



Visi-Pro™

Balloon-expandable Peripheral Stent System

Perifert stentsystem med ballonudvidelse

Ballonexpandierbares peripheres Stentsystem

Σύστημα διαστελλόμενου με μπαλόνι περιφερικού stent

Sistema de stent periférico expansible mediante balón

Système de stent périphérique expansible par ballonnet

Sistema dello stent periferico espandibile mediante palloncino

Ballon-expandeerbaar perifeer stentsysteem

Ballongekspanderbart perifert stentsystem

System obwodowego stentu rozprężanego na balonie

Sistema de stent periférico expansível por balão

Система баллонорасширяемого периферического стента

Ballongexpanderbart perifert stentsystem

Balonla Geniřletilebilir Periferik Stent Sistemi

© 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. 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. 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 varemærker som tilhører Medtronic. [™] Tredjeparters merker er varemærker som tilhører de respektive eiere. Alle andre merker er varemærker 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 / Définition des symboles / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Definicje symboli / Definições dos símbolos / Определение символов / Förklaring av symboler / Sembol tanımları

| | |
|---|---|
|  | Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Producent / Producent / Fabricante / Производител / Tillverkare / İmalatçı |
|  | Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / См. инструкции 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 / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir |
|  | Catalogue number / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Numéro de catalogue / 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 / Numéro de lot / Codice del lotto / Partijnummer / Batchkode / Kod partii / Código do lote / Код партии / Lotnummer / Parti kodu |
|  | Authorized representative in the European Community / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci |
|  | Keep dry / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / À conserver dans un endroit sec / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torrt / 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 / Ne pas exposer à la lumière du soleil / 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 / Date de péremption / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / 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 / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / He использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın |
|  | Nonpyrogenic / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Аpyогèне / Apirogeno / Niet-pyrogen / Pyrogenfri / Niepirogenny / Não pirogénico / Апирогенно / Icke-pyrogen / Pirojenik Değildir |
|  | 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 ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / 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 gördüyse kullanmayın |
|  | Rated burst pressure / Nominelt sprængningstryk / Maximaler Nenndruck / Μέγιστη πίεση ρήξης / Presión de rotura / Pression théorique de scoppio / Vastgestelde barstdruk / Nominelt sprengetrykk / Nominalne ciśnienie rozerwania / Pressão de rutura nominal / Расчетное давление разрыва / Nominellt brístningstryck / Anma patlama basıncı |
|  | Nominal pressure / Nominelt tryk / Nenndruck / Ονομαστική πίεση / Presión nominal / Pression nominale / Pressione nominale / Nominale druk / Nominelt trykk / Ciśnienie znamionowe / Pressão nominal / Номинальное давление / Nominellt tryck / Nominal basınç |
|  | Stent diameter / Stentdiameter / Durchmesser des Stents / Διάμετρος stent / Diámetro del stent / Diamètre du stent / Diametro dello stent / Stentdiameter / Stentdiameter / Średnica stentu / Diámetro do stent / Диаметр стента / Stentens diameter / Stent çapı |
|  | Stent length / Stentlængde / Länge des Stents / Μήκος stent / Longitud del stent / Longueur du stent / Lunghezza dello stent / Stentlengte / Stentlengde / Długość stentu / Comprimento do stent / Длина стента / Stentens längd / Stent uzunluğu |
|  | Catheter working length / Kateterets arbejdslængde / Nutzlänge des Katheters / Ωφέλιμο μήκος καθετήρα / Longitud de trabajo del catéter / Longueur utile du cathéter / Lunghezza operativa del catetere / Bruikbare lengte van de katheter / Kateterets arbejdslengde / Długość robocza cewnika / Comprimento útil do cateter / Рабочая длина катетера / Kateterens funktionella längd / Kateterin çalıřma uzunluđu |
|  | 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. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne./ 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 Visi-Pro™ balloon-expandable peripheral stent is intended as a permanently implanted device. The stent is made from a 316L stainless steel tube that is cut into an open lattice design and mounted onto a non-compliant balloon catheter. The Visi-Pro stent is deployed and expanded by inflating the balloon.

Indications for use

Peripheral

The Visi-Pro balloon-expandable peripheral stent is indicated for use in occlusions, lesions at high risk for abrupt closure or threatened closure following percutaneous transluminal angioplasty (PTA) or lesions believed to be at high risk of stenosis following PTA in the following arteries:

- common and external iliac, subclavian
- renal

Stenting is intended to improve and maintain artery luminal diameter.

Biliary

The Visi-Pro balloon-expandable peripheral stent is indicated for use as a palliative treatment of malignant neoplasms in the biliary tree.

Contraindications

Peripheral

The Visi-Pro stent is contraindicated for patients who share the following symptoms or factors:

- Patients for whom antiplatelet therapy, anticoagulants, or thrombolytic drugs are contraindicated.
- Patients who exhibit persistent acute intraluminal thrombus of the targeted lesion site, post thrombolytic therapy.
- Perforation at the angioplasty site evidenced by extravasation of contrast media.
- Aneurysm of the artery to be treated.
- All of the customary contraindications for PTA.

Biliary

- There are no known contraindications for the Visi-Pro stent in biliary interventions.

Warnings

- This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- Select a balloon inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended implant site.
- The balloon inflation pressure should not exceed the maximum recommended inflation pressure (refer to the product labeling). Using an inflation device with a manometer is recommended.
- Do not retract the balloon catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system or the vessel lumen.
- If resistance is encountered during movement through the introducer sheath, carefully withdraw the stent system.
- Do not retract the stent into the sheath. Attempting to retract the stent into the sheath may result in stent dislodgment. If resistance is encountered after the stent has exited the introducer sheath, or if the stent cannot be delivered to the appropriate target lesion, withdraw the introducer sheath and the stent system as described in **Stent withdrawal**.
- Proceed carefully when recrossing a newly implanted stent with other devices. Recrossing may damage the stent or cause stent dislodgment.
- Implanting the stent across a side branch may result in occlusion of the artery and prevent further access for future transluminal interventions.
- The stent may cause artifacts with MRI scans due to distortion of the magnetic field. The artifacts caused by the 316L stainless steel stent should not be greater than artifacts caused by metal surgical clips. An MRI scan should not be performed until the implanted stent has had time to heal (estimated to be 8 weeks), to minimize the risk of stent migration under a strong magnetic field.

Precautions

- Carefully inspect the sterile package and the stent before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Pre-dilation may be required in cases of high grade stenosis to ensure that there is adequate lumen diameter for the stent to pass through the lumen.
- Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect the vessel (peripheral use), the biliary tract (biliary use), and the puncture site. Select the introducer sheath using sizing recommendations on the label.

Potential adverse events

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

The following potential adverse events are associated with peripheral interventions:

- Artery perforation or rupture
- AV fistula
- Bleeding requiring transfusion
- Cardiovascular events
- Cerebrovascular events
- Contrast media reaction/renal failure
- Death
- Embolism
- Hematoma
- Infection at the puncture site
- Intraluminal thrombus
- Pseudoaneurysm

The following complications are associated specifically with PTA or stent placement for occlusive or stenotic disease:

- Allergic response in persons with known allergic reactions to 316L stainless
- Amputation
- Dissection or intimal flap
- Failure to deploy the stent
- Restenosis
- Stent misplacement
- Stent migration
- Stent thrombosis or occlusion

The following complications are specifically associated with renal artery stent placement:

- Nephrectomy
- Renal infarction

The following potential adverse events are associated specifically with biliary interventions:

- Infection secondary to stent contamination, leading to cholangitis, hemobilia, peritonitis, or abscess
- Rupture resulting from overstretching the duct

Directions for use

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

Storage

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

Recommended items

Peripheral indication

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 cc syringe filled with sterile saline
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to product labeling for sizing information)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath (refer to product labeling for sizing information)
- Appropriately sized guide catheter (refer to product labeling for sizing information)
- Renal use: appropriately sized long curved sheath or renal guide catheter (refer to product labeling)
- Inflation system

Biliary indication

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 cc syringe filled with sterile saline
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to product labeling for sizing information)
- Appropriately sized introducer sheath (refer to product labeling for sizing information)
- Chiba needle
- Inflation device
- Drainage catheter
- Cannula

Preparation

1. Select a stent system with a nominal balloon diameter matching the reference lumen diameter of the artery (peripheral use) or the obstructed duct and intended implant site (biliary use).

Warning: Select a balloon inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended implant site.

2. Remove the stent system from the packaging. Visually inspect the stent to ensure that it is loaded between the proximal and distal balloon markers. Gently tug on the stent to ensure that it is crimped securely in place. If it is not securely attached, do not use the device.

Caution: Carefully inspect the sterile package and the stent before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.

3. Flush the balloon catheter lumen with saline, then load the stent delivery system onto the guidewire.
4. Connect a stopcock to the catheter inflation port.
5. Connect a syringe to the stopcock, open the stopcock, and pull the syringe plunger back to induce a negative pressure to remove air from the balloon and lumen. Close the stopcock and remove the syringe.
6. Connect an angioplasty inflation system to the stopcock. Open the stopcock and slowly fill the inflation lumen with diluted contrast medium.

Directions for peripheral stent implantation

Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system or the vessel lumen.

Caution: Pre-dilation may be required in cases of high grade stenosis to ensure that there is adequate lumen diameter for the stent to pass through the lumen.

1. If the iliac or renal artery is treated, the access site is the common femoral artery. If the subclavian artery is treated, the access site is the brachial or axillary artery. Cross the lesion with the guidewire and advance the guide catheter or introducer sheath atraumatically over the guidewire across the lesion.
Caution: Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect the vessel and the puncture site. Select the introducer sheath using sizing recommendations on the label.
2. Advance the stent system through the introducer sheath or the guide catheter to the lesion site.
Warning: If resistance is encountered during movement through the introducer sheath, carefully withdraw the stent system.
Warning: Do not retract the stent system into the sheath. Attempting to retract the stent system into the sheath may result in stent dislodgment. If resistance is encountered after the stent has exited the introducer sheath, or if the stent cannot be delivered to the appropriate target lesion, withdraw the introducer sheath and the stent system as described in **Stent withdrawal**.
3. Position the stent at the lesion site, using contrast medium to enable fluoroscopic visualization. For ostial lesions, ensure that the ostium of the lesion is covered by positioning the stent to protrude approximately 1 to 2 mm into the aorta. For iliac stenting, the entire stent should be placed within the iliac artery.
4. Under fluoroscopy, expand the stent by inflating the balloon until the stent is fully expanded to the desired diameter.
Warning: The balloon inflation pressure should not exceed the maximum recommended inflation pressure (refer to the product labeling). Using an inflation device with a manometer is recommended.
5. Deflate the balloon.
6. Gently rotate the deflated balloon delivery catheter to ensure that the stent is free and properly deployed.
7. Remove the delivery catheter.
Warning: Do not retract the balloon catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
8. Using angiography, determine whether the stent is appropriately expanded and positioned. If the stent does not cover the lesion, implant a second stent. Place the second stent overlapping the initially implanted stent with approximately 1 to 2 mm of overlap.
Warning: Proceed carefully when recrossing a newly implanted stent with other devices. Recrossing may damage the stent or cause stent dislodgment.

Stent withdrawal

If resistance is encountered after the stent has exited the introducer sheath or if the stent cannot be delivered to the appropriate target lesion, withdraw the introducer sheath and the stent and delivery assembly. Use the following steps for withdrawal.

1. Using fluoroscopic guidance, retract the stent to the end of the introducer sheath.
2. Inflate the delivery balloon 1 atm to reduce the likelihood of stent slippage or embolization.
3. Retract the introducer sheath and the stent system while preserving the guidewire position.
4. Withdraw the introducer sheath and the stent system assembly together as a unit.

Directions for biliary stent implantation

Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the stent system or the vessel lumen.

A guidewire is first introduced through the stricture, and an internal or external biliary drain is positioned through the stricture. Next, the transhepatic tract is accessed through the routine transhepatic approach (a lateral incision is placed between the tenth and eleventh intercostal space, then punctured upward under fluoroscopy aiming at the ninth or tenth vertebral body). No predilation is performed with malignant strictures, but a large lumen catheter may be inserted. Subsequent dilation generally is performed for only a few seconds.

Biliary stent implantation

1. Select an introducer sheath using sizing recommendations on the label. Use the introducer sheath to gain access, and advance the stent system through the introducer sheath and over the guidewire to the correct position.

Caution: Always use an introducer sheath during the implant procedure to protect both the liver tract and puncture site. Select the introducer sheath using sizing recommendations on the label.

Warning: If resistance is encountered during movement through the sheath, carefully withdraw the stent system.

Warning: Do not retract the stent into the sheath. Attempting to retract the stent into the sheath may result in stent dislodgment. If resistance is encountered after the stent has exited the introducer sheath, or if the stent cannot be delivered to the appropriate target lesion, withdraw the introducer sheath and the stent system as described in **Stent withdrawal**.

2. Position the stent across the target stricture. The distal portion of the stent should be positioned so that it completely covers the distal end of the stricture.

Note: Take care to position the stent so that it covers areas that are proximal and distal to an inoperable malignant tumor. Fully covering proximal and distal margins protects against obstruction from additional tumor growth.

3. Pull back on the sheath to expose the stent completely. Expand the stent by inflating the balloon catheter to the nominal inflation pressure. Use fluoroscopy to determine whether the balloon and stent are expanded appropriately. Do not exceed the recommended maximum balloon inflation pressure.

- Warning:** The balloon inflation pressure should not exceed the maximum recommended inflation pressure (refer to the product labeling). Using an inflation device with a manometer is recommended.
4. Expand the stent to the lumen diameter of the bile duct.
Warning: The balloon inflation pressure should not exceed the maximum recommended inflation pressure (refer to the product labeling). Using an inflation device with a manometer is recommended.
 5. Deflate the balloon.
 6. Ensure that the stent is free and deployed properly by rotating the deflated balloon delivery catheter.
Warning: Do not retract the balloon catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
 7. Remove the delivery catheter.
Warning: Proceed carefully when recrossing a newly implanted stent with other devices. Recrossing may damage the stent or cause stent dislodgment.

Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms.

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)
2017/Oct/06 3:34 PM

Bilæer

Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Visi-Pro™ perifer stent med ballonudvidelse er tiltænkt som en permanent implanteret enhed. Stenten er fremstillet af et rør af 316L rustfrit stål, som er skåret til i et design med åben gitterstruktur og monteret på et ikke-udvideligt ballonkateter. Visi-Pro-stenten anlægges og udvides ved at inflatere ballonen.

Indikationer for brug

Perifer

Visi-Pro perifer stent med ballonudvidelse 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 stenose efter PTA i følgende arterier:

- iliaca communis, iliaca externa, arteria subclavia
- renal

Stenten har til formål at forbedre og bevare arteriers lumendiameter.

Bilæer

Visi-Pro perifer stent med ballonudvidelse er indiceret til brug som palliativ behandling af maligne neoplasmer i galdegangene.

Kontraindikationer

Perifer

Visi-Pro-stenten er kontraindiceret hos patienter, som har følgende symptomer eller faktorer:

- Patienter, som antitrombocytbehandling, antikoagulationsbehandling eller trombolytiske lægemidler er kontraindikeret for.
- Patienter, der udviser vedvarende akut intraluminal trombe på mållæsiionsstedet efter trombocytbehandling.
- Perforering på angioplastikstedet, der påvises ved ekstravation af kontrastmedier.
- Aneurisme i den arterie, der skal behandles.
- Alle de sædvanlige kontraindikationer for PTA.

Bilæer

- Der findes ingen kendte kontraindikationer for Visi-Pro-stenten under bilæere indgreb.

Advarsler

- Enheden leveres **steril** 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.
- Vælg en balloninflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det beregnede implanteringssted.
- Ballonens inflationstryk bør ikke overstige det maksimale anbefalede inflationstryk (se produktmærkningen). Det anbefales, at der anvendes en inflator-enhed med manometer.
- Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum.
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen.
- Stentsystemet skal trækkes forsigtigt ud, hvis der mærkes modstand under bevægelsen gennem indføringssheathen.
- Træk ikke stenten tilbage i sheathen. Et forsøg på at trække stenten tilbage kan resultere i, at stenten forskydes. Hvis der mødes modstand, efter at stenten har forladt indføringsheathen, eller hvis stenten ikke kan fremføres til den tilsigtede mållæsion, skal indføringssheathen og stentsystemet trækkes tilbage, som det er beskrevet under **Tilbagetrækning af stenten**.
- Der skal fortsættes med forsigtighed, når en nyimplanteret stent skal forbipasseres af andre enheder. Forbipassering af andre enheder kan beskadige stenten eller forårsage forskydning af stenten.
- Implantering af stenten på tværs af en sidegren kan resultere i okklusion af arterien og forhindre yderligere adgang ved fremtidige transluminale indgreb.
- Stenten kan forårsage artefakter under MR-scanninger på grund af forvrængning af magnetfeltet. Artefakterne, som opstår på grund af stenten af 316L rustfrit stål, bør ikke være større end artefakter forårsaget af kirurgiske metallemmer. En MR-scanning bør ikke udføres, før den implanterede stent har haft tid til at hele op (estimeret til 8 uger) for at minimere risikoen for stentmigration under et stærkt magnetfelt.

Forholdsregler

- Inspicér den sterile emballage og stenten omhyggeligt, inden den anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Prædilatation kan være nødvendig i tilfælde med svær stenose for at sikre, at der er tilstrækkelig lumendiameter til, at stenten kan passere gennem lumen.
- Brug altid en indføringssheath under implanteringsproceduren for at beskytte karret (perifer brug), galdegangen (bilæer brug) og punkturstedet. Vælg indføringsheathen ud fra anbefalingerne om størrelse på mærkatet.

Mulige komplikationer

Potentielle bivirkninger fra stentimplanteringsproceduren omfatter de sædvanlige komplikationer, der er forbundet med perkutane indgreb, PTA eller stentanlæggelse.

De følgende potentielle bivirkninger er forbundet med perifere indgreb:

- Arterieperforation eller -ruptur
- AV-fistel
- Blødning, der kræver transfusion
- Hjerte-kar-hændelser
- Cerebrovaskulære hændelser
- Reaktion over for kontrastmiddel/nyresvigt
- Død
- Emboli
- Hæmatom
- Infektion ved punkturstedet
- Intraluminal trombe
- Pseudoaneurisme

Følgende komplikationer er specifikt forbundet med PTA eller stentplacering ved okklusive eller stenotiske sygdomme:

- Allergisk reaktion hos personer, der har kendt allergi over for 316L rustfrit stål
- Restenose
- Amputation
- Dissektion eller intima flap
- Manglende anlæggelse af stenten – fejl
- Fejllacering af stenten
- Stentmigration
- Stenttrombose eller -okklusion

De følgende komplikationer er specifikt forbundet med stentplacering i nyrearterier:

- Nefrektomi
- Nyreinfarkt

De følgende potentielle utilsigtede hændelser er specifikt forbundet med bilæere indgreb:

- Sekundære infektioner pga. af kontaminering af stenten, som fører til cholangitis, hemobilia, peritonitis eller absces
- Ruptur som følge af overstrækning af galdegangen

Brugsanvisning

Advarsel: 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.

Opbevaring

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

Klargøring

Anbefalede dele

| | |
|---|--|
| Perifer indikation | Bilæer indikation |
| Klargør følgende dele med anvendelse af steril teknik: <ul style="list-style-type: none">10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand | Klargør følgende dele med anvendelse af steril teknik: <ul style="list-style-type: none">10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand |
| <ul style="list-style-type: none">Udskiftningsguidewire af passende størrelse (se produktmærkningen for oplysninger om størrelser) Hæmostatisk indføringsheath af passende størrelse (se produktmærkningen for oplysninger om størrelser) | <ul style="list-style-type: none">Udskiftningsguidewire af passende størrelse (se produktmærkningen for oplysninger om størrelser) Indføringsheath af passende størrelse (se produktmærkningen for oplysninger om størrelser) |
| <ul style="list-style-type: none">Guidekateter af passende størrelse (se produktmærkningen for oplysninger om størrelser) Renal brug: Lang bøjet sheath eller renalt guidekateter af passende størrelse (se produktmærkningen) Inflationssystem | <ul style="list-style-type: none">Chibanål Inflator-enhed Drænkateter Kanyle |

Klargøring

- Vælg et stentsystem med en nominel ballondiameter, der svarer til referencelumendiameter på arterien (perifer brug) eller den obstruerede gang og det tiltænkte implanteringssted (bilæer brug).
 - Advarsel:** Vælg en balloninflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det tilsigtede implanteringssted.
- Tag stentsystemet ud af emballagen. Efterse stenten for at sikre, at den placeres mellem de proksimale og distale ballonmarkører. Træk forsigtigt i stenten for at sikre, at den foldes sikkert på plads. Hvis enheden ikke sidder ordentligt fast, må den ikke anvendes.
 - Forsigtig:** Kontrollér omhyggeligt den sterile emballage og stenten, inden den tages i brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Gennemskyl ballonkateterets lumen med saltvand, og load derefter stentleveringssystemet på guidewiren.
- Forbind en stophane til kateterets inflationsport.
- Sæt en sprøjte på stophanen, åbn stophanen, og træk sprøjtestemplet tilbage for at fremkalde et negativt tryk, så luften tømmes ud af ballonen og lumen. Luk stophanen, og fjern sprøjten.
- Forbind et angioplastik-inflationssystem til stophanen. Åbn stophanen, og fyld langsomt inflationslumen op med fortyndet kontrastmedium.

Vejledning til implantering af en perifer stent

Advarsel: Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indføringsproceduren, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen.

Forsigtig: Prædilatation kan være nødvendig i tilfælde med svær stenose for at sikre, at der er tilstrækkelig lumendiameter til, at stenten kan passere gennem lumen.

- Hvis arteria iliaca eller renalarterien behandles, er adgangsstedet arteria femoralis. Hvis arteria subclavia behandles, er adgangsstedet arteria brachialis eller axillaris. Passér forbi læsionen med guidewiren, og før guidekateteret eller indføringssheathen atraumatisk over guidewiren forbi læsionen.
 - Forsigtig:** For at beskytte kar og punktursted skal der altid anvendes en indføringsheath under implanteringen. Vælg indføringsheathen ud fra anbefalingerne om størrelse på mærkatet.
- For stentsystemet frem gennem indføringsheathen eller guidekateteret til læsiionsstedet.
 - Advarsel:** Stentsystemet skal trækkes forsigtigt ud, hvis der mærkes modstand under bevægelsen gennem indføringssheathen.
 - Advarsel:** Træk ikke stentsystemet tilbage ind i sheathen. Et forsøg på at trække stentsystemet ind i sheathen igen kan resultere i forskydning af stenten. Hvis der mødes modstand, efter at stenten har forladt indføringsheathen, eller hvis stenten ikke kan fremføres til den tilsigtede mållæsion, skal indføringsheathen og stentsystemet trækkes tilbage, som det er beskrevet under **Tilbagetrækning af stenten**.
- Placér stenten på læsiionsstedet under brug af kontrastmedium for at gøre fluoroskopisk visualisering mulig. Ved ostiale læsioner skal det sikres, at læsionens ostium dækkes ved at placere stenten, så den strækker sig ca. 1 til 2 mm ind i aorta. Ved stentanlæggelse i arteria iliaca skal hele stenten placeres i arteria iliaca.
- Under fluoroskopi udvides stenten ved at inflatere ballonen, indtil stenten er helt udvidet til den ønskede diameter.
 - Advarsel:** Ballonens inflationstryk bør ikke overstige det maksimale anbefalede inflatlonstryk (se produktmærkningen). Det anbefales, at der anvendes en inflator-enhed med manometer.
- Deflater ballonen.
- Drej forsigtigt det tomte ballonleveringskateter for at sikre, at stenten er frigjort og korrekt anlagt.
- Fjern leveringskateteret.
 - Advarsel:** Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum.
- Undersøg ved brug af angiografi, om stenten er tilstrækkeligt udvidet og korrekt placeret. Hvis stenten ikke dækker hele læsionen, skal der implanteres endnu en stent. Den anden stent skal placeres, så den overlapper den førstimplanterede stent med et overlap på omkring 1 til 2 mm.
 - Advarsel:** Der skal udvises forsigtighed, når andre enheder skal passere forbi en nyimplanteret stent. Forbipassering af andre enheder kan beskadige stenten eller forårsage forskydning af stenten.

Tilbagetrækning af stenten

Hvis der mødes modstand, efter at stenten har forladt indføringsheathen, eller hvis stenten ikke kan fremføres til den tilsigede mållæsion, skal indføringsheathen samt stenten og fremføringsenheden trækkes tilbage. Foretag følgende trin for at foretage tilbagetrækning.

- Træk stenten tilbage til enden af indføringsheathen ved brug af fluoroskopisk vejledning.
- Inflater leveringsballonen med 1 atm for at mindske sandsynligheden for stentglidning eller embolisering.
- Træk indføringsheathen og stentsystemet tilbage, mens guidewirens placering bibeholdes.
- Træk indføringsheathen og stentsystemsamlingen tilbage som en samlet enhed.

Vejledning til implantering af bilæer stent

Advarsel: Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indføringsproceduren, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen.

I første omgang indføres en guidewire i strikturen, og et internt eller eksternt galdedræn placeres gennem strikturen. Herefter tilgås den transhepatiske gang ved hjælp af rutinemæssig transhepatisk teknik (en lateral incision placeres mellem interkostalrum ti og elleve, og punkteres opadtil under fluoroskopi med henblik på at nå den niende eller tiende ryghvirvel). Der foretages ingen prædilatation ved maligne strikturer, men et kateter med stort lumen kan derimod indsættes. Efterfølgende udvidelse udføres generelt kun i få sekunder.

Implantering af bilæer stent

- Vælg en indføringsheath ud fra anbefalingerne på mærkatet. Brug indføringsheathen til at få adgang, og før stentsystemet frem gennem indføringsheathen og over guidewiren til den korrekte placering.
 - Forsigtig:** For at beskytte både levergang og punktursted skal der altid anvendes en indføringsheath under implanteringen. Vælg indføringsheathen ud fra anbefalingerne om størrelse på mærkatet.
 - Advarsel:** Hvis der mødes modstand under bevægelsen gennem sheathen, skal stentsystemet trækkes langsomt tilbage.
 - Advarsel:** Træk ikke stenten tilbage ind i sheathen. Et forsøg på at trække stenten tilbage kan resultere i, at stenten forskydes. Hvis der mødes modstand, efter at stenten har forladt indføringsheathen, eller hvis stenten ikke kan fremføres til den tilsigtede mållæsion, skal indføringsheathen og stentsystemet trækkes tilbage, som det er beskrevet under **Tilbagetrækning af stenten**.
- Placer stenten på tværs af målstrukturen. Stentens distale del skal være placeret således, at den dækker den distale ende af strikturen fuldstændigt.
 - Bemærk:** Udvis omhu med placeringen af stenten, så den dækker områderne, der er proksimale og distale i forhold til en malign tumor, som ikke kan opereres. Ved at dække proksimale og distale kanter helt beskyttes der mod obstruktion pga. yderligere tumorvækst.
- Sheathen trækkes tilbage for at eksponere stenten helt. Udvid stenten ved at inflatere ballonkateteret til det nominelle

Bilæer

6 Brugsanvisningff

Bilæer

Bilæer

Bilæer

Bilæer

Bilæer

inflationstryk. Anvend fluoroskopi til at bestemme, om ballonen og stenten er tilstrækkeligt udvidet. Det anbefalede maksimale ballonudvidelsestryk må ikke overskrides.

Advarsel: Ballonens inflationstryk bør ikke overstige det maksimale anbefalede inflationstryk (se produktmærkningen). Det anbefales, at der anvendes en inflator-enhed med manometer.

4. Udvid stenten, så den passer til galdegangens lumendiameter.

Advarsel: Ballonens inflationstryk bør ikke overstige det maksimale anbefalede inflationstryk (se produktmærkningen). Det anbefales, at der anvendes en inflator-enhed med manometer.

5. Deflater ballonen.

6. Sørg for, at stenten er frigivet og anlagt korrekt, ved at dreje det tomte ballonleveringskateter.

Advarsel: Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum.

7. Fjern leveringskateteret.

Advarsel: Der skal udvises forsigtighed, når andre enheder skal passere forbi en nyimplanteret stent. Forbipassering af andre enheder kan beskadige stenten eller forårsage forskydning af stenten.

Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic.

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Der ballonexpandierbare periphere Stent Visi-Pro™ ist als dauerhaft implantiertes Produkt vorgesehen. Der Stent besteht aus einem Röhrchen aus 316L-Edelstahl, das in offener Gitterform geschnitten und auf einen nicht nachgiebigen Ballonkatheter montiert ist. Der Stent Visi-Pro wird eingesetzt und durch Aufdehnen des Ballons expandiert.

Indikationen

Peripherer Einsatz

Der ballonexpandierbare periphere Stent Visi-Pro 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 Stenoserisiko nach einer PTA der folgenden Arterien vermutet wird:

- A. iliaca communis und externa, A. subclavia
- A. renalis

Durch das Stenting soll der arterielle Lumendurchmesser verbessert und aufrechterhalten werden.

Biliärer Einsatz

Der ballonexpandierbare periphere Stent Visi-Pro ist indiziert für den Einsatz in der palliativen Versorgung maligner Neoplasmen im Gallengangssystem.

Kontraindikationen

Peripherer Einsatz

Der Stent Visi-Pro ist kontraindiziert bei Patienten, die die folgenden Symptome oder Faktoren aufweisen:

- Patienten, bei denen eine Therapie mit Antikoagulanzien, Thrombozytenaggregationshemmern oder Thrombolytika kontraindiziert ist.
- Patienten, die nach einer thrombolytischen Therapie einen persistierenden akuten intraluminalen Thrombus auf Höhe der Zielläsion aufweisen.
- Perforation auf Höhe der Angioplastie, wie durch Extravasation von Kontrastmittel belegt.
- Aneurysma der zu behandelnden Arterie.
- Alle gängigen Kontraindikationen für die PTA.

Biliärer Einsatz

Für den Einsatz im Gallengangssystem sind keine Kontraindikationen für den Stent Visi-Pro bekannt.

Warnhinweise

- Das Produkt wird als **steriler** Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.
- Wählen Sie eine Ballongröße, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der für die Implantation vorgesehenen Stelle entspricht.
- Der Ballonfülldruck sollte den maximalen empfohlenen Fülldruck nicht überschreiten (beachten Sie die Produktkennzeichnung). Es wird empfohlen, eine Füllvorrichtung mit einem Manometer zu verwenden.
- Ziehen Sie den Ballonkatheter nur zurück, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert wurde.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems oder zur Verletzung des Gefäßlumens führen.
- Falls Sie bei der Bewegung durch die Einführschleuse auf Widerstand stoßen, ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück.
- Ziehen Sie den Stent nicht in die Schleuse zurück. Wenn Sie versuchen, den Stent in die Schleuse zurückzuziehen, kann es zu einer Dislokation des Stents kommen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, nachdem der Stent aus der Einführschleuse ausgetreten ist, oder falls Sie den Stent nicht in die jeweilige Zielläsion einführen können, ziehen Sie die Einführschleuse und das Stentsystem wie unter **Zurückziehen des Stents** beschrieben zurück.
- Gehen Sie behutsam vor, wenn Sie ein anderes Produkt durch einen neu implantierten Stent bewegen. Durch das erneute Queren des Stents kann dieser beschädigt oder verschoben werden.
- Durch das Überstenen eines Seitenastes kann es zu einer Okklusion der Arterie kommen, die einen weiteren Zugang für spätere transluminale Interventionen verhindert.
- Aufgrund einer Verzerrung des Magnetfelds kann der Stent in MRT-Aufnahmen zu Artefakten führen. Die durch einen Stent aus 316L-Edelstahl hervorgerufenen Artefakte sollten nicht größer sein als die Artefakte durch metallene chirurgische Klemmen. Um das Risiko einer Stentmigration in einem starken Magnetfeld zu minimieren, sollten MRT-Aufnahmen erst gemacht werden, nachdem der implantierte Stent ausreichend Zeit zur Einheilung hatte (geschätzt 8 Wochen).

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und den Stent. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt ist.
- Im Fall einer hochgradigen Stenose kann eine Vordilatierung erforderlich sein, um zu gewährleisten, dass der Lumendurchmesser groß genug ist, damit der Stent das Lumen passieren kann.
- Verwenden Sie zum Schutz des Gefäßes (beim peripheren Einsatz), des Gallengangs (beim biliären Einsatz) und der Punktionsstelle während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse. Wählen Sie die Einführschleuse gemäß den Größenempfehlungen der Produktkennzeichnung aus.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen des Stentimplantationsverfahrens gehören unter anderem die üblichen Komplikationen jeder Art von perkutanem Verfahren, der PTA oder Stentplatzierung.

Die folgenden potenziellen unerwünschten Ereignisse sind mit dem peripheren Einsatz verbunden:

- Perforation oder Ruptur einer Arterie
- AV-Fistel
- Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht
- kardiovaskuläre Ereignisse
- zerebrovaskuläre Ereignisse
- Reaktion auf Kontrastmittel/Nierenversagen

- Tod
- Embolie
- Hämatom
- Infektion an der Punktionsstelle
- intraluminaler Thrombus
- Pseudoaneurysma

Die folgenden Komplikationen sind speziell mit einer PTA oder einer Stentplatzierung zur Behandlung einer okkludierenden oder stenotischen Erkrankung verbunden:

- allergische Reaktion bei Personen mit bekannter Allergie gegen 316L-Edelstahl
- Amputation
- Dissektion oder Intima-Flap
- Unmöglichkeit der Freisetzung des Stents
- Restenose
- Fehlpозиtionierung des Stents
- Migration des Stents
- Stentthrombose oder -okklusion

Die folgenden Komplikationen sind speziell mit der Platzierung eines Stents in einer Nierenarterie verbunden:

- Nephrektomie
- Niereninfarkt

Die folgenden potenziellen unerwünschten Ereignisse sind mit dem biliären Einsatz verbunden:

- Infektionen aufgrund einer Stentkontamination, die zu Cholangitis, Hämobilie, Peritonitis oder Abszessen führen
- Ruptur durch übermäßige Dehnung des Gallengangs

Gebrauchsanleitung

Warnung: 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.

Lagerung

Lagern Sie das Stentsystem vor Sonnenlicht geschützt und trocken bei Raumtemperatur.

Empfohlenes Zubehör

| | |
|--|---|
| Periphere Indikation | Biliäre Indikation |
| Bereiten Sie das folgende Zubehör mit sterilen Techniken vor: | Bereiten Sie das folgende Zubehör mit sterilen Techniken vor: |
| <ul style="list-style-type: none">10-ml-Spritze, gefüllt mit steriler Kochsalzlösung Austauschführungsdraht passender Größe (siehe Größenangaben in der Produktkennzeichnung) hämostatische Einführschleuse passender Größe (siehe Größenangaben in der Produktkennzeichnung) Führungskatheter passender Größe (siehe Größenangaben in der Produktkennzeichnung) Renaler Einsatz: lange gebogene Schleuse oder renaler Führungskatheter passender Größe (siehe Produktkennzeichnung) Füllsystem | <ul style="list-style-type: none">10-ml-Spritze, gefüllt mit steriler Kochsalzlösung Austauschführungsdraht passender Größe (siehe Größenangaben in der Produktkennzeichnung) Einführschleuse passender Größe (siehe Größenangaben in der Produktkennzeichnung) Chiba-Nadel Füllvorrichtung Drainagekatheter Kanüle |

Vorbereitung

- Wählen Sie ein Stentsystem mit einem Nenndurchmesser des Ballons, der zum Referenzlumendurchmesser der Arterie (beim peripheren Einsatz) oder zum blockierten Gang und zur vorgesehenen Implantationsstelle (beim biliären Einsatz) passt. **Warnung:** Wählen Sie eine Ballongröße, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der für die Implantation vorgesehenen Stelle entspricht.
- Entnehmen Sie das Stentsystem aus der Verpackung. Überprüfen Sie den Stent visuell, um sicherzustellen, dass er zwischen der proximalen und der distalen Ballonmarkierung geladen ist. Ziehen Sie vorsichtig am Stent, um sich zu vergewissern, dass er sicher an dieser Stelle befestigt ist. Falls er nicht sicher sitzt, verwenden Sie das Produkt nicht. **Vorsicht:** Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und den Stent. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt ist.
- Spülen Sie das Ballonkatheterlumen mit Kochsalzlösung und laden Sie dann das Stenteinführsystem auf den Führungsdraht.
- Verbinden Sie einen Absperrhahn mit dem Befüllanschluss des Katheters.
- Schließen Sie eine Spritze am Absperrhahn an, öffnen Sie den Absperrhahn und ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um einen negativen Druck anzulegen und so die Luft aus Ballon und Lumen zu entfernen. Schließen Sie den Absperrhahn und entfernen Sie die Spritze.
- Verbinden Sie ein Angioplastie-Füllsystem mit dem Absperrhahn. Öffnen Sie den Absperrhahn und füllen Sie das Befülllumen langsam mit verdünntem Kontrastmittel.

Gebrauchsanweisung für die periphere Stentimplantation

Warnung: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems oder zur Verletzung des Gefäßlumens führen.

Vorsicht: Im Fall einer hochgradigen Stenose kann eine Vordilatierung erforderlich sein, um zu gewährleisten, dass der Lumendurchmesser groß genug ist, damit der Stent das Lumen passieren kann.

- Bei Behandlung der A. iliaca oder der A. renalis erfolgt der Zugang über die A. femoralis communis. Bei Behandlung der A. subclavia erfolgt der Zugang über die A. brachialis oder die A. axillaris. Queren Sie die Läsion mit dem Führungsdraht und schieben Sie den Führungskatheter oder die Einführschleuse atraumatisch über den Führungsdraht durch die Läsion. **Vorsicht:** Verwenden Sie zum Schutz des Gefäßes und der Punktionsstelle während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse. Wählen Sie die Einführschleuse gemäß den Größenempfehlungen der Produktkennzeichnung aus.
- Führen Sie das Stentsystem durch die Einführschleuse oder den Führungskatheter bis zur Läsion vor. **Warnung:** Falls Sie bei der Bewegung durch die Einführschleuse auf Widerstand stoßen, ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück. **Warnung:** Ziehen Sie das Stentsystem nicht in die Schleuse zurück. Wenn Sie versuchen, das Stentsystem in die Schleuse zurückzuziehen, kann es zu einer Dislokation des Stents kommen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, nachdem der Stent aus der Einführschleuse ausgetreten ist, oder falls Sie den Stent nicht in die jeweilige Zielläsion einführen können, ziehen Sie die Einführschleuse und das Stentsystem wie unter **Zurückziehen des Stents** beschrieben zurück.
- Positionieren Sie den Stent an der Läsionsstelle und verwenden Sie dabei Kontrastmittel für die fluoroskopische Darstellung. Achten Sie bei ostialen Läsionen darauf, dass das Ostium der Läsion abgedeckt ist, indem Sie den Stent so positionieren, dass er etwa 1 bis 2 mm in die Aorta vorsteht. Bei einem Einsatz in der A. iliaca sollte der gesamte Stent innerhalb der A. iliaca platziert werden.
- Expandieren Sie den Stent unter fluoroskopischer Beobachtung, indem Sie den Ballon aufdehnen, bis der Stent vollständig auf den gewünschten Durchmesser expandiert ist. **Warnung:** Der Ballonfülldruck sollte den maximalen empfohlenen Fülldruck nicht überschreiten (beachten Sie die Produktkennzeichnung). Es wird empfohlen, eine Füllvorrichtung mit einem Manometer zu verwenden.
- Entleeren Sie den Ballon.
- Drehen Sie den entleerten Balloneinführkatheter vorsichtig, um sich zu vergewissern, dass der Stent frei und ordnungsgemäß eingesetzt ist.
- Entfernen Sie den Einführkatheter. **Warnung:** Ziehen Sie den Ballonkatheter nur zurück, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert wurde.
- Überprüfen Sie mit einer Angiografie, ob der Stent ausreichend expandiert und korrekt positioniert ist. Falls der Stent die Läsion nicht vollständig abdeckt, implantieren Sie einen zweiten Stent. Platzieren Sie den zweiten Stent so, dass er den zuerst implantierten Stent um etwa 1 bis 2 mm überlappt. **Warnung:** Gehen Sie behutsam vor, wenn Sie ein anderes Produkt durch einen neu implantierten Stent bewegen. Durch das erneute Queren des Stents kann dieser beschädigt oder verschoben werden.

Zurückziehen des Stents

Wenn Sie auf Widerstand stoßen, nachdem der Stent aus der Einführschleuse ausgetreten ist, oder falls Sie den Stent nicht in die jeweilige Zielläsion einführen können, ziehen Sie die Einführschleuse und das Stentsystem samt Einführvorrichtung zurück. Gehen Sie beim Zurückziehen wie folgt vor:

- Ziehen Sie den Stent unter fluoroskopischer Beobachtung bis zum Ende der Einführschleuse zurück.
- Dehnen Sie den Einführballon auf 1 atm auf, um die Wahrscheinlichkeit eines Abrutschens des Stents oder einer Embolisation zu verringern.
- Behalten Sie die Position des Führungsdrahts bei und ziehen Sie die Einführschleuse und das Stentsystem zurück.
- Ziehen Sie die Einführschleuse samt Stentsystem als eine Einheit zurück.

Gebrauchsanweisung für die biliäre Stentimplantation

Warnung: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann zur Beschädigung des Stentsystems oder zur Verletzung des Gefäßlumens führen.

Es wird zuerst ein Führungsdraht durch die Striktur geführt und eine interne oder externe Gallendrainage durch die Striktur gelegt. Dann wird über den routinemäßigen transhepatischen Ansatz (laterale Inzision zwischen dem zehnten und elften Interkostalraum, anschließende aufwärtsgerichtete Punktion unter Fluoroskopie mit Ziel auf den neunten oder zehnten Wirbelkörper) ein Zugang zum transhepatischen Trakt geschaffen. Bei malignen Strikturen wird keine Vordilatation durchgeführt, aber es kann ein großlumiger Katheter eingeführt werden. Anschließend wird die Dilatation allgemein nur für einige Sekunden vorgenommen.

Biliäre Stentimplantation

1. Wählen Sie eine Einführschleuse gemäß den Größenempfehlungen der Produktkennzeichnung aus. Verwenden Sie die Einführschleuse für den Zugang und schieben Sie das Stentsystem durch die Einführschleuse und über den Führungsdraht in die richtige Position vor.
Vorsicht: Verwenden Sie zum Schutz des Lebergangs und der Punktionsstelle während des Implantationsverfahrens stets eine Einführschleuse. Wählen Sie die Einführschleuse gemäß den Größenempfehlungen der Produktkennzeichnung aus.
Warnung: Falls Sie bei der Bewegung durch die Schleuse auf Widerstand stoßen, ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück.
Warnung: Ziehen Sie den Stent nicht in die Schleuse zurück. Wenn Sie versuchen, den Stent in die Schleuse zurückzuziehen, kann es zu einer Dislokation des Stents kommen. Wenn Sie auf Widerstand stoßen, nachdem der Stent aus der Einführschleuse ausgetreten ist, oder falls Sie den Stent nicht in die jeweilige Zielläsion einführen können, ziehen Sie die Einführschleuse und das Stentsystem wie unter **Zurückziehen des Stents** beschrieben zurück.
2. Positionieren Sie den Stent durch die Zielstriktur. Der distale Teil des Stents sollte so positioniert werden, sodass er das distale Ende der Striktur vollständig abdeckt.
Hinweis: Achten Sie dabei sorgfältig darauf, den Stent so zu positionieren, dass er Bereiche proximal und distal eines inoperablen malignen Tumors abdeckt. Durch die vollständige Abdeckung der proximalen und distalen Ränder wird ein Schutz vor Obstruktionen durch weiteres Tumorwachstum erzielt.
3. Ziehen Sie die Schleuse zurück, um den Stent vollständig freizulegen. Expandieren Sie den Stent, indem Sie den Ballonkatheter auf den Nennfülldruck aufdehnen. Bestimmen Sie unter Fluoroskopie, ob der Ballon und der Stent angemessen expandiert sind. Überschreiten Sie nicht den empfohlenen maximalen Ballonfülldruck.
Warnung: Der Ballonfülldruck sollte den maximalen empfohlenen Fülldruck nicht überschreiten (beachten Sie die Produktkennzeichnung). Es wird empfohlen, eine Füllvorrichtung mit einem Manometer zu verwenden.
4. Expandieren Sie den Stent auf den Lumendurchmesser des Gallengangs.
Warnung: Der Ballonfülldruck sollte den maximalen empfohlenen Fülldruck nicht überschreiten (beachten Sie die Produktkennzeichnung). Es wird empfohlen, eine Füllvorrichtung mit einem Manometer zu verwenden.
5. Entleeren Sie den Ballon.
6. Vergewissern Sie sich, dass der Stent frei und korrekt eingesetzt ist, indem Sie den entleerten Balloneinführkatheter drehen.
Warnung: Ziehen Sie den Ballonkatheter nur zurück, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert wurde.
7. Entfernen Sie den Einführkatheter.
Warnung: Gehen Sie behutsam vor, wenn Sie ein anderes Produkt durch einen neu implantierten Stent bewegen. Durch das erneute Queren des Stents kann dieser beschädigt oder verschoben werden.

Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic.

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Το διαστελλόμενο με μπαλόνι περιφερικό stent Visi-Pro™ προορίζεται για χρήση ως μόνιμα εμφυτευμένη διάταξη. Το stent είναι κατασκευασμένο από σπληνα ανοξειδίου του χάλυβα 316L, ο οποίος είναι κομμένος σε σχέδιο ανοικτού πλέγματος και τοποθετημένος επάνω σε καθετήρα μη ενδοτικού μπαλονιού. Το stent Visi-Pro εκπτώσσεται και διαστέλλεται με εμφύσηση του μπαλονιού.

Ενδείξεις χρήσης

Περιφερικό αγγειακό σύστημα

Το διαστελλόμενο με μπαλόνι περιφερικό stent Visi-Pro ενδείκνυται για χρήση σε αποφράξεις, βλάβες με υψηλό κίνδυνο αιφνίδιας σύγκλεισης ή επαπειλούμενης σύγκλεισης μετά από διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA: percutaneous transluminal angioplasty) ή βλάβες που θεωρείται ότι διατρέχουν μεγάλο κίνδυνο στένωσης μετά από PTA στις ακόλουθες αρτηρίες:

- κοινή και εξωτερική λαγόνια, υποκλείδια
- νεφρική

Η τοποθέτηση stent αποσκοπεί στο να βελτιώσει και να διατηρήσει τη διάμετρο του αυλού της αρτηρίας.

Χοληφόρο δένδρο

Το διαστελλόμενο με μπαλόνι περιφερικό stent Visi-Pro ενδείκνυται για χρήση ως ανακουφιστική θεραπεία κακοήθων νεοπλασμάτων στο χοληφόρο δέντρο.

Αντενδείξεις

Περιφερικό αγγειακό σύστημα

Το stent Visi-Pro αντενδείκνυται για ασθενείς που έχουν τα ακόλουθα συμπτώματα ή παράγοντες:

- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, τα αντιπηκτικά ή τα θρομβολυτικά φάρμακα.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν εμμένοντα οξύ ενδοαυλικό θρόμβο του σημείου της στοχευόμενης βλάβης, κατόπιν θρομβολυτικής θεραπείας.
- Διάτρηση του σημείου αγγειοπλαστικής που τεκμηριώνεται με εξαγγείωση του σκιαγραφικού μέσου.
- Ανεύρυσμα της αρτηρίας που θα υποβληθεί σε θεραπεία.
- Όλες οι συνήθεις αντενδείξεις για PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική).

Χοληφόρο δένδρο

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το stent Visi-Pro για παρεμβάσεις στο χοληφόρο δέντρο.

Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Επιλέξτε μια διάμετρο εμφύσησης μπαλονιού που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο εμφύτευσης.
- Η πίεση εμφύσησης του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση εμφύσησης (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος). Συνιστάται η χρήση συσκευής εμφύσησης με μανόμετρο.
- Μην ανασύρετε τον καθετήρα μπαλονιού παρά μόνο εάν το μπαλόνι έχει πλήρως αποφυσηθεί υπό κενό.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την κίνηση μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent.
- Μην ανασύρετε το stent μέσα στο θηκάρι. Η απόπειρα ανάσυρσης του stent μέσα στο θηκάρι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εκτόπιση του stent. Εάν συναντήσετε αντίσταση μετά την έξοδο του stent από το θηκάρι εισαγωγέα ή εάν το stent δεν μπορεί να τοποθετηθεί στην κατάλληλη στοχευόμενη βλάβη, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα stent όπως περιγράφεται στην ενότητα **Απόσυρση του stent**.
- Προχωρήστε προσεκτικά όταν επαναδιασχίζετε ένα προσφάτως εμφυτευμένο stent με άλλες διατάξεις/συσκευές. Η επαναδιάσχιση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο stent ή να προκαλέσει εκτόπιση του stent.
- Η εμφύτευση του stent κατά μήκος πλευρικού κλάδου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα απόφραξη της αρτηρίας και να αποτρέψει περαιτέρω προσπέλαση για μελλοντικές διαυλικές παρεμβάσεις.
- Το stent ενδέχεται να προκαλέσει τεχνήματα σε σαρώσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) λόγω παραμόρφωσης του μαγνητικού πεδίου. Τα τεχνήματα που προκαλούνται από το stent ανοξειδίου του χάλυβα 316L δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερα από τα τεχνήματα που προκαλούνται από μεταλλικά χειρουργικά κλπ. Σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται πριν ολοκληρωθεί η επούλωση του εμφυτευμένου stent (κατ' εκτίμηση 8 εβδομάδες), ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετατόπισης του stent υπό ισχυρό μαγνητικό πεδίο.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το stent πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.
- Ενδέχεται να απαιτηθεί προδιαστολή σε περιπτώσεις υψηλού βαθμού στένωσης για να διασφαλιστεί ότι η διάμετρος του αυλού είναι επαρκής για τη διέλευση του stent μέσω του αυλού.
- Να χρησιμοποιείται πάντα ένα θηκάρι εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε το αγγείο (χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα), τη χοληφόρο οδό (χρήση στο χοληφόρο δέντρο) και το σημείο κέντησης. Επιλέξτε το θηκάρι εισαγωγέα χρησιμοποιώντας τις συστάσεις προδιορισμού μεγέθους στην ετικέτα.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα από τη διαδικασία εμφύτευσης stent περιλαμβάνονται οι συνήθεις επιπλοκές οποιασδήποτε διαδερμικής διαδικασίας, PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) ή τοποθέτησης stent.

Τα ακόλουθα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα συσχετίζονται με περιφερικές παρεμβάσεις:

- Διάτρηση ή ρήξη αρτηρίας
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Καρδιαγγειακά συμβάντα
- Εγκεφαλοαγγειακά συμβάντα
- Αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα/νεφρική βλάβη
- Θάνατος
- Εμβολή
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη στο σημείο κέντησης
- Ενδοαυλικός θρόμβος
- Ψευδοανεύρυσμα

Οι ακόλουθες επιπλοκές συσχετίζονται ειδικά με την PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) ή την τοποθέτηση stent για αποφρακτική ή στενωτική νόσο:

- Αλλεργική απόκριση σε άτομα με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις στον ανοξειδωτο χάλυβα 316L
- Ακρωτηριασμός
- Διαχωρισμός ή ενδοθηλιακός κρημνός αγγείου
- Αποτυχία έκπτυξης του stent
- Επαναστένωση
- Εσφαλμένη τοποθέτηση stent
- Μετατόπιση του stent
- Θρόμβωση ή απόφραξη του stent

Οι ακόλουθες επιπλοκές συσχετίζονται ειδικά με την τοποθέτηση stent σε νεφρική αρτηρία:

- Νεφρεκτομή
- Νεφρικό έμφρακτο

Τα ακόλουθα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα συσχετίζονται ειδικά με παρεμβάσεις στο χοληφόρο δέντρο:

- Δευτερογενής λοίμωξη λόγω επιμόλυνσης του stent, που οδηγεί σε χολαγγειίτιδα, αιμοχολία, περιτονιτίδα ή απόστημα
- Ρήξη που προκύπτει από υπερβολική τάνυση του πόρου

Οδηγίες χρήσης

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

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε το σύστημα stent μακριά από το ηλιακό φως, σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος.

Συνιστώμενα είδη

Ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα

Προτοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

- Σύριγγα των 10 cc γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους)
- Λιμοστατικό θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους)
- Οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους)
- Χρήση σε νεφρική αρτηρία: μακρύ κυρτό θηκάρι ή νεφρικό οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος)
- Σύστημα εμφύσησης
- Ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δέντρο

Προτοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

- Σύριγγα των 10 cc γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους)
- Θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους)
- Βελόνα Chiba
- Συσκευή εμφύσησης
- Καθετήρας παροχέτευσης
- Κάνουλα

Προετοιμασία

- Επιλέξτε ένα σύστημα stent με ονομαστική διάμετρο μπαλονιού που να ταιριάζει με τη διάμετρο του αυλού αναφοράς της αρτηρίας (χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή του αποφραγμένου πόρου και του προοριζόμενου σημείου εμφύτευσης (χρήση στο χοληφόρο δέντρο).
Προειδοποίηση: Επιλέξτε μια διάμετρο εμφύσησης μπαλονιού που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο εμφύτευσης.
- Αφαιρέστε το σύστημα stent από τη συσκευασία. Επιθεωρήστε οπτικά το stent για να διασφαλίσετε ότι είναι φορτωμένο μεταξύ του εγγύς και του άπω δέκτη του μπαλονιού. Τραβήξτε απαλά το stent για να διασφαλίσετε ότι έχει πτυχωθεί με ασφάλεια στη θέση του. Εάν δεν έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια, μη χρησιμοποιήσετε τη διάταξη.
Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το stent πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.
- Εκπλύνετε τον αυλό καθετήρα μπαλονιού με αλατούχο διάλυμα και έπειτα φορτώστε το σύστημα τοποθέτησης stent επάνω στο οδηγό σύρμα.
- Συνδέστε μια στρόφιγγα στη θύρα εμφύσησης του καθετήρα.
- Συνδέστε μια σύριγγα στη στρόφιγγα, ανοίξτε τη στρόφιγγα και τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω για να δημιουργήσετε αρνητική πίεση, ώστε να αφαιρεθεί ο αέρας από το μπαλόνι και τον αυλό. Κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
- Συνδέστε ένα σύστημα εμφύσησης αγγειοπλαστικής στη στρόφιγγα. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και γεμίστε αργά τον αυλό εμφύσησης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο.

Οδηγίες για περιφερική εμφύτευση του stent

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου.

Προσοχή: Ενδέχεται να απαιτηθεί προδιαστολή σε περιπτώσεις υψηλού βαθμού στένωσης για να διασφαλιστεί ότι η διάμετρος του αυλού είναι επαρκής για τη διέλευση του stent μέσω του αυλού.

- Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η λαγόνια ή η νεφρική αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η κοινή μηριαία αρτηρία. Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η υποκλείδια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η βροχιόνια ή μασχαλιαία αρτηρία. Διασχίστε τη βλάβη με το οδηγό σύρμα και προωθήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι εισαγωγέα ατραυματικά επί του οδηγού σύρματος κατά μήκος της βλάβης.
Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε το αγγείο καθώς και το σημείο κέντησης. Επιλέξτε το θηκάρι εισαγωγέα χρησιμοποιώντας τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους στην ετικέτα.
- Προωθήστε το σύστημα stent μέσω του θηκαριού εισαγωγέα ή του οδηγού καθετήρα προς το σημείο της βλάβης.
Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την κίνηση μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent.
Προειδοποίηση: Μην ανασύρετε το σύστημα stent μέσα στο θηκάρι. Η απόπειρα ανάσυρσης του συστήματος stent μέσα στο θηκάρι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εκτόπιση του stent. Εάν συναντήσετε αντίσταση μετά την έξοδο του stent από το θηκάρι εισαγωγέα ή εάν το stent δεν μπορεί να τοποθετηθεί στην κατάλληλη στοχευόμενη βλάβη, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα stent ParaMount όπως περιγράφεται στην ενότητα **Απόσυρση του stent**.
- Τοποθετήστε το stent στο σημείο της βλάβης, χρησιμοποιώντας σκιαγραφικό μέσο για να καταστεί δυνατή η ακτινοσκοπική απεικόνιση. Για στομακές βλάβες, διασφαλίστε ότι το στόμιο της βλάβης καλύπτεται με τοποθέτηση του stent έτσι ώστε να προέξει κατά προσέγγιση 1 έως 2 mm μέσα στην αορτή. Για λαγόνια τοποθέτηση stent, θα πρέπει να τοποθετηθεί ολόκληρο το stent μέσα στη λαγόνια αρτηρία.
- Υπό ακτινοσκόπηση, διαστείλετε το stent με εμφύσηση του μπαλονιού μέχρι το stent να διασταλεί πλήρως έως την επιθυμητή διάμετρο.
Προειδοποίηση: Η πίεση εμφύσησης του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση εμφύσησης (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος). Συνιστάται η χρήση συσκευής εμφύσησης με μανόμετρο.
- Αποφυσήστε το μπαλόνι.
- Περιστρέψτε απαλά τον αποφυσισμένο καθετήρα μπαλονιού τοποθέτησης για να διασφαλίσετε ότι το stent είναι ελεύθερο και κατάλληλα εκπτυγμένο.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης.
Προειδοποίηση: Μην ανασύρετε τον καθετήρα μπαλονιού παρά μόνο εάν το μπαλόνι έχει πλήρως αποφυσηθεί υπό κενό.
- Χρησιμοποιώντας αγγειογραφία, προσδιορίστε εάν το stent έχει διασταλεί και τοποθετηθεί καταλλήλως. Εάν το stent δεν καλύπτει τη βλάβη, εμφυτεύστε ένα δεύτερο stent. Τοποθετήστε το δεύτερο stent έτσι ώστε να επικαλύπτει το αρχικά εμφυτευμένο stent με κατά προσέγγιση 1 έως 2 mm αλληλοεπικάλυψης.
Προειδοποίηση: Προχωρήστε προσεκτικά όταν επαναδιασχίζετε ένα προσφάτως εμφυτευμένο stent με άλλες διατάξεις/συσκευές. Η επαναδιάσχιση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο stent ή να προκαλέσει εκτόπιση του stent.

Απόσυρση του stent

Εάν συναντήσετε αντίσταση μετά την έξοδο του stent από το θηκάρι εισαγωγέα ή εάν το stent δεν μπορεί να τοποθετηθεί στην κατάλληλη στοχευόμενη βλάβη, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα, το stent και το συναρμολόγημα τοποθέτησης. Για απόσυρση, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βήματα.

- Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ανασύρετε το stent έως το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα.
- Εμφυσήστε στο μπαλόνι τοποθέτησης 1 atm για να μειωθεί η πιθανότητα ολίσθησης ή εμβολισμού του stent.
- Ανασύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα stent ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος.
- Αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και το συναρμολόγημα συστήματος stent μαζί ως ενιαία μονάδα.

Οδηγίες για εμφύτευση του stent στο χοληφόρο δέντρο

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου.

Ένα οδηγό σύρμα εισάγεται πρώτα μέσω της στένωσης και μια εσωτερική ή εξωτερική παροχέτευση του χοληφόρου πόρου τοποθετείται μέσω της στένωσης. Στη συνέχεια, η προσπέλαση στη διηπατική οδό πραγματοποιείται μέσω της συνήθους διηπατικής προσέγγισης (εφαρμόζεται πλάγια τομή μεταξύ του δέκατου και του ενδέκατου μεσοπλευρίου διαστήματος και έπειτα πραγματοποιείται κέντηση (της διηπατικής οδού) προς τα επάνω υπό ακτινοσκόπηση, στοχεύοντας στο ένατο ή δέκατο σπονδυλικό σώμα). Με κακήθεις στενώσεις δεν πραγματοποιείται προδιαστολή, αλλά μπορεί να εισαχθεί ένας καθετήρας μεγάλου αυλού. Επακόλουθη διαστολή πραγματοποιείται κατά κανόνα μόνο για μερικά δευτερόλεπτα.

Εμφύτευση του stent στο χοληφόρο δέντρο

1. Επιλέξτε ένα θηκάρι εισαγωγέα χρησιμοποιώντας τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους στην ετικέτα. Χρησιμοποιήστε το θηκάρι εισαγωγέα για να αποκτήσετε πρόσβαση και προωθήστε το σύστημα stent μέσω του θηκαριού εισαγωγέα και επί του οδηγού σύρματος προς τη σωστή θέση.
Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε πάντα ένα θηκάρι εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε τόσο την ηπατική οδό όσο και το σημείο κέντησης. Επιλέξτε το θηκάρι εισαγωγέα χρησιμοποιώντας τις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους στην ετικέτα.
Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την κίνηση μέσω του θηκαριού, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent.
Προειδοποίηση: Μην ανασύρετε το stent μέσα στο θηκάρι. Η απόπειρα ανάσυρσης του stent μέσα στο θηκάρι ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα εκτόπιση του stent. Εάν συναντήσετε αντίσταση μετά την έξοδο του stent από το θηκάρι εισαγωγέα ή εάν το stent δεν μπορεί να τοποθετηθεί στην κατάλληλη στοχευόμενη βλάβη, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και το σύστημα stent όπως περιγράφεται στην ενότητα **Απόσυρση του stent**.
2. Τοποθετήστε το stent κατά μήκος της στοχευόμενης στένωσης. Το άνω τμήμα του stent θα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε να καλύπτει εντελώς το άνω άκρο της στένωσης.
Σημείωση: Δείξτε προσοχή κατά την τοποθέτηση του stent έτσι ώστε να καλύπτει περιοχές που βρίσκονται εγγύς και άνω ενός ανεγγειρητού κακοήθους όγκου. Η πλήρης κάλυψη των εγγύς και άνω περιθωρίων προστατεύει από απόφραξη λόγω ανάπτυξης πρόσθετου όγκου.
3. Τραβήξτε το θηκάρι προς τα πίσω για να εκτεθεί πλήρως το stent. Διαστείλετε το stent με εμφύσηση του καθετήρα μπαλονιού έως την ονομαστική πίεση εμφύσησης. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να προσδιορίσετε εάν το μπαλόνι και το stent έχουν διασταλεί κατάλληλα. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη μέγιστη πίεση εμφύσησης του μπαλονιού.
Προειδοποίηση: Η πίεση εμφύσησης του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση εμφύσησης (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος). Συνιστάται η χρήση συσκευής εμφύσησης με μανόμετρο.
4. Διαστείλετε το stent έως τη διάμετρο αυλού του χοληφόρου πόρου.
Προειδοποίηση: Η πίεση εμφύσησης του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση εμφύσησης (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος). Συνιστάται η χρήση συσκευής εμφύσησης με μανόμετρο.
5. Αποφυσήστε το μπαλόνι.
6. Διασφαλίστε ότι το stent είναι ελεύθερο και κατάλληλα εκπτυγμένο περιστρέφοντας τον αποφυσημένο καθετήρα μπαλονιού τοποθέτησης.
Προειδοποίηση: Μην ανασύρετε τον καθετήρα μπαλονιού παρά μόνο εάν το μπαλόνι έχει πλήρως αποφυσηθεί υπό κενό.
7. Αφαιρέστε τον καθετήρα τοποθέτησης.
Προειδοποίηση: Προχωρήστε προσεκτικά όταν επαναδιασχίζετε ένα προσφάτως εμφυτευμένο stent με άλλες διατάξεις/συσκευές. Η επαναδιάσχιση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο stent ή να προκαλέσει εκτόπιση του stent.

Εγγύηση

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic.

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

El stent periférico expansible mediante balón Visi-Pro™ está diseñado como dispositivo implantado de forma permanente. El stent está fabricado a partir de un tubo de acero inoxidable 316L, cortado en un diseño de rejilla abierta y montado en un catéter de balón no distensible. El stent Visi-Pro se despliega y expande mediante el inflado del balón.

Indicaciones de uso

Periférico

El stent periférico expansible mediante balón Visi-Pro 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 ATP en las arterias siguientes:

- iliaca común y externa, subclavia
- renal

La implantación del stent tiene como finalidad aumentar y mantener el diámetro luminal de la arteria.

Biliar

El stent periférico expansible mediante balón Visi-Pro está indicado para utilizarse como tratamiento paliativo de neoplasias malignas en el árbol biliar.

Contraindicaciones

Periférico

El stent Visi-Pro está contraindicado para pacientes que comparten los siguientes síntomas o factores:

- Pacientes para los que estén contraindicados el tratamiento antiplaquetario, los anticoagulantes o los medicamentos trombolíticos.
- Pacientes que presenten un trombo intraluminal agudo persistente en el lugar de la lesión objetivo después de un tratamiento trombolítico.
- Perforación en el lugar de la angioplastia evidenciada por la extravasación de medios de contraste.
- Aneurisma en la arteria objeto del tratamiento.
- Todas las contraindicaciones habituales de la ATP.

Biliar

- No se conocen contraindicaciones para el stent Visi-Pro en intervenciones biliares.

Advertencias

- Este dispositivo se suministra **estéril** 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.
- Elija un diámetro de inflado del balón que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de implantación previsto.
- La presión de inflado del balón no debe superar la presión de inflado máxima recomendada (consulte la documentación del producto). Es aconsejable utilizar un dispositivo de inflado con manómetro.
- No retraiga el catéter de balón a menos que el balón esté totalmente desinflado en vacío.
- Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, pueden dañarse el sistema de stent o la luz del vaso.
- Si se encuentra resistencia durante el movimiento a través de la vaina introductora, retire con cuidado el sistema de stent.
- No retraiga el stent al interior de la vaina. El intento de retraer el stent al interior de la vaina puede provocar el desplazamiento del stent. Si se encuentra resistencia una vez que el stent ha salido de la vaina introductora o si el stent no se puede implantar en la lesión objetivo apropiada, retire la vaina introductora y el sistema de stent tal como de describe en **Retirada del stent**.
- Proceda con cuidado cuando vuelva a cruzar un stent recién implantado con otros dispositivos. Hacerlo puede dañar el stent o causar su desplazamiento.
- La implantación del stent a través de una rama lateral puede provocar la oclusión de la arteria e impedir el acceso posterior para intervenciones transluminales futuras.
- El stent puede causar artefactos con exploraciones MRI debido a una distorsión del campo magnético. Los artefactos causados por el stent de acero inoxidable 316L no deberían ser mayores que aquellos causados por las grapas quirúrgicas metálicas. No debe realizarse una exploración MRI hasta que el stent implantado haya tenido tiempo de cicatrizar (tiempo estimado de 8 semanas) a fin de reducir el riesgo de desplazamiento del stent bajo un campo magnético intenso.

Medidas preventivas

- Examine detenidamente el envase estéril y el stent antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- Puede ser necesaria una dilatación previa en casos de estenosis de grado alto a fin de asegurar un diámetro adecuado de la luz para que el stent pueda pasar a través de ella.
- Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger el vaso (uso periférico), el tracto biliar (uso biliar) y el lugar de punción. Seleccione la vaina introductora siguiendo las recomendaciones de elección de tamaño de la etiqueta.

Posibles efectos adversos

Entre los posibles efectos adversos del procedimiento de implantación del stent se encuentran las complicaciones habituales asociadas a cualquier procedimiento percutáneo, a la ATP o a la implantación de stents.

Los posibles efectos adversos siguientes están asociados a las intervenciones periféricas:

- Perforación o rotura arteriales
- Fístula AV
- Hemorragia que requiere transfusión
- Efectos cardiovasculares
- Efectos cerebrovasculares
- Reacción a los medios de contraste/insuficiencia renal
- Muerte
- Embolia
- Hematoma
- Infección en el lugar de punción
- Trombo intraluminal
- Pseudoaneurisma

Las complicaciones siguientes están asociadas específicamente a la ATP o la colocación de stents para enfermedades oclusivas o estenóticas:

- Respuesta alérgica en personas con reacciones alérgicas conocidas al acero inoxidable 316L
- Amputación
- Disección o colgajo de íntima
- Incapacidad para desplegar el stent
- Reestenosis
- Colocación incorrecta del stent
- Desplazamiento del stent
- Trombosis u oclusión del stent

Las complicaciones siguientes están asociadas específicamente a la colocación de stents en las arterias renales:

- Nefrectomía
- Infarto renal

Los posibles efectos adversos siguientes están asociados específicamente a las intervenciones biliares:

- Infección derivada de la contaminación del stent con resultado de colangitis, hemobilia, peritonitis o abscesos
- Rotura resultante del estiramiento excesivo del conducto

Instrucciones de uso

Advertencia: este dispositivo se suministra **estéril** 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.

Almacenamiento

Almacene el sistema de stent alejado de la luz del sol a temperatura ambiente en un lugar seco.

Material recomendado

| | |
|---|---|
| Indicación periférica | Indicación biliar |
| Prepare el siguiente material empleando una técnica aséptica: <ul style="list-style-type: none">Jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril Guía de intercambio del tamaño apropiado (consulte la información sobre determinación del tamaño en la documentación del producto). Vaina introductora hemostática del tamaño apropiado (consulte la información sobre determinación del tamaño en la documentación del producto). Catéter guía del tamaño apropiado (consulte la información sobre determinación del tamaño en la documentación del producto). Uso renal: vaina introductora curvada larga o catéter guía renal del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto). Sistema de inflado | Prepare el siguiente material empleando una técnica aséptica: <ul style="list-style-type: none">Jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril Guía de intercambio del tamaño apropiado (consulte la información sobre determinación del tamaño en la documentación del producto). Vaina introductora del tamaño apropiado (consulte la información sobre determinación del tamaño en la documentación del producto). Aguja Chiba Dispositivo de inflado Catéter de drenaje Cánula |

Preparación

- Seleccione un sistema de stent con un diámetro de balón nominal que coincida con el diámetro de la luz de referencia de la arteria (uso periférico) o con el conducto obstruido y el lugar de implantación previsto (uso biliar).
Advertencia: Seleccione un diámetro de inflado del balón que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de implantación previsto.
- Extraiga el sistema de stent del envase. Examine visualmente el stent para asegurarse de que esté colocado entre los marcadores proximal y distal del balón. Tire suavemente del stent para asegurar que esté bien plegado en su lugar. Si no está bien fijado, no utilice el dispositivo.
Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el stent antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- Irrigue la luz del catéter de balón con solución salina y después coloque el sistema de implantación del stent en la guía.
- Conecte una llave de paso en el puerto de inflado del balón.
- Conecte una jeringa a la llave de paso, abra la llave de paso y tire hacia atrás del émbolo de la jeringa para inducir una presión negativa que elimine el aire del balón y de la luz. Cierre la llave de paso y retire la jeringa.
- Conecte un sistema de inflado para angioplastia a la llave de paso. Abra la llave de paso y llene lentamente la luz de inflado con medio de contraste diluido.

Instrucciones para la implantación del stent periférico

Advertencia: Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de introducción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, pueden dañarse el sistema de stent o la luz del vaso.

Precaución: Puede ser necesaria una dilatación previa en casos de estenosis de grado alto a fin de asegurar un diámetro adecuado de la luz para que el stent pueda pasar a través de ella.

- Si se trata la arteria iliaca o renal, el lugar de acceso es la arteria femoral común. Si se trata la arteria subclavia, el lugar de acceso son las arterias braquial o axilar. Cruce la lesión con la guía y haga avanzar el catéter guía o la vaina introductora de forma atraumática sobre la guía a través de la lesión.
Precaución: Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el vaso como el lugar de punción. Seleccione la vaina introductora siguiendo las recomendaciones de elección de tamaño de la etiqueta.
- Haga avanzar el sistema de stent a través de la vaina introductora o el catéter guía hasta el lugar de la lesión.
Advertencia: Si se encuentra resistencia durante el movimiento a través de la vaina introductora, retire con cuidado el sistema de stent.
Advertencia: No retraiga el sistema de stent al interior de la vaina. El intento de retraer el sistema de stent al interior de la vaina puede provocar el desplazamiento del stent. Si se encuentra resistencia una vez que el stent ha salido de la vaina introductora o si el stent no se puede implantar en la lesión objetivo apropiada, retire la vaina introductora y el sistema de stent tal como de describe en **Retirada del stent**.
- Coloque el stent en el lugar de la lesión, utilizando medio de contraste para permitir la visualización fluoroscópica. En el caso de lesiones ostiales, asegúrese de que el ostium de la lesión se cubra mediante la colocación del stent de forma que sobresalga aproximadamente de 1 a 2 mm en el interior de la aorta. Para la implantación de un stent en una arteria iliaca, se debe colocar todo el stent dentro de dicha arteria.
- Bajo fluoroscopia, expanda el stent mediante el inflado del balón hasta que el stent esté totalmente expandido hasta el diámetro deseado.
Advertencia: La presión de inflado del balón no debe superar la presión de inflado máxima recomendada (consulte la documentación del producto). Es aconsejable utilizar un dispositivo de inflado con manómetro.
- Desinfle el balón.
- Gire suavemente el catéter de implantación con el balón desinflado para asegurar que el stent esté libre y correctamente desplegado.
- Retire el catéter de implantación.
Advertencia: No retraiga el catéter de balón a menos que el balón esté totalmente desinflado en vacío.
- Determine mediante angiografía si el stent está correctamente expandido y colocado. Si el stent no cubre la lesión, implante un segundo stent. Coloque el segundo stent superpuesto al stent implantado inicialmente con un solapamiento aproximado de 1 a 2 mm.
Advertencia: Proceda con cuidado cuando vuelva a cruzar un stent recién implantado con otros dispositivos. Hacerlo puede dañar el stent o causar su desplazamiento.

Retirada del stent

Si se encuentra resistencia una vez que el stent ha salido de la vaina introductora o si el stent no se puede implantar en la lesión objetivo apropiada, retire la vaina introductora y el stent y su conjunto de implantación. Realice los pasos siguientes para la retirada.

- Bajo guía fluoroscópica, retraiga el stent hasta el extremo de la vaina introductora.
- Infle el balón de implantación 1 atm para reducir la posibilidad de deslizamiento o embolización del stent.
- Retraiga la vaina introductora y el sistema de stent manteniendo la guía colocada.
- Retire la vaina introductora y conjunto de sistema de stent como una sola unidad.

Instrucciones para la implantación del stent biliar

Advertencia: Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de introducción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, pueden dañarse el sistema de stent o la luz del vaso.

En primer lugar, se introduce una guía a través de la estenosis y se coloca un drenaje biliar interno o externo a través de la estenosis. A continuación, se accede al tracto transhepático mediante el abordaje transhepático habitual (se realiza una incisión lateral en el espacio entre las costillas décima y undécima y se realiza una punción ascendente bajo guía fluoroscópica en el cuerpo vertebral noveno o décimo). En el caso de estenosis malignas no se realiza predilatación, pero se puede introducir un catéter con luz grande. Normalmente se realiza una dilatación posterior durante apenas unos segundos.

Implantación del stent biliar

1. Seleccione una vaina introductora siguiendo las recomendaciones de elección de tamaño de la etiqueta. Utilice la vaina introductora para obtener acceso y haga avanzar el sistema de stent a través de la vaina introductora y sobre la guía hasta la posición correcta.
Precaución: Utilice siempre una vaina introductora durante el procedimiento de implantación para proteger tanto el tracto hepático como el lugar de punción. Seleccione la vaina introductora siguiendo las recomendaciones de elección de tamaño de la etiqueta.
Advertencia: Si se encuentra resistencia durante el movimiento a través de la vaina, retire con cuidado el sistema de stent.
Advertencia: No retraiga el stent al interior de la vaina. El intento de retraer el stent al interior de la vaina puede provocar el desplazamiento del stent. Si se encuentra resistencia una vez que el stent ha salido de la vaina introductora o si el stent no se puede implantar en la lesión objetivo apropiada, retire la vaina introductora y el sistema de stent tal como de describe en **Retirada del stent**.
2. Coloque el stent a través de la estenosis objetivo. La parte distal del stent se debe colocar de forma que cubra por completo el extremo distal de la estenosis.
Nota: Tenga cuidado de colocar el stent de forma que cubra las zonas proximales y distales a un tumor maligno inoperable. La cobertura total de los márgenes proximal y distal protege de una obstrucción causada por un posterior crecimiento del tumor.
3. Tire hacia atrás de la vaina para dejar totalmente al descubierto el stent. Expanda el stent mediante el inflado del catéter de balón hasta la presión de inflado nominal. Utilice fluoroscopia para determinar si el balón y el stent se han expandido correctamente. No debe superarse la presión de inflado del balón máxima recomendada.
Advertencia: La presión de inflado del balón no debe superar la presión de inflado máxima recomendada (consulte la documentación del producto). Es aconsejable utilizar un dispositivo de inflado con manómetro.
4. Expanda el stent hasta el diámetro de la luz del conducto biliar.
Advertencia: La presión de inflado del balón no debe superar la presión de inflado máxima recomendada (consulte la documentación del producto). Es aconsejable utilizar un dispositivo de inflado con manómetro.
5. Desinfle el balón.
6. Para comprobar que el stent esté libre y correctamente desplegado, gire el catéter de implantación con el balón desinflado.
Advertencia: No retraiga el catéter de balón a menos que el balón esté totalmente desinflado en vacío.
7. Retire el catéter de implantación.
Advertencia: Proceda con cuidado cuando vuelva a cruzar un stent recién implantado con otros dispositivos. Hacerlo puede dañar el stent o causar su desplazamiento.

Garantía

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

Mode d'emploi

Description du dispositif

Le stent périphérique expansible par ballonnet Visi-Pro™ est prévu pour une implantation permanente. Le stent est fabriqué à partir d'un tube en acier inoxydable 316L, découpé en un maillage ouvert et monté sur un cathéter à ballonnet non compliant. Le stent Visi-Pro est déployé et dilaté par gonflage du ballonnet.

Indications d'utilisation

Périphérique

Le stent périphérique expansible par ballonnet Visi-Pro est indiqué dans les occlusions, les lésions présentant un risque élevé d'occlusion brutale ou de menace d'occlusion résultant d'une angioplastie transluminale percutanée (ATP) ou les lésions supposées présenter un risque élevé de sténose à la suite d'une ATP dans les artères suivantes :

- Iliaque commune et externe, sous-clavière
- Rénale

La pose d'un stent vise à améliorer et à maintenir le diamètre luminal de l'artère.

Biliaire

Le stent périphérique expansible par ballonnet Visi-Pro est indiqué comme traitement palliatif de néoplasmes malins dans l'arbre biliaire.

Contre-indications

Périphérique

Le stent Visi-Pro est contre-indiqué pour les patients qui présentent les symptômes ou facteurs suivants :

- Patients chez lesquels un traitement antiplaquettaire, des anticoagulants ou des médicaments thrombolytiques sont contre-indiqués
- Patients présentant un thrombus intracavitaire aigu persistant du site de la lésion cible après un traitement thrombolytique.
- Perforation au site d'angioplastie indiquée par l'extravasation des produits de contraste.
- Anévrisme de l'artère à traiter.
- Toutes les contre-indications habituelles pour l'ATP.

Biliaire

- Il n'existe aucune contre-indication connue pour le stent Visi-Pro dans les interventions biliaires.

Avertissements

- Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique exclusivement. 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.
- Sélectionner un ballonnet dont le diamètre de gonflage avoisine le diamètre de la lumière au site d'implantation prévu.
- La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de gonflage maximum recommandée (voir l'étiquetage du produit). L'utilisation d'un dispositif de gonflage doté d'un manomètre est recommandée.
- Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet excepté si le ballonnet est complètement dégonflé sous vide.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau.
- Si une résistance se fait sentir durant le mouvement à travers la gaine d'introduction, retirer soigneusement le système de stent.
- Ne pas rétracter le stent dans la gaine. Toute tentative de rétraction du stent dans la gaine risque d'entraîner un déplacement du stent. Si une résistance se fait sentir après la sortie du stent de la gaine d'introduction ou si le stent ne peut pas être placé sur la lésion cible appropriée, retirer la gaine d'introduction et le système de stent comme décrit dans **Retrait du stent**.
- Procéder avec prudence lors du franchissement d'un stent nouvellement implanté avec d'autres dispositifs. Le franchissement risque d'endommager le stent ou d'entraîner son déplacement.
- L'implantation du stent sur une branche latérale risque d'entraîner une occlusion de l'artère et d'empêcher tout accès ultérieur pour les interventions transluminales futures.
- Le stent risque de provoquer des artefacts avec les examens par IRM en raison de la distorsion du champ magnétique. Les artefacts provoqués par le stent en acier inoxydable 316L ne doivent pas être plus importants que les artefacts provoqués par les clips chirurgicaux métalliques. Un examen par IRM ne doit pas être réalisé tant que le stent implanté n'a pas eu le temps de cicatriser (soit environ 8 semaines) afin de minimiser le risque de migration du stent sous un champ magnétique puissant.

Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le stent avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
- Une prédilataion peut être nécessaire en cas de sténose de haut grade pour veiller à ce que le diamètre de la lumière soit suffisant pour laisser passer le stent.
- Toujours utiliser une gaine d'introduction durant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau (usage périphérique), les voies biliaires (usage biliaire) et le site de ponction. Sélectionner la gaine d'introduction à l'aide des recommandations de dimensionnement sur l'étiquette.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels découlant de la procédure d'implantation du stent incluent les complications habituelles de toute procédure percutanée, d'une ATP ou de la mise en place d'un stent.

Les événements indésirables potentiels suivants sont associés aux interventions périphériques :

- Perforation ou rupture de l'artère
 - Décès
- Fistule artério-veineuse
 - Embolie
- Hémorragie nécessitant une transfusion
 - Hématome
- Événements cardiovasculaires
 - Infection au niveau du site de ponction
- Événements cérébrovasculaires
 - Thrombus intracavitaire
- Réaction au produit de contraste/Insuffisance rénale
 - Pseudo-anévrisme

Les complications suivantes sont spécifiquement associées à l'ATP ou à la mise en place de stents pour les occlusions ou les sténoses :

- Réaction allergique chez les personnes présentant des réactions allergiques connues à l'acier inoxydable 316L
 - Resténose
- Amputation
 - Mauvais positionnement du stent
- Dissection ou voile intimal
 - Migration du stent
- Échec du déploiement du stent
 - Thrombose ou occlusion du stent

Les complications suivantes sont spécifiquement associées à la mise en place d'un stent artériel rénal :

- Néphrectomie
 - Infarctus rénal

Les événements indésirables potentiels suivants sont spécifiquement associés aux interventions biliaires :

- Infection secondaire à la contamination du stent, entraînant une cholangite, une hémobilie, une péritonite ou un abcès
 - Rupture résultant d'un étirement excessif du canal

Mode d'emploi

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.

Stockage

Stocker le système de stent à l'abri de la lumière du soleil à température ambiante dans un endroit sec.

Éléments recommandés

Indication périphérique

Préparer les éléments suivants avec une technique stérile :

- Seringue de 10 cc remplie de solution saline stérile
- Fil-guide d'échange de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement)
- Gaine d'introduction hémostatique de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement)
- Cathéter-guide de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement)
- Usage rénal : gaine courbe longue ou cathéter-guide rénal de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit)
- Système de gonflage

Indication biliaire

Préparer les éléments suivants avec une technique stérile :

- Seringue de 10 cc remplie de solution saline stérile
- Fil-guide d'échange de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement)
- Gaine d'introduction de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement)
- Aiguille de Chiba
- Dispositif de gonflage
- Cathéter de drainage
- Canule

Préparation

- Sélectionner un système de stent dont le diamètre de ballonnet nominal correspond au diamètre de la lumière de référence de l'artère (usage périphérique) ou du canal obstrué et du site d'implantation prévu.
 - Avertissement :** Sélectionner un ballonnet dont le diamètre de gonflage avoisine le diamètre de la lumière au site d'implantation prévu.
- Retirer le système de stent de l'emballage. Inspecter le stent à l'œil nu pour s'assurer qu'il est chargé entre les marqueurs proximal et distal du ballonnet. Tirer légèrement sur le stent pour confirmer qu'il est parfaitement serti en position. S'il n'est pas correctement fixé, ne pas utiliser le dispositif.
 - Attention :** Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le stent avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
- Rincer la lumière du cathéter à ballonnet avec une solution saline, puis charger le système de pose du stent sur le fil-guide.
- Brancher un robinet sur l'orifice de gonflage du ballonnet.
- Connecter une seringue sur le robinet, ouvrir le robinet et tirer le piston de la seringue vers l'arrière pour exercer une pression négative et éliminer l'air du ballonnet et de la lumière. Fermer le robinet et retirer la seringue.
- Connecter un système de gonflage pour angioplastie au robinet. Ouvrir le robinet et remplir lentement la lumière de gonflage de produit de contraste dilué.

Consignes pour l'implantation du stent périphérique

Avertissement : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau.

Attention : Une prédilataion peut être nécessaire en cas de sténose de haut grade pour veiller à ce que le diamètre de la lumière soit suffisant pour laisser passer le stent.

- Si l'artère iliaque ou rénale est traitée, le site d'accès est l'artère fémorale commune. Si l'artère sous-clavière est traitée, le site d'accès est l'artère brachiale ou axillaire. Franchir la lésion avec le fil-guide et avancer le cathéter-guide ou la gaine d'introduction de manière atraumatique sur le fil-guide à travers la lésion.
 - Attention :** Toujours utiliser une gaine d'introduction durant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau et le site de ponction. Sélectionner la gaine d'introduction à l'aide des recommandations de dimensionnement sur l'étiquette.
- Avancer le système de stent à travers la gaine d'introduction ou le cathéter-guide jusqu'au site de la lésion.
 - Avertissement :** Si une résistance se fait sentir durant le mouvement à travers la gaine d'introduction, retirer soigneusement le système de stent.
 - Avertissement :** Ne pas rétracter le système de stent dans la gaine. Toute tentative de rétraction du système de stent dans la gaine risque d'entraîner un déplacement du stent. Si une résistance se fait sentir après la sortie du stent de la gaine d'introduction ou si le stent ne peut pas être placé sur la lésion cible appropriée, retirer la gaine d'introduction et le système de stent comme décrit dans **Retrait du stent**.
- Positionner le stent au niveau du site de la lésion en utilisant un produit de contraste pour permettre la visualisation radioscopique. Pour les lésions ostiales, veiller à ce que l'ostium de la lésion soit recouvert en positionnant le stent de sorte qu'il dépasse d'environ 1 à 2 mm dans l'aorte. Pour la pose de stents iliaques, l'intégralité du stent doit être placée dans l'artère iliaque.
- Sous radioscopie, déployer le stent en gonflant le ballonnet jusqu'à ce que le stent soit complètement déployé au diamètre souhaité.
 - Avertissement :** La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de gonflage maximum recommandée (voir l'étiquetage du produit). L'utilisation d'un dispositif de gonflage doté d'un manomètre est recommandée.
- Dégonfler le ballon.
- Faire doucement pivoter le cathéter de pose dont le ballonnet est dégonflé pour s'assurer que le stent est libéré et correctement déployé.
- Retirer le cathéter de pose.
 - Avertissement :** Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet excepté si le ballonnet est complètement dégonflé sous vide.
- Sous angiographie, déterminer si le stent est correctement déployé et positionné. Si le stent ne recouvre pas la lésion, implanter un deuxième stent. Placer le deuxième stent de sorte qu'il chevauche le stent initialement implanté de 1 à 2 mm environ.
 - Avertissement :** Procéder avec prudence lors du franchissement d'un stent nouvellement implanté avec d'autres dispositifs. Le franchissement risque d'endommager le stent ou d'entraîner son déplacement.

Retrait du stent

Si une résistance se fait sentir après la sortie du stent de la gaine d'introduction ou si le stent ne peut pas être placé sur la lésion cible appropriée, retirer la gaine d'introduction ainsi que le stent et le système de pose. Procéder comme suit pour le retrait.

- Sous guidage radioscopique, retirer le stent jusqu'à l'extrémité de la gaine d'introduction.
- Gonfler le ballonnet de pose à 1 atm afin de réduire le risque de glissement ou d'embolisation du stent.
- Rétracter la gaine d'introduction et le système de stent tout en préservant la position du fil-guide.
- Retirer la gaine d'introduction et le système de stent en bloc.

Consignes pour l'implantation du stent biliaire

Avertissement : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le système de stent ou la lumière du vaisseau.

Un fil-guide est d'abord introduit dans le rétrécissement et un drain biliaire interne ou externe est positionné dans le rétrécissement. Ensuite, l'approche transhépatique standard est utilisée pour accéder à la voie transhépatique (une incision latérale est pratiquée entre le dixième et le onzième espace intercostal, puis une perforation est pratiquée vers le haut sous radioscopie en visant le neuvième ou le dixième corps vertébral). Aucune prédilataion n'est effectuée avec les rétrécissements malins mais un cathéter à grande lumière peut être inséré. Une dilatation ultérieure est généralement effectuée pendant quelques secondes.

Implantation du stent biliaire

- Sélectionner une gaine d'introduction à l'aide des recommandations de dimensionnement sur l'étiquette. Utiliser la gaine d'introduction pour l'accès et avancer le système de stent à travers la gaine d'introduction et sur le fil-guide jusqu'à la position correcte.
 - Attention :** Toujours utiliser une gaine d'introduction pendant la procédure d'implantation afin de protéger la voie hépatique et le site de ponction. Sélectionner la gaine d'introduction à l'aide des recommandations de dimensionnement sur l'étiquette.
 - Avertissement :** Si une résistance se fait sentir durant le mouvement à travers la gaine, retirer soigneusement le système de stent.

Avertissement : Ne pas rétracter le stent dans la gaine. Toute tentative de rétraction du stent dans la gaine risque d'entraîner un déplacement du stent. Si une résistance se fait sentir après la sortie du stent de la gaine d'introduction ou si le stent ne peut pas être placé sur la lésion cible appropriée, retirer la gaine d'introduction et le système de stent comme décrit dans **Retrait du stent**.

2. Positionner le stent sur le rétrécissement cible. La partie distale du stent doit être positionnée de sorte qu'elle recouvre complètement l'extrémité distale du rétrécissement.
Remarque : Veiller à positionner le stent de sorte qu'il recouvre les zones qui sont proximales et distales d'une tumeur maligne inopérable. Le recouvrement total des marges proximale et distale protège de l'obstruction d'une croissance tumorale supplémentaire.
3. Rétracter la gaine pour exposer complètement le stent. Déployer le stent en gonflant le cathéter à ballonnet jusqu'à la pression de gonflage nominale. Sous radioscopie, déterminer si le ballonnet et le stent sont correctement déployés. Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum recommandée du ballonnet.
Avertissement : La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de gonflage maximum recommandée (voir l'étiquetage du produit). L'utilisation d'un dispositif de gonflage doté d'un manomètre est recommandée.
4. Déployer le stent jusqu'au diamètre de la lumière du canal biliaire.
Avertissement : La pression de gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de gonflage maximum recommandée (voir l'étiquetage du produit). L'utilisation d'un dispositif de gonflage doté d'un manomètre est recommandée.
5. Dégonfler le ballon.
6. Veiller à ce que le stent soit libéré et correctement déployé en faisant pivoter le cathéter de pose dont le ballonnet est dégonflé.
Avertissement : Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet excepté si le ballonnet est complètement dégonflé sous vide.
7. Retirer le cathéter de pose.
Avertissement : Procéder avec prudence lors du refranchissement d'un stent nouvellement implanté avec d'autres dispositifs. Le refranchissement risque d'endommager le stent ou d'entraîner son déplacement.

Garantie

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

Stent Visi-Pro

Istruzioni per l’uso

Descrizione del dispositivo

Lo stent periferico espandibile mediante palloncino Visi-Pro™ è stato progettato come dispositivo impiantato permanente. Lo stent è ricavato da un tubo in acciaio inossidabile 316L all'interno di una struttura aperta in lattice, ed è montato su un catetere a palloncino non compliant. Lo stent Visi-Pro viene rilasciato ed espanso tramite il gonfiaggio del palloncino.

Indicazioni per l'uso

Uso periferico

Lo stent periferico espandibile mediante palloncino Visi-Pro 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 stenosi in seguito a PTA nelle seguenti arterie:

- iliaca comune, iliaca esterna, succlavia
- renale

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

Uso biliare

Lo stent periferico espandibile mediante palloncino Visi-Pro è indicato per l'uso come trattamento palliativo di neoplasie maligne dell'albero biliare.

Controindicazioni

Uso periferico

Lo stent Visi-Pro è controindicato per i pazienti che presentano i seguenti sintomi o fattori:

- Pazienti per i quali sono controindicati i trattamenti con anticoagulanti, trombolitici e antiplastrinici.
- Pazienti che presentano trombosi intraluminale acuta persistente nel sito della lesione target, dopo terapia trombolitica.
- Perforazione nel sito dell'angioplastica, evidenziata da stravasol del mezzo di contrasto.
- Aneurisma dell'arteria da trattare.
- Tutte le consuete controindicazioni per la PTA.

Uso biliare

- Non esistono controindicazioni note per lo stent Visi-Pro negli interventi biliari.

Avvertenze

- Questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di impianto prescelto.
- La pressione di gonfiaggio del palloncino non dovrà superare la pressione massima di gonfiaggio consigliata (fare riferimento alla documentazione del prodotto). Si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio con un manometro.
- Ritirare il catetere a palloncino solo se è completamente sgonfio e sottovuoto.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un avanzamento forzato potrebbe danneggiare il sistema dello stent o il lume del vaso.
- Se si incontra resistenza durante il movimento attraverso l'introduttore, ritirare il sistema dello stent con cautela.
- Non ritirare lo stent all'interno dell'introduttore. Il tentativo di ritirare lo stent all'interno dell'introduttore può provocare lo spostamento dello stent. Se si incontra resistenza dopo che lo stent è uscito dall'introduttore, oppure se lo stent non può essere rilasciato nella lesione target appropriata, ritirare l'introduttore e il sistema dello stent come descritto nella sezione **Ritiro dello stent**.
- Procedere con cautela quando si riattraversa con altri dispositivi uno stent da poco impiantato. Il riattraversamento può danneggiare lo stent o provocarne lo spostamento.
- L'impianto dello stent all'interno di un ramo laterale può provocare l'occlusione dell'arteria e impedire un ulteriore accesso per futuri interventi transluminali.
- Lo stent può provocare artefatti nelle immagini di risonanza magnetica, dovuti alla distorsione del campo magnetico. Gli artefatti provocati dallo stent in acciaio inossidabile 316L non dovrebbero superare le dimensioni degli artefatti provocati dalle clip chirurgiche in metallo. Per ridurre al minimo il rischio di migrazione dello stent a causa di forti campi magnetici, la risonanza magnetica non dovrà essere effettuata finché lo stent impiantato non abbia completato la guarigione (prevista in 8 settimane).

Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e lo stent prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
- Può essere necessario ricorrere alla predilatazione nei casi di stenosi di grado severo per garantire che il diametro del lume sia sufficiente a consentire il passaggio dello stent.
- Durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere il vaso (uso periferico), il tratto biliare (uso biliare) e il sito della puntura. Scegliere l'introduttore seguendo le raccomandazioni sulle dimensioni presenti sull'etichetta.

Possibili effetti indesiderati

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

Gli interventi periferici sono associati ai seguenti potenziali effetti indesiderati:

- Perforazione o rottura dell'arteria
- Fistola arterovenosa
- Emorragia con necessità di trasfusione
- Eventi cardiovascolari
- Eventi cerebrovascolari
- Reazione al mezzo di contrasto/insufficienza renale
- Decesso
- Embolia
- Ematoma
- Infezione nel sito della puntura
- Trombo intraluminale
- Pseudoaneurisma

Le seguenti complicazioni sono associate in modo specifico alla PTA o al posizionamento di uno stent per la correzione di patologie occlusive o stenotiche:

- Reazioni allergiche in soggetti con allergia nota all'acciaio inossidabile 316L
- Amputazione
- Dissezione o flap intimale
- Mancato rilascio dello stent
- Restenosi
- Errato posizionamento dello stent
- Migrazione dello stent
- Occlusione o trombosi dello stent

Le seguenti complicazioni sono associate in modo specifico al posizionamento di uno stent nell'arteria renale:

- Nefrectomia
- Infarto renale

I seguenti potenziali effetti indesiderati sono associati in modo specifico agli interventi biliari:

- Infezione secondaria a contaminazione dello stent, con conseguente colangite, emobilia, peritonite o ascesso
- Rottura dovuta ad estensione eccessiva del dotto

Istruzioni per l'uso

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

16 Istruzioni per l’uso

Conservazione

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

Articoli consigliati

| | |
|---|--|
| Indicazione periferica | Indicazione biliare |
| Preparare i seguenti materiali adottando una tecnica sterile: | Preparare i seguenti materiali adottando una tecnica sterile: |
| <ul style="list-style-type: none">Siringa da 10 cc riempita con soluzione fisiologica sterile | <ul style="list-style-type: none">Siringa da 10 cc riempita con soluzione fisiologica sterile |
| <ul style="list-style-type: none">Filo guida di scambio di dimensioni appropriate (per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto) | <ul style="list-style-type: none">Filo guida di scambio di dimensioni appropriate (per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto) |
| <ul style="list-style-type: none">Introduttore emostatico di dimensioni appropriate (per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto) | <ul style="list-style-type: none">Introduttore di dimensioni appropriate (per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto) |
| <ul style="list-style-type: none">Catetere guida di dimensioni appropriate (per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto) | <ul style="list-style-type: none">Ago di Chiba |
| <ul style="list-style-type: none">Uso renale: catetere guida per uso renale o introduttore curvo lungo delle dimensioni appropriate (fare riferimento alla documentazione del prodotto) | <ul style="list-style-type: none">Dispositivo di gonfiaggio |
| <ul style="list-style-type: none">Sistema di gonfiaggio | <ul style="list-style-type: none">Catetere di drenaggio Cannula |

Preparazione

- Selezionare un sistema dello stent con diametro nominale del palloncino corrispondente al diametro del lume di riferimento dell'arteria (uso periferico) o del dotto ostruito e del sito di impianto prescelto (uso biliare).
 - Avvertenza:** scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di impianto prescelto.
- Estrarre il sistema dello stent dalla confezione. Controllare visivamente lo stent per assicurarsi che sia stato caricato tra i due marker, prossimale e distale, del palloncino. Tirare leggermente lo stent per assicurarsi che sia stato crimpato saldamente in posizione. Se lo stent non è fissato saldamente, non utilizzare il dispositivo.
 - Attenzione:** ispezionare attentamente la confezione sterile e lo stent prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
- Irrigare il lume del catetere a palloncino con soluzione fisiologica, quindi caricare il sistema di rilascio dello stent sul filo guida.
- Collegare un rubinetto di arresto alla porta di gonfiaggio del catetere.
- Collegare una siringa al rubinetto di arresto, quindi aprire il rubinetto di arresto e tirare all'indietro lo stantuffo della siringa per indurre una pressione negativa, rimuovendo così l'aria dal palloncino e dal lume. Chiudere il rubinetto di arresto e rimuovere la siringa.
- Collegare un sistema di gonfiaggio per angioplastica al rubinetto di arresto. Aprire il rubinetto di arresto e riempire lentamente il lume di gonfiaggio con mezzo di contrasto diluito.

Istruzioni per l'impianto periferico dello stent

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

Attenzione: può essere necessario ricorrere alla predilatazione nei casi di stenosi di grado severo per garantire che il diametro del lume sia sufficiente a consentire il passaggio dello stent.

- Se il trattamento riguarda l'arteria iliaca o l'arteria renale, 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. Attraversare la lesione con il filo guida e far avanzare il catetere guida o l'introduttore in modo atraumatico sul filo guida attraverso la lesione.
 - Attenzione:** durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere il vaso e il sito di puntura. Scegliere l'introduttore seguendo le raccomandazioni sulle dimensioni presenti sull'etichetta.
- Far avanzare il sistema dello stent attraverso l'introduttore o il catetere guida fino al sito della lesione.
 - Avvertenza:** se si incontra resistenza durante il movimento attraverso l'introduttore, ritirare il sistema dello stent con la dovuta cautela.
 - Avvertenza:** non ritirare il sistema dello stent all'interno dell'introduttore. Il tentativo di ritirare il sistema dello stent all'interno dell'introduttore può provocare lo spostamento dello stent. Se si incontra resistenza dopo che lo stent è uscito dall'introduttore, oppure se lo stent non può essere rilasciato nella lesione target appropriata, ritirare l'introduttore e il sistema dello stent come descritto nella sezione **Ritiro dello stent**.
- Posizionare lo stent nel sito della lesione, utilizzando il mezzo di contrasto per consentire la visualizzazione fluoroscopica. Per le lesioni ostiali, assicurarsi di coprire l'ostio della lesione posizionando lo stent in modo che sporga di circa 1–2 mm all'interno dell'aorta. In caso di posizionamento nell'arteria iliaca, lo stent deve trovarsi interamente nell'arteria iliaca.
- Con l'ausilio della fluoroscopia, espandere lo stent gonfiando il palloncino finché lo stent non è completamente espanso al diametro desiderato.
 - Avvertenza:** la pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare la pressione massima di gonfiaggio consigliata (fare riferimento alla documentazione del prodotto). Si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio con un manometro.
- Sgonfiare il palloncino.
- Ruotare leggermente il catetere di rilascio con il palloncino sgonfiato, per assicurarsi che lo stent sia uscito completamente dal catetere e che sia stato rilasciato in modo corretto.
- Rimuovere il catetere di rilascio.
 - Avvertenza:** ritirare il catetere a palloncino solo se il palloncino è completamente sgonfio e sottovuoto.
- Mediante angiografia, verificare che lo stent sia espanso e posizionato in modo corretto. Se lo stent non copre la lesione, impiantare un secondo stent. Posizionare il secondo stent sovrapponendolo al primo stent impiantato, per una lunghezza di sovrapposizione di circa 1–2 mm.
 - Avvertenza:** procedere con cautela quando si riattraversa con altri dispositivi uno stent da poco impiantato. Il riattraversamento può danneggiare lo stent o provocarne lo spostamento.

Ritiro dello stent

Se si incontra resistenza dopo che lo stent è uscito dall'introduttore, oppure se lo stent non può essere rilasciato nella lesione target appropriata, ritirare l'introduttore, lo stent e il gruppo di rilascio. Per il ritiro, svolgere la seguente procedura.

- Sotto guida fluoroscopica, ritirare lo stent fino all'estremità dell'introduttore.
- Gonfiare il palloncino di rilascio a 1 atm per ridurre la probabilità di scivolamento o embolizzazione dello stent.
- Tenendo fermo il filo guida, ritirare l'introduttore e il sistema dello stent.
- Ritirare l'introduttore e il sistema dello stent insieme come un unico dispositivo.

Istruzioni per l'impianto biliare dello stent

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

Attraverso il restringimento, introdurre prima un filo guida e quindi posizionare un drenaggio biliare interno o esterno. Quindi accedere al tratto transepatico mediante l'approccio transepatico di routine (praticando cioè un'incisione laterale tra il decimo e l'undicesimo spazio intercostale, quindi effettuando una puntura dal basso verso l'alto sotto fluoroscopia, in direzione del nono o decimo corpo vertebrale). Non dovrà essere effettuata alcuna predilatazione di restringimenti dovuti a neoplasie maligne, ma è possibile inserire un catetere ad ampio lume. In genere, la dilatazione successiva viene effettuata solo per pochi secondi.

Impianto biliare dello stent

- Scegliere un introduttore seguendo le raccomandazioni sulle dimensioni presenti sull'etichetta. Utilizzare l'introduttore per effettuare l'accesso e far avanzare il sistema dello stent attraverso l'introduttore e sul filo guida fino alla posizione corretta.
 - Attenzione:** durante la procedura di impianto, utilizzare sempre un introduttore per proteggere sia il tratto epatico che il sito di puntura. Scegliere l'introduttore seguendo le raccomandazioni sulle dimensioni presenti sull'etichetta.

Avvertenza: se si incontra resistenza durante il movimento attraverso l'introduttore, ritirare il sistema dello stent con la dovuta cautela.

Avvertenza: non ritrarre lo stent all'interno dell'introduttore. Il tentativo di ritrarre lo stent all'interno dell'introduttore può provocare lo spostamento dello stent. Se si incontra resistenza dopo che lo stent è uscito dall'introduttore, oppure se lo stent non può essere rilasciato nella lesione target appropriata, ritirare l'introduttore e il sistema dello stent come descritto nella sezione **Ritiro dello stent**.

2. Posizionare lo stent attraverso il restringimento target. La parte distale dello stent dovrà essere posizionata in modo da coprire completamente l'estremità distale del restringimento.

Nota: assicurarsi di posizionare lo stent in modo che copra le zone prossimali e distali rispetto a un tumore maligno non operabile. La copertura completa dei margini prossimali e distali evita le ostruzioni dovute a un'ulteriore crescita del tumore.

3. Tirare l'introduttore all'indietro per esporre lo stent completamente. Espandere lo stent gonfiando il catetere a palloncino fino alla pressione di gonfiaggio nominale. Utilizzare la fluoroscopia per stabilire se il palloncino e lo stent sono stati espansi correttamente. Non superare la pressione massima di gonfiaggio consigliata per il palloncino.

Avvertenza: la pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare la pressione massima di gonfiaggio consigliata (fare riferimento alla documentazione del prodotto). Si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio con un manometro.

4. Espandere lo stent fino al diametro del lume del dotto biliare.

Avvertenza: la pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare la pressione massima di gonfiaggio consigliata (fare riferimento alla documentazione del prodotto). Si consiglia l'uso di un dispositivo di gonfiaggio con un manometro.

5. Sgonfiare il palloncino.

6. Per assicurarsi che lo stent sia uscito completamente dal catetere e che sia stato rilasciato in modo corretto, ruotare il catetere di rilascio con il palloncino sgonfiato.

Avvertenza: ritrarre il catetere a palloncino solo se il palloncino è completamente sgonfio e sottovuoto.

7. Rimuovere il catetere di rilascio.

Avvertenza: procedere con cautela quando si riattraversa con altri dispositivi uno stent da poco impiantato. Il riattraversamento può danneggiare lo stent o provocarne lo spostamento.

Garanzia

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

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

De ballon-expandeerbare perifere Visi-Pro™-stent is bedoeld voor permanente implantatie. De stent is vervaardigd van een roestvrijstalen buisje (RVS 316L), dat is ontworpen als een open raster en is gemonteerd op een niet-flexibele ballonkatheter. De Visi-Pro-stent wordt ontplooid en geëxpandeerd door de ballon te vullen.

Gebruiksindicaties

Perifeer

De ballon-expandeerbare perifere Visi-Pro-stent 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 in de volgende arteriën wordt vermoed:

- iliaca communis, iliaca externa, subclavia
- renalis

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

Biliair

De ballon-expandeerbare perifere Visi-Pro-stent is geïndiceerd voor gebruik als palliatieve behandeling van maligne neoplasma's in de biliaire boom.

Contra-indicaties

Perifeer

De Visi-Pro-stent is gecontra-ïndiceerd bij patiënten met de volgende symptomen of factoren:

- Patiënten met contra-indicaties voor de behandeling met trombocytенaggregatieremmers, antistollingsmiddelen of trombolytische geneesmiddelen.
- Patiënten met een aanhoudende acute intraluminale trombus op de doellocatie van de laesie, na behandeling met trombolytica.
- Forcefatie op de angioplastielocatie, aangetoond door extravasatie van contrastmiddelen.
- Aneurysma in de te behandelen slagader.
- Alle gangbare contra-indicaties voor PTA.

Biliair

- Voor zover bekend zijn er geen contra-indicaties voor de Visi-Pro-stent bij biliaire interventies.

Waarschuwingen

- Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Er dient een diameter voor de ballon in gevulde toestand te worden geselecteerd die de diameter van het lumen op de beoogde implantatielocatie benadert.
- De ballonvuldruk mag de maximale aanbevolen vuldruk niet overschrijden (zie productlabel). Het gebruik van een vullinstrument met een manometer wordt aanbevolen.
- Trek de ballonkatheter pas terug wanneer u de ballon onder vacuüm volledig heeft laten leeglopen.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het stentsysteem of het vaatlumen veroorzaken.
- Als er tijdens het opvoeren door de introducersheath weerstand wordt ondervonden, moet het stentsysteem voorzichtig worden teruggetrokken.
- De stent mag niet terug de sheath in worden getrokken. Als u probeert om de stent terug de sheath in te trekken, kan dit leiden tot dislocatie van de stent. Als er weerstand wordt ondervonden nadat de stent uit de introducersheath is gekomen, of als de stent niet bij de doellaesie kan worden gebracht, moeten de introducersheath en het stentsysteem worden teruggetrokken op de wijze die staat beschreven in **De stent terugtrekken**.
- Ga voorzichtig te werk wanneer u een pas geïmplanteerde stent passeert met andere hulpmiddelen. Door de stent opnieuw te passeren kan de stent worden beschadigd of losraken.
- Implantatie van de stent in een zijtak kan leiden tot occlusie van de slagader en kan toegang voor toekomstige transluminale interventies verhinderen.
- De stent kan bij MRI-scans artefacten veroorzaken als gevolg van vervorming van het magnetisch veld. De artefacten die worden veroorzaakt door de stent van roestvrij staal 316L mogen niet groter zijn dan artefacten die worden veroorzaakt door metalen chirurgische klemmen. MRI-scans mogen pas worden verricht nadat de geïmplanteerde stent de tijd heeft gehad om te genezen (naar schatting 8 weken) teneinde het risico van stentmigratie bij blootstelling aan een sterk magnetisch veld tot een minimum te beperken.

Voorzorgsmaatregelen

- Voordat u de stent gebruikt, moet u de steriele verpakking en de stent zorgvuldig inspecteren. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Pre-dilatatie kan nodig zijn in geval van ernstige stenose om te zorgen dat er voldoende ruimte is in het lumen zodat de stent hier door kan passeren.
- Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om het vat (bij perifeer gebruik), de galwegen (bij biliair gebruik) en de aanprikplaats te beschermen. Selecteer de introducersheath aan de hand van de aanbevolen maten op het label.

Mogelijke bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van de stentimplantatie omvatten de gangbare complicaties bij elke percutane procedure, PTA of plaatsing van een stent.

De volgende mogelijke bijwerkingen houden verband met perifere interventies:

- Perforatie of ruptuur van arteriën
- AV-fistel
- Bloedingen waarbij transfusie vereist is
- Cardiovasculaire gebeurtenissen
- Cerebrovasculaire gebeurtenissen
- Reactie op/nierfalen ten gevolge van contrastmiddel
- Overlijden
- Embolie
- Hematoom
- Infectie op de aanprikplaats
- Intraluminale trombus
- Pseudoaneurysma

De volgende complicaties worden specifiek in verband gebracht met PTA of stentplaatsing bij een occlusieve of stenotische aandoening:

- Allergische respons bij personen met bekende allergische reacties op RVS 316L
- Amputatie
- Dissectie of intimaflap
- Problemen bij ontplooiën van de stent
- Restenose
- Verkeerde plaatsing van de stent
- Stentmigratie
- Stenttrombose of -occlusie

De volgende complicaties worden specifiek in verband gebracht met plaatsing van een stent in de nierslagader:

- Nefrectomie
- Nierinfarct

De volgende mogelijke bijwerkingen houden verband met biliaire interventies:

- Infectie als gevolg van een gecontamineerde stent, die kan leiden tot cholangitis, hemobilie, peritonitis of abces
- Ruptuur als gevolg van overmatige oprekking van de gang

Gebruiksaanwijzing

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

Opslag

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

Aanbevolen benodigdheden

Indicatie voor perifeer gebruik

Bereid het volgende op steriele wijze voor:

- Spuut van 10 cc met steriele zoutoplossing
- Voerdraad met de juiste maat (raadpleeg productlabel voor maatbepaling)
- Hemostatische introducersheath met de juiste maat (raadpleeg productlabel voor maatbepaling)
- Geleidekatheter met de juiste maat (raadpleeg productlabel voor maatbepaling)
- Renaal gebruik: lange gebogen sheath of renale geleidekatheter met de juiste maat (raadpleeg productlabel)
- Vulsysteem

Indicatie voor biliair gebruik

Bereid het volgende op steriele wijze voor:

- Spuut van 10 cc met steriele zoutoplossing
- Voerdraad met de juiste maat (raadpleeg productlabel voor maatbepaling)
- Introducersheath met de juiste maat (raadpleeg productlabel voor maatbepaling)
- Chiba-naald
- Vulinstrument
- Afvoerkatheter
- Canule

Vorbereiding

- Selecteer een stentsysteem met een nominale ballondiameter die overeenkomt met de referentielumendiameter van de slagader (perifeer gebruik) of het geblokkeerde kanaal en de beoogde implantatielocatie (biliair gebruik). **Waarschuwing:** Er dient een diameter voor de gevulde ballon te worden geselecteerd die de diameter van het lumen op de beoogde implantatielocatie benadert.
- Haal het stentsysteem uit de verpakking. Inspecteer de stent op het oog om te zien of deze zich tussen de proximale en distale ballonmarkeringen bevindt. Geef een voorzichtig rukje aan de stent om te controleren of deze stevig op zijn plaats zit. Gebruik het product niet als het niet goed vastzit. **Let op:** Voordat u de stent gebruikt, moet u de steriele verpakking en de stent zorgvuldig inspecteren. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Spoel het lumen van de ballonkatheter met zoutoplossing en plaats vervolgens het stentplaatsingssysteem op de voerdraad.
- Sluit de plugkraan aan op de vulpoort van de katheter.
- Sluit een spuit aan op de plugkraan, draai de plugkraan open en trek de stamper van de spuit terug om een negatieve druk op te wekken waarmee lucht uit de ballon en het lumen wordt verwijderd. Sluit de plugkraan en verwijder de spuit.
- Sluit een angioplastiekvulsysteem aan op de plugkraan. Draai de plugkraan open en vul het vullumen voorzichtig met verdund contrastmiddel.

Aanwijzingen voor perifere stentimplantatie

Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het stentsysteem of het vaatlumen veroorzaken.

Let op: Pre-dilatatie kan nodig zijn in geval van ernstige stenose om te zorgen dat er voldoende ruimte is in het lumen zodat de stent hier door kan passeren.

- Als de iliacale of renale slagader behandeld wordt, dient de a. femoralis communis als toegangsplaats. Als de subclaviculaire slagader behandeld wordt, dient de arteria brachialis of arteria axillaris als toegangsplaats. Passeer de laesie met de voerdraad en voer de geleidekatheter of de introducersheath atraumatisch over de voerdraad in de laesie op. **Let op:** Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om het vat en de aanprikplaats te beschermen. Selecteer de introducersheath aan de hand van de aanbevolen maten op het label.
- Voer het stentsysteem via de introducersheath of de geleidekatheter op naar de locatie van de laesie. **Waarschuwing:** Als er tijdens het opvoeren door de introducersheath heen weerstand wordt ondervonden, moet het stentsysteem voorzichtig worden teruggetrokken. **Waarschuwing:** Het stentsysteem mag niet terug de sheath in worden getrokken. Als u probeert om het stentsysteem terug de sheath in te trekken, kan dit leiden tot dislocatie van de stent. Als er weerstand wordt ondervonden nadat de stent uit de introducersheath is gekomen, of als de stent niet bij de doellaesie kan worden gebracht, moeten de introducersheath en het stentsysteem worden teruggetrokken op de wijze die staat beschreven in **De stent terugtrekken**.
- Plaats met gebruikmaking van contrastmiddel de stent op de locatie van de laesie om röntgenvisualisatie mogelijk te maken. Zorg bij ostiale laesies dat het ostium van de laesie wordt bedekt door de stent zo te plaatsen dat deze ongeveer 1 tot 2 mm in de aorta steekt. Plaats in geval van een iliacale stent, de stent in zijn geheel in de iliacale slagader.
- Expandeer onder röntgendoorlichting de stent door de ballon te vullen totdat de stent volledig is geëxpandeerd tot de gewenste diameter. **Waarschuwing:** De ballonvuldruk mag de maximale aanbevolen vuldruk niet overschrijden (zie productlabel). Het gebruik van een vullinstrument met een manometer wordt aanbevolen.
- Laat de ballon leeglopen.
- Zorg dat de stent vrij ligt en correct is ontplooid. Dit doet u door de leeggelopen ballonplaatsingskatheter voorzichtig rond te draaien.
- Verwijder de plaatsingskatheter. **Waarschuwing:** Trek de ballonkatheter pas terug wanneer u de ballon onder vacuüm volledig heeft laten leeglopen.
- Stel aan de hand van angiografie vast of de stent correct is geëxpandeerd en gepositioneerd. Plaats een tweede stent als de stent de laesie niet bedekt. Plaats de tweede stent zo dat deze de eerder geïmplanteerde stent met ongeveer 1 à 2 mm overlapt. **Waarschuwing:** Ga voorzichtig te werk wanneer u een pas geïmplanteerde stent passeert met andere hulpmiddelen. Door de stent opnieuw te passeren kan de stent worden beschadigd of losraken.

De stent terugtrekken

Als er weerstand wordt ondervonden nadat de stent uit de introducersheath is gekomen, of als de stent niet bij de doellaesie kan worden gebracht, moeten de introducersheath, de stent en het plaatsingsstelsysteem worden teruggetrokken. Volg voor het terugtrekken de volgende stappen.

- Trek de stent onder röntgendoorlichting terug naar het uiteinde van de introducersheath.
- Vul de plaatsingsballon tot 1 atm om het risico van wegglijden of embolisatie van de stent te verkleinen.
- Trek de introducersheath en het stentsysteem terug zonder de positie van de voerdraad te wijzigen.
- Trek de combinatie van introducersheath en stentsysteem terug als één geheel.

Aanwijzingen voor biliaire stentimplantatie

Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het stentsysteem of het vaatlumen veroorzaken.

Eerst wordt via de strictuur een voerdraad ingebracht en wordt via de strictuur een inwendige of uitwendige biliaire drain in positie gebracht. Vervolgens wordt een toegang gecreëerd tot het transhepatisch kanaal via een routinematige transhepatische benadering (tussen de tiende en de elfde intercostale ruimte wordt een laterale incisie gemaakt en daarna wordt het transhepatisch kanaal onder röntgendoorlichting naar boven toe aangeprikt waarbij wordt gericht op het negende of tiende wervellichaam). Bij maligne stricturen wordt niet gepredileetd. Wel kan er een katheter met een groot lumen worden ingebracht. Daaropvolgende dilatatie wordt gedurende slechts enkele seconden uitgevoerd.

Biliaire stentimplantatie

- Selecteer een introducersheath aan de hand van de aanbevolen maten op het label. Creëer toegang met de introducersheath en voer het stentsysteem via de introducersheath en over de voerdraad op naar de gewenste locatie.

Let op: Gebruik altijd een introducersheath tijdens de implantatieprocedure om zowel de levergang als de aanprikplaats te beschermen. Selecteer de introducersheath aan de hand van de aanbevolen maten op het label.

Waarschuwing: Als er tijdens het opvoeren door de sheath heen weerstand wordt ondervonden, moet het stentsysteem voorzichtig worden teruggetrokken.

Waarschuwing: De stent mag niet terug de sheath in worden getrokken. Als u probeert om de stent terug de sheath in te trekken, kan dit leiden tot dislocatie van de stent. Als er weerstand wordt ondervonden nadat de stent uit de introducersheath is gekomen, of als de stent niet bij de doellaesie kan worden gebracht, moeten de introducersheath en het stentsysteem worden teruggetrokken op de wijze die staat beschreven in **De stent terugtrekken**.

2. Positioneer de stent in de doelstrictuur. Het distale gedeelte van de stent dient zo te worden gepositioneerd dat het het distale uiteinde van de strictuur volledig bedekt.

Opmerking: Positioneer de stent zo dat deze de gebieden proximaal en distaal ten opzichte van een niet-operabele maligne tumor bedekt. Door proximale en distale marges volledig te bedekken, wordt obstructie als gevolg van verdere tumorgroei voorkomen.

3. Trek de sheath naar achteren om de stent volledig bloot te leggen. Expandeer de stent door de ballon te vullen tot de nominale vuldruk. Stel met behulp van röntgen vast of de ballon en de stent correct zijn geëxpandeerd. De aanbevolen maximale vuldruk van de ballon mag niet worden overschreden.

Waarschuwing: De ballonvuldruk mag de maximale aanbevolen vuldruk niet overschrijden (zie productlabel). Het gebruik van een vulinstrument met een manometer wordt aanbevolen.

4. Expandeer de stent tot de lumendiameter van de galweg.

Waarschuwing: De ballonvuldruk mag de maximale aanbevolen vuldruk niet overschrijden (zie productlabel). Het gebruik van een vulinstrument met een manometer wordt aanbevolen.

5. Laat de ballon leeglopen.

6. Zorg dat de stent vrij ligt en correct is ontplooid. Dit doet u door de leeggelopen ballonplaatsingskatheter rond te draaien.

Waarschuwing: Trek de ballonkatheter pas terug wanneer u de ballon onder vacuüm volledig heeft laten leeglopen.

7. Verwijder de plaatsingskatheter.

Waarschuwing: Ga voorzichtig te werk wanneer u een pas geïmplanteerde stent passeert met andere hulpmiddelen. Door de stent opnieuw te passeren kan de stent worden beschadigd of losraken.

Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorzwaarden van Medtronic.

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)

2017/Oct/06 3:34 PM

Bruksanvisning

Bruksanvisning

Beskrivelse

Visi-Pro™ ballongekspanderbar perifer stent er en enhet beregnet for permanent implantasjon. Stenten er laget av et rør i rustfritt stål (316L) som er kuttet til en åpen gitter-utforming og montert på et ikke-elastisk ballongkateter. Visi-Pro-stenten plasseres og ekspanderes ved å fylle ballongen.

Indikasjoner for bruk

Perifert

Visi-Pro ballongekspanderbar perifer stent 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 stenose etter PTA, i følgende arterier:

- iliaca communis, iliaca externa, subclavia
- renalis

Stenting er ment å forbedre og opprettholde arteriens lumendiameter.

Biliært

Visi-Pro ballongekspanderbar perifer stent er indisert for bruk ved palliativ behandling av maligne neoplasmer i galletreet.

Kontraindikasjoner

Perifert

Visi-Pro-stenten er kontraindisert for pasienter som har følgende symptomer eller faktorer:

- pasienter der platehemmende behandling, antikoagulasjonsbehandling eller trombolytiske medikamenter er kontraindisert
- pasienter som viser tegn på vedvarende akutt intraluminal trombe på det aktuelle lesjonsstedet etter trombolytisk behandling
- perforasjon på angioplastikkstedet, som er påvist ved ekstravasasjon av kontrastmiddel
- aneurisme i arterien som skal behandles
- alle de vanlige kontraindikasjonene for PTA

Biliært

- Det er ingen kjente kontraindikasjoner for Visi-Pro-stenten ved biliær intervensjon.

Advarsler

- Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Velg en ballongfyllingsdiameter som er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle implantasjonsstedet.
- Ballongfyllingstrykket må ikke overskride det maksimale anbefalte fyllingstrykket (se produktmerkingen). Det anbefales å bruke en fyllingsenhet med manometer.
- Trekk ikke tilbake ballongkateteret før ballongen er fullstendig tømt ved bruk av negativt trykk.
- Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke trykkes gjennom. Bruk av makt kan skade stentsystemet eller karetets lumen.
- Hvis du merker motstand under bevegelsen gjennom innføringshylsen, skal du trekke stentsystemet forsiktig tilbake.
- Trekk ikke stenten inn i hylsen igjen. Hvis du forsøker å trekke stenten inn i hylsen igjen, kan det føre til at stenten løsner. Hvis du merker motstand etter at stenten har kommet ut av innføringshylsen, eller hvis stenten ikke kan føres frem til den aktuelle mållesjonen, skal du trekke tilbake innføringshylsen og stentsystemet som beskrevet under **Trekke stenten tilbake**.
- Gå forsiktig frem når du krysser en nylig implantert stent på nytt med andre enheter. Stenten kan bli skadet eller løсне hvis den krysses på nytt.
- Hvis stenten implanteres over en sidegren, kan det føre til okklusjon av arterien og hindre ytterligere tilgang ved fremtidig transluminal intervensjon.
- Stenten kan forårsake artefakter ved MR-undersøkelser, fordi magnetfeltet forstyrres. Artefakter som forårsakes av stenten i rustfritt stål (316L), skal ikke være større enn artefakter som forårsakes av kirurgiske metallklemmer. En MR-undersøkelse skal ikke utføres før den implanterte stenten har fått tid til å tilheles (ca. 8 uker). Dette er for å minimere risikoen for at stenten skal forflytte seg under det kraftige magnetfeltet.

Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og stenten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Forhåndsdilatasjon kan være nødvendig i tilfeller med stor grad av stenose, for å sikre at lumendiameteren er stor nok til at stenten kan passere gjennom lumenet.
- Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte karet (perifer bruk), gallegangen (biliær bruk) og punkjonsstedet. Velg innføringshylsen ved hjelp av størrelsesanbefalingene på etiketten.

Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner ved stentimplantasjonsprosedyren inkluderer de vanlige komplikasjonene som er forbundet med enhver perkutan prosedyre, PTA eller stentplassering.

Følgende mulige komplikasjoner er forbundet med perifer intervensjon:

- arterieperforasjon eller -ruptur
- AV-fistel
- blødning som krever blodoverføring
- kardiovaskulære hendelser
- cerebrovaskulære hendelser
- kontrastmiddelreaksjon/nyresvikt
- død
- emboli
- hematom
- infeksjon på punkjonsstedet
- intraluminal trombe
- pseudoaneurisme

Følgende komplikasjoner er spesielt forbundet med PTA eller stentplassering ved okklusiv eller stenotisk sykdom:

- allergisk reaksjon hos personer med kjent allergi overfor rustfritt stål (316L)
- amputasjon
- disseksjon eller intimarift
- mislykket forsøk på å plassere stenten
- restenose
- feilplassering av stent
- stentmigrasjon
- stenttrombose eller -okklusjon

Følgende komplikasjoner er spesielt forbundet med stentplassering i nyrearterier:

- nefrektomi
- nyreinfarkt

Følgende mulige komplikasjoner er spesielt forbundet med biliær intervensjon:

- infeksjon sekundært til stentkontaminering, som fører til kolangitt, hemobili, peritonitt eller abscess
- ruptur som følge av at gangen strekkes for mye

Instruksjoner for bruk

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

Oppbevaring

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

Anbefalt utstyr

Perifer indikasjon

Klargjør følgende utstyr ved hjelp av steril teknikk:

- 10 ml sprøyte fylt med sterilt saltvann

- utskiftingsledevaier av egnet størrelse (se informasjon om størrelser på produktmerkingen)
- hemostatisk innføringshylse av egnet størrelse (se informasjon om størrelser på produktmerkingen)
- ledekateter av egnet størrelse (se informasjon om størrelser på produktmerkingen)
- renal bruk: lang bøyd hylse eller renalt ledekateter av egnet størrelse (se produktmerkingen)
- fyllingssystem
- Biliær indikasjon
- Klargjør følgende utstyr ved hjelp av steril teknikk:
 - 10 ml sprøyte fylt med sterilt saltvann
 - utskiftingsledevaier av egnet størrelse (se informasjon om størrelser på produktmerkingen)
 - innføringshylse av egnet størrelse (se informasjon om størrelser på produktmerkingen)
 - Chiba-nål
 - fyllingsenhet
 - dreneringskateter
 - kanyle

Klargjøring

- Velg et stentsystem med en nominell ballongdiameter som samsvarer med referanselumendiameteren på arterien (perifer bruk) eller den blokkerte gangen og det aktuelle implantasjonsstedet (biliær bruk).
 - Advarsel!** Velg en ballongfyllingsdiameter som er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle implantasjonsstedet.
- Ta stentsystemet ut av emballasjen. Kontroller stenten visuelt for å forsikre deg om at den er plassert mellom den proksimale og distale ballongmarkøren. Dra forsiktig i stenten for å forsikre deg om at den er krympet forsvarlig på plass. Hvis den ikke er godt nok festet, skal du ikke bruke enheten.
 - Forsiktig!** Kontroller den sterile pakningen og stenten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Skyll ballongkateterets lumen med saltvann, og før deretter stentinnføringssystemet inn på ledevaieren.
- Koble en stoppekran til kateterets fyllingsport.
- Koble en sprøyte til stoppekranan, åpne stoppekranan og trekk sprøytestemplet tilbake for å lage undertrykk slik at luft fjernes fra ballongen og lumenet. Lukk stoppekranan og fjern sprøyten.
- Koble et angioplastikkfyllingssystem til stoppekranan. Åpne stoppekranan, og fyll langsomt fyllingslumenet med fortynnet kontrastmiddel.

Anvisninger for perifer stentimplantasjon

Advarsel! Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Bruk av makt kan skade stentsystemet eller karetets lumen.

Forsiktig! Forhåndsdilatasjon kan være nødvendig i tilfeller med stor grad av stenose, for å sikre at lumendiameteren er stor nok til at stenten kan passere gjennom lumenet.

- Hvis det er arteria iliaca eller arteria renalis som behandles, er tilgangsstedet arteria femoralis communis. Hvis det er arteria subclavia som behandles, er tilgangsstedet den brakiale eller aksillære arterien. Kryss lesjonen med ledevaieren, og før ledekateteret eller innføringshylsen atraumatisk over ledevaieren gjennom lesjonen.
 - Forsiktig!** Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte karet og punkjonsstedet. Velg innføringshylsen ved hjelp av størrelsesanbefalingene på etiketten.
- For stentsystemet gjennom innføringshylsen eller ledekateteret til lesjonsstedet.
 - Advarsel!** Hvis du merker motstand under bevegelsen gjennom innføringshylsen, skal du trekke stentsystemet forsiktig tilbake.
 - Advarsel!** Trekk ikke stentsystemet inn i hylsen igjen. Hvis du forsøker å trekke stentsystemet inn i hylsen igjen, kan det føre til at stenten løsner. Hvis du merker motstand etter at stenten har kommet ut av innføringshylsen, eller hvis stenten ikke kan føres frem til den aktuelle mållesjonen, skal du trekke tilbake innføringshylsen og stentsystemet som beskrevet under **Trekke stenten tilbake**.
- Posisjonér stenten ved lesjonsstedet, og bruk kontrastmiddel for å kunne visualisere dette ved gjennomlysning. Ved lesjoner som involverer ostium, må du sørge for at lesjonens ostium dekkes, ved å posisjonere stenten slik at den går ca. 1 til 2 mm inn i aorta. Ved ilialk stenting skal hele stenten plasseres innenfor arteria iliaca.
- Ekspander stenten under gjennomlysning ved å fylle ballongen til stenten er fullstendig ekspandert til ønsket diameter.
 - Advarsel!** Ballongfyllingstrykket må ikke overskride det maksimale anbefalte fyllingstrykket (se produktmerkingen). Det anbefales å bruke en fyllingsenhet med manometer.
- Tøm ballongen.
- Drei forsiktig på det tomte ballonginnføringskateteret for å forsikre deg om at stenten er frigjort og riktig plassert.
- Fjern innføringskateteret.
 - Advarsel!** Trekk ikke tilbake ballongkateteret før ballongen er fullstendig tømt ved bruk av negativt trykk.
- Bruk angiografi for å fastslå om stenten er riktig ekspandert og posisjonert. Hvis stenten ikke dekker lesjonen, må du implantere en stent til. Plasser den andre stenten slik at den overlapper stenten du implanterte først, med ca. 1 til 2 mm.
 - Advarsel!** Gå forsiktig frem når du krysser en nylig implantert stent på nytt med andre enheter. Stenten kan bli skadet eller løсне hvis den krysses på nytt.

Trekke stenten tilbake

Hvis du merker motstand etter at stenten har kommet ut av innføringshylsen, eller hvis stenten ikke kan føres frem til den aktuelle mållesjonen, skal du trekke tilbake innføringshylsen og stenten og innføringsenheten. Bruk trinnene nedenfor ved tilbaketrekking.

- Trekk stenten tilbake til enden av innføringshylsen under gjennomlysning.
- Fyll innføringsballongen til 1 atm for å redusere sannsynligheten for stentgildning eller embolisering.
- Trekk tilbake innføringshylsen og stentsystemet mens du opprettholder ledevaierens posisjon.
- Trekk tilbake innføringshylsen og stentsystemet som én enhet.

Anvisninger for biliær stentimplantasjon

Advarsel! Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Bruk av makt kan skade stentsystemet eller karetets lumen.

En ledevaier føres først gjennom strikturen, og et internt eller eksternt galledren posisjoneres gjennom strikturen. Deretter opprettes det tilgang til den transhepatiske gangen gjennom rutinemessig transhepatisk teknikk (en lateral incisjon mellom tiende og ellefte interkostalrom, og deretter punksjon oppover under gjennomlysning, rettet mot niende eller tiende virvelligeme). Det skal ikke foretas forhåndsdilatasjon ved maligne strikturer, men et kateter med stort lumen kan føres inn. Påfølgende dilatasjon utføres generelt kun i noen få sekunder.

Biliær stentimplantasjon

- Velg en innføringshylse ved hjelp av størrelsesanbefalingene på etiketten. Bruk innføringshylsen til å oppnå tilgang, og før stentsystemet gjennom innføringshylsen og over ledevaieren til riktig posisjon.
 - Forsiktig!** Bruk alltid en innføringshylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte både levergangen og punkjonsstedet. Velg innføringshylsen ved hjelp av størrelsesanbefalingene på etiketten.
 - Advarsel!** Hvis du merker motstand under bevegelsen gjennom hylsen, skal du trekke stentsystemet forsiktig tilbake.
 - Advarsel!** Trekk ikke stenten inn i hylsen igjen. Hvis du forsøker å trekke stenten inn i hylsen igjen, kan det føre til at stenten løsner. Hvis du merker motstand etter at stenten har kommet ut av innføringshylsen, eller hvis stenten ikke kan føres frem til den aktuelle mållesjonen, skal du trekke tilbake innføringshylsen og stentsystemet som beskrevet under **Trekke stenten tilbake**.
- Posisjonér stenten i den aktuelle strikturen. Den distale delen av stenten skal posisjoneres slik at den dekker strikturens distale ende fullstendig.
 - Merk!** Sørg for at stenten posisjoneres slik at den dekker områder proksimalt og distalt for en malign tumor som ikke kan opereres. Hvis proksimale og distale grenseområder dekkes fullstendig, beskytter dette mot obstruksjon som følge av ytterligere tumorvekst.
- Trekk hylsen tilbake slik at hele stenten eksponeres. Ekspander stenten ved å fylle ballongkateteret til nominelt fyllingstrykk. Bruk gjennomlysning for å fastslå om ballongen og stenten er tilstrekkelig ekspandert. Overskrid ikke det anbefalte maksimale ballongfyllingstrykket.

Advarsel! Ballongfyllingstrykket må ikke overskride det maksimale anbefalte fyllingstrykket (se produktmerkingen). Det anbefales å bruke en fyllingsenhet med manometer.

4. Ekspander stenten til gallegangens lumendiameter.

Advarsel! Ballongfyllingstrykket må ikke overskride det maksimale anbefalte fyllingstrykket (se produktmerkingen). Det anbefales å bruke en fyllingsenhet med manometer.

5. Tøm ballongen.

6. Drei på det tømte ballonginnføringskateteret for å forsikre deg om at stenten er frigjort og riktig plassert.

Advarsel! Trekk ikke tilbake ballongkateteret før ballongen er fullstendig tømt ved bruk av negativt trykk.

7. Fjern innføringskateteret.

Advarsel! Gå forsiktig frem når du krysser en nylig implantert stent på nytt med andre enheter. Stenten kan bli skadet eller løse hvis den krysses på nytt.

Garanti

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic.

Stent wewnątrz tętnicy

Stent wewnątrz tętnicy

Instrukcja użytkowania

Opis urządzenia

Obwodowy stent rozprężany na balonie Visi-Pro™ to urządzenie przeznaczone do implantacji na stałe. Stent ma postać siatki wyciętej z rurki wykonanej ze stali nierdzewnej 316L i jest zamontowany na cewniku wyposażonym w niepodatny balon. Stent Visi-Pro jest rozprężany i rozszerzany poprzez napełnianie balonu.

Wskazania do stosowania

W naczyniach obwodowych

Obwodowy stent rozprężany na balonie Visi-Pro jest przeznaczony do stosowania w przypadku niedrożności, zmian chorobowych o wysokim ryzyku nagłego zamknięcia lub co do których istnieje ryzyko, że ulegną zamknięciu po przeszkońrej angioplastyce śródnaczyniowej (PTA), lub zmian chorobowych, w przypadku których istnieje wysokie ryzyko zwichenia po zabiegu PTA w następujących tętnicach:

- biodrowej wspólnej i zewnętrznej, podobojczykowych
- nerkowych

Stentowanie ma na celu poprawienie i utrzymanie średnicy światła tętnicy.

W drogach żółciowych

Obwodowy stent rozprężany na balonie Visi-Pro jest wskazany do stosowania w leczeniu paliatywnym nowotworów złośliwych dróg żółciowych.

Przeciwwskazania

W naczyniach obwodowych

Stosowanie stentu Visi-Pro jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występują następujące objawy lub czynniki:

- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia przeciwplytkowa oraz przeciwwskazane jest podawanie leków przeciwkrzepliwych i trombolitycznych.
- Pacjenci po leczeniu trombolitycznym, u których występuje trwały ostry zakrzep śródnaczyniowy w miejscu docelowej zmiany chorobowej.
- Perforacja w miejscu wykonywania angioplastyki potwierdzona wynacznieniem środków kontrastowych.
- Tętniak tętnicy, która ma być poddawana leczeniu.
- Wszystkie zwyczajowe przeciwwskazania do PTA.

W drogach żółciowych

- Brak znanych przeciwwskazań do stosowania stentu Visi-Pro podczas zabiegów prowadzonych w obrębie dróg żółciowych.

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.
- Średnicę napełniania balonu należy dobrać tak, aby była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzona implantacja.
- Ciśnienie napełniania balonu nie powinno przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia napełniania (patrz etykiety produktu). Zaleca się stosowanie narzędzia do napełniania z manometrem.
- Cewnika balonowego nie należy wycofywać dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia.
- 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.
- W razie napotkania oporu w trakcie przemieszczania przez koszulkę naczyniową należy ostrożnie wycofać system stentu.
- Nie należy wycofywać stentu do wnętrza koszulki. Próba wycofania stentu do wnętrza koszulki może spowodować jego przemieszczenie. W razie napotkania oporu po wysunięciu się stentu z koszulki naczyniowej lub gdy umieszczenie stentu w odpowiedniej, docelowej zmianie chorobowej nie jest możliwe, koszulkę naczyniową i system stentu należy wycofać w sposób opisany w części **Wycofywanie stentu**.
- Należy zachować ostrożność podczas ponownego przechodzenia innymi urządzeniami przez świeżo wszczepiony stent. Ponowne przechodzenie może spowodować uszkodzenie stentu lub jego przemieszczenie.
- Wszczepienie stentu do gałęzi bocznej może doprowadzić do okluzji tętnicy i uniemożliwić dalszy dostęp podczas przyszłych zabiegów śródnaczyniowych.
- Stent może wywoływać artefakty podczas badania techniką MRI z powodu zakłóceń pola magnetycznego. Artefakty spowodowane obecnością stentu wykonanego ze stali nierdzewnej 316L nie powinny być większe niż artefakty wywołane przez metalowe zaciski chirurgiczne. Badania techniką MRI nie należy wykonywać do czasu wyleczenia miejsca wszczepienia stentu (tzn. przez szacowany czas 8 tygodni), aby zminimalizować ryzyko przemieszczenia stentu pod wpływem silnego pola magnetycznego.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i stent. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- W przypadku zwichenia dużego stopnia, w celu zapewnienia odpowiedniej średnicy światła, aby stent mógł przejść przez kanał, niezbędne może okazać się wykonanie wstępnego rozszerzenia.
- W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić naczynie (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych), drogi żółciowe (w przypadku stosowania w drogach żółciowych) i miejsce wkłucia. Wybrać koszulkę naczyniową zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dobowierania rozmiaru podanymi na etykicie.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

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

| | |
|--|---|
| Z zabiegami prowadzonymi w obrębie naczyń obwodowych związane są następujące potencjalne zdarzenia niepożądane: | |
| <ul style="list-style-type: none">Perforacja lub przerwanie tętnicy | <ul style="list-style-type: none">Zgon |
| <ul style="list-style-type: none">Przetoka tętniczno-żylna | <ul style="list-style-type: none">Zator |
| <ul style="list-style-type: none">Krwawienie wymagające transfuzji | <ul style="list-style-type: none">Krwiak |
| <ul style="list-style-type: none">Zdarzenia sercowo-naczyniowe | <ul style="list-style-type: none">Zakażenie w miejscu wkłucia |
| <ul style="list-style-type: none">Zdarzenia mózgowo-naczyniowe | <ul style="list-style-type: none">Skrzeplina wewnątrz światła |
| <ul style="list-style-type: none">Reakcja na środki kontrastowe / niewydolność nerek | <ul style="list-style-type: none">Tętniak rzekomy |

Powikłania charakterystyczne dla zabiegów PTA i zabiegów umieszczania stentu w chorobach powodujących zamknięcie lub zwichenie światła naczynia:

- Reakcja alergiczna u osób, u których stwierdzono występowanie reakcji alergicznych na stal nierdzewną 316L
- Amputacja
- Rozwarstwienie lub wytworzenie płata błony wewnętrznej naczynia
- Brak możliwości rozprężenia stentu
- Restenoza
- Nieprawidłowe umieszczenie stentu
- Migracja stentu
- Zakrzepica w stencie lub zator stentu

Dla zabiegów umieszczania stentu w tętnicy nerkowej charakterystyczne są następujące powikłania:

- Nefrektomia
- Zawał nerki

Dla zabiegów prowadzonych w obrębie dróg żółciowych charakterystyczne są następujące potencjalne zdarzenia niepożądane:

- Zakażenie wtórne wobec zanieczyszczenia stentu, prowadzące do zapalenia dróg żółciowych, obecności krwi w żółci, zapalenia otrzewnej lub ropnia
- Pęknięcie na skutek zbyt dużego naprężenia przewodu

Instrukcja użycia

Ostrzeżenie: 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.

Przechowywanie

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

Elementy zalecane

| | |
|--|--|
| Przy wskazaniu do stosowania w naczyniach obwodowych | Przy wskazaniu do stosowania w drogach żółciowych |
| Przygotować następujące elementy z zastosowaniem techniki sterylnej: | Przygotować następujące elementy z zastosowaniem techniki sterylnej: |
| <ul style="list-style-type: none">Strzykawka o pojemności 10 cm sześć. wypełniona jałowym roztworem soli fizjologicznej | <ul style="list-style-type: none">Strzykawka o pojemności 10 cm sześć. wypełniona jałowym roztworem soli fizjologicznej |
| <ul style="list-style-type: none">Prowadnik do wymiany instrumentów odpowiednio dobrany pod względem rozmiaru (informacje na temat dobowierania rozmiaru, patrz etykiety produktu) | <ul style="list-style-type: none">Prowadnik do wymiany instrumentów odpowiednio dobrany pod względem rozmiaru (informacje na temat dobowierania rozmiaru, patrz etykiety produktu) |
| <ul style="list-style-type: none">Hemostatyczna koszulka naczyniowa odpowiednio dobrana pod względem rozmiaru (informacje na temat dobowierania rozmiaru, patrz etykiety produktu) | <ul style="list-style-type: none">Koszulka naczyniowa odpowiednio dobrana pod względem rozmiaru (informacje na temat dobowierania rozmiaru, patrz etykiety produktu) |
| <ul style="list-style-type: none">Cewnik prowadzący odpowiednio dobrany pod względem rozmiaru (informacje na temat dobowierania rozmiaru, patrz etykiety produktu) | <ul style="list-style-type: none">Igła Chiba |
| <ul style="list-style-type: none">Zabiegi w tętnicach nerkowych: odpowiednio dobrane pod względem rozmiaru długa zakrzywiona koszulka lub cewnik prowadzący o końcówce Renal (patrz etykiety produktu) | <ul style="list-style-type: none">Urządzenie do napełniania |
| <ul style="list-style-type: none">System do napełniania | <ul style="list-style-type: none">Cewnik do drenażu Kaniula |

Przygotowanie

- Wybrać system stentu, którego nominalna średnica balonu odpowiada średnicy referencyjnej światła tętnicy (zastosowanie w naczyniach obwodowych) lub średnicy niedrożnego przewodu i miejsca, w którym ma zostać przeprowadzona implantacja (zastosowanie w drogach żółciowych).**Ostrzeżenie:** Średnicę napełniania balonu należy dobrać tak, aby była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzona implantacja.
- Wyjąć system stentu z opakowania. Skontrolować wzrokowo stent, aby upewnić się, że jest założony między proksymalnym a dystalnym znacznikiem balonu. Delikatnie pociągnąć stent, aby upewnić się, że jest pewnie zaciśnięty na swoim miejscu. Jeżeli nie został dokładnie przymocowany, nie należy stosować urządzenia.**Przeostrog:** Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i stent. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Przepłukać światło cewnika balonowego roztworem soli fizjologicznej, a następnie założyć system wprowadzania stentu na prowadnik.
- Podłączyć zawór do portu do napełniania na cewniku.
- Podłączyć strzykawkę do zaworu, otworzyć go i odciągnąć tłok strzykawki, aby wytworzyć podciśnienie w celu usunięcia powietrza z balonu i ze światła. Zamknąć zawór i usunąć strzykawkę.
- Podłączyć angioplastyczny system do napełniania do zaworu. Otworzyć zawór i powoli wypełnić kanał służący do napełniania rozcieńczonym środkiem cieniującym.

Instrukcje implantacji stentu w naczyniach obwodowych

Ostrzeżenie: 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.

Przeostroga: W przypadku zwichenia dużego stopnia, w celu zapewnienia odpowiedniej średnicy światła, aby stent mógł przejść przez kanał, niezbędne może okazać się wykonanie wstępnego rozszerzenia.

- Przy zabiegu tętnicy biodrowej lub nerkowej miejscem dostępu jest tętnica udowa wspólna. Przy zabiegu tętnicy podobojczykowej miejscem dostępu jest tętnica ramieniowa lub pachowa. Przeprowadź prowadnik przez zmianę chorobową i atraumatycznie przesunąć po nim cewnik prowadzący lub koszulkę naczyniową tak, aby znalazły się w zmianie.**Przeostroga:** W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić naczynie i miejsce wkłucia. Wybrać koszulkę naczyniową zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dobowierania rozmiaru podanymi na etykicie.
- Przesunąć system stentu do przodu, przez koszulkę naczyniową lub cewnik prowadzący, do miejsca, w którym występuje zmiana chorobowa.**Ostrzeżenie:** W razie napotkania oporu w trakcie przemieszczania przez koszulkę naczyniową należy ostrożnie wycofać system stentu.**Ostrzeżenie:** Nie należy wycofywać systemu stentu do wnętrza koszulki. Próba wycofania systemu stentu do wnętrza koszulki może spowodować przemieszczenie stentu. W razie napotkania oporu po wysunięciu się stentu z koszulki naczyniowej lub gdy umieszczenie stentu w odpowiedniej, docelowej zmianie chorobowej nie jest możliwe, koszulkę naczyniową i system stentu należy wycofać w sposób opisany w części **Wycofywanie stentu**.
- Umieścić stent w miejscu, w którym występuje zmiana chorobowa, stosując środek cieniujący, tak aby umożliwić wizualizację fluoroskopową. W przypadku zmian chorobowych ujścia należy się upewnić, że ujście objęte zmianą jest pokryte stentem w taki sposób, aby wystawał na około 1 do 2 mm do światła aorty. W przypadku zabiegów wszczepiania stentu w tętnicy biodrowej, cały stent powinien zostać umieszczony w tętnicy biodrowej.
- Pod kontrolą fluoroskopową rozszerzyć stent, napełniając balon do momentu pełnego rozszerzenia stentu do wymaganej średnicy.**Ostrzeżenie:** Ciśnienie napełniania balonu nie powinno przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia napełniania (patrz etykiety produktu). Zaleca się stosowanie narzędzia do napełniania z manometrem.
- Opróżnić balon.
- Delikatnie obrócić cewnik wprowadzający z opróżnionym balonem, aby upewnić się, że stent jest wolny i odpowiednio rozprężony.
- Usunąć cewnik wprowadzający.**Ostrzeżenie:** Cewnika balonowego nie należy wycofywać dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia.
- Stosując angiografię, sprawdzić, czy stent jest odpowiednio rozszerzony i umiejscowiony. Jeśli stent nie pokrywa zmiany chorobowej, należy wszczepić drugi stent. Drugi stent należy umieścić tak, aby zachodził na długości 1 do 2 mm na pierwotnie wszczepiony stent.**Ostrzeżenie:** Należy zachować ostrożność podczas ponownego przechodzenia innymi urządzeniami przez świeżo wszczepiony stent. Ponowne przechodzenie może spowodować uszkodzenie stentu lub jego przemieszczenie.

Wycofywanie stentu

W razie napotkania oporu po wysunięciu się stentu z koszulki naczyniowej lub gdy umieszczenie stentu w odpowiedniej, docelowej zmianie chorobowej nie jest możliwe, należy wycofać koszulkę naczyniową, stent i zespół wprowadzający. W celu wycofania należy wykonać poniższe kroki.

- Pod kontrolą fluoroskopową wycofać stent do końca koszulki naczyniowej.
- Napełnić balon wprowadzający pod ciśnieniem 1 atm, aby ograniczyć prawdopodobieństwo ślizgania się lub embolizacji stentu.

3. Wycofać koszulkę naczyniową i system stentu, nie zmieniając położenia przewodnika.
4. Wycofać jednocześnie koszulkę naczyniową i zespół systemu stentu.

Instrukcje implantacji stentu w drogach żółciowych

Ostrzeżenie: 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.

Przewodnik zostaje najpierw wprowadzony przez zwężenie, a następnie w obrębie zwężenia zakładany jest wewnętrzny lub zewnętrzny drenaż dróg żółciowych. Następnie uzyskuje się dostęp do przewodu przezwątrobowego, stosując rutynowe podejście przezwątrobowe (nacięcie boczne wykonuje się między dziesiątą a jedenastą przestrzenią międzyżebrową, a następnie, pod kontrolą fluoroskopową, przekłują się przewód ku górze w kierunku dziewiątego lub dziesiątego trzonu kręgowego). W przypadku zwężeń o charakterze złośliwym nie wykonuje się wstępnego rozszerzania, ale można wprowadzić cewnik o dużej średnicy. Następujące po tym rozszerzanie wykonywane jest tylko przez kilka sekund.

Implantacja stentu w drogach żółciowych

1. Wybrać koszulkę naczyniową zgodnie z zaleceniami dotyczącymi doboru rozmiaru podanymi na etykiecie. W celu uzyskania dostępu należy zastosować koszulkę naczyniową, a następnie przesunąć system stentu do przodu przez koszulkę naczyniową lub po przewodniku we właściwe miejsce.
Przeostrożenie: W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki naczyniowej, aby chronić zarówno przewód wątrobowy, jak i miejsce wkłucia. Wybrać koszulkę naczyniową zgodnie z zaleceniami dotyczącymi doboru rozmiaru podanymi na etykiecie.
Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w trakcie przemieszczania przez koszulkę należy ostrożnie wycofać system stentu.
Ostrzeżenie: Nie należy wycyfować stentu do wnętrza koszulki. Próba wycofania stentu do wnętrza koszulki może spowodować jego przemieszczenie. W razie napotkania oporu po wysunięciu się stentu z koszulki naczyniowej lub gdy umieszczenie stentu w odpowiedniej, docelowej zmianie chorobowej nie jest możliwe, koszulkę naczyniową i system stentu należy wycofać w sposób opisany w części **Wycyfowanie stentu**.
2. Umieścić stent w docelowym zwężeniu. Dystalną część stentu należy umieścić tak, aby całkowicie pokrywała dystalny koniec zwężenia.
Uwaga: Należy się upewnić, że stent został umieszczony tak, że pokrywa obszary proksymalne i dystalne względem nieoperacyjnego guza złośliwego. Pełne pokrycie marginesu proksymalnego i dystalnego chroni przed niedrożnością spowodowaną dodatkowym wzrostem guza.
3. Pociągnąć koszulkę, aby całkowicie odsłonić stent. Rozszerzyć stent, napelniając cewnik balonowy do znamionowego ciśnienia napęnlania. Przy użyciu fluoroskopii ustalić, czy balon i stent są odpowiednio rozszerzone. Nie przekraczać zalecanego maksymalnego ciśnienia napęnlania balonu.
Ostrzeżenie: Ciśnienie napęnlania balonu nie powinno przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia napęnlania (patrz etykiety produktu). Zaleca się stosowanie narzędzia do napęnlania z manometrem.
4. Rozszerzyć stent do średnicy światła przewodu żółciowego.
Ostrzeżenie: Ciśnienie napęnlania balonu nie powinno przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia napęnlania (patrz etykiety produktu). Zaleca się stosowanie narzędzia do napęnlania z manometrem.
5. Opróżnić balon.
6. Poprzez obracanie cewnika wprowadzającego z opróżnionym balonem należy się upewnić, że stent jest wolny i odpowiednio rozprężony.
Ostrzeżenie: Cewnika balonowego nie należy wycyfować dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia.
7. Usunąć cewnik wprowadzający.
Ostrzeżenie: Należy zachować ostrożność podczas ponownego przechodzenia innymi urządzeniami przez świeżo wszczepiony stent. Ponowne przechodzenie może spowodować uszkodzenie stentu lub jego przemieszczenie.

Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic.

10.0 x 10.0 inches
154 mm x 254 mm
2017/Oct/06 3:34 PM

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O stent periférico expansível por balão Visi-Pro™ foi concebido como um dispositivo de implante permanente. O stent consiste num tubo de aço inoxidável 316L de malha aberta pré-instalado num cateter de balão em não conformidade. O stent Visi-Pro é aberto e expandido insuflando o balão.

Indicações de utilização

Utilização periférica

O stent periférico expansível por balão Visi-Pro 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 estenose após PTA nas seguintes artérias:

- ilíacas comuns e externas, subclávias
- renais

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

Utilização biliar

O stent periférico expansível por balão Visi-Pro é indicado para utilização como tratamento paliativo de neoplasmas malignos no trato biliar.

Contraindicações

Utilização periférica

O stent Visi-Pro é contraindicado para doentes que apresentem os seguintes sintomas ou fatores:

- Doentes para quem a terapêutica antiplaquetária, anticoagulante ou fármacos tromboliticos sejam contraindicados.
- Doentes que exibem trombo intraluminal agudo e persistente no local da lesão alvo após terapia trombolítica.
- Perfuração no local da angioplastia evidenciada pelo extravasamento do meio de contraste.
- Aneurisma da artéria a tratar.
- Todas as contraindicações habituais da PTA.

Utilização biliar

- Não existem contraindicações conhecidas para o stent Visi-Pro em intervenções biliares.

Avisos

- Este dispositivo é fornecido **estéril** e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Selecione um diâmetro de insuflação do balão próximo do diâmetro do lúmen no local de implante escolhido.
- A pressão de insuflação do balão não deve exceder a pressão de insuflação máxima recomendada (consulte a documentação do produto). Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com um manómetro.
- Não retraia o cateter de balão sem que o balão tenha sido totalmente desinsuflado sob vácuo.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o sistema de stent ou o lúmen do vaso.
- Caso encontre resistência durante o movimento através da bainha introdutora, retire cuidadosamente o sistema de stent.
- Não retraia o stent para dentro da bainha. A tentativa de recolha do stent para dentro da bainha poderá desalojar o stent. Se encontrar resistência depois de o stent estar fora da bainha introdutora ou se o stent não puder ser colocado na lesão alvo adequada, retire a bainha introdutora e o sistema de stent conforme descrito em **Remoção do stent**.
- Proceda com cuidado quando atravessar novamente um stent recentemente implantado com outros dispositivos. Reatrvessar um stent pode danificá-lo ou causar o seu desalojamento.
- O implante do stent numa ramificação lateral poderá causar oclusão da artéria e impedir o acesso subsequente em intervenções transluminais futuras.
- O stent pode produzir artefactos nas leituras de RM devido a distorção do campo magnético. Os artefactos causados pelo stent de aço inoxidável 316L não devem ser maiores do que os artefactos originados por agraços cirúrgicos metálicos. Não efetue uma leitura de RM antes de o stent implantado ter tido tempo de cicatrizar (estimativa de 8 semanas), de modo a minimizar o risco de migração do stent sob um campo magnético forte.

Precauções

- Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o stent antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Poderá ser necessário efetuar pré-dilatação nos casos de estenose de alto grau, para garantir a existência de diâmetro luminal adequado para a passagem do stent pelo lúmen.
- Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção do vaso sanguíneo (utilização periférica), do trato biliar (utilização biliar) e do local da punção. Selecione a bainha introdutora com base nas recomendações de tamanho constantes da documentação.

Possíveis eventos adversos

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

Os possíveis eventos adversos que se seguem estão associados a intervenções periféricas:

- Perfuração ou rutura arterial
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia requerendo transfusão
- Eventos cardiovasculares
- Eventos vasculares cerebrais
- Reação a meios de contraste/insuficiência renal
- Morte
- Embolia
- Hematoma
- Infeção no local da punção
- Trombo intraluminal
- Pseudoaneurisma

As complicações seguintes estão especificamente associadas a PTA ou colocação do stent para doença oclusiva ou estenótica:

- Resposta alérgica em pessoas com reações alérgicas conhecidas ao aço inoxidável 316L
- Amputação
- Dissecação ou lesão intimal
- Falha na abertura do stent
- Reestenose
- Colocação incorreta do stent
- Migração do stent
- Trombose ou oclusão do stent

As complicações seguintes estão especificamente associadas à colocação do stent nas artérias renais:

- Nefrectomia
- Enfarte renal

Os possíveis eventos adversos que se seguem estão especificamente associados a intervenções biliares:

- Infeção decorrente de contaminação do stent, conducente a
 - Rutura resultante de distensão excessiva do ducto colangite, hemobilia, peritonite ou abscesso

Instruções de utilização

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

Armazenamento

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

Itens recomendados

Indicação periférica

Prepare os seguintes itens usando uma técnica estéril:

- Seringa de 10 cm³ cheia com soro fisiológico estéril

- Fio-guia de troca de tamanho adequado (consulte a documentação do produto para ver as informações relativas ao tamanho)

- Bainha introdutora hemostática de tamanho adequado (consulte a documentação do produto para ver as informações relativas ao tamanho)

- Cateter-guia de tamanho adequado (consulte a documentação do produto para ver as informações relativas ao tamanho)

- Utilização renal: bainha curva e comprida ou cateter-guia renal de tamanho adequado (consulte a documentação do produto)

- Sistema de insuflação

Preparação

- Selecione um sistema de stent cujo diâmetro nominal do balão corresponda ao diâmetro do lúmen de referência da artéria (utilização periférica) ou do ducto obstruído e do local de implante pretendido (utilização biliar).

Aviso: Selecione um balão com um diâmetro de insuflação próximo do diâmetro do lúmen do local de implante pretendido.

- Retire o stent da embalagem. Inspeccione visualmente o stent para garantir que está posicionado entre os marcadores proximal e distal no balão. Puxe delicadamente o stent para garantir que está firmemente comprimido no lugar. Caso não esteja preso com firmeza, não utilize o dispositivo.

Atenção: Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o stent antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.

- Irrigue o lúmen do cateter de balão com soro fisiológico e, em seguida, insira o sistema de colocação do stent sobre o fio-guia.
- Ligue uma torneira de passagem à porta de insuflação do cateter.
- Ligue uma seringa à torneira de passagem, abra a torneira de passagem e retraia o êmbolo da seringa para induzir uma pressão negativa e remover o ar do balão e do lúmen. Feche a torneira de passagem e retire a seringa.
- Ligue um sistema de insuflação de angioplastia à torneira de passagem. Abra a torneira de passagem e encha lentamente o lúmen de insuflação com meio de contraste diluído.

Instruções para implante do stent periférico

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

Atenção: Poderá ser necessário efetuar pré-dilatação nos casos de estenose de alto grau, para garantir a existência de diâmetro luminal adequado para a passagem do stent pelo lúmen.

- No caso de tratamento da artéria ilíaca ou renal, o local de acesso é a artéria femoral comum. No caso de tratamento da artéria subclávia, o local de acesso é a artéria braquiual ou axilar. Atravesse a lesão com o fio-guia e avance o cateter-guia ou a bainha introdutora de forma traumática sobre o fio-guia através da lesão.

Atenção: Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção do vaso sanguíneo e do local da punção. Selecione a bainha introdutora com base nas recomendações de tamanho constantes da documentação.

- Avance o sistema através da bainha introdutora ou do cateter-guia até ao local da lesão.

Aviso: Caso encontre resistência durante o movimento através da bainha introdutora, retire cuidadosamente o sistema de stent. **Aviso:** Não retraia o sistema de stent para dentro da bainha. A tentativa de recolha do sistema de stent para dentro da bainha poderá desalojar o stent. Se encontrar resistência depois de o stent estar fora da bainha introdutora ou se o stent não puder ser colocado na lesão alvo adequada, retire a bainha introdutora e o sistema de stent conforme descrito em **Remoção do stent**.

- Posicione o stent no local da lesão, utilizando meio de contraste para permitir a visualização fluoroscópica. No caso de lesões ostiais, certifique-se de que o óstio da lesão é coberto, posicionando o stent de forma a projetar-se aproximadamente 1 a 2 mm para dentro da aorta. Para colocação ilíaca do stent, o stent deve ficar completamente colocado no interior da artéria ilíaca.
- Sob fluoroscopia, expanda o stent insuflando o balão até o diâmetro desejado do stent estar completamente expandido.

Aviso: A pressão de insuflação do balão não deve exceder a pressão de insuflação máxima recomendada (consulte a documentação do produto). Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com um manómetro.

- Desinsufle o balão.

- Rode suavemente o cateter de colocação com o balão desinsuflado para garantir que o stent está solto e corretamente aberto.

- Remova o cateter de colocação.

Aviso: Não retraia o cateter de balão sem que o balão tenha sido totalmente desinsuflado sob vácuo.

- Recorrendo à angiografia, determine se o stent está devidamente expandido e posicionado. Se o stent não cobrir a lesão, implante um segundo stent. Coloque o segundo stent de modo a existir uma sobreposição de 1 a 2 mm com o stent implantado inicialmente.

Aviso: Proceda com cuidado quando atravessar novamente um stent recentemente implantado com outros dispositivos. Reatrvessar um stent pode danificá-lo ou causar o seu desalojamento.

Remoção do stent

Se encontrar resistência depois de o stent estar fora da bainha introdutora ou se o stent não puder ser colocado na lesão alvo adequada, retire a bainha introdutora e o conjunto do sistema de colocação e do stent. Adote os passos seguintes para efetuar a remoção.

- Sob orientação fluoroscópica, retraia o stent até à extremidade da bainha introdutora.
- Insufle o balão de colocação para 1 atm de forma a reduzir a probabilidade de deslizamento ou embolização do stent.
- Retraia a bainha introdutora e o sistema de stent ao mesmo tempo que mantém a posição do fio-guia.
- Retire a bainha introdutora e o conjunto do sistema de stent juntos, como uma unidade.

Instruções para implante do stent biliar

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

Primeiro, é introduzido um fio-guia através do estreitamento, posicionando-se depois um dreno biliar interno ou externo através do estreitamento. Em seguida, estabelece o acesso ao trato trans-hepático utilizando a abordagem trans-hepática de rotina (efetue uma incisão lateral entre o décimo e o décimo primeiro espaços intercostais e, sob fluoroscopia, punção depois o trato trans-hepático em sentido ascendente na direção do nono ou décimo corpo vertebral). Não é efetuada pré-dilatação no caso de estreitamentos malignos, mas poderá inserir-se um cateter de grande lúmen. A dilatação subsequente é geralmente realizada durante apenas alguns segundos.

Implante do stent biliar

- Selecione uma bainha introdutora com base nas recomendações de tamanho constantes da documentação. Utilize a bainha introdutora para efetuar o acesso e avance o sistema de stent através da bainha introdutora e sobre o fio-guia até à posição correta.

Atenção: Utilize sempre uma bainha introdutora durante o procedimento de implante para proteção tanto do trato hepático como do local da punção. Selecione a bainha introdutora com base nas recomendações de tamanho constantes da documentação.

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

Aviso: Não retraia o stent para dentro da bainha. A tentativa de recolha do stent para dentro da bainha poderá desalojar o stent. Se encontrar resistência depois de o stent estar fora da bainha introdutora ou se o stent não puder ser colocado na lesão alvo adequada, retire a bainha introdutora e o sistema de stent conforme descrito em **Remoção do stent**.

2. Posicione o stent através do estreitamento alvo. A parte distal do stent deverá ser posicionada de forma a cobrir totalmente a extremidade distal do estreitamento.
Nota: Tenha atenção para posicionar o stent de modo a cobrir as áreas que são proximais e distais a um tumor maligno inoperável. Cobrir totalmente as margens proximal e distal protege da obstrução provocada pelo crescimento adicional do tumor.
3. Recue a bainha para expor completamente o stent. Expanda o stent insuflando o cateter de balão para a pressão de insuflação nominal. Utilize a fluoroscopia para determinar se o balão e o stent estão adequadamente expandidos. Não exceda a pressão de insuflação máxima recomendada do balão.
Aviso: A pressão de insuflação do balão não deve exceder a pressão de insuflação máxima recomendada (consulte a documentação do produto). Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com um manómetro.
4. Expanda o stent para o diâmetro luminal do ducto biliar.
Aviso: A pressão de insuflação do balão não deve exceder a pressão de insuflação máxima recomendada (consulte a documentação do produto). Recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação com um manómetro.
5. Desinsufla o balão.
6. Certifique-se de que o stent está solto e corretamente aberto rodando o cateter de colocação com o balão desinsuflado.
Aviso: Não retraia o cateter de balão sem que o balão tenha sido totalmente desinsuflado sob vácuo.
7. Remova o cateter de colocação.
Aviso: Proceda com cuidado quando atravessar novamente um stent recentemente implantado com outros dispositivos. Reatrasar um stent pode danificá-lo ou causar o seu desalojamento.

Garantia

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

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Баллонорасширяемый периферический стент Visi-Pro™ применяется как постоянное имплантируемое устройство. Стент изготовлен из трубки, состоящей из нержавеющей стали марки 316L, которая вырезана в форме открытой сетки и установлена на неэластичный баллонный катетер. Развертывание и расширение стента Visi-Pro выполняется посредством раздувания баллона.

Показания к применению

Периферические сосуды

Баллонорасширяемый периферический стент Visi-Pro предназначен для коррекции окклюзий, участков поражения с высоким риском внезапной закупорки или угрозой закупорки после проведения чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) или участков поражения с предположительно высоким риском развития стеноза после ЧТА в следующих артериях:

- общая и наружная подвздошная, подключичная
- почечная

Стентирование предназначено для увеличения или сохранения диаметра просвета артерии.

Желчные протоки

Баллонорасширяемый периферический стент Visi-Pro предназначен для использования при паллиативном лечении злокачественных новообразований в желчных протоках.

Противопоказания

Периферические сосуды

Стент Visi-Pro противопоказан пациентам, у которых имеются следующие симптомы или факторы:

- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная, антикоагулянтная или тромболитическая терапия.
- Пациенты, у которых после проведения тромболитической терапии имеется стойкий острый внутрисосудный тромбоз целевого участка поражения.
- Перфорация участка ангиопластики, подтвержденная экстравазацией контрастного вещества.
- Аневризма в корректируемой артерии.
- Все стандартные противопоказания для ЧТА.

Желчные протоки

- Для применения стента Visi-Pro при вмешательствах на желчных протоках противопоказания не известны.

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.
- Выберите баллон, диаметр которого в раздутом виде соответствует диаметру просвета в предполагаемом месте имплантации.
- Давление раздувания баллона не должно превышать максимальное рекомендуемое давление раздувания (см. этикетку изделия). Рекомендуется использовать устройство для раздувания, оснащенное манометром.
- Не отводите баллонный катетер назад до тех пор, пока баллон полностью не сдуется под действием отрицательного давления.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению системы стента или просвета сосуда.
- Если во время перемещения по интродьюсеру возникает сопротивление, аккуратно извлеките систему стента.
- Не отводите стент в интродьюсер. При попытке отвести стент в интродьюсер возможно смещение стента. Если после выхода стента из интродьюсера возникает сопротивление или если стент невозможно доставить к соответствующему целевому участку поражения, извлеките интродьюсер и систему стента, как описано в разделе **Извлечение стента**.
- При проведении через недавно имплантированный стент других изделий соблюдайте осторожность. При прохождении через стент возможно его повреждение или смещение.
- Имплантация стента в месте отхождения боковой ветви может привести к окклюзии артерии и создать препятствия для последующих транслюминальных вмешательств.
- Стент может вызывать артефакты при МРТ вследствие искажения магнитного поля. Артефакты, вызываемые стентом из нержавеющей стали марки 316L, не должны превышать артефакты, вызываемые металлическими хирургическими клипсами. Для минимизации риска смещения стента под действием сильного магнитного поля МРТ следует выполнять по прошествии времени, достаточного для заживления места стентирования (предположительно 8 недель).

Меры предосторожности

- Перед применением тщательно осматривайте стерильную упаковку и стент. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- В случаях сильно выраженного стеноза может потребоваться предварительная дилатация, чтобы диаметр просвета был достаточным для прохождения через него стента.
- Для защиты сосудов (при использовании в периферических сосудах), желчных протоков (при использовании в желчных протоках) и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер. Выберите интродьюсер, следуя рекомендациям по определению размера на этикетке.

Возможные нежелательные явления

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

Вмешательства на периферических сосудах сопровождаются следующими возможными нежелательными явлениями:

- | | |
|--|----------------------------|
| • Перфорация или разрыв артерии | • Смерть |
| • Артериовенозная фистула | • Эмболия |
| • Кровотечение, требующее переливания крови | • Гематома |
| • Явления со стороны сердечно-сосудистой системы | • Инфекция в месте прокола |
| • Явления со стороны сосудов головного мозга | • Тромб внутри просвета |
| • Реакция на контрастное вещество / почечная недостаточность | • Псевдоаневризма |

ЧТА или стентирование при окклюзионном или стенозирующем поражении сопровождается следующими характерными осложнениями:

- | | |
|--|--|
| • Аллергическая реакция у лиц с подтвержденными аллергическими реакциями на нержавеющую сталь марки 316L | • Рестеноз |
| • Ампутация | • Неправильное позиционирование стента |
| • Расслоение или образование лоскутов интимы | • Миграция стента |
| • Невозможность развертывания стента | • Тромбоз или окклюзия стента |

Стентирование почечных артерий сопровождается следующими характерными осложнениями:

- Нефрэктомия
- Инфаркт почки

Вмешательства на желчных путях сопровождаются следующими характерными возможными нежелательными явлениями:

- Инфекция, обусловленная загрязнением стента, приводящая к холангиту, гемобилии, перитониту или абсцессу
- Разрыв, вызванный перерастяжением протока

Указания по применению

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

Хранение

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

Рекомендованные материалы

Показания для вмешательств в периферических сосудах Соблюдая правила асептики, подготовьте следующие материалы:

- Шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором
 - Проводник для замены подходящего размера (информацию о размерах см. на этикетке изделия)
 - Гемостатический интродьюсер подходящего размера (информацию о размерах см. на этикетке изделия)
 - Проводниковый катетер подходящего размера (информацию о размерах см. на этикетке изделия)
 - Применение в почечных артериях: длинный изогнутный интродьюсер или почечный проводниковый катетер подходящего размера (см. этикетку изделия)
 - Система для раздувания
- Показания для вмешательств в желчных протоках** Соблюдая правила асептики, подготовьте следующие материалы:
- Шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором
 - Проводник для замены подходящего размера (информацию о размерах см. на этикетке изделия)
 - Интродьюсер подходящего размера (информацию о размерах см. на этикетке изделия)
 - Игла Чибя
 - Устройство для раздувания
 - Дренажный катетер
 - Канюля

Подготовка

1. Выберите систему стента, номинальный диаметр баллона которой соответствует эталонному диаметру просвета артерии (при использовании в периферических сосудах) или закупоренного протока и предполагаемого места имплантации (при использовании в желчных протоках).
Предостережение: Выберите баллон, диаметр которого в раздутом виде соответствует диаметру просвета в предполагаемом месте имплантации.
2. Извлеките систему стента из упаковки. Осмотрите стент и убедитесь, что он установлен между проксимальным и дистальным маркерами баллона. Слегка потяните за стент, чтобы убедиться, что он надежно обжат. Если он закреплен ненадежно, не используйте устройство.
Предупреждение: Перед применением тщательно осматривайте стерильную упаковку и стент. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
3. Промойте просвет баллонного катетера физиологическим раствором, затем наденьте систему доставки стента на проводник.
4. Подсоедините запорный кран к порту для раздувания на катетере.
5. Подсоедините шприц к запорному крану, откройте запорный кран и оттяните шток шприца назад, чтобы за счет создания отрицательного давления удалить воздух из баллона и просвета. Закройте запорный кран и снимите шприц.
6. Подсоедините к запорному крану систему раздувания для ангиопластики. Откройте запорный кран и медленно заполните просвет для раздувания разведенным контрастным веществом.

Указания для имплантации стента в периферических сосудах

Предостережение: Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению системы стента или просвета сосуда.

Предупреждение: В случаях сильно выраженного стеноза может потребоваться предварительная дилатация, чтобы диаметр просвета был достаточным для прохождения через него стента.

1. При вмешательстве на подвздошной или почечной артерии в качестве места доступа используется общая бедренная артерия. При коррекции подключичной артерии в качестве места доступа используется плечевая или подмышечная артерия. Проведите через участок поражения проводник и atraвматично продвиньте проводниковый катетер или интродьюсер по проводнику через участок поражения.
Предупреждение: Для защиты сосуда и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер. Выберите интродьюсер, следуя рекомендациям по определению размера на этикетке.
2. Продвиньте систему стента через интродьюсер или проводниковый катетер к участку поражения.
Предостережение: Если во время перемещения по интродьюсеру возникает сопротивление, аккуратно извлеките систему стента.
Предостережение: Не отводите систему стента в интродьюсер. При попытке отвести систему стента в интродьюсер возможно смещение стента. Если после выхода стента из интродьюсера возникает сопротивление или если стент невозможно доставить к соответствующему целевому участку поражения, извлеките интродьюсер и систему стента, как описано в разделе **Извлечение стента**.
3. Разместите стент на участке поражения, используя контрастное вещество для обеспечения рентгеноскопической визуализации. Если участок поражения находится в устье сосуда, убедитесь, что устье прикрито, разместив стент так, чтобы он выступал в аорту приблизительно на 1–2 мм. При стентировании подвздошной артерии весь стент должен находиться в подвздошной артерии.
4. Под контролем рентгеноскопии разверните стент, раздувая баллон до полного расширения стента до требуемого диаметра.
Предостережение: Давление раздувания баллона не должно превышать максимальное рекомендуемое давление раздувания (см. этикетку изделия). Рекомендуется использовать устройство для раздувания, оснащенное манометром.
5. Сдуйте баллон.
6. Аккуратно поверните доставочный катетер со сдутым баллоном, чтобы убедиться, что стент отсоединился и правильно развернулся.
7. Извлеките доставочный катетер.
Предостережение: Не отводите баллонный катетер назад до тех пор, пока баллон полностью не сдуется под действием отрицательного давления.
8. С помощью ангиографии определите правильность развертывания и позиционирования стента. Если стент не покрывает участок поражения, имплантируйте второй стент. Установите второй стент с перекрытием первоначально имплантированного стента приблизительно на 1–2 мм.
Предостережение: При проведении через недавно имплантированный стент других изделий соблюдайте осторожность. При прохождении через стент возможно его повреждение или смещение.

Извлечение стента

Если после выхода стента из интродьюсера возникает сопротивление или если стент невозможно доставить к соответствующему целевому участку поражения, извлеките интродьюсер и стент с системой доставки в сборе. Для извлечения выполните следующие действия.

1. Под рентгеноскопическим контролем отведите стент до конца интродьюсера.
2. Раздуйте доставочный баллон до 1 атм., чтобы уменьшить вероятность соскальзывания стента или эмболии.
3. Отведите интродьюсер и систему стента, сохранив положение проводника.
4. Извлеките интродьюсер и систему стента в сборе единым блоком.

Указания для имплантации стента в желчных протоках

Предостережение: Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению системы стента или просвета сосуда.

Сначала через стриктуру вводят проводник, а затем через нее устанавливают внутренний или внешний желчный дренаж. Затем формируют доступ к чреспеченочному протоку через стандартный чреспеченочный доступ (между десятым и одиннадцатым межреберным промежутком делают боковой разрез, затем под контролем рентгеноскопии выполняют прокол по направлению к телу девятого или десятого позвонка). В случае злокачественных стриктур предварительную дилатацию не проводят, но можно ввести катетер с крупным просветом. Последующую дилатацию обычно выполняют в течение всего нескольких секунд.

Имплантация стента в желчных протоках

1. Выберите интродьюсер, следуя рекомендациям по определению размера на этикетке. С помощью интродьюсера сформируйте доступ, продвиньте систему стента через интродьюсер по проводнику в правильное положение.
Предупреждение: Для защиты печеночного протока и места прокола во время процедуры имплантации всегда используйте интродьюсер. Выберите интродьюсер, следуя рекомендациям по определению размера на этикетке.
Предостережение: Если во время перемещения по интродьюсеру возникает сопротивление, аккуратно извлеките систему стента.
Предостережение: Не отводите стент в интродьюсер. При попытке отвести стент в интродьюсер возможно смещение стента. Если после выхода стента из интродьюсера возникает сопротивление или если стент невозможно доставить к соответствующему целевому участку поражения, извлеките интродьюсер и систему стента, как описано в разделе **Извлечение стента**.
2. Разместите стент в выбранной стриктуре. Дистальную часть стента следует разместить так, чтобы она полностью покрывала дистальный конец стриктуры.
Примечание: Старайтесь размещать стент так, чтобы он покрывал участки, находящиеся проксимальнее и дистальнее неоперабельной злокачественной опухоли. Полное покрытие проксимальных и дистальных границ предотвращает развитие обструкции в результате дальнейшего роста опухоли.
3. Для полного обнажения стента потяните интродьюсер назад. Расширьте стент, раздув баллонный катетер до номинального давления раздувания. С помощью рентгеноскопии определите правильность расширения баллона и стента. Не превышайте рекомендуемое максимальное давление раздувания баллона.
Предостережение: Давление раздувания баллона не должно превышать максимальное рекомендуемое давление раздувания (см. этикетку изделия). Рекомендуется использовать устройство для раздувания, оснащенное манометром.
4. Расширьте стент до диаметра, соответствующего желчному протоку.
Предостережение: Давление раздувания баллона не должно превышать максимальное рекомендуемое давление раздувания (см. этикетку изделия). Рекомендуется использовать устройство для раздувания, оснащенное манометром.
5. Сдуйте баллон.
6. Убедитесь, что стент отсоединился и правильно развернулся, поворачивая доставочный катетер со сдутым баллоном.
Предостережение: Не отводите баллонный катетер назад до тех пор, пока баллон полностью не сдуется под действием отрицательного давления.
7. Извлеките доставочный катетер.
Предостережение: При проведении через недавно имплантированный стент других изделий соблюдайте осторожность. При прохождении через стент возможно его повреждение или смещение.

Гарантия

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic.

10.0 x 10.0 inches (254 mm x 254 mm)

2017/Oct/06 3:34 PM

Bruksanvisning

Bruksanvisning

Beskrivning av enheten

Den ballongexpanderbara perifera stenten Visi-Pro™ är avsedd som en permanent implanterad enhet. Stenten är tillverkad av ett rör av rostfritt stål 316L som skurits ut till ett öppet nät och monterats på en icke-eftergivlig ballongkateter. Stenten Visi-Pro placeras ut och expanderas genom att fylla ballongen.

Indikationer för användning

Perifert

Den ballongexpanderbara perifera stenten Visi-Pro är indicerad för användning vid ocklusioner, lesioner med stor risk för plötsligt stopp eller hotande stopp efter perkutan transluminal angioplastik (PTA) eller lesioner med förmodad stor risk för stenos efter PTA i följande artärer:

- iliaca externa och communis, subclavia
- njurartär

Stenting är avsedd att förbättra och upprätthålla artärens lumendiameter.

I gallgångar

Den ballongexpanderbara perifera stenten Visi-Pro är indicerad för användning som palliativ behandling av maligna neoplasmer i gallvägarna.

Kontraindikationer

Perifert

Stenten Visi-Pro är kontraindicerad för patienter med följande symtom eller faktorer:

- Patienter för vilka behandling med trombocytaggregationshämmare, antikoagulantia eller trombolytiska läkemedel är kontraindicerad.
- Patienter som uppvisar kvarstående akut intraluminal tromb på mällesionsstället efter trombolytisk behandling.
- Perforation vid angioplastikstället, påvisad genom extravasation av kontrastmedel.
- Aneurysm i den artär som ska behandlas.
- Alla sedvanliga kontraindikationer för PTA.

I gallgångar

- Det finns inga kända kontraindikationer för stenten Visi-Pro vid ingrepp i gallgångarna.

Varningar

- Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion äventyras.
- Välj en ballongstorlek med en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda implantationsstället.
- Ballongens fyllningstryck får inte överstiga det maximala rekommenderade fyllningstrycket (se produktmärkningen). Det rekommenderas att använda en fyllningsenhet med manometer.
- Dra inte tillbaka ballongkatetern såvida inte ballongen har tömts helt med undertryck.
- Om ett motstånd uppstår någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen.
- Om ett motstånd uppstår vid förflyttningen genom införingshyslan ska stentsystemet avlägsnas försiktigt.
- Dra inte tillbaka stenten in i hyslan. Försök att dra tillbaka stenten in i hyslan kan leda till att stenten rubbas. Om ett motstånd uppstår efter att stenten har kommit ut ur införingshyslan eller om stenten inte kan föras fram till rätt mällesion ska införingshyslan och stentsystemet avlägsnas enligt beskrivningen i **Avlägsna stenten**.
- Var försiktig när en nyligen implanterad stent korsas på nytt med andra enheter. Ytterligare korsning kan skada stenten eller göra så att stenten rubbas.
- Implantation av en stent genom en sidogren kan leda till ocklusion av artären och förhindra ytterligare åtkomst för framtida transluminala ingrepp.
- Stenten kan orsaka artefakter vid MRT-undersökningar på grund av distorsion av magnetfältet. De artefakter som orsakas av stenten av rostfritt stål 316L bör inte vara större än de artefakter som orsakas av kirurgiska clips av metall. MRT-undersökningar ska inte utföras förrän den implanterade stenten hunnit läka (det tar uppskattningsvis 8 veckor), för att minimera risken för stentmigration i ett starkt magnetfält.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera den sterila förpackningen och stenten noggrant innan den används. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Fördilatation kan krävas i fall med hög grad av stenos, för att säkerställa att det finns en tillräckligt stor lumendiameter för att stenten ska kunna passera genom lumen.
- Använd alltid en införingshysla under implantationen för att skydda kärlet (användning perifert), gallgångarna (användning i gallgångarna) och punktionsstället. Välj införingshysla utifrån rekommendationerna för storleksbestämning på produktmärkningen.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar till följd av stentimplantationen omfattar de vanliga komplikationerna vid alla perkutana ingrepp, PTA eller stentplacering.

Följande möjliga biverkningar är förknippade med perifera ingrepp:

- perforation eller ruptur av artär
- AV-fistel
- blödning som kräver transfusion
- hjärt-/kärlhändelser
- cerebrovaskulära händelser
- reaktion mot kontrastmedel/njursvikt
- dödsfall
- emboli
- hematom
- infektion vid punktionsstället
- intraluminal trombos
- pseudoaneurysm

Följande komplikationer är särskilt förknippade med PTA eller stentplacering för ocklusiv eller stenotisk sjukdom:

- allergisk reaktion hos personer med kända allergiska reaktioner mot rostfritt 316L
- amputation
- dissektion eller intimaflik
- oförmåga att utplacera stenten
- restenos
- felaktig placering av stent
- stentmigration
- stenttrombos eller -ocklusion

Följande komplikationer är särskilt förknippade med stentplacering i njurartärer:

- nefrektomi
- njurinfarkt

Följande möjliga biverkningar är förknippade särskilt med ingrepp i gallgångarna:

- Infektion till följd av kontaminering av stenten vilket leder till kolangit, hemobili, peritonit eller abscess
- Ruptur till följd av att gallgången sträckts för mycket

Användningsdirektiv

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

Förvaring

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

28 Bruksanvisning

Rekommenderade artiklar

Perifer indikation

Förbered följande artiklar med steril teknik:

- 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning

- utbytesledare av lämplig storlek (se produktmärkningen för information om storleksbestämning)
- hemostatisk införingshysla av lämplig storlek (se produktmärkningen för information om storleksbestämning)
- styrkateter av lämplig storlek (se produktmärkningen för information om storleksbestämning)
- renal användning: lång böjd hysla eller renal styrkateter av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- fyllningssystem
- utbytesledare av lämplig storlek (se produktmärkningen för information om storleksbestämning)
- införingshysla av lämplig storlek (se produktmärkningen för information om storleksbestämning)
- chiba-nål
- fyllningsenhet
- dränagekateter
- kanyl

Förberedelse

- Välj ett stentsystem med en nominell ballongdiameter som motsvarar artärens (användning perifert) eller den obstruerade gångens och det avsedda implantationsställets (användning i gallgångarna) referenslumendiameter.
Varning:Välj en ballongfyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda implantationsstället.
- Ta ut stentsystemet ur förpackningen. Inspektera stenten visuellt för att säkerställa att den är laddad mellan de proximala och distala ballongmarkörerna. Dra försiktigt i stenten för att säkerställa att den komprimerats säkert på plats. Om den inte sitter säkert fast får enheten inte användas.
Obs! Inspektera sterilförpackningen och stenten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Spola ballongkateterns lumen med koksaltlösning och ladda sedan stentinföringsssystemet på ledaren.
- Anslut en kran till kateterns fyllningsport.
- Anslut en spruta till kranen, öppna kranen och dra tillbaka sprutkolven så att ett undertryck skapas för att avlägsna luft från ballongen och från lumen. Stäng kranen och ta bort sprutan.
- Anslut ett angioplastikfyllningssystem till kranen. Öppna kranen och fyll fyllningslumen långsamt med utspätt kontrastmedel.

Anvisningar för perifer stentimplantation

Varning: Om ett motstånd uppstår någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen.

Obs! Fördilatation kan krävas i fall med hög grad av stenos för att säkerställa att det finns en tillräckligt stor lumendiameter för att stenten ska kunna passera genom lumen.

- Om arteria iliaca eller njurartären behandlas är åtkomststället arteria femoralis communis. Om arteria subclavia behandlas är åtkomststället arteria brachialis eller axillaris. Korsa lesionen med ledaren och för fram styrkatetern eller införingshyslan atraumatiskt över ledaren och in över lesionen.
Obs! Använd alltid en införingshysla under implantationen för att skydda kärlet och punktionsstället. Välj införingshysla utifrån rekommendationerna för storleksbestämning på produktmärkningen.
- För fram stentsystemet genom införingshyslan eller styrkatetern till lesionsstället.
Varning: Om ett motstånd uppstår vid förflyttningen genom införingshyslan ska stentsystemet avlägsnas försiktigt.
Varning: Dra inte tillbaka stentsystemet in i hyslan. Försök att dra tillbaka stentsystemet in i hyslan kan leda till att stenten rubbas. Om ett motstånd uppstår efter att stenten har kommit ut ur införingshyslan eller om stenten inte kan föras fram till rätt mällesion ska införingshyslan och stentsystemet avlägsnas enligt beskrivningen i **Avlägsna stenten**.
- Placera stenten vid lesionsstället och använd kontrastmedel för att möjliggöra fluoroskopisk visualisering. För ostiala lesioner ska du se till att lesionens ostium är täckt, genom att placera stenten så att den skjuter fram ungefär 1 till 2 mm in i aorta. Vid stenting av iliaca ska hela stenten placeras inuti arteria iliaca.
- Expandera stenten under fluoroskopi genom att fylla ballongen tills stenten är helt expanderad till önskad diameter.
Varning: Ballongens fyllningstryck ska inte överstiga det maximala rekommenderade fyllningstrycket (se produktmärkningen). Användning av en fyllningsenhet med manometer rekommenderas.
- Töm ballongen.
- Rotera den tömda införingsballongkatetern för att säkerställa att stenten ligger fritt och är korrekt utplacerad.
- Ta bort införingskatetern.
Varning: Dra inte tillbaka ballongkatetern såvida inte ballongen har tömts helt med undertryck.
- Använd angiografi för att avgöra om stenten har expanderats och placerats korrekt. Om stenten inte täcker lesionen ska en andra stent implanteras. Placera den andra stenten så att den överlappar den först implanterade stenten med ungefär 1 till 2 mm överlapp.
- Varning:** Var försiktig när en nyligen implanterad stent korsas på nytt med andra enheter. Ytterligare korsning kan skada stenten eller göra så att stenten rubbas.

Avlägsna stenten

Om ett motstånd uppstår efter att stenten har kommit ut ur införingshyslan eller om stenten inte kan föras fram till rätt mällesion ska införingshyslan samt stenten och införingsenheten avlägsnas. Följ de här stegen vid avlägsnande.

- Dra, under fluoroskopisk vägledning, tillbaka stenten till införingshyslans ände.
- Fyll införingsballongen till 1 atm för att minska risken för att stenten glider eller emboliseras.
- Dra tillbaka införingshyslan och stentsystemet medan ledaren hålls kvar på plats.
- Avlägsna införingshyslan och stensystemet tillsammans som en enhet.

Anvisningar för stentimplantation i gallgång

Varning: Om ett motstånd uppstår någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada stentsystemet eller kärllumen.

En ledare förs först in genom strikturen och ett internt eller externt galldränage placeras genom strikturen. Därefter skapas åtkomst till det transhepatiska området via sedvanlig transhepatisk ansats (en lateral incision läggs mellan de 10:e och 11:e interkostalrummen och det transhepatiska området punkteras sedan uppåt under fluoroskopi med sikte mot den 9:e eller 10:e kotkroppen). Ingen fördilatation utförs vid maligna strikturer, men en kateter med stort lumen kan föras in. Efterföljande dilatation utförs i allmänhet i endast några få sekunder.

Implantation i gallgång

- Välj en införingshysla utifrån rekommendationerna för storleksbestämning på produktmärkningen. Använd införingshyslan för att skapa åtkomst och för fram stentsystemet genom införingshyslan och över ledaren till korrekt position.
Obs! Använd alltid en införingshysla under implantationen för att skydda såväl levern som punktionsstället. Välj införingshysla utifrån rekommendationerna för storleksbestämning på produktmärkningen.
Varning: Om ett motstånd uppstår vid förflyttningen genom hyslan ska stentsystemet avlägsnas försiktigt.
Varning: Dra inte tillbaka stenten in i hyslan. Försök att dra tillbaka stenten in i hyslan kan leda till att stenten rubbas. Om ett motstånd uppstår efter att stenten har kommit ut ur införingshyslan eller om stenten inte kan föras fram till rätt mällesion ska införingshyslan och stentsystemet avlägsnas enligt beskrivningen i **Avlägsna stenten**.
- Placera stenten över målstrikturen. Stentens distala del ska placeras så att den täcker strikturens distala ände helt och hållet.
Observera: Var noga med att placera stenten så att den täcker områden som ligger proximalt och distalt om en inoperabel malign tumör. Genom att de proximala och distala marginalerna täcks helt uppnås ett skydd mot obstruktion från ytterligare tumörväxt.
- Dra tillbaka hyslan så att stenten exponeras helt. Expandera stenten genom att fylla ballongkatetern till det nominella fyllningstrycket. Använd fluoroskopi för att avgöra om ballongen och stenten har expanderats korrekt. Överskrid inte det rekommenderade maximala ballongfyllningstrycket.
Varning: Ballongens fyllningstryck ska inte överstiga det maximala rekommenderade fyllningstrycket (se produktmärkningen). Användning av en fyllningsenhet med manometer rekommenderas.

4. Expandera stenten till diametern på gallgångens lumen.

Varning: Ballongens fyllningstryck ska inte överstiga det maximala rekommenderade fyllningstrycket (se produktmärkningen). Användning av en fyllningsenhet med manometer rekommenderas.

5. Töm ballongen.

6. Säkerställ att stenten ligger fritt och är korrekt utplacerad, genom att rotera den tömda införingsballongkatetern.

Varning: Dra inte tillbaka ballongkatetern såvida inte ballongen har tömts helt med undertryck.

7. Ta bort införingskatetern.

Varning: Var försiktig när en nyligen implanterad stent korsas på nytt med andra enheter. Ytterligare korsning kan skada stenten eller göra så att stenten rubbas.

Garanti

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic.

Stent, kalp damarı

Kullanım Talimatları

Cihaz tanımı

Visi-Pro™ balonla genişletilebilir periferik stentin kalıcı olarak implante edilen bir cihaz olarak kullanılması amaçlanmıştır. Stent, açık kafes tasarımı olarak kesilmiş 316L paslanmaz çelik bir borudan yapılmış ve uyumlu olmayan bir balon kateteri üzerine monte edilmiştir. Visi-Pro stent, balonun şişirilmesi yoluyla açılır ve genişletilir.

Kullanım Endikasyonları

Periferik

Visi-Pro balonla genişletilebilir periferik stent, oklüzyonlar, perkütan transluminal anjiyoplastiyi (PTA) takiben yüksek bir aniden kapanma veya kapanma tehdidi riski altında olan lezyonlar veya şu arterlerde, PTA'yı takiben, yüksek stenoz riski taşıdığına inanılan lezyonlarda kullanım için endikedir:

- ana ve eksternal ilyak, subklavyen
- renal

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

Biliyer

Visi-Pro balonla genişletilebilir periferik stent, safra kanallarındaki malign neoplazmaların palyatif tedavisinde kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Periferik

Visi-Pro stent, aşağıdaki semptomları veya faktörleri paylaşılan hastalarda kontrendikedir:

- Antiplatelet tedavisinin, antikoagülanların veya trombolitik ilaçların kontrendike olduğu hastalar.
- Trombolitik tedavinin ardından hedeflenen lezyon bölgesinde inatçı akut intraluminal trombüs sergileyen hastalar.
- Anjiyoplasti bölgesinde, kontrast maddelerin ekstravazasyonu ile bulgularan perforasyon.
- Tedavi edilecek olan arterde anevrizma.
- PTA için olan tüm olağan kontrendikasyonlar.

Biliyer

- Visi-Pro stentin biliyer girişimlerde kullanılmasına yönelik bilinen hiçbir kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.
- Planlanan implantasyon bölgesindeki lumenin çapına yakın olan bir balon şişirme çapı seçin.
- Balon şişirme basıncı önerilen maksimum şişirme basıncını aşmamalıdır (ürün etiket ve belgelerine bakın). Manometreli bir şişirme cihazı kullanılması önerilmektedir.
- Balon vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece balon kateterini geri çekmeyin.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sisteminde veya damar lumeninde hasar oluşmasına yol açabilir.
- Stent sistemini, introdüser kılıfın içinden hareket ettirirken dirençle karşılaşılırsa dikkatlice geri çekin.
- Stenti kılıf içine geri çekmeyin. Stenti kılıf içine geri çekmeye çalışmak stentin yerinden çıkmasına yol açabilir. Stent introdüser kılıftan çıktıktan sonra dirençle karşılaşılırsa veya stent uygun hedef lezyona taşınmazsa introdüser kılıfı ve stent sistemini şu bölümde açıklanan şekilde geri çekin: **Stentin geri çekilmesi**.
- Yeni implante edilmiş bir stentten başka cihazlarla yeniden geçenken dikkatle ilerleyin. Yeniden geçilmesi stentte hasara veya stentin yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Stentin bir yan dal boyunca implante edilmesi, arterin tıkanmasına yol açabilir ve ilerideki transluminal girişimlerde bir başka erişimi engelleyebilir.
- Stent, manyetik alanın bozulması nedeniyle MRI taramalarında artefaktlara neden olabilir. 316L paslanmaz çelik stentin neden olduğu artefaktlar, metal cerrahi klipsin neden olduğu artefaktlardan daha fazla olmamalıdır. Güçlü bir manyetik alan altında stentin yer değiştirme riskini en aza indirmek amacıyla, implante edilen stentin iyileşmesi için yeterli zaman verilinceye kadar (tahmini 8 hafta) MRI taraması gerçekleştirilmemelidir.

Önemler

- Kullanmadan önce steril ambalajı ve stenti dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Stentin lumen içinden geçmesine yetecek lumen çapı bulunduğundan emin olmak için, yüksek derecede stenozun olduğu durumlarda önceden genişletme yapılması gerekebilir.
- Damarı (periferik kullanım), safra kanalını (biliyer kullanım) ve ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın. Etiket ve belgelerdeki boyut belirleme önerilerinden yararlanarak introdüser kılıfı seçin.

Olası advers olaylar

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

| | |
|--|--|
| Aşağıdaki olası advers olaylar periferik girişimlerle ilişkilendirilmektedir: | |
| <ul style="list-style-type: none">Arterde delinme veya yırtılma | <ul style="list-style-type: none">Ölüm |
| <ul style="list-style-type: none">AV fistül | <ul style="list-style-type: none">Embolizm |
| <ul style="list-style-type: none">Kan nakli gerektiren kanama | <ul style="list-style-type: none">Hematom |
| <ul style="list-style-type: none">Kardiyovasküler olaylar | <ul style="list-style-type: none">Ponksiyon bölgesinden enfeksiyon |
| <ul style="list-style-type: none">Serebrovasküler olaylar | <ul style="list-style-type: none">Intraluminal trombüs |
| <ul style="list-style-type: none">Kontrast maddelere karşı reaksiyon/böbrek yetmezliği | <ul style="list-style-type: none">Psödoanevrizma |

Aşağıdaki komplikasyonlar özellikle oklüzif veya stenotik hastalığa yönelik PTA veya stent yerleştirme işlemiyle ilişkilendirilmektedir:

- 316L paslanmaz çeliğe bilinen alerjik reaksiyonları olan kişilerde alerjik tepki
- Ampütasyon
- Diseksiyon veya intimal flep
- Stentin açılmaması
- Restenoz
- Stentin yanlış yerleştirilmesi
- Stentin yer değiştirmesi
- Stent trombozu veya tıkanması

Aşağıdaki komplikasyonlar özellikle renal artere stent yerleştirilmesiyle ilişkilendirilmektedir:

- Nefrektomi
- Renal enfarktüs

Aşağıdaki olası advers olaylar özellikle biliyer girişimlerle ilişkilendirilmektedir:

- Kolanjit, hemobili, peritonit veya apseye yol açan, stent kontaminasyonuna bağlı enfeksiyon
- Kanalın aşırı gerilmesinden kaynaklanan yırtılma

Kullanım yönergeleri

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

Saklama

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

Stent, kalp damarı

Önerilen öğeler

| | |
|--|---|
| Periferik endikasyon | Biliyer endikasyon |
| Steril teknik kullanarak aşağıdaki öğeleri hazırlayın: <ul style="list-style-type: none">Steril salin ile doldurulmuş 10 cc'lik şırınga | Steril teknik kullanarak aşağıdaki öğeleri hazırlayın: <ul style="list-style-type: none">Steril salin ile doldurulmuş 10 cc'lik şırınga |
| <ul style="list-style-type: none">Uygun boyuttaki değiştirme kılavuz teli (boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın) | <ul style="list-style-type: none">Uygun boyuttaki değiştirme kılavuz teli (boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın) |
| <ul style="list-style-type: none">Uygun boyuttaki hemostatik introdüser kılıf (boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın) | <ul style="list-style-type: none">Uygun boyuttaki introdüser kılıf (boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın) |
| <ul style="list-style-type: none">Uygun boyuttaki kılavuz kateter (boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın) | <ul style="list-style-type: none">Chiba iğnesi |
| <ul style="list-style-type: none">Renal kullanım: uygun boyuttaki, uzun, kavisli kılıf veya renal kılavuz kateter (ürün etiket ve belgelerine bakın) | <ul style="list-style-type: none">Şişirme cihazı |
| <ul style="list-style-type: none">Şişirme sistemi | <ul style="list-style-type: none">Drenaj kateteri Kanül |

Hazırlık

- Nominal balon çapı, arterin (periferik kullanım) veya tıkalı kanalın ve planlanan implantasyon bölgesinin (biliyer kullanım) referans lumen çapıyla eşleşen bir stent sistemi seçin.
 - Uyarı:** Planlanan implantasyon bölgesindeki lumenin çapına yakın olan bir balon şişirme çapı seçin.
- Stent sistemini ambalajından çıkarın. Proksimal ve distal balon belirteçleri arasına yüklediğinden emin olmak için stenti gözle inceleyin. Sağlam bir biçimde yerine kıvrıldığından emin olmak için stenti nazıkçe çekistin. Sağlam bir biçimde takılmadıysa cihazı kullanmayın.
 - Dikkat:** Kullanmadan önce steril ambalajı ve stenti dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Balon kateteri lumenini salinle yıkayın, daha sonra stent taşıma sistemini kılavuz tel üzerine yükleyin.
- Kateter şişirme portuna bir vana bağlayın.
- Vanaya bir şırınga bağlayın, vanayı açın ve balon ile lumendeki havayı gidermek için negatif basınç indüklemek üzere şırınga pistonunu geri çekin. Vanayı kapatın ve şırıngayı çıkarın.
- Vanaya bir anjiyoplasti şişirme sistemi bağlayın. Vanayı açın ve şişirme lumenini seyreltilmiş kontrast maddeyle yavaşça doldurun.

Periferik stent implantasyonuna ilişkin yönergeler

Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sisteminde veya damar lumeninde hasar oluşmasına yol açabilir.

Dikkat: Stentin lumen içinden geçmesine yetecek lumen çapı bulunduğundan emin olmak için, yüksek derecede stenozun olduğu durumlarda önceden genişletme yapılması gerekebilir.

- İlyak veya renal arter tedavii ediliyorsa erişim bölgesi ana femoral arterdir. Subklavyen arter tedavii ediliyorsa erişim bölgesi brakialiy veya aksiller arterdir. Lezyonu kılavuz telle geçin ve kılavuz kateteri veya introdüser kılıfı lezyon boyunca kılavuz tel üzerinden atravmatik olarak ilerletin.
 - Dikkat:** Damarı ve ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın. Etiket ve belgelerdeki boyut belirleme önerilerinden yararlanarak introdüser kılıfı seçin.
- Stent sistemini introdüser kılıf veya kılavuz kateter içinden lezyon bölgesine ilerletin.
 - Uyarı:** Stent sistemini, introdüser kılıfın içinden hareket ettirirken dirençle karşılaşılırsa dikkatlice geri çekin.
 - Uyarı:** Stent sistemini kılıf içine geri çekmeyin. Stent sistemini kılıf içine geri çekmeye çalışmak stentin yerinden çıkmasına yol açabilir. Stent introdüser kılıftan çıktıktan sonra dirençle karşılaşılırsa veya stent uygun hedef lezyona taşınmazsa introdüser kılıfı ve stent sistemini şu bölümde açıklanan şekilde geri çekin: **Stentin geri çekilmesi**.
- Floroskopik görüntülemeye imkan tanımak için kontrast madde kullanarak stenti lezyon bölgesinde konumlandırın. Ostiyal lezyonlarda, stenti aort içine yaklaşık 1 ila 2 mm çinkıtı yapacak şekilde konumlandırarak lezyon ostiyumunun kapatıldığından emin olun. İlyak stent takma işleminde, stentin tamamı ilyak arter içine yerleştirilmelidir.
- Floroskopi altında, stent istenen çapa gelecek şekilde tamamen genişletilinceye kadar balonu şişirmek suretiyle stenti genişletin.
 - Uyarı:** Balon şişirme basıncı önerilen maksimum şişirme basıncını aşmamalıdır (ürün etiket ve belgelerine bakın). Manometreli bir şişirme cihazı kullanılması önerilmektedir.
- Balonu söndürün.
- Stentin serbest olduğundan ve gereken şekilde açıldığından emin olmak için söndürülmüş balon taşıma kateterini hafifçe döndürün.
- Taşıma kateterini çıkarın.
 - Uyarı:** Balon vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece balon kateterini geri çekmeyin.
- Anjiyografiden yararlanarak stentin uygun bir biçimde genişletilip genişletilmediğini ve konumlandırılıp konumlandırılmadığını belirleyin. Stent lezyonu kapatmıyorsa ikinci bir stent implante edin. İkinci stenti, başlangıçta implante edilen stent ile yaklaşık 1 ila 2 mm üst üste binecek gelecek şekilde yerleştirin.
 - Uyarı:** Yeni implante edilmiş bir stentten başka cihazlarla yeniden geçenken dikkatle ilerleyin. Yeniden geçilmesi stentte hasara veya stentin yerinden çıkmasına neden olabilir.

Stentin geri çekilmesi

Stent introdüser kılıftan çıktıktan sonra dirençle karşılaşılırsa veya stent uygun hedef lezyona taşınamazsa introdüser kılıfı ve stent ile taşıma tertibatını geri çekin. Geri çekme için aşağıdaki adımları uygulayın.

- Floroskopi rehberliğinden yararlanarak, stenti introdüser kılıfın sonuna gelecek şekilde geri çekin.
- Stent kayması veya embolizasyonu olasılığını azaltmak için taşıma balonunu 1 atm'ye kadar şişirin.
- Kılavuz tel konumunu korurken introdüser kılıfı ve stent sistemini geri çekin.
- Introdüser kılıf ve stent sistemi tertibatını bir bütün olarak birlikte geri çekin.

Biliyer stent implantasyonuna ilişkin yönergeler

Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sisteminde veya damar lumeninde hasar oluşmasına yol açabilir.

Kılavuz tel ilk olarak dar bölgenin içinden geçirilir ve dahili veya harici bir biliyer dren dar bölge içinden geçirilerek konumlandırılır. Daha sonra, transhepatik kanala rutin transhepatik yaklaşım yoluyla erişilir (onuncu ile onbirinci kaburgalar arası boşluğa lateral bir insizyon yerleştirilir; daha sonra, floroskopi altında, dokuzuncu veya onuncu vertebral gövde hedeflenerek yukarıya doğru ponksiyon gerçekleştirilir). Malign darlıklarda önceden genişletme yapılması, ancak büyük lumenli bir kateter yerleştirilebilir. Sonradan genişletme genellikle yalnızca birkaç saniyelğine yapılır.

Biliyer stent implantasyonu

- Etiket ve belgelerdeki boyut belirleme önerilerinden yararlanarak bir introdüser kılıf seçin. Introdüser kılıfı kullanarak erişim sağlayın ve stent sistemini introdüser kılıf içinden ve kılavuz tel üzerinden doğru konuma ilerletin.
 - Dikkat:** Hem karaciğer kanalını hem de ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir introdüser kılıf kullanın. Etiket ve belgelerdeki boyut belirleme önerilerinden yararlanarak introdüser kılıfı seçin.
 - Uyarı:** Stent sistemini, kılıfın içinden hareket ettirirken dirençle karşılaşılırsa dikkatlice geri çekin.
 - Uyarı:** Stenti kılıf içine geri çekmeyin. Stenti kılıf içine geri çekmeye çalışmak stentin yerinden çıkmasına yol açabilir. Stent introdüser kılıftan çıktıktan sonra dirençle karşılaşılırsa veya stent uygun hedef lezyona taşınmazsa introdüser kılıfı ve stent sistemini şu bölümde açıklanan şekilde geri çekin: **Stentin geri çekilmesi**.
- Stenti hedef darlık boyunca konumlandırın. Stentin distal kısmı darlığın distal ucunu tamamen kapatacak şekilde konumlandırılmalıdır.
 - Not:** Stenti ameliyat edilemez olan malign bir tümöre proksimal ve distal olan alanları kapatacak şekilde konumlandırmaya özen gösterin. Proksimal ve distal kenarların tamamen kapatılması tümörün daha fazla büyümesinden kaynaklanan tıkanmaya karşı koruma sağlar.
- Stenti tamamen açığa çıkarmak için kılıfı geri çekin. Balon kateterini nominal şişirme basıncına kadar şişirerek stenti genişletin. Balon veya stentin uygun bir biçimde genişletilip genişletilmediğini belirlemek için floroskopiden yararlanın. Önerilen maksimum balon şişirme basıncını aşmayın.

Uyarı: Balon şişirme basıncı önerilen maksimum şişirme basıncını aşmamalıdır (ürün etiket ve belgelerine bakın). Manometreli bir şişirme cihazı kullanılması önerilmektedir.

4. Stenti safra kanalının lumen çapına kadar genişletin.

Uyarı: Balon şişirme basıncı önerilen maksimum şişirme basıncını aşmamalıdır (ürün etiket ve belgelerine bakın). Manometreli bir şişirme cihazı kullanılması önerilmektedir.

5. Balonu söndürün.

6. Söndürülmüş olan balon taşıma kateterini döndürerek, stentin serbest olduğundan ve gereken şekilde açıldığından emin olun.

Uyarı: Balon vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece balon kateterini geri çekmeyin.

7. Taşıma kateterini çıkarın.

Uyarı: Yeni implante edilmiş bir stentten başka cihazlarla yeniden geçerken dikkatle ilerleyin. Yeniden geçilmesi stentte hasara veya stentin yerinden çıkmasına neden 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



©2017 Medtronic
10/2017
IFU No. 510533-001 Rev A