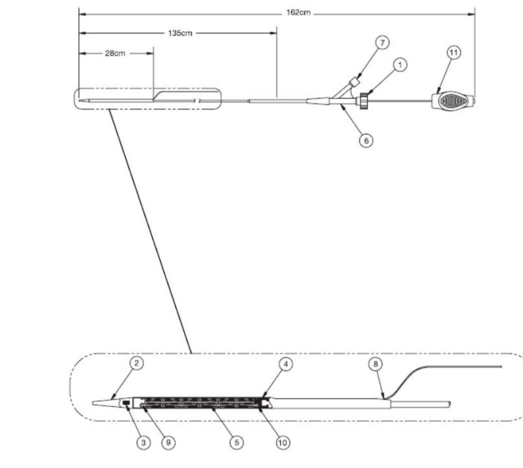
#### 11. MRI uyumluluğu

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

- 3 Tesla veya daha altındaki statik manyetik alan
- Maksimum tam gövde özgül emilim oranı (SAR), 20 dakikalık tarama için 3,0 W/kg ile sınırlı olmalıdır (vuru dizilimi başına)

#### 12. Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir. Avustralya ve Yeni Zelanda için tedarike dair standart şartlar ve koşullarla ilgili olarak lütfen www.medtronic.com adresini ziyaret edin.

© 2018 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Şekil 1. Taşıma sistemi