



EverFlex™

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

CE
2797

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

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

	Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Производител / Tillverkare / İmalatçı
	Authorized representative in the European Community / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autoriserter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Hivatalos képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriserter representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topuluğu'ndaki yetkili temsilci
	Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimatlarına bakın
	Sterilized using ethylene oxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Etílen-oxidál sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etílen oksit ile sterilize edilmiştir
	Catalogue number / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de catalogue / Katalógusszám / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog numarası
	Batch code / Batchkode / Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Eräkoodi / Numéro de lot / Tételkód / Codice del lotto / Partijnummer / Batchkode / Kod partii / Código do lote / Код партии / Lotnummer / Parti kodu
	Keep dry / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torr / Kuru yerde saklayın
	Keep away from sunlight / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Napfénytől védendő / Non esporre alla luce solare / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Не допускать попадания солнечных лучей / Får inte utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun
	Use-by date / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Lejárati idő / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbrugsdag / Termin przydatności do użycia / Utilizar antes da data / Срок годности / Sista förbrukningsdag / Son kulanma tarihi
	Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın
	Do not use if package is damaged / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görülmeye kulanmayın
	MR Conditional / Betinget kompatibilitet med MR-scanning / Bedingt MR-sicher / Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους / Condicionalmente compatible con la RM / Magneettikuvas sallittu varauksin / IRM sous conditions / MR-kompatibilitás feltételekkel / Compatibilità RM condizionata / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / MR-betinget / Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / RM condicional / MPT выполнять с соблюдением ограничений / MR-villkorlig / MR Koşullu
	Lumen diameter / Lumendiameter / Lumendurchmesser / Διάμετρος αυλού / Diámetro de la luz / Luumenin läpimitta / Diamètre de la lumière / Lumen átmérője / Diametro del lume / Lumendiameter / Lumendiameter / Średnica światła / Diámetro do lumen / Диаметр просвета / Lumendiameter / Lumen çapı
	Stent length / Stentlänge / Länge des Stents / Μήκος stent / Longitud del stent / Stentin pituus / Longueur du stent / A sztent hossza / Lunghezza dello stent / Stentlänge / Stentlänge / Długość stentu / Comprimento do stent / Длина стента / Stentens längd / Stent uzunluğu
	Catheter working length / Kateterets arbejdslængde / Nutzlänge des Katheters / Οφέλιμο μήκος καθετήρα / Longitud de trabajo del catéter / Katetrin työskentelypituus / Longueur utile du cathéter / A katéter munkahossza / Lunghezza operativa del catetere / Bruikbare lengte van de katheter / Kateterets arbeidslengde / Długość robocza cewnika / Comprimento útil do cateter / Рабочая длина катетера / Kateterens funktionella längd / Kateterin çalıřma uzunluğu
	Stent diameter / Stentdiameter / Durchmesser des Stents / Διάμετρος stent / Diámetro del stent / Stentin läpimitta / Diamètre du stent / Szent átmérője / Diametro dello stent / Stentdiameter / Stentdiameter / Średnica stentu / Diámetro do stent / Диаметр стента / Stentens diameter / Stent çapı
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkialta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne. / Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

Instructions for use

Device description

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

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

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

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

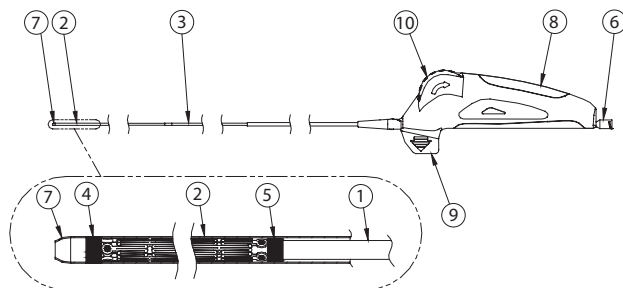


Figure 1. Entrust delivery system

Indications for use

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

Contraindications

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

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

Warnings

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

Precautions

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

4 Instructions for use

Potential adverse events

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

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

Directions for use

Preparation

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

Recommended items

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

Select stent size

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

Table 1. Stent diameter and length sizing

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

Stent delivery system preparation

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

Stent deployment

Sheath and guidewire insertion

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

Lesion dilation

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

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

Stent delivery system introduction

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

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

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

Stent deployment

1. Advance the delivery system until the distal (leading) radiopaque marker is distal to the target lesion.

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

Caution: Do not allow slack in the delivery system during deployment. Any slack in the system, inside or outside of the patient, could result in deploying the stent beyond the target site.

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

Caution: Completely remove the safety locking pin and tube assembly (2) from the handle (1), as depicted in **Figure 2**. If the safety locking pin and tube assembly are not removed, the EverFlex stent may partially deploy, fail to deploy, or deploy with increased deployment force.

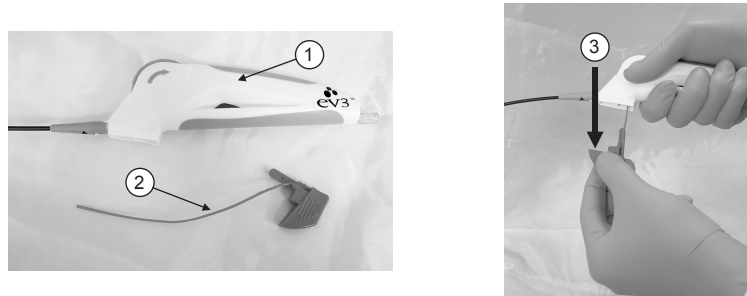


Figure 2. Entrust delivery system with safety locking pin and tube assembly

1. Handle
 2. Locking pin and tube assembly
 3. Pull down to remove the safety locking pin and tube assembly
4. Visually confirm that the radiopaque markers still extend distal and proximal to the target lesion. Reposition if necessary.
 5. Initiate stent deployment by holding the handle in a fixed position and slowly rotating the thumbwheel in the direction indicated by the arrow on the handle, see **Figure 2**.

Note: If a second hand is used to hold the delivery system, gently support the delivery system at the gold isolation sheath (1). Do not constrict the silver outer sheath (2) during deployment. See **Figure 3**.

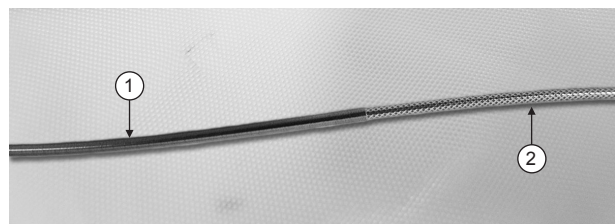


Figure 3. Silver retractable outer sheath and gold isolation sheath

1. Gold
2. Silver

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

6. When the distal radiopaque markers of the stent are approximately 1 to 3 mm distal to marker on the retractable outer sheath, use fluoroscopic guidance to reposition the stent as needed before achieving vessel apposition.
7. Keep the entire length of the flexible deployment system as straight as possible while the stent is being released. Hold the handle in a fixed position to ensure that no slack is introduced to the delivery system. Deployment is complete when the marker on the outer retractable sheath reaches the inner shaft marker and the stent is released.

Warning: Do not force stent deployment if high resistance is met when initially rotating the thumbwheel. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

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

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

Note: If more than one stent is needed, place the distal stent first. If overlap of sequential stents is necessary, keep the amount of overlap to a minimum.

After stent deployment

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

MRI information

MR Conditional

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

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

MRI related temperature rise

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

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

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

Artifact Information

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

Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms.

Brugsanvisning

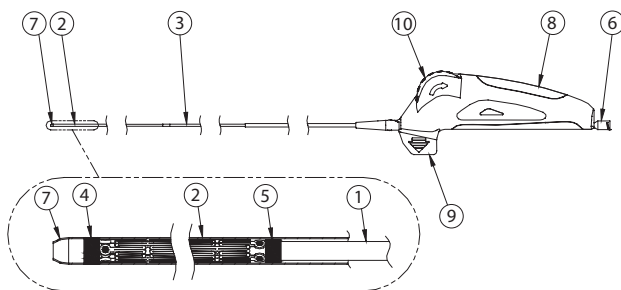
Beskrivelse af enheden

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

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

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

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



Figur 1. Entrust-fremføringssystem

Indikationer for brug

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

Kontraindikationer

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

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

Advarsler

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

Forholdsregler

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

6

Brugsanvisning

forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.

- Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en yderligere enhed.
- Ekspander ikke EverFlex-stenten ud over dens nominelle diameter.

Mulige komplikationer

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

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

Brugsanvisning

Klargøring

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

Anbefalede dele

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

Vælg stentstørrelse

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

Tabel 1. Stentdiameterstørrelser og -længder

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

Klargøring af stentfremføringssystem

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

Anlæggelse af stenten

Indføring af sheath og guidewire

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

Dilatation af læsion

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

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

Indføring af stentfremføringsystem

Fremfør stentindføringsystemet over guidewiren gennem hæmostaseventilen og indføringsheathen.

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

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

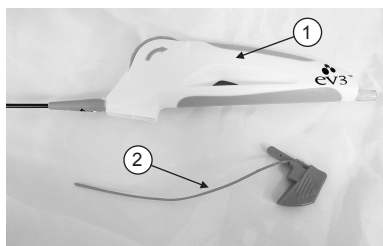
Anlæggelse af stenten

1. Før fremføringsystemet frem, indtil den distale (forreste) røntgenfaste markør er distal i forhold til mållæsionen.
2. Træk fremføringsystemet tilbage, indtil der ikke er slæk i fremføringsystemet, og de røntgenfaste markører på det indvendige skaft rager distalt og proksimalt ud i forhold til mållæsionen.

Forsigtig: Sørg for, der ikke er slæk i fremføringsystemet under anlæggelsen. Enhver slæk i systemet, i eller uden for patienten, kan resultere i, at stenten anlægges uden for målstedet.

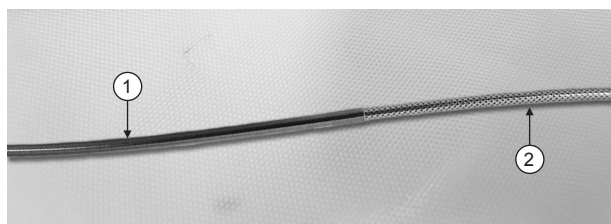
3. Fjern låsepinden og rørsamlingen helt ved at trække forsigtigt i retningen angivet med pilen på låsepinden. Kassér låsepinden og den medfølgende rørsamling.

Forsigtig: Fjern låsepinden og rørsamlingen (2) helt fra håndtaget (1), som vist i **Figur 2**. Hvis låsepinden og rørsamlingen ikke fjernes, er der risiko for, at EverFlex-stenten kun anlægges delvist, undlader at anlægges eller anlægges med øget anlæggesstvang.



Figur 2. Entrust fremføringsystem med låsepind og rørsamling

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



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

1. Guld
2. Sølv

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

6. Når stentens distale røntgenfaste markører er ca. 1 til 3 mm distalt i forhold til markør på den udvendige sheath, der kan trækkes tilbage, bruges fluoroskopisk vejledning til at omplacere stenten efter behov, inden der opnås karapposition.
7. Når stenten frigøres, skal det fleksible anlæggesystem i hele dets længde holdes så lige som muligt. Hold håndtaget i en fast position for at sikre, at der ikke er slæk i leveringssystemet. Anlæggesen er fuldført, når markøren på den udvendige sheath, der kan trækkes tilbage, når den indvendige skaftmarkør, og stenten frigøres.

Advarsel: Undgå at fremtvinge anlæggelsen, hvis der mærkes stor modstand, når rulleknappen betjenes første gang. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.

Forsigtig: Manglende evne til at holde håndtaget i en fast stilling kan medføre forkortelse eller forlængelse af stenten.

Forsigtig: Stenten er ikke beregnet til at blive forlænget eller forkortet i forhold til dens nominelle længde. Overdreven forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.

Bemærk: Hvis der kræves mere end én stent, skal den mest distale stent placeres først. Hvis sekventielle stenter skal overlappes hinanden, skal overlappet så vidt muligt begrænses.

Efter anlæggelse af stenten

1. Efter stentanlægning skal du bruge fluoroskopi til at trække hele fremføringsystemet tilbage som én enhed over guidewiren og ind i adgangsheathen uden for kroppen. Tag fremføringsystemet ud af guidewiren.
2. Verificer ved hjælp af fluoroskopi, at EverFlex-stenten er fuldstændig anlagt.
3. Hvis EverFlex-stenten ikke er fuldstændigt udvidet langs hele læsionen, kan dilation af ballon efter anlæggelsen

udføres efter lægens skøn.

Forsigtig: Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en tilstedende enhed.

Forsigtig: EverFlex-stenten må ikke ekspanderes ud over dens nominelle diameter.

4. Hvis stenten skal dilateres, vælges et PTA-ballonkateter i en passende størrelse, og EverFlex-stenten dilateres ved brug af en konventionel teknik. Vælg en PTA-ballon med en inflationsdiameter, der svarer til diameteren på referencekarret.
5. Bekræft, at stenten er helt foldet ud, og fjern derefter PTA-ballonen fra patienten.
6. Fjern guidewiren og indføringsheathen fra kroppen.
7. Luk indgangssåret.
8. Kassér fremføringsystemet, guidewiren og sheath'en.

Information om MR-scanning

MR-sikker under visse betingelser

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

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

MR-relateret temperaturstigning

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

	1,5-T	3,0-T
Enkelt, 8 mm x 80 mm		
Rapport fra MR-system, gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning (W/kg)	2,9	2,9
Målte kalorimetriværdier, gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning (W/kg)	2,1	2,7
Højeste temperaturstigning (°C)	2,0	2,4
Enkelt, 8 mm x 120 mm		
Rapport fra MR-system, gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning (W/kg)	2,9	2,9
Målte kalorimetriværdier, gennemsnitlig SAR ved helkropsscanning (W/kg)	2,1	2,7
Højeste temperaturstigning (°C)	2,9	3,7

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

Oplysninger om artefakt

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

Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic.

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

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

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

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

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

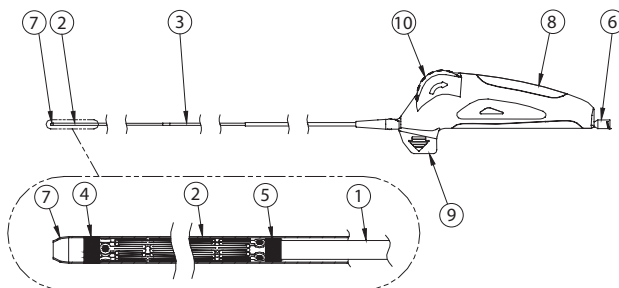


Abbildung 1. Das Einführsystem Entrust

Indikationen

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

Kontraindikationen

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

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

Warnhinweise

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt sind.
- Vor der Verwendung müssen die sterile Verpackung sowie das Produkt sorgfältig auf mögliche Transportschäden hin untersucht werden. Vergewissern Sie sich, dass der rote Sicherungsstift noch im Griff sitzt und diesen sperrt. Verwenden Sie den Stent und das Einführsystem nicht, wenn Sie eine Beschädigung erkennen.
- Beim Spülen des Einführsystems 300 psi (2068 kPa)/20 atm nicht überschreiten.
- Verwenden Sie den Stent nicht, wenn er in der Verpackung teilweise freigesetzt wurde oder wenn er vor Beginn des Freisetzungsverfahrens bereits teilweise freigesetzt ist.
- Verwenden Sie zum Schutz des Gefäßes und der Punktionsstelle während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse. Die Unterstützung durch eine Einführschleuse ist erforderlich, um die Verlängerung oder Verkürzung des Stents während der Stentfreisetzung auf ein Minimum zu beschränken.
- Wird ein Führungsdraht von 0,36 mm (0,014 Zoll) oder 0,46 mm (0,018 Zoll) Durchmesser in sehr stark gewundenen Gefäßen, in einer stark stenotischen oder kalkifizierten Läsion verwendet, kann es zu Komplikationen beim Queren, Verfolgen oder Freisetzen kommen.
- Bei Läsionen mit einem Gefäßdurchmesser von weniger als 2 mm kann es zu Komplikationen beim Queren oder Freisetzen kommen.
- Verdrehen Sie das Einführsystem nicht (durch mehrere Umdrehungen). Durch ein Verdrehen des Einführsystems kann es schwierig oder sogar unmöglich werden, das Stentsystem über den Führungsdraht zu bewegen oder freizusetzen.
- Lassen Sie während des Freisetzens keinen Spielraum im Einführsystem. Spielraum (Schlafheit) im System

innerhalb oder außerhalb des Patienten könnte dazu führen, dass der Stent hinter der Zielposition freigesetzt wird.

- Nehmen Sie den Sicherungsstift und den damit verbundenen Schlauch vollständig vom Griff ab, wie in **Abbildung 2** gezeigt. Wenn Sie den Sicherungsstift und den damit verbundenen Schlauch nicht entfernen, kann es passieren, dass der Stent EverFlex teilweise freigesetzt, nicht freigesetzt oder mit übermäßiger Kraft freigesetzt wird.
- Das Stentsystem ist weder darauf ausgelegt, zu irgendeinem Zeitpunkt wieder eingezogen zu werden, noch nach Gefäßaposition neu positioniert zu werden.
- Wenn Sie den Griff nicht in einer festen Position halten, kann es zu einer Verkürzung oder Verlängerung des Stents kommen.
- Der Stent darf hinsichtlich seiner Nennlänge weder verlängert noch verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.
- Beim Durchqueren eines freigesetzten Stents mit einem Hilfsprodukt ist mit Vorsicht vorzugehen.
- Expandieren Sie den Stent EverFlex nicht über seinen Nenndurchmesser hinaus.

Mögliche Komplikationen

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

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

Gebrauchsanleitung

Vorbereitung

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

Empfohlenes Zubehör

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

Auswahl der Stentgröße

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

Tabelle 1. Bestimmung des Stentdurchmessers und der Stentlänge

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

Vorbereitung des Stent-Einführsystems

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

Beginn des Freisetzungsverfahrens bereits teilweise freigesetzt ist.

Freisetzung des Stents

Einführen von Einführschleuse und Führungsdraht

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

Dilatieren der Läsion

Dilatieren Sie die Läsion mithilfe der üblichen PTA-Techniken vor. Entfernen Sie den PTA-Ballon aus dem Körper des Patienten, während Sie den Zugang zur Läsion mit dem Führungsdraht aufrechterhalten.

Vorsicht: Bei Läsionen mit einem Gefäßdurchmesser von weniger als 2 mm kann es zu Komplikationen beim Queren oder Freisetzen kommen.

Einbringen des Stent-Einführsystems

Schieben Sie das Stent-Einführsystem über den Führungsdraht durch das Hämostaseventil und die Einführschleuse vor.

Warnung: Wenn Sie während des Einführens einen Widerstand spüren, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand, um das Passieren des Stentsystems zu erzwingen. Ein gewaltsames Verschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems, zur Verletzung des Gefäßlumens, zu einer vorzeitigen Freisetzung oder zu Komplikationen bei der Freisetzung führen. Bei Auftreten eines Widerstands muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.

Vorsicht: Verdrehen Sie das Einführsystem nicht (durch mehrere Umdrehungen). Durch ein Verdrehen des Einführsystems kann es schwierig oder sogar unmöglich werden, das Stentsystem über den Führungsdraht zu bewegen oder freizusetzen.

Freisetzung des Stents

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

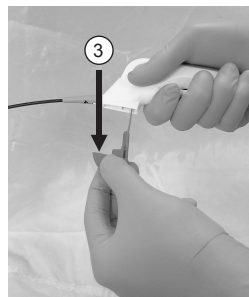
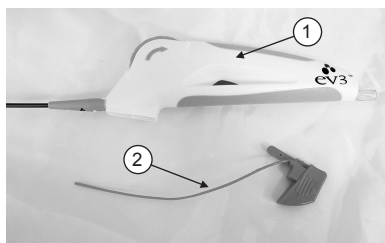


Abbildung 2. Das Einführsystem Entrust mit Sicherheitsstift und daran befestigtem Schlauch

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

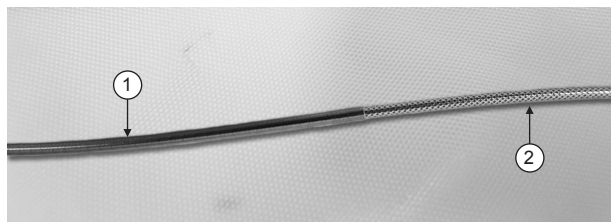


Abbildung 3: Die zurückziehbare silberne Außenhülse und die goldene Isolierhülse

1. Gold
2. Silber

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

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

Nach der Freisetzung des Stents

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

MRT-Informationen

Bedingt MR-sicher

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

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

Temperaturanstieg bei MRT-Scans

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

	1,5 T	3,0 T
Einzelstent, 8 mm x 80 mm		
Vom MRT-System angegebene gemittelte Ganzkörper-SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrisch gemessene Werte, gemittelte Ganzkörper-SAR (W/kg)	2,1	2,7
Höchster Temperaturanstieg (°C)	2,0	2,4
Einzelstent, 8 mm x 120 mm		
Vom MRT-System angegebene gemittelte Ganzkörper-SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetrisch gemessene Werte, gemittelte Ganzkörper-SAR (W/kg)	2,1	2,7
Höchster Temperaturanstieg (°C)	2,9	3,7

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

Informationen zu Artefakten

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

Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic.

Οδηγίες χρήσης

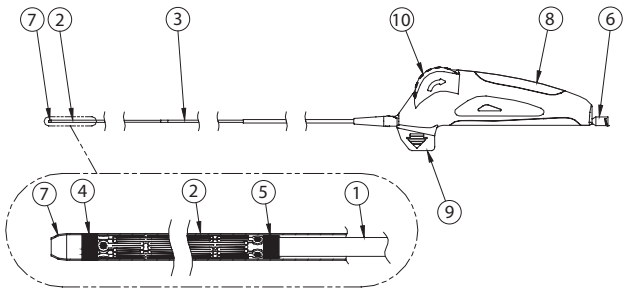
Περιγραφή προϊόντος

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

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

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

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



Εικ. 1. Σύστημα τοποθέτησης Entrust

Ενδείξεις χρήσης

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

Αντενδείξεις

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

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

Προειδοποιήσεις

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

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει επέλθει ζημία κατά την αποστολή. Επαληθεύστε ότι ο κόκκινος πείρος ασφάλισης παραμένει συμπλεγμένος με τη λαβή. Μην χρησιμοποιήσετε το stent ή το σύστημα τοποθέτησης εάν εντοπιστεί ζημία.
- Μην υπερβείτε τα 300 psi (2068 kPa) / 20 atm κατά την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης.
- Μην χρησιμοποιήσετε το stent εάν έχει εκπτυχθεί μερικώς εντός της συσκευασίας ή εάν εκπτυχθεί μερικώς πριν από την έναρξη της διαδικασίας έκπτυξης.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρκι εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε τόσο το αγγείο όσο και το σημείο κέντησης. Η υποστήριξη από θηκάρκι εισαγωγέα είναι απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμήκυνσης ή της βράχυνσης του stent κατά την έκπτυξη του stent.
- Η χρήση οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014 in) ή 0,46 mm (0,018 in) σε ιδιαίτερα ελκυσμένο αγγείο, ιδιαίτερα στενωμένη βλάβη ή αποτιτανωμένη βλάβη θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα επιπλοκές στη διέλευση, την κίνηση ή την έκπτυξη.
- Σε βλάβες με διάμετρο αγγείου μικρότερη από 2 mm, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές στη διέλευση ή την έκπτυξη.
- Μη στρέψετε (πραγματοποιείτε πολλαπλές περιστροφές) το σύστημα τοποθέτησης. Η περιστροφή του συστήματος τοποθέτησης μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία έκπτυξης ή να καταστήσει αδύνατη την έκπτυξη ή τη μετακίνηση του συστήματος stent επί του οδηγού σύρματος.

10

Οδηγίες χρήσης

- Μην επιτρέψετε να υπάρχει χαλαρότητα στο σύστημα τοποθέτησης κατά την έκπτυξη. Τυχόν χαλαρότητα στο σύστημα, εντός ή εκτός του ασθενούς, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα έκπτυξη του stent πέρα από το στοχευόμενο σημείο.
- Αφαιρέστε πλήρως το συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα από τη λαβή, όπως παρουσιάζεται στην **Εικ. 2**. Εάν το συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα δεν αφαιρεθεί, το stent EverFlex ενδέχεται να εκπτυχθεί μερικώς, να μην εκπτυχθεί ή να εκπτυχθεί με αυξημένη δύναμη έκπτυξης.
- Το σύστημα stent δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη οποιαδήποτε στιγμή ούτε είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση αφού εδραιωθεί απόθεση στο αγγείο.
- Σε περίπτωση που η λαβή δεν συγκρατηθεί σε σταθερή θέση, ενδέχεται να προκληθεί βράχυνση ή επιμήκυνση του stent.
- Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται σε σχέση με το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.
- Δείξτε προσοχή κατά τη διέλευση από εκπτυγμένο stent με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη.
- Μη διαστέλτε το stent EverFlex πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

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

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

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

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

Συνιστώμενα είδη

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

Επιλογή μεγέθους stent

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

Πίν. 1. Προσδιορισμός μεγέθους διαμέτρου και μήκους stent

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

Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης stent

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

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

Έκπτυξη του stent

Εισαγωγή του θηκαριού και του οδηγού σύρματος

- Αποκτήστε πρόσβαση χρησιμοποιώντας ένα θηκάρι εισαγωγέα με αιμοστατική βαλβίδα που να είναι συμβατό με σύστημα τοποθέτησης 5 Fr (1.7 mm). Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η λαγόνια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η κοινή μηριαία αρτηρία. Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η υποκλείδια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η βραχιόνια ή η μασχαλιαία αρτηρία.
- Προσοχή:** Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατέψετε τόσο το αγγείο όσο και το σημείο κέντησης. Η υποστήριξη από θηκάρι εισαγωγέα είναι απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμήκυνσης ή της βράχυνσης του stent κατά την έκπτυξη του stent.
- Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in) κατάλληλου μήκους κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης.
- Προσοχή:** Η χρήση οδηγού σύρματος 0,36 mm (0,014 in) ή 0,46 mm (0,018 in) σε ιδιαίτερα ελκωμένο αγγείο, ιδιαίτερα στενωμένη βλάβη ή αποπιτανωμένη βλάβη θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα επιπλοκές στη διέλευση, την κίνηση ή την έκπτυξη.

Διαστολή της βλάβης

Προδιατείλετε τη βλάβη χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές PTA. Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA από τον ασθενή ενώ διατηρείτε την προσπέλαση στη βλάβη με το οδηγό σύρμα.

Προσοχή: Σε βλάβες όπου η διάμετρος του αυλού του αγγείου είναι μικρότερη από 2 mm, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές στη διέλευση ή την έκπτυξη.

Εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης stent

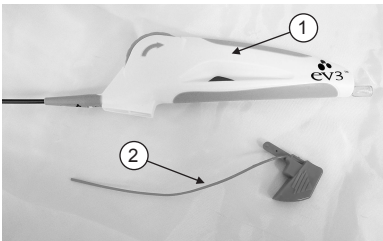
Πρωθίστε το σύστημα τοποθέτησης του stent επί του οδηγού σύρματος μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και του θηκαριού εισαγωγέα.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση του συστήματος stent. Η εξαναγκασμένη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου ή να προκαλέσει πρόωρη έκπτυξη ή επιπλοκές στην έκπτυξη. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρστε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπύξετε το stent.

Προσοχή: Μη στρέψετε (πραγματοποιείτε πολλαπλές περιστροφές) το σύστημα τοποθέτησης. Η περιστροφή του συστήματος τοποθέτησης μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία έκπτυξης ή να καταστήσει αδύνατη την έκπτυξη ή τη μετακίνηση του συστήματος stent επί του οδηγού σύρματος.

Έκπτυξη του stent

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



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

- Λαβή
 - Συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα
 - Τραβήξτε προς τα κάτω για να αφαιρέσετε το συναρμολόγημα πείρου ασφάλισης και σωλήνα
 - Επιβεβαιώστε οπτικά ότι οι ακτινοσκοπικοί δείκτες εξακολουθούν να εκτείνονται περιφερικά και εγγύς της στοχευόμενης βλάβης. Επανατοποθετήστε εάν είναι απαραίτητο.
 - Εκκινήστε την έκπτυξη του stent κρατώντας τη λαβή σε σταθερή θέση και περιστρέφοντας αργά τον τροχό ρύθμισης προς την κατεύθυνση που υποδεικνύεται από το βέλος στη λαβή, βλ. **Εικ. 2**.
- Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιηθεί και δεύτερο χέρι για τη συγκράτηση του συστήματος τοποθέτησης, στηρίξτε απαλά το σύστημα τοποθέτησης στο χρυσαφί θηκάρι απομόνωσης (1). Μη αφίγγετε το ασπύ έξωτερικό θηκάρι (2) κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Βλ. **Εικ. 3**.



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

- Χρυσάφι
- Ασπύ

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

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

Μετά την έκπτυξη του stent

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

Πληροφορίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3.0 Tesla ή 1.5 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 8000 Gauss/cm (κατόπιν προεκβολής) ή λιγότερο (80 T/m)
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας (μέγιστος, μεσοσημμένος για ολόκληρο το σώμα SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) 2,0 W/kg) επί 15 λεπτά σάρωσης

Αύξηση θερμοκρασίας σχετιζόμενη με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

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

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

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

Πληροφορίες για τεχνήματα

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

Εγγύηση

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic.

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

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

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

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

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

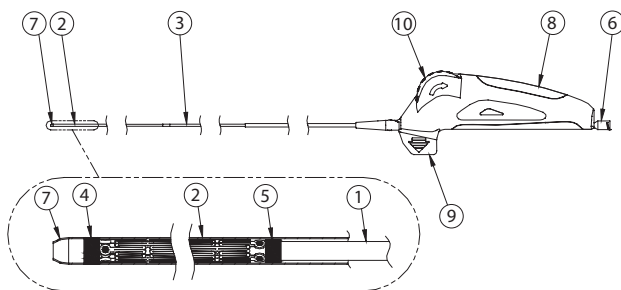


Figura 1. Sistema de liberación Entrust

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

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

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

Advertencias

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

Medidas preventivas

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

12 Instrucciones de uso

una vez establecida su yuxtaposición con el vaso.

- Si el asa no se sostiene en una posición fija, el stent puede retraerse o alargarse.
- El stent no está diseñado para alargarse o acortarse respecto de su longitud nominal. Un alargamiento o un acortamiento excesivos del stent pueden aumentar el riesgo de que se rompa.
- Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.
- No expanda el stent EverFlex más allá de su diámetro nominal.

Posibles efectos adversos

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

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

Instrucciones de uso

Preparación

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

Material recomendado

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

Selección del tamaño del stent

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

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

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

Preparación del sistema de liberación del stent

1. Examine detenidamente la bolsa para asegurarse de que la barrera estéril no esté dañada. Abra la bolsa y extraiga la bandeja y su contenido. Coloque la bandeja sobre una superficie plana y retire con cuidado el sistema de liberación del stent.

Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. Compruebe que el perno de bloqueo rojo esté accionado en el asa. No utilice el stent ni el sistema de liberación si detecta daños.

2. Conecte una jeringa de 5 a 10 ml con solución salina heparinizada al conector de inyección luer-lock proximal. Inyecte la solución salina a través de la luz de la guía hasta que el líquido salga por la punta del catéter.

Precaución: No supere una presión de 300 psi (2.068 kPa)/20 atm al irrigar el sistema de liberación.

3. Examine el extremo proximal del catéter para asegurarse de que el stent esté totalmente contenido dentro de la punta del catéter.

Precaución: No utilice el stent si estaba parcialmente desplegado en el paquete o si se despliega parcialmente antes del procedimiento de despliegue.

Despliegue del stent

Inserción del introductor y de la guía

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

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

- Introduzca una guía de intercambio de 0,89 mm (0,035 pulg.) a través de la lesión de interés.

Precaución: El uso de una guía de 0,36 mm (0,014 pulg.) o de 0,46 mm (0,018 pulg.) en un vaso altamente tortuoso, una lesión altamente estenotizada o en una lesión calcificada puede causar complicaciones en el atravesamiento, el seguimiento o el despliegue.

Dilatación de la lesión

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

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

Introducción del sistema de liberación del stent

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

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

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

Despliegue del stent

- Haga avanzar el sistema de liberación hasta que el marcador radiopaco distal (frontal) se encuentre en posición distal respecto de la lesión de interés.
- Tire hacia atrás del sistema de liberación hasta eliminar la laxitud en él y hasta que los marcadores radiopacos se encuentren en posición distal y proximal respecto de la lesión de interés.

Precaución: No permita que haya holgura en el sistema de liberación durante el despliegue. Cualquier holgura en el sistema, dentro o fuera del paciente, puede causar el despliegue del stent fuera del sitio previsto.

- Para retirar completamente el conjunto de perno de bloqueo de seguridad y tubo del asa, tire suavemente en la dirección que indica la flecha del pasador de bloqueo de seguridad. Deseche el conjunto de pasador de bloqueo de seguridad y tubo.

Precaución: Retire completamente el conjunto de perno de bloqueo de seguridad y tubo (2) del asa (1), según se muestra en la **Figura 2**. Si no se retira el conjunto de perno de bloqueo de seguridad y tubo, el stent EverFlex puede desplegarse parcialmente, no desplegarse o desplegarse con demasiada fuerza.

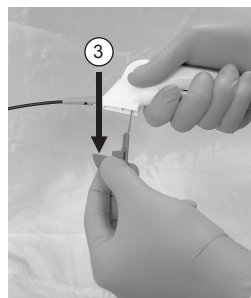
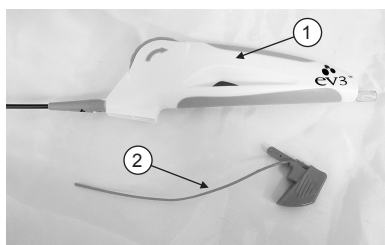


Figura 2. El sistema de liberación Entrust con conjunto de pasador de bloqueo de seguridad y tubo.

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



Figura 3. Vaina retraíble plateada y vaina de aislamiento dorada

- Oro
- Plateado

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

- Cuando los marcadores radiopacos distales del stent se encuentran aproximadamente de 1 a 3 mm en posición distal respecto del marcador de la vaina exterior retraíble, cambie la posición del stent bajo visualización fluoroscópica según sea necesario antes de alcanzar la yuxtaposición con el vaso.
- Durante la liberación del stent, mantenga toda la longitud del sistema de despliegue flexible lo más recta posible. Sostenga el asa en una posición fija para asegurarse de que no se introduzca holgura en el sistema de liberación. El despliegue está completo cuando el marcador de la vaina retraíble exterior alcanza el marcador del vástago interior y se libera el stent.

Advertencia: Si encuentra una resistencia elevada al empezar a girar la ruedecilla, no fuerce el despliegue del stent. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

Precaución: Si el asa no se sostiene en una posición fija, el stent puede retraerse o alargarse.

Precaución: El stent no está diseñado para alargarse o acortarse respecto de su longitud nominal. Un alargamiento o un acortamiento excesivos del stent pueden aumentar el riesgo de que se rompa.

Nota: Si se necesita más de un stent, coloque primero el stent distal. Si se requiere la superposición de stents secuenciales, mantenga la superposición mínima posible.

Después del despliegue del stent

- Después del despliegue del stent, bajo fluoroscopia, retire el sistema de liberación completo en bloque, sobre la guía, al interior del introductor y extraíga del cuerpo. Retire el sistema de liberación de la guía.
- Bajo fluoroscopia, verifique que el stent EverFlex esté completamente desplegado.
- Si el stent EverFlex no está completamente expandido en cualquier punto de la lesión, puede realizarse la dilatación del balón posterior al despliegue a la discreción del médico.

Precaución: Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.

Precaución: No expanda el stent EverFlex más allá de su diámetro nominal.

- Para dilatar el stent, seleccione un catéter de balón para ATP del tamaño apropiado y dilate el stent EverFlex utilizando una técnica convencional. Seleccione un balón para ATP que tenga un diámetro de inflado que se aproxime al diámetro del vaso de referencia.
- Confirme que el stent está totalmente expandido y después retire el catéter balón para ATP del paciente.
- Retire del cuerpo la guía y el introductor.
- Cierre la incisión de entrada.
- Deseche el sistema de liberación, la guía y el introductor.

Información sobre RM

Compatible con RM en determinadas condiciones

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

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

Aumento de temperatura relacionado con la RM

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

Único, 8 mm x 80 mm	1,5-T	3,0-T
	TAE corporal media notificada por el sistema de RM (W/kg)	2,9
TAE corporal media medida por calorimetría (W/kg)	2,1	2,7
Aumento máximo de temperatura (°C)	2,0	2,4
Único, 8 mm x 120 mm	1,5-T	3,0-T
	TAE corporal media notificada por el sistema de RM (W/kg)	2,9
TAE corporal media medida por calorimetría (W/kg)	2,1	2,7
Aumento máximo de temperatura (°C)	2,9	3,7

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

Información sobre artefactos

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

Garantía

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

Käyttöohjeet

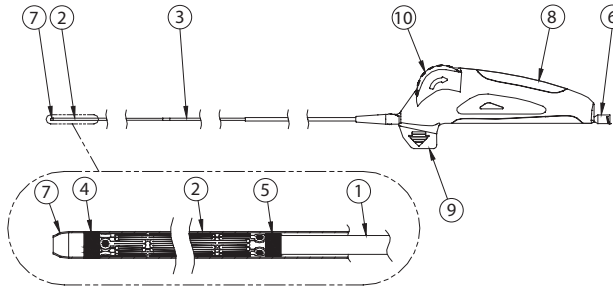
Laitteen kuvaus

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

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

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

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



Kuva 1. Entrust-sisäänviejäjärjestelmä

Käyttöaiheet

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

Vasta-aiheet

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

- potilaat, joille antikoagulantti- tai verihiutaleiden estäjähoito on vasta-aiheinen
- potilaat, joilla on sitkeä akuutti intraluminaalinen trombi hoidettavassa leesio kohdassa trombolyyttisen hoidon jälkeen
- angioplastia-alueen perforaatio, joka havaitaan varjoineen ekstravasatiosta
- hoidettavan valtimon aneurysma
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkelili-taanille
- potilaat, joilla on hoitamattomia verenvuotohäiriöitä
- käyttö kaulavaltimossa
- kaikki PTA-toimenpiteeseen liittyvät tavanomaiset vasta-aiheet.

Vaarat

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

Varotoimet

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

14 Käyttöohjeet

- Ole varovainen, kun viet jonkin lisäväliseen vapautetun stentin läpi.
- Älä laajenna EverFlex-stenttiä sen nimellisläpimittaa suuremmaksi.

Mahdolliset haittatapahtumat

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

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

Käyttöohjeet

Valmisteleminen

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

Suosittelut tarvikkeet

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

Stentin koon valitseminen

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

Taulukko 1. Stentin läpimitan ja pituuden määrittäminen

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

Stentin sisäänviejäjärjestelmän valmisteleminen

- Tarkista huolellisesti, ettei steriili pussi ole vaurioitunut. Avaa pussi ja poista tarjotin ja sisältö. Aseta tarjotin tasaiselle alustalle ja poista stentin sisäänviejäjärjestelmää varovasti.

Varoitus: Tarkista ennen käyttöä steriili pakkaus ja laite huolellisesti ja varmista, etteivät ne ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Varmista, että punainen lukitustappi on edelleen paikallaan kahvan sisällä. Älä käytä stenttiä tai sisäänviejäjärjestelmää, jos havaitset vaurioita.

- Liitä heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 5–10 ml:n ruisku proksimaaliseen luer lock -injektioikantaan. Injektio keittosuolaliuosta ohjainvaijeriluumenin läpi, kunnes liuosta tulee ulos katetrin kärjestä.

Varoitus: Älä ylitä painetta 2 068 kPa (300 psi) / 20 atm huuhdellessasi sisäänviejäjärjestelmää.

- Tarkista katetrin distaalipäästä, että stentti on kokonaan katetrin kärjen sisällä.

Varoitus: Älä käytä stenttiä, jos se on vapautunut osittain pakkauksessa tai jos se vapautuu osittain ennen vapautustoimenpiteen aloittamista.

Stentin vapauttaminen

Holkin ja ohjainvaijerin sisäänventiä

- Avaa yhteys käyttämällä hemostaasiventtiilillä varustettua sisäänvientiholkkia, joka on yhteensopiva 5 F:n (1,7 mm:n) sisäänviejäjärjestelmän kanssa. Lonkkavallimoa hoidettaessa sisäänvientikohta on yhteinen reisivaltimo. Solisvaltimoa hoidettaessa sisäänvientikohta on olkavarisi- tai kainalovaltimo.

Varoitus: Käytä aina sisäänvientiholkkia implantointitoimenpiteen aikana sekä suonen että punktiokohdan suojaamiseksi. Sisäänvientiholkin tuki on välttämätön stentin lyhentymisen tai pidentymisen minimoimiseksi stentin vapauttamisen aikana.

- Vie 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijeri kohdeleesion ohi.

Varoitus: Jos 0,36 mm:n (0,014 tuuman) tai 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ohjainvaijeria käytetään erittäin mutkaisessa suonessa, erittäin ahtauteudessa leesiossa tai kalkkeutuneessa leesiossa, leesion läpäisy tai stentin ohjaus tai vapautus voi vaikeutua.

Leesion laajentaminen

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

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

Stentin sisäänviejäjärjestelmän sisäänventti

Vie stentin sisäänviejäjärjestelmä ohjainvaijeria pitkin hemostaasiventtiiliin ja sisäänvientiholkin läpi.

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

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

Stentin vapauttaminen

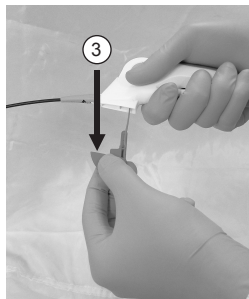
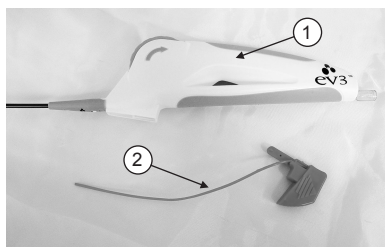
1. Työnä sisäänviejäjärjestelmää eteenpäin, kunnes distaalinen (etummainen) röntgenpositiivinen merkki on kohdeleesion distaalaisella puolella.

2. Vedä sisäänviejäjärjestelmää taakse, kunnes sen löysyys poistuu ja röntgenpositiiviset merkit ovat kohdeleesion distaalaisella ja proksimaalisella puolella.

Varoitus: Älä anna sisäänviejäjärjestelmän löystyä vapautuksen aikana. Järjestelmän löysyys potilaassa tai potilaan ulkopuolella voi johtaa stentin vapautumiseen tavoitekohdan ulkopuolelle.

3. Poista kokonaan turvalukitustapin ja letkun kokoonpano vetämällä sitä kevyesti turvalukitustapissa olevan nuolen suuntaan. Hävitä turvalukitustapin ja siihen kiinnitetyn letkun kokoonpano.

Varoitus: Poista turvalukitustapin ja letkun kokoonpano (2) kokonaan kahvasta (1) kuten **kuvasa 2**. Jos turvalukitustapin ja letkun kokoonpanoa ei poisteta, EverFlex-stentti saattaa vapautua osittain, stentti vapauttaminen saattaa epäonnistua tai stentin vapauttamiseen tarvitaan enemmän voimaa.

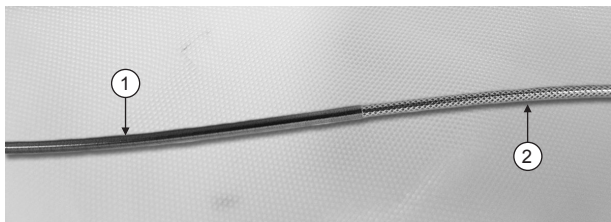


Kuva 2. Entrust-sisäänviejäjärjestelmä ja turvalukitustapin ja letkun kokoonpano

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

4. Varmista silmämääräisesti, että röntgenpositiiviset merkit ovat edelleen kohdeleesion distaalaisella ja proksimaalisella puolella. Siirrä sitä tarvittaessa.
5. Aloita stentin vapautus pitämällä kahvaa paikallaan ja pyörittämällä peukalopyörää hitaasti kahvassa olevan nuolen suuntaan. Katso **kuva 2**.

Huomautus: Jos pidät sisäänviejäjärjestelmästä kiinni toisella kädellä, tue sisäänviejäjärjestelmää kevyesti kullanvärisen eristysholkin (1) kohdalla. Älä purista hopeanväristä ulkoholkkia (2) vapautuksen aikana. Katso **kuva 3**.



Kuva 3. Hopeanvärinen taakse vedettävä ulkoholkki ja kullanvärinen eristysholkki

1. Kullanvärinen
2. Hopeanvärinen

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

6. Kun stentin distaaliset röntgenpositiiviset merkit ovat noin 1–3 mm:n päässä distaalisesti taakse vedettävän ulkoholkin merkistä, siirrä stenttiä tarvittaessa fluoroskopiaohjauksessa, ennen kuin se asetetaan suonen seinämää vasten.

7. Pidä taipuisa vapautusjärjestelmä koko pituudelta niin suorassa kuin mahdollista stentin vapautuksen aikana. Pidä kahvaa paikallaan, jotta sisäänviejäjärjestelmä ei löysty. Vapautus on valmis, kun taakse vedettävän ulkoholkin merkki saavuttaa sisävarren merkin ja stentti on vapautettu.

Vaara: Älä yritä vapauttaa stenttiä väkisin, jos peukalopyörässä tuntuu suurta vastusta pyörittämisen alussa. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.

Varoitus: Jos kahvaa ei pidetä paikallaan, stentti saattaa lyhentyä ennalta tai pidentyä.

Varoitus: Stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispituutta voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentäminen tai lyhentäminen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.

Huomautus: Jos potilaalle on asetettava useampi kuin yksi stentti, aseta distaalinen stentti paikalleen ensin. Jos peräkkäiset stentit on asetettava päällekkäin, pidä päällekkäin menevä pituus mahdollisimman pienenä.

Stentin vapauttamisen jälkeen

1. Kun stentti on vapautettu, vedä koko sisäänviejäjärjestelmä yhtenä yksikkönä fluoroskopiaohjauksessa ohjainvaijeria pitkin sisäänvientiholkkiin ja pois kehosta. Poista sisäänviejäjärjestelmä ohjainvaijerista.
2. Varmista fluoroskopian avulla, että EverFlex-stentti on vapautettu kokonaan.
3. Jos EverFlex-stentti ei ole laajentunut täysin jossakin leesion kohdassa, vapautuksen jälkeen voidaan tehdä

pallolaajennus lääkärin harkinnan mukaan.

Varoitus: Ole varovainen, kun viet jonkin lisäväliseen vapautetun stentin läpi.

Varoitus: Älä laajenna EverFlex-stenttiä sen nimellisläpimittaa suuremmaksi.

4. Valitse stentin laajennusta varten sopivan kokoinen PTA-pallokateetri ja laajenna EverFlex-stentti tavanomaisella menetelmällä. Valitse PTA-pallo, jonka täyttöläpimitta on ikimäärin viitesuonen läpimitta.
5. Varmista, että stentti on laajentunut kokonaan, ja poista sitten PTA-pallo potilaasta.
6. Poista ohjainvaijeri ja sisäänvientiholkki kehosta.
7. Sulje sisäänvientihaava.
8. Hävitä sisäänviejäjärjestelmä, ohjainvaijeri ja holkki.

MRI-tiedot

Magneettikuvaus sallittu varauksin

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

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

Magneettikuvaukseen liittyvä lämpötilan nousu

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

	1,5 T	3,0 T
Yksittäinen, 8 mm x 80 mm		
Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetriaalla mitatut arvot, koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,1	2,7
Suurin lämpötilan nousu (°C)	2,0	2,4
Yksittäinen, 8 mm x 120 mm		
Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetriaalla mitatut arvot, koko kehon keskimääräinen SAR (W/kg)	2,1	2,7
Suurin lämpötilan nousu (°C)	2,9	3,7

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

Artefaktitietoja

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

Takuu

Tähän tuotteeseen sovelletaan Medtronic-yhtiön tavanomaisia takuuehtoja.

Mode d'emploi

Description du dispositif

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

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

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

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

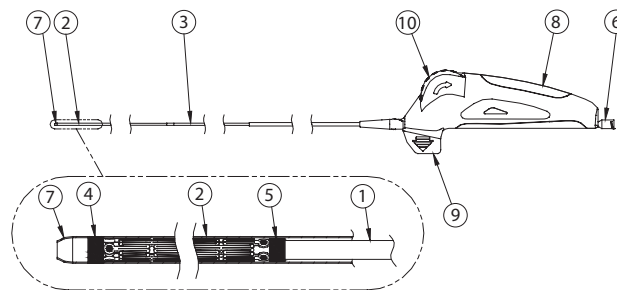


Figure 1. Système de pose Entrust

Indications d'utilisation

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

Contre-indications

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

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

Avertissements

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

Précautions

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

- Le stent n'est pas conçu pour la recapture à n'importe quel moment ni pour le repositionnement une fois que l'apposition contre le vaisseau a été accomplie.
- Si l'opérateur ne parvient pas à maintenir la poignée en position fixe, le stent peut se raccourcir ou s'allonger.
- Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci par rapport à sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.
- Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec des dispositifs additionnels.
- Ne pas déployer le stent EverFlex au-delà de son diamètre nominal.

Événements indésirables potentiels

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

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

Mode d'emploi

Préparation

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

Éléments recommandés

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

Sélection de la taille du stent

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

Tableau 1. Options de diamètre et de longueur du stent

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

Préparation du système de pose du stent

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

Déploiement du stent

Insertion de la gaine et du fil-guide

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

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

2. Introduire un fil-guide de longueur appropriée (0,89 mm - 0,035 po) dans la lésion cible.

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

Dilatation de la lésion

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

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

Introduction du système de pose de stent

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

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

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

Déploiement du stent

1. Faire avancer le système de pose jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque distal (central) se trouve en distalité de la lésion cible.
2. Tirer ensuite sur le système jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu dans celui-ci et que les marqueurs radio-opaques se prolongent en distalité et en proximité de la lésion cible.

Attention : Éviter tout jeu dans le système de pose lors du déploiement. Si le système n'est pas suffisamment tendu à l'intérieur ou à l'extérieur du corps du patient, le stent risque d'être déployé au-delà du site cible.

3. Retirer intégralement le verrou de sécurité et l'ensemble de la tubulure en tirant doucement dans le sens indiqué par la flèche figurant sur le verrou. Jeter ces deux éléments.

Attention : Retirer entièrement le verrou de sécurité et l'ensemble de la tubulure (2) de la poignée (1), comme dans la **Figure 2**. Si ces deux éléments ne sont pas retirés, il se peut que le stent EverFlex ne se déploie que partiellement, ne se déploie pas du tout ou doive être déployé en exerçant davantage de force.

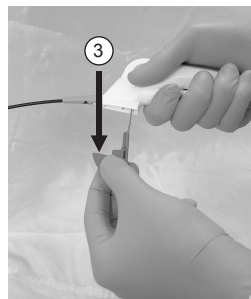
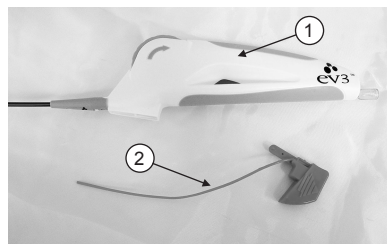


Figure 2. Système de pose Entrust avec verrou de sécurité et ensemble de tubulure

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

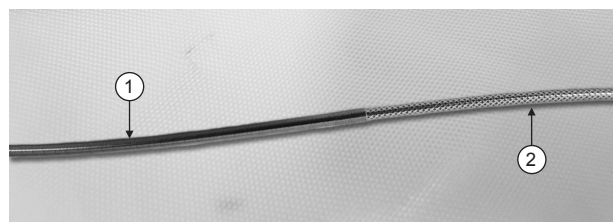


Figure 3. Gaine extérieure rétractable en argent et gaine d'isolation dorée

1. Or
2. Argent

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

6. Lorsque les marqueurs radio-opaques distaux du stent se trouvent à une distance distale du marqueur de la gaine extérieure rétractable comprise entre 1 et 3 mm, repositionner le stent comme il convient, sous guidage fluoroscopique, avant de réaliser l'apposition contre le vaisseau.
7. Conserver le système de déploiement flexible aussi droit que possible sur toute sa longueur pendant la libération du stent. Maintenez la poignée en position fixe pour veiller à ce qu'il n'y ait pas de jeu dans le système de pose. Le déploiement est terminé lorsque le marqueur de la gaine extérieure rétractable atteint celui de la tige interne et que le stent est libéré.

Avertissement : Ne pas forcer le déploiement du stent si une résistance élevée survient lors de la rotation initiale de la molette. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

Attention : Si la poignée ne peut pas être maintenue en position fixe, le stent risque de se raccourcir ou de s'allonger.

Attention : Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci par rapport à sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.

Remarque : Si plusieurs stents s'avèrent nécessaires, mettre en place le stent distal en premier. S'il est nécessaire que des stents séquentiels se chevauchent, conserver le chevauchement au minimum.

Après le déploiement du stent

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

Informations sur l'IRM

RM sous conditions

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

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

Élévation de la température liée à l'IRM

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

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

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

Artéfacts

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

Garantie

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

Használati utasítás

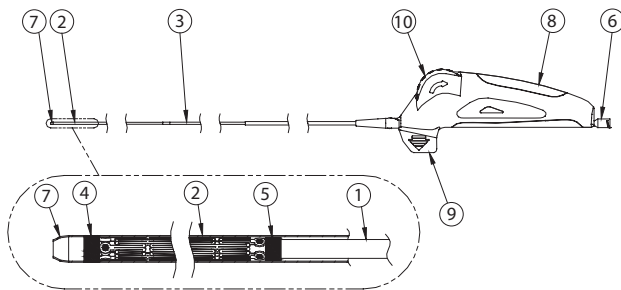
Az eszköz leírása

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

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

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

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



1. ábra. Entrust bevezetőrendszer

Alkalmazási terület

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

Ellenjavallatok

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

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

Figyelmeztetések

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

Előírások

- Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült.
- Használat előtt körültekintően vizsgálja meg a steril csomagolást és az eszközt, hogy azok nem sérültek-e meg a szállítás során. Ellenőrizze, hogy a piros biztosítócsap még mindig rögzül a fogantyúban. Ha sérülést tapasztal, ne használja fel a sztentet vagy a bevezetőrendszert.
- A bevezetőrendszer öblítésekor ne lépje túl a 300 psi (2068 kPa) / 20 atm nyomást.
- Ne használja fel a sztentet, amennyiben az már a csomagban részben kinyílt, illetve ha a kinyitási művelet előtt részben nyitva volt.
- Az ér és a szűrési hely védelmére minden esetben alkalmazzon bevezetőhüvelyt a beültetés során. A bevezetőhüvely kiegészítő alkalmazására a sztent kinyitása során a sztent megnyúlásának vagy megrövidülésének minimalizálása érdekében van szüksége.
- A kifejezetten kanyargós erek esetében, valamint az erősen beszűkült vagy meszes léziókban a 0,36 mm (0,014 hüvelyk) vagy 0,46 mm (0,018 hüvelyk) méretű vezetődrót használatát az áthaladással, követéssel vagy kinyitással kapcsolatos komplikációkat eredményezhet.
- A 2 mm-nél kisebb átmérőjű erekkel jellemezhető léziókban az áthaladással vagy kinyitással összefüggő komplikációk jelentkezhetnek.
- Tilos a a bevezetőrendszer forgatása (többszörös elfordítása). A bevezetőrendszer forgatása megnehezítheti vagy ellehetlenítheti a sztentrendszer kinyitását vagy mozgását a vezetődróton.
- A kinyitás során a bevezetőrendszert mindig tartsa feszesen. A rendszerben bármely, a betegben vagy a betegben kívüli lévő, megereszdedett rész a sztentnek a célterületen kívüli kinyitását eredményezheti.
- A 2. ábrán bemutatottak szerint teljesen távolítsa el a biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt a fogantyúból. Ha a biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt nem távolítja el, előfordulhat, hogy az EverFlex sztent csak részben nyílik ki, nem nyílik ki, esetleg fokozott erővel nyílik ki.
- A sztentrendszert úgy alakították ki, hogy az semmikor nem húzható vissza, illetve az érhez való illeszkedést

18 Használati utasítás

követően nem helyezhető át.

- A sztent megrövidülhet vagy megnyúlhat, ha a fogantyút nem tartja rögzített helyzetben.
- A sztentet úgy terveztek, hogy azt névleges hosszúságához viszonyítva nem lehet megnyújtani vagy lerövidíteni. A sztent túlzott mértékű meghosszabbítása vagy lerövidítése fokozza a sztent eltérésének kockázatát.
- Óvatosan járjon el, amikor a kinyitott sztentet bármely járulékos eszközzel keresztezi.
- Ne tágtítsa az EverFlex sztentet annak névleges átmérőjénél nagyobb mértékben.

Lehetséges szövődmények

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

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

Használati utasítás

Előkészítés

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

Javasolt kiegészítők

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

A sztent méretének kiválasztása

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

1. táblázat: A sztent átmérőjének és hosszúságának méretmeghatározása

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

A sztent bevezetőrendszerének előkészítése

1. Körültekintően vizsgálja meg a tasakot, és ellenőrizze, hogy a steril védőborítás nem sérült-e. Nyissa ki a tasakot, és vegye ki a tálcát, valamint annak tartalmát. Helyezze a tálcát sima felületre, majd óvatosan vegye ki belőle a sztent bevezetőrendszerét.

Figyelem! Használat előtt körültekintően vizsgálja meg, hogy a steril csomagolás és az eszköz nem sérült-e meg a szállítás során. Ellenőrizze, hogy a piros biztosítócsap még mindig rögzül a fogantyúban. Ha sérülést tapasztal, ne használja fel a sztentet vagy a bevezetőrendszert.

2. Csatlakoztassa egy, heparinos sóoldattal töltött, 5–10 ml-es fecskendőt a proximális oldalon lévő luercsatornához. Fecskendezze keresztül a sóoldatot a vezetődrót lumenjén, amíg az meg nem jelenik a katétercsúcson.

Figyelem! A bevezetőrendszer öblítésekor ne lépje túl a 300 psi (2068 kPa) / 20 atm nyomást.

3. Vizsgálja meg a katéter disztális végét, és ügyeljen arra, hogy a sztent teljes mértékben a katétercsúcson belül legyen.

Figyelem! Ne használja fel a sztentet, amennyiben az már a csomagban részben kinyílt, illetve ha a kinyitási művelet előtt részben nyitva volt.

A sztent kinyitása

A hüvely és a vezetődrót behelyezése

1. Az 5 Fr-es (1,7 mm-es) méretnek megfelelő vérzésgátló szeleppel ellátott bevezetőhüvely segítségével alakítsa ki a bevezetési helyet. Az arteria iliaca kezelésekor a bevezetési hely a közönséges femorális artéria. A kulcscsont alatti artéria kezelésekor a bevezetési hely a brachialis artéria vagy az axillaris artéria.

Figyelem! Az ér és a szűrési hely védelmére érdekében minden esetben alkalmazzon bevezetőhüvelyt a beültetés

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

2. Vezesse keresztül a megfelelő hosszúságú, 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődrótot a céllézió.

Figyelem! A kifejezetten kanyargós erek esetében, valamint az erősen beszűkült vagy meszes léziókban a 0,36 mm (0,014 hüvelyk) vagy 0,46 mm (0,018 hüvelyk) méretű vezetődrót használata az áthaladással, követéssel vagy kinyitással kapcsolatos komplikációkat eredményezhet.

A lézió tágítása

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

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

A sztent bevezetőrendszerének behelyezése

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

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

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

A sztent kinyitása

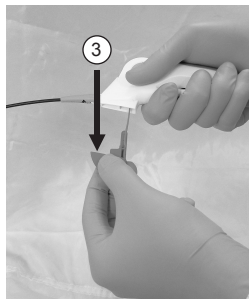
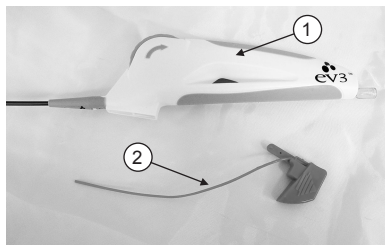
1. A bevezetőrendszerét addig tolja előre, amíg a disztális (vezető) oldali sugárfogó marker a céllézió disztális oldalára nem kerül.

2. Húzza vissza a bevezetőrendszerét addig, amíg megszűnnek a bevezetőrendszeren a megereszkedett részek, továbbá a sugárfogó markerek túlérnek a céllézió disztális, illetve proximális oldalán.

Figyelem! A kinyitás során a bevezetőrendszerét mindig tartsa feszesen. A rendszerben bármely, a betegben vagy a betegben kívül lévő, megereszkedett rész a sztentnek a célterületen kívüli kinyitását eredményezheti.

3. Teljesen távolítsa el a biztonsági biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt úgy, hogy azt óvatosan húzza a biztonsági biztosítócsapon lévő nyíl által jelzett irányba. Dobja ki a biztonsági biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt.

Figyelem! A 2. ábrán bemutatottak szerint teljesen távolítsa el a biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt (2) a fogantyúból (1). Ha a biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt nem távolítja el, előfordulhat, hogy az EverFlex sztent csak részben nyílik ki, nem nyílik ki, esetleg fokozott erővel nyílik ki.



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

1. Fogantyú
 2. A biztonsági biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvény
 3. Húzza lefelé a biztonsági biztosítócsap és a csővezeték alkotta szerelvényt eltávolításához
4. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sugárfogó markerek disztális és proximális irányban is túlérnek a céllézió. Szükség esetén igazítsa újra.
 5. A sztent kinyitását azzal kezdje, hogy a fogantyút rögzített pozícióban tartja, és lassan elforgatja a forgatógombot a fogantyún lévő nyíljal jelzett irányba; lásd a 2. ábrát.
Megjegyzés: Ha a bevezetőrendszerét a másik kezével is fogja, azzal óvatosan támassza meg a bevezetőrendszerét az arany színű izolációs hüvelynél (1). A kinyitás során az ezüst színű külső hüvelyt (2) ne szorítsa össze. Lásd: 3. ábra.



3. ábra. Az ezüst színű visszahúzható külső hüvely és az arany színű izolációs hüvely

1. arany színű
2. ezüst színű

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

6. Amikor a sztent disztális sugárfogó markerei körülbelül 1–3 mm-re vannak disztális irányban a visszahúzható külső hüvelyen lévő markertől, szükség szerint röntgenátvilágítás segítségével pozícionálja újra a sztentet még az érhez való illesztés előtt.

7. A rugalmas bevezetőrendszer teljes hosszában tartsa a lehető legegyszerűbben a sztent kioldása során. Annak biztosítása érdekében, hogy a bevezetőrendszerbe ne kerüljön megereszkedett rész, a fogantyút tartsa rögzített helyzetben. A kinyitás akkor teljes, amikor a külső visszahúzható hüvelyen lévő marker eléri a belső nyíl markerét, és megtörténik a sztent kioldása.

Vigyázat! Ha nagyobb ellenállást tapasztal a forgatógomb kezdeti elfordításakor, ne erőltesse a sztent kinyitását. Óvatosan húzza vissza a sztentrendszerét a sztent kinyitása nélkül.

Figyelem! A sztent megrövidülhet vagy megnyúlhat, ha a fogantyút nem tartja rögzített helyzetben.

Figyelem! A sztentet úgy tervezték, hogy azt névleges hosszúságához viszonyítva nem lehet megnyújtani vagy

lerövidíteni. A sztent túlzott mértékű meghosszabbítása vagy lerövidítése fokozza a sztent eltörésének kockázatát.

Megjegyzés: Ha egynél több sztentre van szükség, először a disztális oldali sztentet helyezze be. Ha a sorban lévő sztentek egymással való átfedése szükséges, az átfedés mértékét csökkentse a lehető legkisebbre.

A sztent kinyitását követően

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

MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos tudnivalók

MR-kompatibilitás feltételekkel

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

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

MRI-vizsgálat okozta hőmérséklet-emelkedés

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

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

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

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

Műtermékekre vonatkozó információk

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

Szavatosság

Jelen termékre a Medtronic standard szavatossági rendelkezései vonatkoznak.

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

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

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

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

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

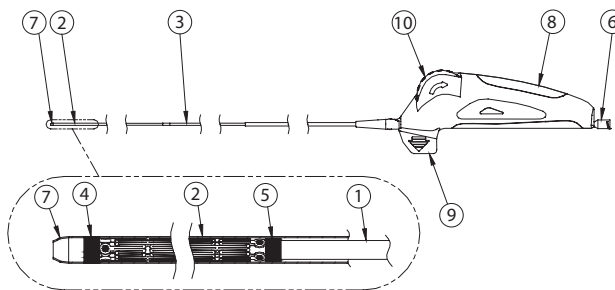


Figura 1. Sistema di rilascio Entrust

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

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

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

Avvertenze

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

Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni alla confezione o al dispositivo.
- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso per verificare che non abbiano subito danni durante la spedizione. Verificare che il pin di bloccaggio rosso sia ancora agganciato all'impugnatura. Non utilizzare lo stent o il sistema di rilascio in caso di danni.
- Durante l'irrigazione del sistema di rilascio, non superare 2068 kPa (300 psi)/20 atm.
- Non utilizzare lo stent se è stato rilasciato parzialmente nella confezione o se è stato rilasciato parzialmente prima di iniziare la procedura di rilascio.
- Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il vaso che il sito di puntura. L'ausilio di un introduttore è necessario per ridurre all'unguento l'allungamento o l'accorciamento dello stent durante il rilascio di quest'ultimo.
- L'uso di un filo guida da 0,36 mm (0,014") o 0,46 mm (0,018") in un vaso molto tortuoso, una lesione fortemente stenotizzata o calcificata potrebbe causare complicazioni in termini di attraversamento, manovrabilità o rilascio.
- Nelle lesioni con un diametro del vaso inferiore a 2 mm, potrebbero verificarsi complicazioni in termini di attraversamento o rilascio.
- Non torcere (ruotandolo più volte) il sistema di rilascio. La torsione del sistema di rilascio può causare difficoltà o rendere impossibile il rilascio o lo spostamento del sistema dello stent sul filo guida.
- Durante la fase di rilascio, assicurarsi che il sistema di rilascio non sia allentato. Qualsiasi allentamento nel sistema, all'interno o all'esterno del paziente, potrebbe causare il rilascio dello stent oltre il sito da trattare.
- Rimuovere completamente il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo dall'impugnatura, come illustrato nella **Figura 2**. Se il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo non viene rimosso, lo stent EverFlex potrebbe essere rilasciato parzialmente, non essere rilasciato oppure essere rilasciato con una maggiore forza di rilascio.

20

Istruzioni per l'uso

- Il sistema dello stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento della procedura, né per essere riposizionato una volta effettuata l'apposizione alla parete del vaso.
- Se l'impugnatura non viene mantenuta stabilmente in posizione, lo stent può subire un accorciamento o un allungamento.
- Lo stent non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentare il rischio di rottura.
- Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi per attraversare uno stent già rilasciato.
- Non espandere lo stent EverFlex oltre il diametro nominale.

Possibili effetti indesiderati

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

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

Istruzioni per l'uso

Preparazione

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

Articoli consigliati

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

Sceita delle dimensioni dello stent

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

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

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

Preparazione del sistema di rilascio dello stent

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

Rilascio dello stent

Inserimento dell'introduttore e del filo guida

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

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

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

- Inserire un filo guida da 0,89 mm (0,035") della lunghezza adeguata lungo la lesione target.

Attenzione: l'utilizzo di un filo guida da 0,36 mm (0,014") o 0,46 mm (0,018") in un vaso molto tortuoso, una lesione fortemente stenotizzata o calcificata potrebbe causare complicazioni in termini di attraversamento, manovrabilità o rilascio.

Dilatazione della lesione

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

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

Inserimento del sistema di rilascio dello stent

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

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

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

Rilascio dello stent

- Far avanzare il sistema di rilascio finché il marker radiopaco distale (anteriore) non si trova in posizione distale rispetto alla lesione target.
- Tirare all'indietro il sistema di rilascio finché non è completamente teso e finché i marker radiopachi non si estendono distalmente e prossimalmente rispetto alla lesione target.

Attenzione: durante la fase di rilascio, assicurarsi che il sistema di rilascio non sia allentato. Qualsiasi allentamento nel sistema, all'interno o all'esterno del paziente, potrebbe causare il rilascio dello stent oltre il sito da trattare.

- Rimuovere completamente il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo tirando delicatamente nella direzione indicata dalla freccia sul pin di bloccaggio di sicurezza. Smaltire il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo collegato.

Attenzione: rimuovere completamente il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo (2) dall'impugnatura (1), come illustrato nella **Figura 2**. Se il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo non viene rimosso, lo stent EverFlex potrebbe essere rilasciato parzialmente, non essere rilasciato oppure essere rilasciato con una maggiore forza di rilascio.

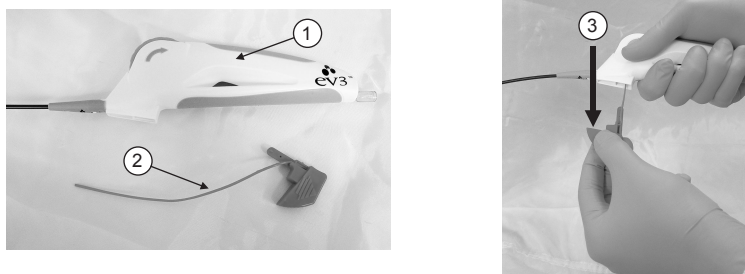


Figura 2. Sistema di rilascio Entrust con il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo

- Impugnatura
 - Gruppo formato dal pin di bloccaggio e dal tubo
 - Tirare verso il basso per rimuovere il gruppo formato dal pin di bloccaggio di sicurezza e dal tubo
- Confermare visivamente che i marker radiopachi si estendano ancora distalmente e prossimalmente rispetto alla lesione target. Effettuare il riposizionamento se necessario.
 - Avviare il rilascio dello stent tenendo stabilmente l'impugnatura in posizione e ruotando lentamente la rotella di comando nella direzione indicata dalla freccia presente sull'impugnatura. Fare riferimento alla **Figura 2**.

Nota: se si utilizza l'altra mano per tenere il sistema di rilascio, sostenere delicatamente il sistema di rilascio in corrispondenza della guaina di isolamento dorata (1). Non comprimere la guaina esterna argentata (2) durante il rilascio. Fare riferimento alla **Figura 3**.

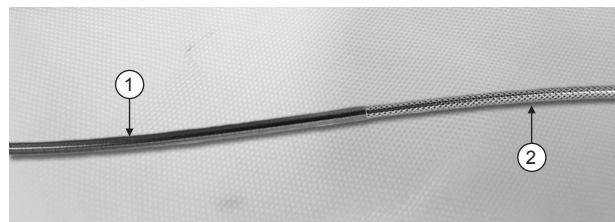


Figura 3. Guaina esterna retrattile argentata e guaina di isolamento dorata

- Guaina dorata
- Guaina argentata

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

- Quando i marker radiopachi distali dello stent si trovano a circa 1–3 mm in posizione distale rispetto al marker sulla guaina esterna retrattile, riposizionare lo stent secondo necessità avvalendosi della fluoroscopia prima del completamento dell'apposizione alla parete del vaso.
- Durante il rilascio dello stent, fare in modo che il sistema di rilascio flessibile rimanga il più dritto possibile per l'intera lunghezza. Tenere l'impugnatura stabilmente in posizione per accertarsi che il sistema di rilascio sia completamente teso. Il posizionamento viene completato quando il marker sulla guaina retrattile esterna raggiunge il marker sull'asta interna e lo stent viene rilasciato.

Avvertenza: non forzare il rilascio dello stent se si avverte un'elevata resistenza quando si comincia ad azionare la

rotella di comando. Ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

Attenzione: se l'impugnatura non viene mantenuta stabilmente in posizione, lo stent può subire un accorciamento o un allungamento.

Attenzione: lo stent non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentarne il rischio di rottura.

Nota: se si rende necessario l'impiego di più stent, posizionare prima lo stent distale. Se è necessaria una sovrapposizione di stent consecutivi, limitare al minimo l'area di sovrapposizione.

Dopo il rilascio dello stent

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

Informazioni sulla risonanza magnetica (RM)

Compatibilità RM condizionata

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

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

Aumento della temperatura correlato alla risonanza magnetica

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

Singolo, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
	SAR mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema di risonanza magnetica (W/kg)	2,9
Valori del SAR mediato sul corpo intero misurati mediante calorimetria (W/kg)	2,1	2,7
Aumento massimo della temperatura (°C)	2,0	2,4
Singolo, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
	SAR mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema di risonanza magnetica (W/kg)	2,9
Valori del SAR mediato sul corpo intero misurati mediante calorimetria (W/kg)	2,1	2,7
Aumento massimo della temperatura (°C)	2,9	3,7

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

Informazioni sugli artefatti

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

Garanzia

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

Gebruiksaanwijzing

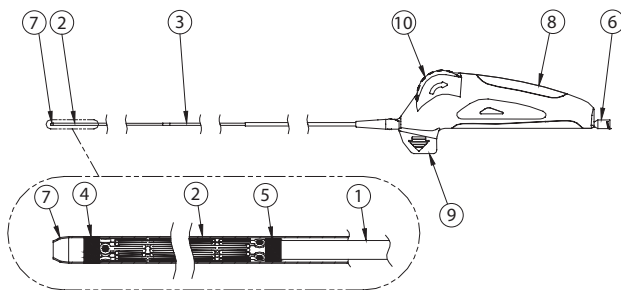
Productbeschrijving

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

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

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

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



Afbeelding 1. Entrust-plaatsingssysteem

Gebruiksindicaties

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

Contra-indicaties

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

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

Waarschuwingen

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

Voorzorgsmaatregelen

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

22

Gebruiksaanwijzing

bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.

- Als de handgreep niet op zijn plaats wordt gehouden, kan dat leiden tot verkorting of verlenging van de stent.
- De stent is niet bestemd om in de nominale lengte te worden verkort of verlengd. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico op stentbreuk vergroten.
- Wees voorzichtig bij het passeren van een geplaatste stent met een aanvullend instrument.
- Ontplooi de EverFlex-stent niet verder dan de nominale stentdiameter.

Mogelijke bijwerkingen

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

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

Gebruiksaanwijzing

Vorbereiding

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

Aanbevolen benodigdheden

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

Selectie van de stentmaat

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

Tabel 1. Bepaling van de stentdiameter en -lengte

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

Vorbereiding van het stentplaatsingssysteem

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

Stentplaatsing

Inbrengen van sheath en voerdrad

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

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

Dilatatie van de laesie

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

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

Het stentplaatsingssysteem inbrengen

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

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

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

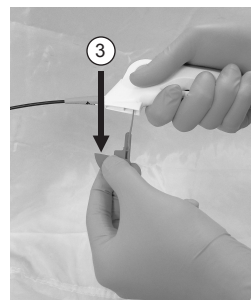
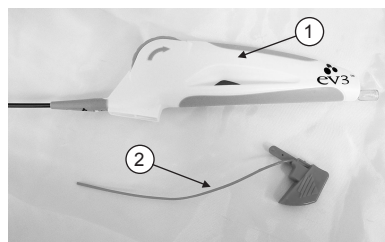
Stentplaatsing

- Voer het plaatsingssysteem op totdat de distale (voorste) radiopake markering zich distaal van de doellaesie bevindt.
- Trek het plaatsingssysteem terug totdat het geen speling meer heeft en de radiopake markeringen op de binnenste schacht distaal en proximaal van de doellaesie uitsteken.

Let op: In het plaatsingssysteem mag tijdens het plaatsen geen speling ontstaan. Speling in het systeem, zowel in als buiten het lichaam van de patiënt, kan ertoe leiden dat de stent voorbij de doellocatie wordt ontplooid.

- Verwijder de pin en het buisje van de veiligheidsvergrendeling volledig door voorzichtig te trekken in de richting die wordt aangegeven door de pijl op de vergrendelingspin. Werp de pin en het daaraan bevestigde buisje van de veiligheidsvergrendeling weg.

Let op: Verwijder de pin en het buisje van de veiligheidsvergrendeling (2) volledig uit de handgreep (1), zoals weergegeven in **Afbeelding 2**. Als de pin en het buisje van de veiligheidsvergrendeling niet volledig worden verwijderd, kan de EverFlex-stent slechts gedeeltelijk ontplooiën, niet ontplooiën of ontplooiën met een grotere plaatsingskracht.



Afbeelding 2. Entrust-plaatsingssysteem met veiligheidsvergrendeling en buisje

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



Afbeelding 3. Zilveren terugtrekbare buitenste sheath en gouden isolatiesheath

- Goud
- Silver

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

- Wanneer de distale radiopake markeringen van de stent zich circa 1 tot 3 mm distaal van de markering op de terugtrekbare buitenste sheath bevinden, herpositioneert u de stent zo nodig onder geleide van röntgendoorlichting voordat appositie tegen de vaatwand tot stand is gebracht.
- Houd de gehele lengte van het flexibele plaatsingssysteem zo recht mogelijk tijdens het vrijgeven van de stent. Houd de handgreep goed op zijn plaats vast om te zorgen dat er geen speling ontstaat in het plaatsingssysteem. De ontplooiing is voltooid wanneer de markering op de buitenste terugtrekbare sheath de markering op de binnenste schacht bereikt en de stent is vrijgegeven.

Waarschuwing: Forceer het ontplooiën van de stent niet als er veel weerstand wordt gevoeld wanneer het duimwiel voor het eerst wordt geroteerd. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.

Let op: Als de handgreep niet op zijn plaats wordt gehouden, kan dat leiden tot verkorting of verlenging van de stent.

Let op: De stent is niet bestemd om in de nominale lengte te worden verkort of verlengd. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico op stentbreuk vergroten.

Opmerking: Als er meer dan een stent nodig is, moet u eerst de meest distale stent plaatsen. Indien plaatsing van

overlappende of opeenvolgende stents nodig is, beperk de overlap dan tot een minimum.

Na stentplaatsing

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

MRI-informatie

MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

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

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

MRI-gerelateerde temperatuurstijging

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

Enkel, 8 mm x 80 mm	1,5-T	3,0-T
Door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totale lichaams-SAR (W/kg)	2,9	2,9
Calorimetrie-gemeten waarden, gemiddelde totale lichaams-SAR (W/kg)	2,1	2,7
Hoogste temperatuurstijging (°C)	2,0	2,4
Enkel, 8 mm x 120 mm	1,5-T	3,0-T
Door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totale lichaams-SAR (W/kg)	2,9	2,9
Calorimetrie-gemeten waarden, gemiddelde totale lichaams-SAR (W/kg)	2,1	2,7
Hoogste temperatuurstijging (°C)	2,9	3,7

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

Informatie over artefacten

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

Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic.

Bruksanvisning

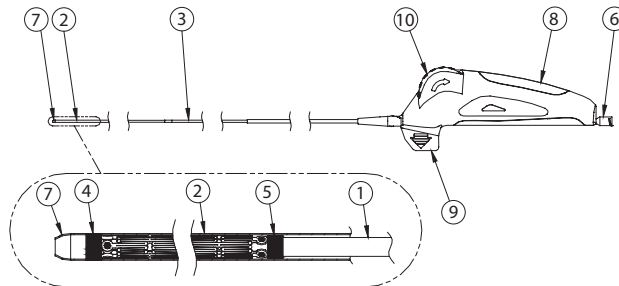
Beskrivelse

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

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

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

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



Figur 1. Entrust-innføringsystem

Indikasjoner for bruk

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

Kontraindikasjoner

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

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

Advarsler

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

Forholdsregler

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

- Stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til sin nominelle lengde. Overdreven stentforlengelse eller -forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.
- Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.
- EverFlex-stenten må ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.

Mulige bivirkninger

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

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

Instruksjoner for bruk

Klargjøring

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

Anbefalt utstyr

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

Velg stentstørrelse

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

Tabell 1. Stentdiameter og -lengde

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

Klargjøre stentinnføringsystemet

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

Plassering av stenten

Føre inn hylse og ledevaier

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

Dilaterer lesjonen

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

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

Føre inn stentinnføringsystemet

Før stentinnføringsystemet frem over ledevaieren gjennom hemostaseventilen og innføringshylsen.

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

Forsiktig! Innføringsystemet må ikke vriss (dreies flere omdreining). Hvis innføringsystemet vriss, kan det bli vanskelig eller umulig å plassere eller forflytte stentsystemet over ledevaieren.

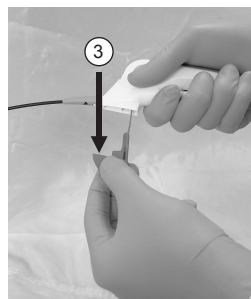
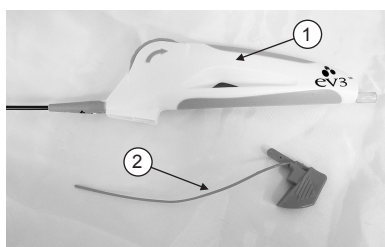
Plassering av stenten

1. Før innføringsystemet fremover til den distale (fremre) røntgentette markøren befinner seg distalt for mållesjonen.
2. Trekk innføringsystemet tilbake til det ikke er slakk i innføringsystemet, og til de røntgentette markørene er plassert distalt og proksimalt for mållesjonen.

Forsiktig! La det ikke være slakk i innføringsystemet under plassering. Enhver slakk i systemet, inni eller utenfor pasienten, kan føre til at stenten plasseres utenfor målstedet.

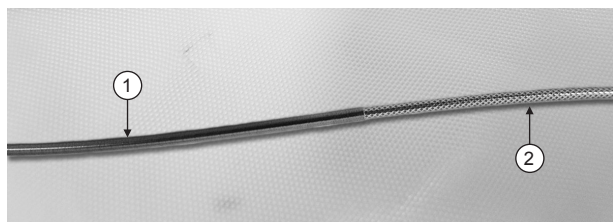
3. Fjern sikkerhetslåsepinne/slange-enheten fullstendig ved å trekke den forsiktig i retningen som angis av pilen på sikkerhetslåsepinnen. Kast sikkerhetslåsepinnen og slangen som er festet til den.

Forsiktig! Sikkerhetslåsepinne/slange-enheten (2) skal fjernes fullstendig fra håndtaket (1), som vist i **Figur 2**. Hvis sikkerhetslåsepinne/slange-enheten ikke fjernes, kan det føre til delvis plassering, mislykket plassering eller behov for større kraft ved plassering av EverFlex-stenten.



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

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



Figur 3. Sølvfarget tilbaketrekkbar ytre hylse og gulfarget isoleringshylse

1. Gull
2. Sølv

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

6. Når stentens distale røntgentette markører befinner seg ca. 1 til 3 mm distalt for markøren på den tilbaketrekkbare ytre hylsen, kan du reposisjonere stenten etter behov under gjennomlysning før karapposisjon oppnås.

7. Hold hele lengden av det fleksible innføringsystemet så rett som mulig mens stenten frigjøres. Hold håndtaket i en fast posisjon for å sikre at det ikke blir slakk i innføringsystemet. Plasseringen er fullført når markøren på den ytre tilbaketrekkbare hylsen når markøren på det indre skaftet og stenten frigjøres.

Advarsel! Bruk ikke makt for å oppnå stentplassering hvis du merker stor motstand når du begynner å dreie på tommelhjulet. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten å plassere stenten.

Forsiktig! Hvis håndtaket ikke holdes i en fast posisjon, kan det føre til at stenten forkortes eller forlenges.

Forsiktig! Stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til sin nominelle lengde. Overdreven stentforlengelse eller -forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.

Merk! Hvis det er behov for mer enn én stent, plasseres den distale stenten først. Hvis overlappning av påfølgende stenter er nødvendig, skal overlappningen holdes til et minimum.

Etter stentplassering

1. Etter stentplassering trekkes hele innføringsystemet tilbake som én enhet over ledevaieren, inn i innføringshylsen og ut av kroppen under gjennomlysning. Fjern innføringsystemet fra ledevaieren.
2. Bekreft ved gjennomlysning at EverFlex-stenten er fullstendig plassert.
3. Hvis EverFlex-stenten ikke er fullstendig ekspandert på noe sted langs lesjonen, kan legen velge å utføre

ballongdilatasjon etter at stenten er plassert.

Forsiktig! Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.

Forsiktig! EverFlex-stenten må ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.

4. For å dilaterer stenten velger du et PTA-ballongkateter av passende størrelse og dilaterer EverFlex-stenten ved hjelp av standard teknikk. Velg en PTA-ballong med en fyllediameter som tilsvarer diameteren på referansekatet.
5. Bekreft at stenten er fullstendig ekspandert, og fjern deretter PTA-ballongen fra pasienten.
6. Fjern ledevaieren og innføringshylsen fra kroppen.
7. Lukk såret på tilgangsstedet.
8. Kasser innføringsystemet, ledevaieren og hylsen.

MR-informasjon

MR-betinget

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

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

MR-relatert temperaturøkning

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

Enkel, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
	MR-systemrapportert SAR i gjennomsnitt for hele kroppen (W/kg)	2,9
Kalorimetrimålte verdier, SAR i gjennomsnitt for hele kroppen (W/kg)	2,1	2,7
Høyeste temperaturøkning (°C)	2,0	2,4
Enkel, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
	MR-systemrapportert SAR i gjennomsnitt for hele kroppen (W/kg)	2,9
Kalorimetrimålte verdier, SAR i gjennomsnitt for hele kroppen (W/kg)	2,1	2,7
Høyeste temperaturøkning (°C)	2,9	3,7

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

Informasjon om artefakter

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

Garanti

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic.

Instrukcja użytkownika

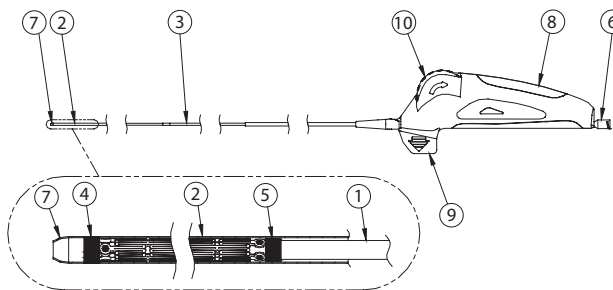
Opis urządzenia

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

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

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

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



Rysunek 1. System wprowadzający Entrust

Wskazania do stosowania

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

Przeciwwskazania

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

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

Ostrzeżenia

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

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć sterylne opakowanie i urządzenie, aby upewnić się, że w trakcie transportu nie nastąpiło uszkodzenie. Sprawdzić, czy czerwony trzpień blokujący znajduje się nadal na rękojeści. Po zidentyfikowaniu uszkodzenia nie używać stentu ani systemu wprowadzającego.
- Przy przepłukiwaniu systemu wprowadzającego nie należy przekraczać ciśnienia 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
- Nie używać, jeśli stent został częściowo rozprężony w opakowaniu lub jeśli został częściowo rozprężony przed rozpoczęciem procedury zakładania.
- W trakcie zabiegu implantacji zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić zarówno naczynie, jak i miejsce wkłucia. Podtrzymywanie przez koszulkę naczyniową jest konieczne w celu zminimalizowania stopnia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego zakładania.
- Użycie przewodnika 0,014 cala (0,36 mm) lub 0,018 cala (0,46 mm) w bardzo wygiętych naczyniach, zmianach o dużym wężeniu lub zwalniająca może skutkować przejściem przewodnika przez zmianę, śledzeniem lub powikłaniami związanymi z zakładaniem.
- W zmianach o średnicy naczynia mniejszej niż 2 mm może dojść do przejścia przewodnika przez zmianę lub powikłań związanych z zakładaniem.
- Nie obracać (skręcać) systemu wprowadzającego. Obracanie systemu wprowadzającego może utrudnić lub uniemożliwić rozprężenie lub przeprowadzenie systemu stentu przez przewodnik.
- Podczas rozprężania modułu nie należy pozwolić aby system wprowadzający się poluzował. Każdy luz w systemie, występujący w ciele pacjenta lub poza nim, może skutkować rozprężeniem stentu przed umieszczeniem go w miejscu docelowym.

- Całkowicie zdjąć trzpień blokujący oraz zespół rurki z rękojeści, jak to zostało przedstawione na **Rysunku 2**. Jeżeli trzpień blokujący oraz zespół rurki nie zostaną zdjęte, może dojść do częściowego rozprężenia, niepowodzenia rozprężenia lub do rozprężenia z nadmierną siłą stentu EverFlex.
- System stentu nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia.
- Nieutrzymanie rękojeści w stałym położeniu może doprowadzić do pozornego skrócenia lub wydłużenia stentu.
- W konstrukcji stentu nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.
- Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.
- Nie należy rozprężać stentu EverFlex poza średnicę nominalną.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

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

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

Instrukcja użycia

Przygotowanie

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

Elementy zalecane

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

Wybór wielkości stentu

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

Tabela 1. Określanie rozmiaru średnicy stentu

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

Procedura przygotowania systemu wprowadzającego stent

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

Zakładanie stentu

Wprowadzanie koszulki i przewodnika

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

Rozszerzanie zmiany

Wstępnie rozszerzyć zmianę, stosując standardowe techniki PTA. Usunąć balon do PTA z ciała pacjenta, utrzymując przewodnikiem dostęp do zmiany.

Przeostrożenie: W zmianach o średnicy naczyń mniejszej niż 2 mm może dojść do powikłań związanych z przechodzeniem przez stent lub jego zakładaniem.

Wprowadzanie systemu wprowadzającego stent

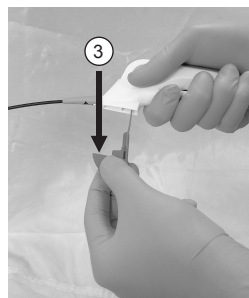
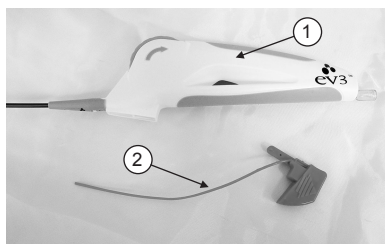
Umieścić system wprowadzający stent po przewodniku przez zastawkę hemostaticzną i koszulkę naczyniową.

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać systemu stentu na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub do uszkodzenia światła naczynia lub spowodować przedczesne rozprężenie stentu lub powikłania związane z jego umieszczeniem. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.

Przeostrożenie: Nie należy obracać (skręcać) systemu wprowadzającego. Obracanie systemu wprowadzającego może utrudnić lub uniemożliwić rozprężenie lub przeprowadzenie systemu stentu przez przewodnik.

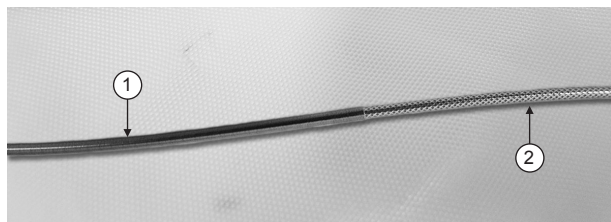
Zakładanie stentu

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



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

- Rękocyfki
 - Trzpień blokujący i zespół rurki
 - Pociągając w celu zdjęcia trzpienia blokującego i zespołu rurki
- Wzrokowo potwierdzić, że znaczniki radioceniujące nadal wykraczają poza zmianę docelową w kierunku proksymalnym i dystalnym. W razie potrzeby przemieścić stent.
 - Rozpocząć rozprężanie i zakładanie stentu, trzymając rękocyfki w stałej pozycji i powoli obracając pokrętkę w kierunku wskazywanym przez strzałkę na rękocyfki, patrz **Rysunek 2**.
Uwaga: Jeżeli do podtrzymywania systemu wprowadzającego używana jest druga dłoń, delikatnie podeprzeć system wprowadzający na złotej koszulce separującej (1). Nie ścisnąć srebrnej zewnętrznej koszulki (2) w trakcie zakładania. Patrz **Rysunek 3**.



Rysunek 3. Srebrna wycofywana koszulka zewnętrzna i złota koszulka separująca

- Złota
- Srebrna

Przeostrożenie: System stentu nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie ani do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia.

- Kiedy dystalne znaczniki radioceniujące stentu znajdują się około 1–3 mm dystalnie do znacznika wycofywanej koszulki zewnętrznej, należy w razie potrzeby użyć fluoroskopii do zmiany pozycji stentu przed uzyskaniem przylegania do naczynia.

- Należy utrzymywać całą długość elastycznego systemu zakładania stentu możliwie prosto podczas zwalniania stentu. Przytrzymać rękocyfki w stałej pozycji, aby zapewnić, że w systemie wprowadzającym nie ma żadnych luzów. Stent jest całkowicie założony, gdy znacznik wycofywanej koszulki zewnętrznej dosięgnie znacznika trzonu wewnętrznej i następuje zwolnienie stentu.

Ostrzeżenie: Nie wolno zakładać stentu na siłę w razie napotkania dużego oporu przy próbie obrócenia pokrętki. Ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.

Przeostrożenie: Nieutrzymanie rękocyfki w stałym położeniu może doprowadzić do pozornego skrócenia lub wydłużenia stentu.

Przeostrożenie: W konstrukcji stentu nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.

Uwaga: Jeśli potrzebny jest więcej niż jeden stent, należy najpierw umieścić stent położony bardziej dystalnie. Jeśli konieczne jest zachodzenie na siebie kolejnych stentów, należy starać się, aby obszar zachodzenia był jak najmniejszy.

Po założeniu stentu

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

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

Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach

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

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

Wzrost temperatury związany z badaniem MRI

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

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

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

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

Informacje o artefaktach

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

Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic.

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

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

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

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

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

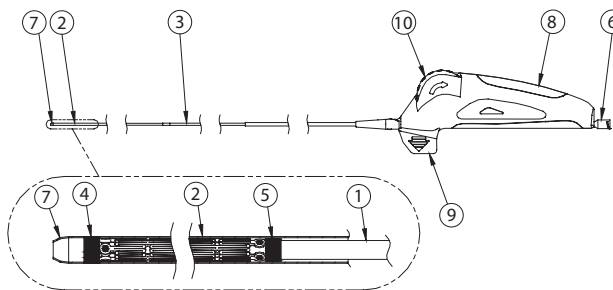


Figura 1. Sistema de entrega Entrust

Indicações de utilização

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

Contraindicações

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

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

Avisos

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

Precauções

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

28

Instruções de utilização

- A não manutenção do manípulo numa posição estacionária pode causar encurtamento ou alongamento do stent.
- O stent não foi concebido para ser alongado ou encurtado em relação ao seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.
- Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.
- Não expanda o stent EverFlex além do seu diâmetro nominal.

Possíveis eventos adversos

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

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

Instruções de utilização

Preparação

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

Itens recomendados

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

Seleção do tamanho do stent

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

Tabela 1. Dimensionamento do diâmetro e comprimento do stent

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

Preparação do sistema de entrega do stent

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

Colocação do stent

Inserção da bainha e do fio-guia

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

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

Dilatação da lesão

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

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

Introdução do sistema de entrega do stent

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

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

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

Colocação do stent

- Avance o sistema de entrega até o marcador radiopaco distal (da frente) ficar distal à lesão-alvo.
- Puxe o sistema de entrega para trás até não existir folga no sistema de entrega e até os marcadores radiopacos se estenderem distal e proximalmente em relação à lesão-alvo.

Atenção: Não deixe folgas no sistema de entrega durante a abertura. Qualquer folga no sistema, dentro ou fora do doente, pode resultar na abertura do stent para além do local-alvo.

- Remova completamente o conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo, puxando suavemente na direção indicada pela seta presente no pino de bloqueio de segurança. Elimine o conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo associado.

Atenção: Remova completamente o conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo (2) do manipulador (1), conforme ilustrado na **Figura 2**. Se o conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo não for retirado, o stent EverFlex pode abrir parcialmente, não abrir ou abrir com uma força de desdobramento maior.

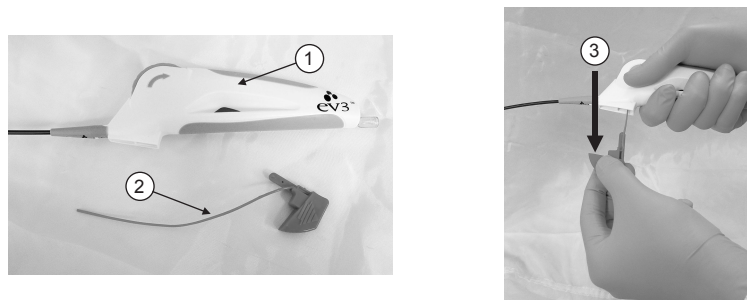


Figura 2. Sistema de entrega Entrust com conjunto do pino de bloqueio de segurança e do tubo

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

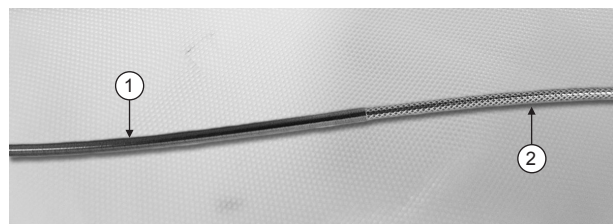


Figura 3. Bainha externa retrátil prateada e bainha de isolamento dourada

- Dourada
- Prateada

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

- Quando os marcadores radiopacos distais do stent estiverem, aproximadamente, 1 a 3 mm distalmente em relação ao marcador da bainha externa retrátil, utilize a orientação fluoroscópica para reposicionar o stent conforme necessário antes de obter a aposição ao vaso.
- Mantenha o comprimento total do sistema de abertura flexível tão reto quanto possível durante a libertação do stent. Mantenha o manipulador numa posição estacionária para garantir que não são introduzidas folgas no sistema de entrega. A abertura está concluída quando o marcador da bainha externa retrátil atingir o marcador da haste interna e o stent estiver libertado.

Aviso: Não force a abertura do stent caso encontre resistência elevada ao rodar inicialmente o botão giratório. Retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

Atenção: A não manutenção do manipulador numa posição estacionária pode causar encurtamento ou alongamento do stent.

Atenção: O stent não foi concebido para ser alongado ou encurtado em relação ao seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.

Nota: Se for necessário mais do que um stent, coloque primeiro o stent distal. Se a sobreposição de stents

sequenciais for necessária, mantenha o total de sobreposições no mínimo.

Após a abertura do stent

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

Informações sobre RM

RM condicional

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

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

Elevação de temperatura relacionada com RM

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

Stent individual, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
	SAR média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM (W/kg)	2,9
SAR média de corpo inteiro com valores medidos por calorimetria (W/kg)	2,1	2,7
Elevação máxima de temperatura (°C)	2,0	2,4
Stent individual, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
	SAR média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM (W/kg)	2,9
SAR média de corpo inteiro com valores medidos por calorimetria (W/kg)	2,1	2,7
Elevação máxima de temperatura (°C)	2,9	3,7

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

Informações sobre artefactos

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

Garantia

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

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Саморасширяющийся периферический стент EverFlex™ с системой доставки Entrust™ представляет собой систему саморасширяющегося нитинолового стента, предназначенную для постоянной имплантации. Стент EverFlex изготовлен из никель-титанового сплава (нитинола) и поставляется предварительно установленным на систему доставки по проводнику (OTW) диаметром 5 Fr (0,035 дюйма). Стент вырезан из нитиноловой трубки и имеет ячейки открытого типа. На проксимальном и дистальном концах стента находятся танталовые рентгеноконтрастные маркеры. После высвобождения стент открывается до предопределенного диаметра и создает небольшое непрерывное давление, направленное наружу, для поддержания своей проходимости. Как показано на **рисунке 1**, система доставки Entrust имеет триаксиальную шахту катетера, состоящую из внутреннего стержня (1), серебристой стягиваемой внешней оболочки (2) и золотистой изоляционной оболочки (3), что облегчает раскрытие стента. Эргономичная высвобождающая рукоятка (8) оснащена съемным предохранительным штифтом (9), высвобождающим колесиком (10) и люэровским разъемом (6).

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

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

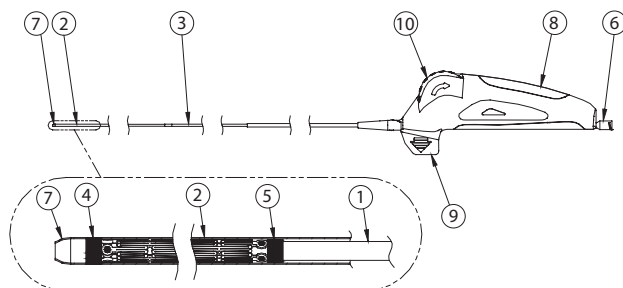


Рисунок 1. Система доставки Entrust

Показания к применению

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

Противопоказания

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

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

Предостережения

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

Меры предосторожности

- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Убедитесь, что красный предохранительный штифт по-прежнему вставлен в рукоятку. Не используйте стент или систему доставки, если обнаружено повреждение.
- При промывании системы доставки не превышайте давление 300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)/20 атм.
- Не используйте стент, если он частично раскрылся в упаковке или если он частично раскрылся до начала процедуры раскрытия.
- Для защиты сосуда и места пункции во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер. Для минимизации удлинения или укорочения стента при его раскрытии требуется поддержка интродьюсером.
- При использовании проводника диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма) или 0,46 мм (0,018 дюйма) в сильно извитом сосуде, на участке поражения с выраженным стенозом или кальцификацией могут возникнуть сложности с его прохождением, проведением или раскрытием стента.
- На участках поражения в сосуде диаметром менее 2 мм возможны сложности с их прохождением или раскрытием стента.
- Не перекручивайте систему доставки (не вращайте ее в различных направлениях). Перекручивание системы доставки может затруднить или сделать невозможным раскрытие или продвижение системы стента по проводнику.

- Не допускайте ослабления натяжения системы доставки во время раскрытия. Любое ослабление натяжения системы внутри или снаружи тела пациента может привести к раскрытию стента за пределами целевого участка.
- Полностью извлеките предохранительный штифт и трубку в сборе из рукоятки, как показано на **рисунке 2**. Если предохранительный штифт и трубку в сборе не извлечь, может случиться так, что стент EverFlex раскроется частично, не раскроется или раскроется с приложением большего усилия.
- Повторный захват системы стента на любом этапе и ее перемещение после вхождения стента в контакт с сосудом не предусмотрены.
- Если не удерживать рукоятку неподвижно, возможно укорочение или удлинение стента.
- Удлинение или укорочение стента относительно его номинальной длины не предусмотрено. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск разрыва стента.
- При прохождении через раскрытый стент любым вспомогательным устройством соблюдайте меры предосторожности.
- Не расширяйте стент EverFlex с превышением его номинального диаметра.

Возможные нежелательные явления

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

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

Указания по применению

Подготовка

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

Рекомендованные материалы

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

Выбор размера стента

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

Таблица 1. Определение диаметра и длины стента

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

Подготовка системы доставки стента

1. Тщательно осмотрите пакет, чтобы убедиться в отсутствии повреждения стерильного барьера. Вскройте пакет и извлеките из него лоток с содержимым. Поместите лоток на ровную поверхность и аккуратно достаньте из него систему доставки стента.

Предупреждение: Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки. Убедитесь, что красный предохранительный штифт по-прежнему вставлен в рукоятку. Не используйте стент или систему доставки, если обнаружено повреждение.

2. Подсоедините шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к проксимальному винтовому люэровскому разъему для введения. Вводите физиологический

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

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

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

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

Раскрытие стента

Введение интродьюсера и проводника

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

Предупреждение: Для защиты сосуда и места пункции во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер. Для минимизации удлинения или укорочения стента при его раскрытии требуется поддержка интродьюсером.

- Продвиньте проводник диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) подходящей длины через целевой участок поражения.

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

Дилатация участка поражения

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

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

Введение системы доставки стента

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

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

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

Раскрытие стента

- Продвиньте систему доставки так, чтобы дистальный (передний) рентгеноконтрастный маркер оказался дистальнее целевого участка поражения.

- Потяните систему доставки назад так, чтобы она слегка натянулась и рентгеноконтрастные маркеры выступали дистальнее и проксимальнее целевого участка поражения.

Предупреждение: Не допускайте ослабления натяжения системы доставки во время раскрытия. Любое ослабление натяжения системы внутри или снаружи тела пациента может привести к раскрытию стента за пределами целевого участка.

- Полностью извлеките предохранительный штифт и трубку в сборе, аккуратно потянув их в направлении, указанном стрелкой, которая нанесена на предохранительный штифт. Утилизируйте предохранительный штифт и подсоединенную трубку в сборе.

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

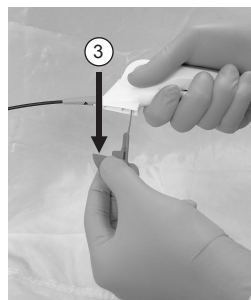
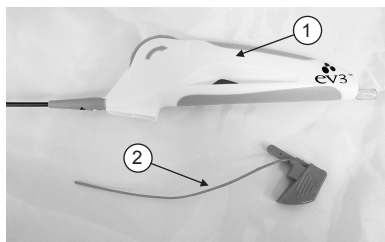


Рисунок 3. Серебристая стягиваемая внешняя оболочка и золотистая изоляционная оболочка

- Золотая
- Серебристая

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

- Когда дистальные рентгеноконтрастные маркеры стента находятся приблизительно на 1–3 мм дистальнее маркера на стягиваемой внешней оболочке, под рентгенокоскопическим контролем переместите стент в нужное положение до его вхождения в контакт с сосудистой стенкой.

- Во время высвобождения стента поддерживайте катетерную часть системы доставки по всей длине в максимально распрямленном состоянии. Удерживайте рукоятку неподвижно, чтобы не допустить ослабления натяжения системы доставки. Раскрытие завершено, когда маркер на внешней стягиваемой оболочке достиг маркера внутреннего стержня и стент высвободился.

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

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

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

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

После раскрытия стента

- После раскрытия стента под контролем рентгеноскопии извлеките всю систему доставки единым блоком по проводнику в интродьюсер и из тела пациента. Снимите систему доставки с проводника.

- С помощью рентгеноскопии убедитесь, что стент EverFlex полностью раскрылся.

- Если в любой точке участка поражения стент EverFlex раскрылся неполностью, на свое усмотрение врач может провести постдилатацию баллонным катетером.

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

Предупреждение: Не расширяйте стент EverFlex с превышением его номинального диаметра.

- Для расширения стента выберите баллонный катетер для ЧТА подходящего размера и расширьте стент EverFlex, следуя стандартной методике. Выберите баллон для ЧТА с диаметром раздувания, соответствующим диаметру нативного сосуда.

- Подтвердите, что стент полностью раскрылся; затем извлеките баллон для ЧТА из тела пациента.

- Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента.

- Ушейте рану в месте доступа.

- Утилизируйте систему доставки, проводник и интродьюсер.

Информация о МРТ

МРТ выполнять с соблюдением ограничений

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

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

Повышение температуры, обусловленное МРТ

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

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

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

Информация об искажениях изображения

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

Гарантия

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic.

Bruksanvisning

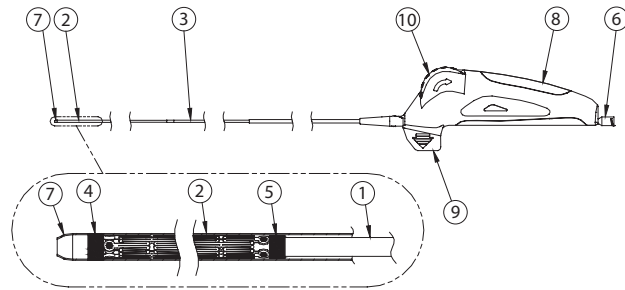
Beskrivning av enheten

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

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

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

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



Figur 1. Införingssystemet Entrust

Indikationer för användning

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

Kontraindikationer

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

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

Varningar

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

Försiktighetsåtgärder

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

- Om handtaget inte hålls kvar i en fast position kan det orsaka förkortning eller förlängning av stenten.
- Stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
- Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
- Utvidga inte EverFlex-stenten utöver dess nominella diameter.

Möjliga biverkningar

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

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

Bruksanvisning

Föberedelse

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

Rekommenderade artiklar

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

Val av stentstorlek

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

Tabell 1. Val av stentdiameter och stentlängd

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

Föberedelse av stentinföringssystemet

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

Utplacering av stenten

Införande av hylsa och ledare

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

Dilatation av lesionen

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

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

Införande av stentinföringssystemet

För fram stentinföringssystemet över ledaren genom hemostasventilen och införingshylsan.

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

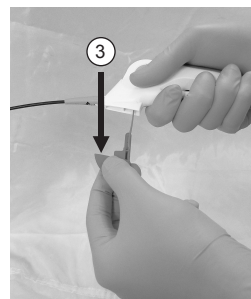
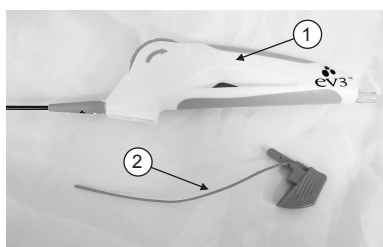
Obs! Införingssystemet får inte vridas (roteras flera varv). Vridning av införingssystemet kan leda till svårigheter eller göra det omöjligt att utplacera eller flytta stentsystemet över ledaren.

Utplacering av stenten

1. För fram införingssystemet tills den distala (främre) röntgentäta markören är placerad distalt om mållesionen.
2. Dra införingssystemet bakåt tills det inte förekommer någon slakhet i införingssystemet och tills de röntgentäta markörerna sträcker sig distalt och proximalt om mållesionen.

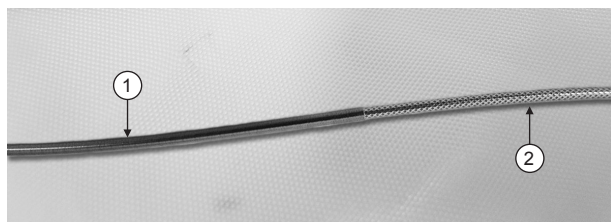
- Obs!** Se till att det inte förekommer någon slakhet i införingssystemet under utplaceringen. Slakhet i systemet, oavsett om det är inuti eller utanför patienten, kan leda till att stenten utplaceras bortom målstället.
3. Avlägsna enheten bestående av säkerhetslåsstift och rör helt, genom att försiktigt dra i den riktning som anges av pilen på säkerhetslåsstiftet. Kassera enheten bestående av säkerhetslåsstift och rör.

Obs! Avlägsna enheten bestående av säkerhetslåsstift och rör (2) helt från handtaget (1), enligt **Figur 2**. Om enheten bestående av säkerhetslåsstift och rör inte avlägsnas kan det hända att EverFlex-stenten utplaceras endast delvis, inte går att utplacera eller kräver större utplaceringskraft.



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

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



Figur 3. Silverfärgad tillbakadragbar ytterhylsa och guldfärgad isoleringshylsa

1. Guld
2. Silverfärgad

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

6. När stentens distala röntgentäta markörer är placerade ca 1 till 3 mm distalt om markören på den tillbakadragbara ytterhylsan använder du vägledning med röntgenomlysning för att flytta stenten efter behov innan kärilapposition uppnås.

7. Håll hela det böjliga utplaceringsystemets längd så rak som möjligt under frigöringen av stenten. Håll handtaget i en fast position för att säkerställa att ingen slakhet uppstår i införingssystemet. Utplaceringen slutförs när markören på den tillbakadragbara ytterhylsan när innerskaftsmarkören och stenten frigörs.

Varning: Forcera inte utplaceringen av stenten om du känner ett stort motstånd första gången du roterar tumhjulet. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.

Obs! Om handtaget inte hålls kvar i en fast position kan det orsaka förkortning eller förlängning av stenten.

Obs! Stenten är inte utformat för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.

Observera: Om fler än en stent behövs ska den distala stenten placeras först. Om överlappning av flera stentar i följd krävs ska graden av överlappning göras så liten som möjligt.

Efter utplaceringen av stenten

1. Efter utplaceringen av stenten ska du använda vägledning med röntgenomlysning och dra tillbaka hela införingssystemet som en enhet, över ledaren, i införingshylsan och ut ur kroppen. Avlägsna införingssystemet från ledaren.
2. Använd röntgenomlysning för att kontrollera att EverFlex-stenten har utplacerats fullständigt.

3. Om EverFlex-stenten är ofullständigt utvidgad i någon punkt längs lesionen kan ballongdilatation efter utplaceringen utföras om läkaren bedömer att det är lämpligt.
Obs! Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
Obs! Utvidga inte EverFlex-stenten utöver dess nominella diameter.
4. Dilatera då stenten genom att välja en PTA-ballongkateter av lämplig storlek och dilatera EverFlex-stenten med sedvanlig teknik. Välj en PTA-ballong med en fyllningsdiameter som ungefär motsvarar referenskärlets diameter.
5. Kontrollera att stenten är helt utvidgad och avlägsna sedan PTA-ballongen från patienten.
6. Avlägsna ledaren och införingshylsan från kroppen.
7. Förslut ingångsåret.
8. Kassera införingssystemet, ledaren och hylsan.

MR-information

MR-villkorlig

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

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

MR-relaterad temperaturökning

Vid icke-kliniska tester gav den självexpanderande perifera stenten EverFlex upphov till följande temperaturökningar under MR med 15 minuters skanning (d.v.s. per pulssekvens) i MR-system på 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvara Numaris4, version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horisontell fältskanner) och 3,0 tesla/128 MHz (Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Enstaka, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
Av MR-systemet rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (W/kg)	2,9	2,9
Kalometriskt mätt genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (W/kg)	2,1	2,7
Högsta temperaturökning (°C)	2,0	2,4
Enstaka, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
Av MR-systemet rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (W/kg)	2,9	2,9
Kalometriskt mätt genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen (W/kg)	2,1	2,7
Högsta temperaturökning (°C)	2,9	3,7

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

Information om artefakter

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

Garanti

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic.

Kullanım talimatları

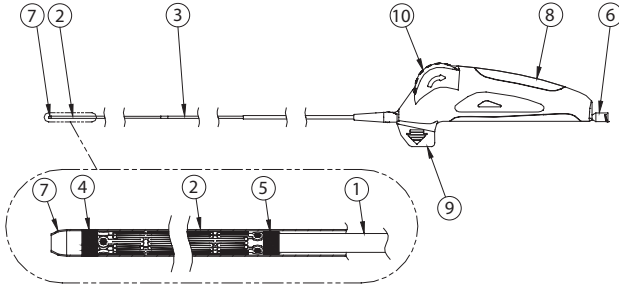
Cihaz tanımı

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

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

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

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



Şekil 1. Entrust taşıma sistemi

Kullanım Endikasyonları

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

Kontrendikasyonlar

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

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

Uyarılar

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

Önlemler

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

- EverFlex stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.

Olası advers olaylar

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

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

Kullanım yönergeleri

Hazırlık

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

Önerilen öğeler

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

Stent boyutunun seçilmesi

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

Tablo 1. Stent çapı ve uzunluğunun boyutunu belirleme

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

Stent taşıma sisteminin hazırlanması

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

Stentin açılması

Kılıfın ve kılavuz telin sokulması

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

Lezyonun genişletilmesi

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

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

Kullanım talimatları

gelebilir.

Stent taşıma sisteminin yerleştirilmesi

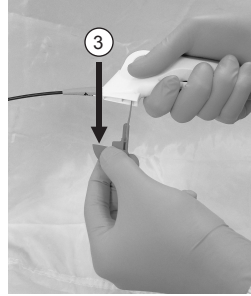
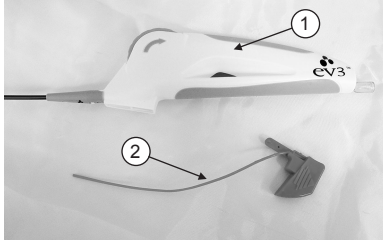
Stent taşıma sistemini hemostatik valf ve introdüser kılıf aracılığı ile kılavuz tel üzerinden ilerletin.

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

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

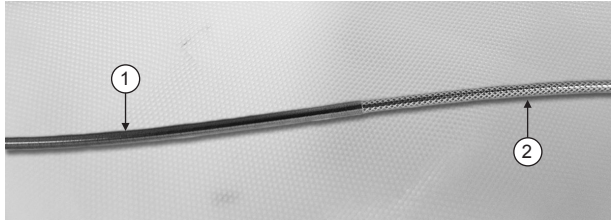
Stentin açılması

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



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

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



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

1. Altın
2. Gümüş

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

6. Stentin distal radyopak belirteçleri geri çekilebilir dış kılıf üzerindeki belirtece yaklaşık 1 ila 3 mm distal olduğunda, damar apozisyonunu sağlamadan önce stenti gereken biçimde yeniden konumlandırmak için floroskopi rehberliğinden yararlanın.

7. Stent serbest bırakılırken esnek açma sistemini tüm uzunluğu boyunca mümkün olduğunca düz tutun. Taşıma sisteminde gevşeklik bırakılmadığından emin olmak için sapı sabit bir konumda tutun. Geri çekilebilir dış kılıf üzerindeki belirteç iç şaft belirtecinin ulaştığında ve stent serbest bırakıldığında açma işlemi tamamlanmış olur.

Uyarı: Parmakla döndürülen teker başlangıçta döndürülürken yüksek dirençle karşılaşırsa stenti zorla açmaya çalışmayın. Stenti açmaksızın, stent sistemini dikkatli biçimde geri çekin.

Dikkat: Sapın sabit bir konumda tutulamaması, stentin kışalmasına veya uzamasına neden olabilir.

Dikkat: Stent nominal uzunluğuna kıyasla daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmış değildir. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlaması riskini artırabilir.

Not: Birden fazla stent gerekirse distal olan stenti ilk olarak konumlandırın. Ardışık stentlerin üst üste binmesi gerekli ise üst üste binme oranını asgari ölçüde tutun.

Stentin açılmasından sonra

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

5. Stentin tam olarak genişletildiğini doğrulayın, ardından PTA balonunu hastadan çıkarın.
6. Kılavuz teli ve introdüser kılıfı vücuttan çıkarın.
7. Giriş yarısını kapatın.
8. Taşıma sistemini, kılavuz teli ve kılıfı atın.

MRI bilgileri

MR Koşulları

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

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

MRI ile ilintili sıcaklık artışı

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

Tek, 8 mm x 80 mm	1,5 T	3,0 T
MR sistemi tarafından bildirilen, tam vücut ortalamalı SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetri ile ölçülen değerler, tam vücut ortalamalı SAR (W/kg)	2,1	2,7
En yüksek sıcaklık artışı (°C)	2,0	2,4
Tek, 8 mm x 120 mm	1,5 T	3,0 T
MR sistemi tarafından bildirilen, tam vücut ortalamalı SAR (W/kg)	2,9	2,9
Kalorimetri ile ölçülen değerler, tam vücut ortalamalı SAR (W/kg)	2,1	2,7
En yüksek sıcaklık artışı (°C)	2,9	3,7

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

Artefakta Dair Bilgiler

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

Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir.



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

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



* 5 1 0 5 3 1 - 0 0 1 *