



# Protégé™ EverFlex™

Self-expanding Peripheral Stent System

Selvekspanderende perifert stentsystem

Selbstexpandierendes peripheres Stentsystem

Σύστημα αυτοδιαστελλόμενου περιφερικού stent

Sistema de stent periférico autoexpansible

Itsestään laajeneva perifeerinen stenttijärjestelmä

Système de stent périphérique auto-expansible

Sistema dello stent periferico autoespandibile

Zelfontplooiend perifeer stentsysteem

Selvekspanderende perifert stentsystem

System obwodowego stentu samorozprężalnego

Sistema de stent periférico autoexpansível

Система саморасширяющегося стента для периферических сосудов

Självexpanderande perifert stentsystem

Kendinden Genişleyen 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. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä (™\*). Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.  
© 2017 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™\* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.  
© 2017 Medtronic. 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 eierne. 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 bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır

**Symbol definitions / Symboldefinitioner / Erläuterung der Symbole / Ορισμοί συμβόλων / Definición de los símbolos / Symbolien määritelmät / 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 / Valmistaja / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Производител / Tillverkare / İmalatçı
	Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / 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. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın
	Sterilized using ethylene oxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / 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 / Luettelonumero / 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 / Eräkoodi / 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 / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğuna'daki yetkili temsilci
	Keep dry / Opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilytä kuivassa / 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 / Suojaa auringonvalolta / 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 / Viimeinen käyttöpäivämäärä / 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 / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın
	Nonpyrogenic / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Pyrogeenitön / Apyrogène / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Niepirogenny / Não pirogénico / Апирогенно / Ikke-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 / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / 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
	Stent diameter / Stentdiameter / Durchmesser des Stents / Διάμετρος stent / Diámetro del stent / Stentin läpimitta / Diamètre du stent / Diametro dello stent / Stentdiameter / Stentdiameter / Šrednica stentu / Diámetro do stent / Диаметр стента / Stentens diameter / Stent çapı
	Stent length / Stentlængde / Länge des Stents / Μήκος stent / Longitud del stent / Stentin pituus / Longueur du stent / Lunghezza dello stent / Stentlengte / Stentlengde / Długość stentu / Comprimento do stent / Длина стента / Stentens längd / Stent uzunluğu
	Working length / Arbejdslængde / Nutzbare Länge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud de trabajo / Työskentelypituus / Longueur utile / Lunghezza operativa / Werklengte / Arbeidslengde / Długość robocza / Comprimento útil / Рабочая длина / Arbetslängd / Çalışma uzunluğu
	Lumen diameter / Lumendiameter / Lumendurchmesser / Διάμετρος αυλού / Diámetro de la luz / Luuminen läpimitta / Diamètre de la lumière / Diametro del lume / Lumendiameter / Lumendiameter / Šrednica światła / Diámetro do lumen / Диаметр просвета / Lumendiameter / Lumen çapı
	MR Conditional / Betinget kompatibilitet med MR-scanning / Bedingt MR-sicher / Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους / Compatible con RM en determinadas condiciones / Magneettikuvaus sallittu varauksin / IRM sous conditions / Compatibilità RM condizionata / MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / MR-betinget / Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach / RM condicional / MPT выполнять с соблюдением ограничений / MR-vilkorlig / MR Koşullu
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkialta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois 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 wymagania 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 Protégé™ EverFlex™ self-expanding stent system is a self-expanding nitinol stent system intended for permanent implantation. The stent is made of a nickel titanium alloy (nitinol) and comes premounted on a 6 Fr (0.035 in / 0.89 mm) over-the-wire (OTW) delivery system. The stent is cut from a nitinol tube in an open lattice design and has tantalum radiopaque markers at the proximal and distal ends of the stent. After deployment, the stent achieves its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to establish patency.

The delivery system, as shown in **Figure 1**, is comprised of an inner shaft (1) and outer sheath (2), which are secured with a safety lock (3). The nylon inner shaft terminates distally in a flexible catheter tip (4) and originates proximally at the hub (5). The distal portion of the delivery system for the 20 to 150 mm stents, as shown in **Figure 2**, is comprised of two radiopaque markers, one marker distal (6) and one retainer marker proximal (7) to the constrained stent, on the inner shaft.

The distal portion of the delivery system for the 200 mm stents, as shown in **Figure 3**, is comprised of the same components as those in **Figure 2** except for the following radiopaque markers: one retainer marker distal (13) and one holder marker proximal (14) to the constrained stent, on the inner shaft.

As shown in **Figure 1**, the outer sheath connects proximally to the manifold (8). The self-expanding stent is constrained within the space between the inner shaft and the outer sheath. This space is flushed before the procedure through the stopcock (9). The outer sheath has a radiopaque marker at its distal end (10), as shown in **Figures 2 and 3**.

Stent positioning at the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication) is achieved before deployment by using the two radiopaque markers on the inner shaft, which mark the location of the constrained stent. Before stent deployment, turn the safety lock counterclockwise to unlock the outer sheath.

Retract the outer sheath by pulling the distal grip (11) toward the proximal grip (12). The stent is completely deployed when the radiopaque marker on the outer sheath passes the proximal radiopaque marker on the inner shaft.

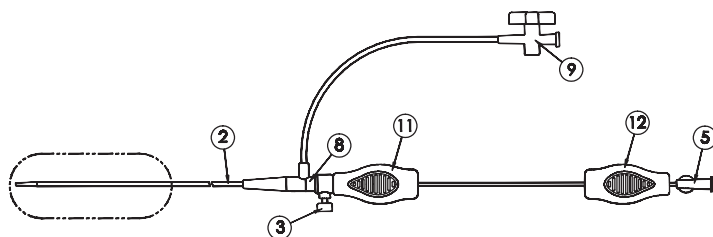


Figure 1. Stent on delivery system

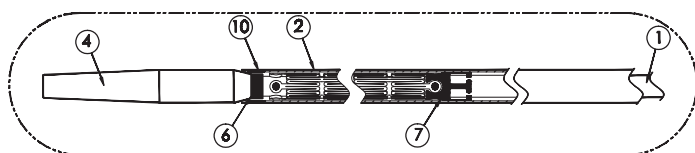


Figure 2. Distal portion of 20 to 150 mm delivery system

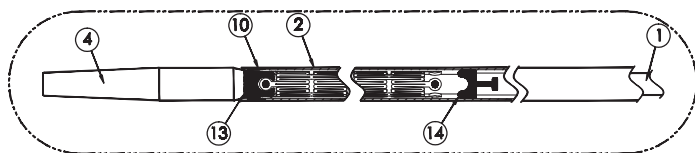


Figure 3. Distal portion of 200 mm delivery system

## Indications for use

### Peripheral

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

- Occlusions or lesions at high risk for abrupt closure or threatened closure following percutaneous transluminal angioplasty (PTA)
- Lesions that appear to be at high risk for restenosis following PTA in the common iliac, external iliac, superficial femoral, proximal popliteal, or subclavian arteries

Stenting is intended to improve and maintain the artery luminal diameter.

### Biliary

The stent is indicated as a palliative treatment of malignant neoplasms in the biliary tree.

### Contraindications

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

#### Peripheral

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

#### Biliary

- None known

### 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.
- 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 felt, carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

- If resistance is felt when pulling back the distal grip, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.
- If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.

### Precautions

- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 atm while flushing the delivery system.
- Do not use the stent if it is partially deployed.
- Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening of the stent during stent deployment.
- Always use a sheath during the implant procedure to protect the vessel (peripheral indication) or the biliary tract (biliary indication), and the puncture site.
- If the lesion is not predilated, it may be difficult to properly position or remove the stent system.
- The stent is not designed for recapturing at any time, and is not designed for repositioning after establishing vessel apposition (peripheral indication), or duct apposition (biliary indication).
- Failure to hold the proximal grip in a fixed position during deployment of the stent may result in partial deployment, foreshortening, lengthening, or increased deployment force.
- The stent is not designed to be lengthened or shortened relative to its nominal length. Excessive stent lengthening or shortening may increase the risk of stent fracture.
- The effects of overlapping stents have not been evaluated.
- Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.
- Do not expand the stent beyond its nominal diameter.

### Potential adverse events

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

#### Table 1. Potential adverse events

##### Risks associated with any percutaneous procedure

- Arteriovenous fistula
- Allergic reaction to device materials or procedure medications
- Aneurysm
- Artery perforation or rupture
- Bleeding requiring transfusion
- Contrast medium reaction or renal failure
- Death
- Duct rupture resulting from overstretching the duct (biliary only)
- Embolism
- Fever
- Hematoma
- Hypertension or hypotension
- Infection (for biliary placement, secondary to contamination of the stent may lead to cholangitis, hemobilia, peritonitis, or abscess)
- Inflammation
- Intraluminal thrombus
- Myocardial infarction
- Pseudoaneurysm
- Sepsis
- Shock
- Stroke
- Transient ischemic attack
- Venous thromboembolism

##### Risks associated with PTA and stent placement

- Abrupt or subacute closure
- Amputation
- Persons with allergic reaction to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this implant
- Device breakage
- Dissection or intimal flap
- Failure to deploy stent
- Gastrointestinal bleeding due to anticoagulation
- Partial stent deployment
- Renal insufficiency (new or worsening)
- Renal failure requiring dialysis
- Restenosis
- Stent collapse or fracture
- Stent migration
- Stent misplacement
- Surgical or endovascular intervention
- Thrombosis or occlusion of the stent
- Vessel spasm

### Storage

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

### 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.

### Selection and preparation

#### Required items

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

#### Select stent size for peripheral interventions

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

#### Preparation for biliary interventions

1. Inject contrast medium.
2. Perform a percutaneous cholangiogram using standard technique.
3. Evaluate and mark the stricture by using fluoroscopy, and observe the most distal level of the biliary stricture.

#### Select stent size for biliary interventions

Measure the diameter of the reference bile duct (proximal and distal to stricture). Refer to **Table 2** for stent diameter sizing. Measure the length of the target stricture. Choose a stent length that extends proximal and distal to the tumor to protect against obstruction from further tumor growth.

Table 2. Stent diameter sizing

Stent diameter (mm)	Reference vessel diameter (mm)	Bile duct diameter (mm)
5	3.5–4.5	3.5–4.5
6	4.5–5.5	4.5–5.5
7	5.5–6.5	5.5–6.5
8	6.5–7.5	6.5–7.5

### Preparation of stent delivery system

1. Open the shelf box to reveal the pouch containing the stent and delivery catheter.
2. After careful inspection of the pouch, looking for damage to the sterile barrier, carefully peel open the pouch and extract the tray with contents.
3. Set the tray on a flat surface. Carefully pull off the tray lid and remove the stent and delivery system. If sterility has been compromised or the device is damaged, do not use the device.  
**Caution:** Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
4. Verify that the device is locked by tightening the safety lock clockwise.  
**Caution:** Do not exceed 300 psi (2068 kPa) / 20 atm while flushing the delivery system.
5. Attach a 5 to 10 cc syringe filled with heparinized saline to the stopcock on the manifold. Open the stopcock and inject saline into the annular space between the inner shaft and the outer sheath until it comes out the outer sheath.
6. Attach a 5 to 10 cc syringe filled with heparinized saline to the proximal luer lock injection hub. Inject the saline solution through the guidewire lumen until it comes out the catheter tip.
7. Ensure that the stent is contained within the outer sheath by examining the distal end of the catheter. Do not use the stent system if the stent is partially deployed. If a gap exists between the catheter tip and the outer sheath, open the safety lock and gently pull the inner shaft in a proximal direction until the gap is closed. Secure the safety lock after making the adjustment by turning the lock clockwise.  
**Caution:** Do not use the stent if it is partially deployed.

### Stent deployment procedure

#### Insertion of sheath and guidewire

1. To gain access to the appropriate site, use a sheath with a hemostatic valve that is compatible with a 6 Fr (2.0 mm) delivery system. If the iliac artery is treated, the access site is the common femoral artery. If the subclavian artery is treated, the access site is the brachial or axillary artery.  
**Caution:** Support from a sheath is necessary to minimize lengthening or shortening of the stent during stent deployment.
2. Insert an 0.035 in (0.89 mm) exchange guidewire of appropriate length across the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication) via the sheath.  
**Caution:** Always use a sheath during the implant procedure to protect the vessel (peripheral indication) or the biliary tract (biliary indication), and the puncture site.

#### Dilation of lesion

##### Peripheral

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

**Caution:** If the lesion is not predilated, it may be difficult to properly position or remove the stent system.

##### Biliary

Predilation is not typically performed on malignant strictures. However, if predilation is necessary, use standard balloon dilation techniques. Remove the balloon catheter from the patient while maintaining stricture access with the guidewire.

#### Introduction of stent delivery system

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

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

#### Stent deployment

1. Advance the delivery system until the distal (leading) radiopaque inner shaft marker is distal to the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication).  
**Note:** When deploying the 200 mm stent delivery system, the stent moves back approximately 5 mm from the distal retainer after the initial release.
2. Pull back on the delivery system until there is no slack in the delivery system and the radiopaque inner shaft markers extend distal and proximal to the target lesion (peripheral indication) or the stricture (biliary indication).
3. Open the safety lock by turning it counterclockwise.
4. Initiate stent deployment by pinning down the inner shaft (proximal grip) in a fixed position and pulling the outer sheath (distal grip) toward the proximal grip as shown in **Figure 4**.
5. Once initial deployment is visible and before achieving vessel apposition (peripheral indication) or duct apposition (biliary indication), reposition the stent as needed using the radiopaque markers.  
**Note:** To ensure that there is no relative movement between the grips during repositioning, secure the safety lock.  
**Caution:** The stent is not designed for recapturing at any time, and is not designed for repositioning after establishing vessel apposition (peripheral indication), or duct apposition (biliary indication).
6. During release of the stent, keep the entire length of the flexible deployment system as straight as possible. To ensure that no slack is introduced into the delivery system, hold the proximal grip stationary and fixed. Deployment is complete when the outer sheath marker passes the proximal inner shaft stent marker and the stent is released.  
**Warning:** If resistance is felt when pulling back the distal grip, do not force deployment. Carefully withdraw the stent system without deploying the stent.

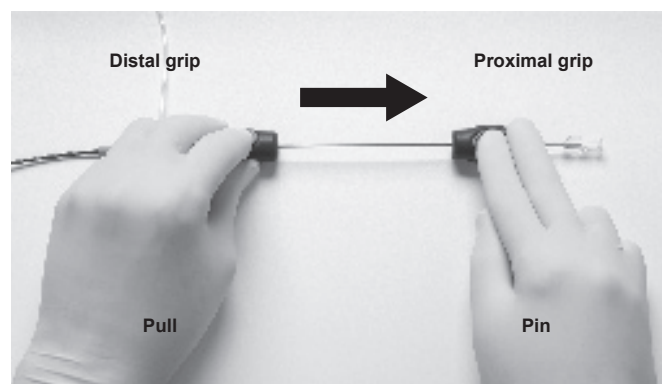


Figure 4. Stent deployment

**Caution:** Failure to hold the proximal grip in a fixed position during deployment of the stent may result in partial deployment, foreshortening, lengthening, or increased deployment force.

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

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

**Caution:** The effects of overlapping stents have not been evaluated.

#### After stent deployment

1. While using fluoroscopy, withdraw the entire delivery system as one unit, over the guidewire, into the access sheath and out of the body. Remove the delivery system from the guidewire.  
**Warning:** If resistance is met during delivery system withdrawal, advance the outer sheath until the outer sheath marker contacts the catheter tip and withdraw the system as one unit.
2. Using fluoroscopy, visualize the stent to verify full deployment.
3. If the stent is not completely expanded at any point along the lesion (peripheral indication) or stricture (biliary indication), balloon dilation (standard PTA technique) can be performed after deploying the stent. To dilate the stent, select an appropriately sized PTA balloon catheter and dilate the stent by using conventional technique. Select a PTA balloon with an inflation diameter that approximates the diameter of the reference vessel. Remove the PTA balloon from the patient.  
**Caution:** Use caution when crossing a deployed stent with any adjunct device.  
**Caution:** Do not expand the stent beyond its nominal diameter.
4. Remove the guidewire and the sheath from the body.
5. Close the entry wound as appropriate.
6. Discard the delivery system, guidewire, and sheath.  
**Note:** Physician experience and discretion determines the appropriate drug regimen for each patient.

#### MRI Conditional

#### Stent migration and image artifact

Comparison to published test results indicate that the Protégé EverFlex stent will not exhibit substantial magnetic field interactions or migrate in an MR environment of 3.0 Tesla or less. MR Image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the stent.

#### RF heating

Radio frequency (RF) heating in an MR environment was evaluated for the Protégé EverFlex stent. Testing was conducted on two stent/MR scanner scenarios: a 200 mm length stent with a 1.5 Tesla scanner and a 120 mm stent with a 3.0 Tesla scanner. These combinations were chosen since they represent the theoretical worst-case conditions for RF heating.

Protégé EverFlex Stent, single configuration, 8 x 200 mm length, SFA position (or overlapped stents totaling approximately 200 mm in length) was tested for RF heating at 1.5 Tesla. 3.0 Tesla RF heating testing was not performed on the 8 x 200 mm.

#### Recommendations:

If performing an MR procedure with a patient with a 200 mm Protégé EverFlex stent (or overlapping stents approximately 200 mm in length), exclude the stent area from RF exposure.

The local body SAR should be limited to  $\leq 0.9$  W/kg if an MR body coil must be used (the recommended SAR level is based on theoretical extrapolation to maintain localized temperature increase  $\leq 2.0$  °C based on in vitro test results, valid for test configuration only). Note that the whole body averaged SAR displayed by the MR system is inappropriate to scale exact local temperature increases.

Gradient magnetic fields: a stimulation level of 63.80% was used (1.5 T Siemens) in respect to heating issues. No tests have been performed on possible nerve or other tissue stimulation.

Protégé EverFlex stent, single configuration, 8 x 120 mm length, SFA position, was tested for RF heating at 3.0 Tesla. 1.5 Tesla RF heating testing was not performed on the 8 x 120 mm.

#### Recommendations:

Local-body SAR  $\leq 3.1$  W/kg with MR body coil (the recommended SAR level is based on theoretical extrapolation to maintain localized temperature increase  $\leq 2.0$  °C based on in vitro test results, valid for test configuration only). Note that the whole-body-averaged SAR displayed by the MR system is inappropriate to scale exact local temperature increases. Gradient magnetic fields: stimulation level of 74.19% was used (3T Siemens) in respect to heating issues. No tests have been performed on possible nerve or other tissue stimulation.

#### Warranty

This product is subject to standard Medtronic warranty terms.

## Brugsanvisning

### Beskrivelse af enheden

Protégé™ EverFlex™ selvekspanderende stentsystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem beregnet til permanent implantering. Stenten er fremstillet af en nikkel-titan-legering (nitinol) og leveres formonteret på et 6 Fr (0,89 mm/0,035") over-the-wire-fremføringssystem. Stenten skæres af nitinolslange i et åbent net og har røntgenfaste tantalmarkører i den proksimale og distale ende af stenten. Efter at stenten er anlagt, opnår den sin forbestemte diameter og udøver en konstant, let udadrettet kraft for at skabe åbning.

Fremføringssystemet, som vist i **Figur 1**, består af et indvendigt skaft (1) og en udvendig sheath (2), som er fastgjort med en sikkerhedsplås (3). Det indvendige nylonkæft afsluttes i den distale ende i en bøjelig kateterspids (4) og starter i den proksimale ende ved muffen (5).

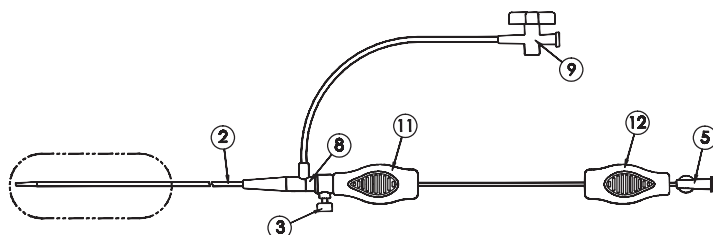
Den distale del af fremføringssystemet for stents med en størrelse på 20 til 150 mm, som vist i **Figur 2**, består af to røntgenfaste markører på det indvendige skaft; en markør distalt (6) og en holdermarkør proksimalt (7) for den indeholdte stent.

Den distale del af fremføringssystemet til stents på 200 mm, som vist i **Figur 3**, består af de samme komponenter som dem, der er vist på **Figur 2**, med undtagelse af følgende røntgenfaste markører på det indvendige skaft: En holdermarkør distalt (13) og en holdemarkør proksimalt (14) for den indeholdte stent.

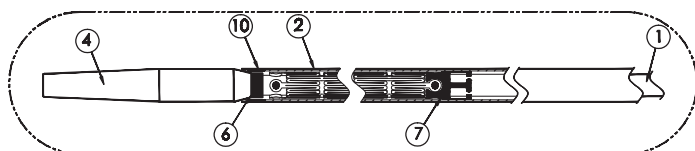
Den ydre sheath er proksimalt forbundet til manifolden (8), som vist i **Figur 1**. Den selvekspanderende stent er indeholdt i området mellem det indvendige skaft og den udvendige sheath. Dette område skylles via stophanen (9) inden indgrebet. Den udvendige sheath har en røntgenfast markør i dens distale ende (10), som vist i **Figur 2** og **3**.

Stenten placeres ved mållæsionen (perifer indikation) eller strikturen (biliær indikation) før anlæggelsen ved hjælp af de to røntgenfaste markører på det indvendige skaft, som markerer placeringen af den indeholdte stent. Inden stenten anlægges, skal sikkerhedslåsen drejes mod uret for at låse den udvendige sheath op.

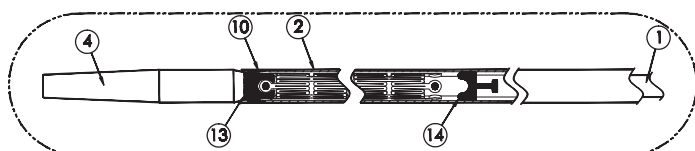
Træk den udvendige sheath tilbage ved at trække det distale håndtag (11) mod det proksimale håndtag (12). Stenten er anlagt, når den røntgenfaste markør på den udvendige sheath passerer den proksimale røntgenfaste markør på det indvendige skaft.



Figur 1. Stent på fremføringssystem



Figur 2. Distal del af stentfremføringssystem på 20 til 150 mm



Figur 3. Distal del af fremføringssystem på 200 mm

### Indikationer for brug

#### Perifer

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

- Okklusioner eller læsioner med høj risiko for pludselig lukning eller truende lukning som følge af perkutan transluminal angioplastik (PTA)
- Læsioner, hvor der er stor risiko for restenose som følge af PTA i iliaca communis, iliaca externa, femoralis superficialis, poplitea proximalis eller arteria subclavia

Stenten har til formål at forbedre og bevare arteriers lumendiameter.

#### Biliær

Stenten er indikeret til palliativ behandling af maligne neoplasmer i galdegangene.

### Kontraindikationer

Det selvekspanderende perifer Protégé EverFlex-stentsystem er kontraindikeret ved følgende tilstande:

#### Perifer

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

#### Biliær

- Ingen kendte

### Advarsler

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

- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen. Hvis der mærkes modstand, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.
- Hvis der mødes modstand, når det distale håndtag trækkes tilbage, må anlæggelsen ikke forceres. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.
- Hvis der mødes modstand, når fremføringssystemet trækkes tilbage, skal den udvendige sheath føres frem, indtil den udvendige sheathmarkør berører kateterspidsen, hvorefter systemet trækkes tilbage som én enhed.

### Forholdsregler

- Inspicer den sterile emballage og enheden omhyggeligt inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa)/20 atm., når fremføringssystemet skylles.
- Stenten må ikke anvendes, hvis den er delvist anlagt.
- Støtte ved hjælp af en sheath er nødvendig for at minimere forlængelse og afkortning af stenten under anlæggelsen.
- Der skal altid anvendes en sheath under anlæggelsesproceduren for at beskytte karret (perifer indikation) eller galdegangen (biliær indikation) og punktstedet.
- Hvis læsionen ikke er prædilateret, kan det være vanskeligt at placere stentsystemet korrekt eller fjerne det.
- Stenten er ikke beregnet til genindfangning på noget tidspunkt og er ikke beregnet til flytning efter etablering af karaposition (perifer indikation) eller gangaposition (biliær indikation).
- Hvis det proksimale håndtag ikke holdes i en fast position under anlæggelsen af stenten, kan det medføre delvis anlæggelse, forkortelse, forlængelse eller øget anlæggelsesmodstand.
- Stenten er ikke designet til at blive forlænget eller afkortet i forhold til dens nominelle længde. Overdreven forlængelse eller afkortning af stenten kan øge risikoen for stentfraktur.
- Virkningerne af overlappende stenter er ikke undersøgt.
- Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en yderligere enhed.
- Stenten må ikke ekspanderes ud over dens nominelle diameter.

### Mulige komplikationer

Potentielle bivirkninger fra stentimplanteringsproceduren omfatter de sædvanlige komplikationer i forbindelse med perkutane indgreb, PTA eller stentanlæggelse.

#### Tabel 1. Mulige komplikationer

##### Risici i forbindelse med alle perkutane indgreb

- Arteriovenøs fistel
- Overfølsomhedsreaktion over for enhedens materialer eller lægemidlerne anvendt under indgrebet
- Aneurisme

- Arterieperforation eller -ruptur
- Blødning, der kræver transfusion
- Reaktion på kontrastmiddel eller nyresvigt
- Død
- Gangruptur som følge af overstrækning af gangen (kun biliær)
- Emboli
- Feber
- Hæmatom
- Hypertension eller hypotension
- Infektion (sekundær, som følge af kontaminering af stenten ved biliær placering, kan føre til cholangitis, hæmobili, peritonitis eller absces)
- Inflammation
- Intraluminal trombe
- Myokardieinfarkt
- Pseudoaneurisme
- Sepsis
- Shock
- Apopleksi
- Forbigående iskæmisk anfald
- Venøs tromboembolisme

##### Risici forbundet med PTA og stentanlæggelse

- Akut eller subakut tillukning
- Amputation
- Personer, der er allergiske over for nikkel-titan (nitinol), kan få en overfølsomhedsreaktion over for dette implantat
- Brud på enheden
- Dissektion eller intima flap
- Manglende anlæggelse af stent
- Gastrointestinal blødning pga. antikoagulation
- Delvis anlæggelse af stent
- Nyresvigt (ny eller forværet)
- Nyresvigt, der kræver dialyse
- Restenose
- Kollaps eller fraktur af stenten
- Stentmigration
- Fejlplacering af stenten
- Kirurgisk eller endovaskulær intervention
- Stenttrombose eller -okklusion
- Karspasmer

### Opbevaring

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

### 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.

### Udvælgelse og klargøring

#### Påkrævede dele

- 5 til 10 cc sprøjte med hepariniseret saltvand
- 0,89 mm (0,035") udskiftningsguidewire
- Hæmostatisk sheath
- PTA-ballon (kun perifer)

#### Valg af stentstørrelse til perifer indgreb

Mål diameteren på referencekarret (proksimalt og distalt for læsionen). Se **Tabel 2** for stentdiametertørrelser. Mål længden af mållæsionen. Vælg en stentlængde, der rager proksimalt og distalt ud over mållæsionen.

#### Klargøring til biliære indgreb

1. Injicer kontrastmidlet.
2. Udfør et cholangiogram ved brug af standardteknik.
3. Evaluer og marker strikturen ved anvendelse af fluoroskopi, og hold øje med det mest distale niveau af den biliære striktur.

#### Valg af stentstørrelse til biliære indgreb

Mål diameteren på referencegaldegangen (proksimalt og distalt i forhold til strikturen). Se **Tabel 2** for stentdiametertørrelser. Mål længden af målstrikturen. Vælg en stentlængde, som strækker sig proksimalt og distalt ud over tumoren for at beskytte imod obstruktion pga. yderligere tumorvækst.

Tabel 2. Stentdiameterrørrelser

Stentdiameter (mm)	Referencediameter (mm)	Diameter af galdegang (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

## Klargøring af stentfremføringsystemet

1. Åbn emballagen med posen med stenten og fremføringskateteret.
2. Når posen er omhyggeligt undersøgt for skader på den sterile barriere, åbnes posen forsigtigt, og bakken med indhold trækkes ud.
3. Anbring bakken på en plan overflade. Fjern forsigtigt bakkens låg, og tag stenten og fremføringsystemet ud. Hvis steriliteten er kompromitteret, eller enheden er beskadiget, må enheden ikke bruges.  
**Forsigtig:** Kontrollér den sterile emballage og enheden omhyggeligt inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
4. Kontrollér, at enheden er låst ved at dreje sikkerhedslåsen med uret.  
**Forsigtig:** Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa)/20 atm., når fremføringsystemet skylles igennem.
5. Monter en 5 til 10 cc sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand til stophanen på manifolden. Åbn stophanen, og sprøjt saltvand ind i det annulære rum mellem det indvendige skaft og den udvendige sheath, indtil det kommer ud af den udvendige sheath.
6. Monter en 5 til 10 cc sprøjte fyldt med hepariniseret saltvand på den proksimale luerlock-indsprøjtningsskuffe. Sprøjt saltvandsopløsningen ind gennem guidewirens lumen, indtil den kommer ud af kateterspidsen.
7. Kontrollér, at stenten er inde i den udvendige sheath ved at undersøge den distale ende af kateteret. Stentsystemet må ikke anvendes, hvis stenten er delvist anlagt. Hvis der er et mellemrum mellem kateterspidsen og den udvendige sheath, skal sikkerhedslåsen åbnes og det indvendige skaft forsigtigt trækkes i en proksimal retning, indtil mellemrummet er lukket. Spænd sikkerhedslåsen, når justeringen er udført, ved at dreje låsen med uret.  
**Forsigtig:** Må ikke anvendes, hvis den er delvist anlagt.

## Procedure for anlæggelse af stent

### Indføring af sheath og guidewire

1. For at få adgang til det rigtige sted, skal der bruges en sheath med en hæmostatisk ventil, som er kompatibel med et 6 Fr (2,0 mm) indføringsystem. Hvis arteria iliaca behandles, er adgangsstedet den almindelige femoralarterie. Hvis arteria subclavia behandles, er adgangsstedet arteria brachialis eller axillaris.  
**Forsigtig:** Støtte ved hjælp af en sheath er nødvendig for at minimere forlængelse eller afkorting af stenten under anlæggelsen af stenten.
2. Indsæt en udskiftningsguidewire på 0,89 mm (0,035") og med en passende længde på tværs af målæsionen (perifer indikation) eller strikturen (bilær indikation) via sheathen.  
**Forsigtig:** Der skal altid anvendes en sheath under anlæggelsesproceduren for at beskytte karret (perifer indikation) eller galdegangen (bilær indikation) og punkturstedet.

### Dilatation af læsion

#### Perifer

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

**Forsigtig:** Hvis læsionen ikke er prædilateret, kan det være vanskeligt at placere stentsystemet korrekt eller fjerne det.

#### Bilær

Der udføres normalt ikke prædilataion på maligne strikturer. Hvis prædilataion imidlertid er nødvendig, skal standardteknikker til ballondilatation anvendes. Tag ballonkateteret ud af patienten, mens der opretholdes adgang til strikturen med guidewiren.

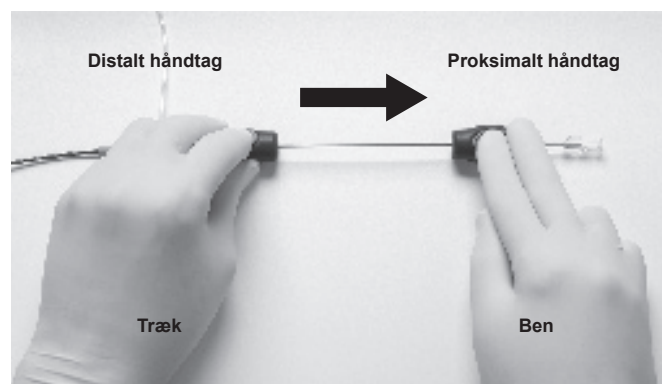
### Indføring af stentfremføringsystemet

Før enheden over guidewiren gennem den hæmostatiske ventil og sheathen.

**Advarsel:** Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indføringsproceduren, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige stentsystemet eller karlumen. Hvis der mærkes modstand, skal stentsystemet trækkes forsigtigt tilbage, uden at stenten anlægges.

### Anlæggelse af stenten

1. Før fremføringsystemet frem, indtil den distale (forreste) røntgenfaste markør på det indvendige skaft er distalt i forhold til målæsionen (perifer indikation) eller strikturen (bilær indikation).  
**Bemærk:** Når stentfremføringsystemet på 200 mm anlægges, bevæger stenten sig ca. 5 mm tilbage fra den distale holdermarkør efter den indledende frigivelse.
2. Træk fremføringsystemet tilbage, indtil der ikke er slæk i fremføringsystemet, og de røntgenfaste markører på det indvendige skaft rager distalt og proksimalt ud i forhold til målæsionen (perifer indikation) eller strikturen (bilær indikation).
3. Åbn sikkerhedslåsen ved at dreje den mod uret.
4. Start stentanlæggelsen ved at holde det indvendige skaft (proksimalt håndtag) i en fast position og trække den udvendige sheath (distalt håndtag) mod det proksimale håndtag som vist i **Figur 4**.
5. Når den indledende anlæggelse er synlig, og før der opnås karapposition (perifer indikation) eller gangapposition (bilær indikation), flyttes stenten efter behov ved hjælp af de røntgenfaste markører.  
**Bemærk:** For at sikre at der ikke foregår en relativ bevægelse mellem håndtagene under flytningen, skal sikkerhedslåsen lukkes.  
**Forsigtig:** Stenten er ikke beregnet til genindfangning på noget tidspunkt og er ikke beregnet til flytning efter etablering af karapposition (perifer indikation) eller gangapposition (bilær indikation).
6. Når stenten frigøres, skal det fleksible anlæggesystem i hele dets længde holdes så lige som muligt. For at sikre, at der ikke opstår slæk i fremføringsystemet holdes det proksimale håndtag fast i ro. Anlæggelsen er fuldført, når markøren på den udvendige sheath passerer den proksimale stentmarkør på det indvendige skaft, og stenten frigøres.  
**Advarsel:** Hvis der mødes modstand, når det distale håndtag trækkes tilbage, må anlæggelsen ikke forceres. Træk forsigtigt stentsystemet tilbage uden at anlægge stenten.



Figur 4. Anlæggelse af stent

**Forsigtig:** Hvis det proksimale håndtag ikke holdes i en fast position under anlæggelsen af stenten, kan det resultere i delvis anlæggelse, forkortelse, forlængelse eller øget anlæggelsesmodstand.

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

**Bemærk:** Hvis der kræves en stent mere, skal den mest distale stent placeres først. Hvis sekventielle stents skal overlappes hinanden, skal overlappet så vidt muligt begrænses.

**Forsigtig:** Effekterne af overlappende stents er ikke undersøgt.

### Efter anlæggelse af stenten

1. Brug fluoroskopi til at trække hele fremføringsystemet tilbage som én enhed over guidewiren, ind i adgangs-sheathen og ud af kroppen. Tag fremføringsystemet ud af guidewiren.  
**Advarsel:** Hvis der mærkes modstand under tilbagetrækningen af fremføringsystemet, føres den udvendige sheath frem, indtil markøren på den udvendige sheath berører kateterspidsen, og systemet trækkes tilbage som én enhed.
2. Brug fluoroskopi til at visualisere stenten for at kontrollere, at den er helt anlagt.
3. Hvis stenten ikke er helt ekspanderet på et punkt langs læsionen (perifer indikation) eller strikturen (bilær indikation), kan der foretages ballondilatation (standard-PTA-teknik), efter at stenten er anlagt. Hvis stenten skal dilateres, vælges et PTA-ballonkateter i en passende størrelse, og stenten dilateres ved brug af en konventionel teknik. Vælg en PTA-ballon med en inflationsdiameter, der svarer til diameteren på referencekarret. Fjern PTA-ballonen fra patienten.  
**Forsigtig:** Udvis forsigtighed ved krydsning af en anlagt stent med en tilstedende enhed.  
**Forsigtig:** Ekspander ikke stenten ud over dens nominelle diameter.
4. Fjern guidewiren og sheathen fra kroppen.
5. Luk indgangssåret efter behov.
6. Kassér fremføringsystemet, guidewiren og sheathen.  
**Bemærk:** Lægen fastslår ud fra egen erfaring og vurdering den relevante medicinering for den enkelte patient.

### MR Betinget kompatibilitet med MR-scanning

#### Stentmigration og billedartefakt

Sammeligninger med offentliggjorte resultater indikerer, at Protégé EverFlex-stenten ikke vil udvise betydelige interaktioner med magnetfeltet eller migrere i et MR-miljø på 3,0 Tesla eller derunder. MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på stentens position.

#### Opvarmning på grund af RF

Opvarmning i et MR-miljø som følge af radiofrekvens (RF) blev evalueret for Protégé EverFlex-stenten. Testen blev udført i to stent-MR-scannerscenarier: En 200 mm lang stent med en 1,5 Tesla-scanner og en 120 mm stent med en 3,0 Tesla-scanner. Disse kombinationer blev valgt, fordi de repræsenterer de teoretiske worst-case-tilstande i forbindelse med RF-opvarmning.

Protégé EverFlex-stenten, enkeltkonfiguration, 8 x 200 mm i længden, SFA-position (eller overlappede stents på ca. 200 mm i længden) blev testet for RF-opvarmning med 1,5 Tesla. RF-opvarmningstesten med 3,0 Tesla blev ikke udført med stenten på 8 x 200 mm.

#### Anbefalinger:

Hvis der udføres en MR-procedure med en patient, som har en Protégé EverFlex-stent på 200 mm (eller overlappende stents med en længde på ca. 200 mm), skal stentområdet udelukkes fra RF-eksponering.

Den lokale krops-SAR skal begrænses til  $\leq 0,9$  W/kg, hvis en MR-kropsspole skal anvendes (det anbefalede SAR-niveau er baseret på teoretisk ekstrapolering for at opretholde en lokaliseret temperaturstigning på  $\leq 2,0$  °C baseret på testresultater in vitro, gælder kun for testkonfigurationen). Bemærk, at den gennemsnitlige helkrops-SAR, som udvises af MR-systemet, ikke er egnet til at foretage nøjagtig vurdering af lokale temperaturstigninger.

Gradiente magnetfelter: Et stimuleringsniveau på 63,80% blev anvendt (1,5 T Siemens) i forbindelse med opvarmningsoplysninger. Der blev ikke gennemført tests vedrørende mulig stimulering af nerver eller andet væv.

Protégé EverFlex-stenten, enkeltkonfiguration, 8 x 120 mm i længden, SFA-position, blev testet for RF-opvarmning med 3,0 Tesla. RF-opvarmningstesten med 1,5 Tesla blev ikke udført med stenten på 8 x 120 mm.

#### Anbefalinger:

Lokal krops-SAR  $\leq 3,1$  W/kg med MR-kropsspole (det anbefalede SAR-niveau er baseret på teoretisk ekstrapolering for at opretholde en lokaliseret temperaturstigning på  $\leq 2,0$  °C baseret på testresultater in vitro, gælder kun for testkonfigurationen). Bemærk, at den gennemsnitlige helkrops-SAR, som udvises af MR-systemet, ikke er egnet til at foretage nøjagtig vurdering af lokale temperaturstigninger.

Gradiente magnetfelter: Et stimuleringsniveau på 74,19% blev anvendt (3 T Siemens) i forbindelse med opvarmningsoplysninger. Der blev ikke gennemført tests vedrørende mulig stimulering af nerver eller andet væv.

#### Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic.

## Gebrauchsanweisung

### Produktbeschreibung

Bei dem selbstexpandierenden Stentsystem Protégé™ EverFlex™ handelt es sich um ein selbstexpandierendes Nitinol-Stentsystem für die dauerhafte Implantation. Der Stent wird aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol) hergestellt und vormontiert auf einem Over-The-Wire(OTW)-Einführsystem vom Durchmesser 6 Fr (0,035 in / 0,89 mm) geliefert. Der Stent wird aus einem gitterförmigen Nitinol-Tubus geschnitten und umfasst röntgenkontrastgebende Tantal-Markierungen am proximalen und distalen Ende des Stents. Nach der Freisetzung erreicht der Stent den vorgegebenen Durchmesser und übt zur Herstellung der Durchlässigkeit eine schonende, konstante und nach außen gerichtete Kraft aus.

Das Einführsystem besteht aus einem Innenschaft (1) und einer Außenhülse (2), die durch eine Sicherheitsverriegelung (3) arretiert werden (siehe **Abbildung 1**). Der Innenschaft aus Nylon geht proximal aus dem Ansatz (5) hervor und endet distal in einer flexiblen Katheterspitze (4).

Der distale Teil des Einführsystems für die 20- bis 150-mm-Stents besteht aus zwei röntgenkontrastgebenden Markierungen, von denen eine Markierung distal (6) und eine Markierung mit Haltefunktion proximal (7) des eingeschlossenen Stents liegt, auf dem Innenschaft (siehe **Abbildung 2**).

Der distale Teil des Einführsystems für die 200-mm-Stents besteht aus denselben Komponenten wie den in **Abbildung 2** gezeigten, mit Ausnahme der zwei röntgenkontrastgebenden Markierungen auf dem Innenschaft, von denen eine Markierung mit Haltefunktion distal (13) und eine Markierung mit Rückhaltefunktion proximal (14) des eingeschlossenen Stents liegt, (siehe **Abbildung 3**).

Die Außenhülse schließt proximal am Verteiler (8) an (siehe **Abbildung 1**). Der selbstexpandierende Stent ist in dem Freiraum zwischen Innenschaft und Außenhülse eingeschlossen. Dieser Freiraum wird vor dem Verfahren über den Absperrhahn (9) gespült. Die Außenhülse verfügt an ihrem distalen Ende über eine röntgenkontrastgebende Markierung (10) (siehe **Abbildungen 2 und 3**).

Die Positionierung des Stents in der Zielläsion (bei der peripheren Indikation) oder in der Strikturen (bei der biliären Indikation) erfolgt vor der Freisetzung mithilfe der zwei röntgenkontrastgebenden Markierungen auf dem Innenschaft, die die Position des eingeschlossenen Stents kennzeichnen. Drehen Sie die Sicherheitsverriegelung vor der Freisetzung des Stents entgegen dem Uhrzeigersinn, um die Arretierung der Außenhülse zu lösen.

Bewegen Sie den distalen Griff (11) hin zu dem proximalen Griff (12), sodass die Außenhülse zurückgezogen wird. Der Stent ist vollständig freigesetzt, wenn die röntgenkontrastgebende Markierung auf der Außenhülse die proximale röntgenkontrastgebende Markierung auf dem Innenschaft passiert.

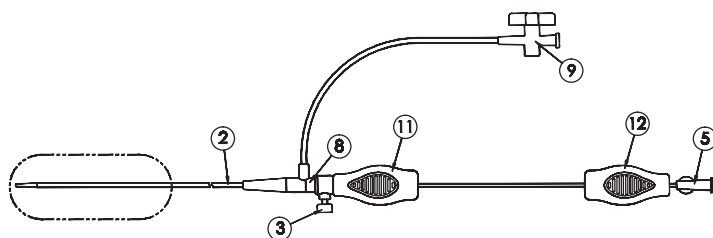


Abbildung 1: Auf dem Einführsystem befindlicher Stent

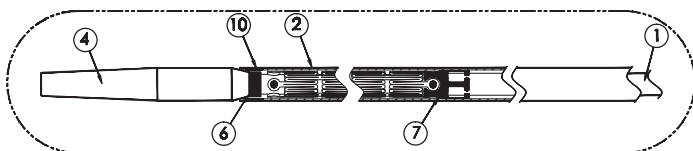


Abbildung 2: Distaler Teil des Einführsystems für den 20- bis 150-mm-Stent

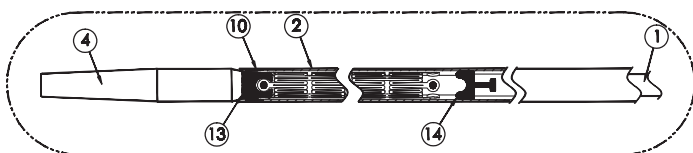


Abbildung 3: Distaler Teil des Einführsystems für den 200-mm-Stent

### Indikationen

#### Peripher

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

- Okklusionen oder Läsionen mit hohem Risiko für einen abrupten Verschluss oder drohenden Verschluss nach perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA)
- Läsionen mit vermutetem hohem Risiko für eine Restenose im Anschluss an eine PTA in der A. iliaca communis, A. iliaca externa, A. femoralis superficialis, der proximalen A. poplitea oder der A. subclavia

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

#### Biliär

Der Stent ist für die palliative Behandlung maligner Neoplasien im Gallengangssystem indiziert.

### Kontraindikationen

Das selbstexpandierende periphere Stentsystem Protégé EverFlex ist unter den folgenden Bedingungen kontraindiziert:

#### Peripher

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

#### Biliär

- Keine bekannt.

### Warnhinweise

- Das Produkt wird als **steril** Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.
- 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. Bei Auftreten eines Widerstands muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.
- Wenn beim Zurückziehen des distalen Griffs ein Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent freizusetzen.
- Wenn beim Zurückziehen des Einführsystems ein Widerstand auftritt, ist die Außenhülse vorzuschieben, bis die Markierung auf der Außenhülse die Katheterspitze erreicht, und das System als Ganzes zu entfernen.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt sind.
- Überschreiten Sie beim Spülen des Einführsystems 300 psi (2068 kPa)/20 atm nicht.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Stent teilweise freigesetzt ist.
- Die Unterstützung durch eine Einführschleuse ist erforderlich, um die Verlängerung oder Verkürzung des Stents während der Stentfreisetzung auf ein Minimum zu beschränken.
- Verwenden Sie während des Implantationseingriffs immer eine Schleuse, um das Gefäß (bei der peripheren Indikation) bzw. den Gallengang (bei der biliären Indikation) und die Punktionsstelle zu schützen.
- Wenn die Läsion nicht vorgilatiert wird, können beim ordnungsgemäßen Positionieren und Entfernen des Stentsystems Schwierigkeiten auftreten.
- Der Stent ist nicht darauf ausgelegt, zu einem späteren Zeitpunkt wieder eingezogen zu werden, und ist auch nicht darauf ausgelegt, nach Gefäßapposition (bei der peripheren Indikation) oder nach Gangapposition (bei der biliären Indikation) neu positioniert zu werden.
- Wird der proximale Griff während der Freisetzung des Stents nicht fest in Position gehalten, kann es zu einer teilweisen Freisetzung, Verkürzung oder Verlängerung kommen bzw. eine erhöhte Freisetzungskraft auftreten.
- Der Stent darf hinsichtlich seiner Nennlänge weder verlängert noch verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.
- Die Auswirkungen einer Stentüberlappung wurden nicht untersucht.
- Beim Durchqueren eines freigesetzten Stents mit einem Hilfsprodukt ist mit Vorsicht vorzugehen.
- Expandieren Sie den Stent nicht über seinen Nenndurchmesser hinaus.

### Mögliche Komplikationen

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

#### Tabelle 1. Mögliche Komplikationen

Risiken im Zusammenhang mit jeder Art von perkutanem Verfahren

- arteriovenöse Fistel
- allergische Reaktionen auf Produktmaterialien oder bei dem Eingriff verwendete Medikamente
- Aneurysma
- Perforation oder Ruptur einer Arterie
- Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht
- Reaktion auf das Kontrastmittel oder Nierenversagen
- Tod
- Gangruptur aufgrund einer Überdehnung des Gangs (nur in der biliären Anwendung)
- Embolie

- Fieber
- Hämatom
- Hypertonie oder Hypotonie
- Infektion (bei der biliären Platzierung kann eine Stentkontamination sekundär zu Cholangitis, Hämobilie, Peritonitis oder Abszessen führen)
- Entzündung
- intraluminaler Thrombus
- Myokardinfarkt
- Pseudoaneurysma
- Sepsis
- Schock
- Schlaganfall
- transitorisch-ischämische Attacke
- venöse Thromboembolie

Risiken im Zusammenhang mit der PTA und Stentplatzierung

- abrupter oder subakuter Verschluss
- Amputation
- allergische Reaktion auf das Implantat bei Patienten mit allergischer Reaktion auf Nickel-Titan (Nitinol)
- Bruch der Vorrichtung
- Dissektion oder Intima-Flap
- Unmöglichkeit der Freisetzung des Stents
- gastrointestinale Blutung infolge der Antikoagulation
- teilweise Freisetzung des Stents
- Niereninsuffizienz (neu auftretend oder sich verschlechternd)
- dialysepflichtiges Nierenversagen
- Restenose
- Kollaps oder Bruch des Stents
- Migration des Stents
- Fehlpositionierung des Stents
- chirurgische oder endovaskuläre Intervention
- Stentthrombose oder Okklusion des Stents
- Gefäßkrampf

### Lagerung

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

### 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.

### Auswahl und Vorbereitung

#### Erforderliches Zubehör

- 5- bis 10-ml-Spritze, gefüllt mit heparinierter Kochsalzlösung
- Austauschführungsdraht 0,89 mm (0,035 Zoll)
- Hämostatische Schleuse
- PTA-Ballon (nur bei peripherer Anwendung)

#### Auswahl der Stentgröße für periphere Interventionen

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

#### Vorbereitung für biliäre Interventionen

1. Injizieren Sie Kontrastmittel.
2. Erstellen Sie ein perkutanes Cholangiogramm im Standardverfahren.



- Beurteilen und markieren Sie die Striktur unter Fluoroskopie und achten Sie dabei auf die am weitesten distal gelegene Stelle der Gallengangstriktur.

#### Auswahl der Stentgröße für biliäre Interventionen

Messen Sie den Durchmesser des Referenzgallengangs (proximal und distal zur Striktur). Zur Bestimmung des Stentdurchmessers siehe **Tabelle 2**. Messen Sie die Länge der Zielstriktur. Wählen Sie eine Stentlänge, die proximal und distal über den Tumor hinausreicht, um den Gang vor Okklusionen durch weiteres Tumorwachstum zu schützen.

**Tabelle 2. Bestimmung des Stentdurchmessers**

Stentdurchmesser (mm)	Referenzgefäßdurchmesser (mm)	Gallengangdurchmesser (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

#### Vorbereitung des Stenteinführsystems

- Öffnen Sie den Aufbewahrungskarton, um an den Beutel mit dem Stent und dem Einführkatheter zu gelangen.
- Ziehen Sie den Beutel vorsichtig auf, nachdem Sie ihn sorgfältig auf eine Beschädigung der Sterilbarriere hin untersucht haben, und entnehmen Sie die Schale mit dem Inhalt.
- Legen Sie die Schale auf eine flache Oberfläche. Ziehen Sie die Schalenabdeckung vorsichtig ab und entnehmen Sie den Stent und das Einführsystem. Bei Auffälligkeiten an der Sterilverpackung oder einer Produktbeschädigung darf das Produkt nicht verwendet werden.  
**Vorsicht:** Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt sind.
- Vergewissern Sie sich, dass das Produkt arretiert ist, indem Sie die Sicherheitsverriegelung im Uhrzeigersinn drehen.  
**Vorsicht:** Beim Spülen des Einführsystems 300 psi (2068 kPa)/20 atm nicht überschreiten.
- Bringen Sie eine mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllte 5- bis 10-ml-Spritze am Absperrhahn des Verteilers an. Öffnen Sie den Absperrhahn und injizieren Sie Kochsalzlösung in den ringförmigen Freiraum zwischen Innenschale und Außenhülle, bis die Kochsalzlösung aus der Außenhülle austritt.
- Bringen Sie eine mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllte 5- bis 10-ml-Spritze am proximalen Luer-Lock-Injektionsansatz an. Injizieren Sie die Kochsalzlösung über das Führungsdrahtlumen, bis sie aus der Katheterspitze austritt.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Stent in der Außenhülle befindet, indem Sie das distale Ende des Katheters untersuchen. Verwenden Sie das Stentsystem nicht, wenn der Stent teilweise freigesetzt ist. Wenn ein Spalt zwischen Katheterspitze und Außenhülle vorliegt, öffnen Sie die Sicherheitsverriegelung und ziehen Sie den Innenschale behutsam nach proximal, bis der Spalt verschwunden ist. Arretieren Sie die Sicherheitsverriegelung nach dieser Anpassung, indem Sie die Verriegelung im Uhrzeigersinn drehen.  
**Vorsicht:** Verwenden Sie den Stent nicht, wenn er teilweise freigesetzt ist.

#### Verfahren zur Stentfreisetzung

##### Einführung von Einführschleuse und Führungsdraht

- Verwenden Sie für den Zugang zu der vorgesehenen Stelle eine Einführschleuse mit Hämostaseventil, die mit einem Einführsystem vom Durchmesser 6 Fr (2,0 mm) kompatibel ist. Bei Behandlung der Beckenarterie erfolgt der Zugang über die A. femoralis communis. Bei Behandlung der A. subclavia erfolgt der Zugang über die A. brachialis oder die A. axillaris.  
**Vorsicht:** Die Unterstützung durch eine Einführschleuse ist erforderlich, um die Verlängerung oder Verkürzung des Stents während der Stentfreisetzung auf ein Minimum zu beschränken.
- Führen Sie einen Austauschführungsdraht von 0,89 mm (0,035 Zoll) Durchmesser und geeigneter Länge über die Schleuse durch die Zielläsion (bei der peripheren Indikation) oder durch die Striktur (bei der biliären Indikation).  
**Vorsicht:** Verwenden Sie während des Implantationseingriffs immer eine Schleuse, um das Gefäß (bei der peripheren Indikation) bzw. den Gallengang (bei der biliären Indikation) und die Punktionsstelle zu schützen.

##### Dilatation der Läsion

###### Peripher

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

**Vorsicht:** Wenn die Läsion nicht vorgilatiert wird, können beim ordnungsgemäßen Positionieren und Entfernen des Stentsystems Schwierigkeiten auftreten.

###### Biliär

Bei malignen Strikturen wird in der Regel keine Vordilatation durchgeführt. Falls jedoch eine Vordilatation erforderlich sein sollte, verwenden Sie eine normale Ballontechnik. Entfernen Sie den Ballonkatheter aus dem Patienten, während Sie den Zugang zur Striktur mit dem Führungsdraht aufrechterhalten.

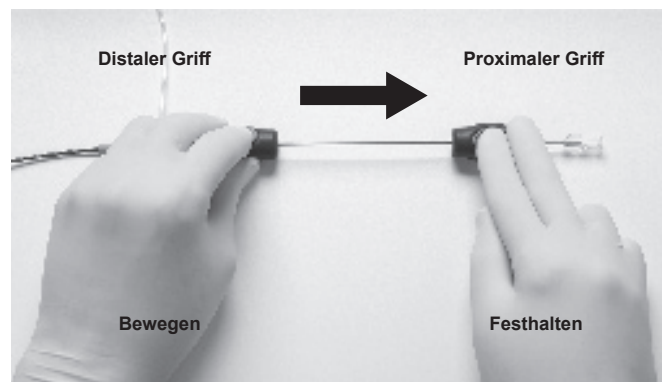
##### Einführung des Stenteinführsystems

Schieben Sie das Produkt über den Führungsdraht durch das Hämostaseventil und die Einführschleuse vor.

**Warnung:** Wenn 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. Bei Auftreten eines Widerstands muss das Stentsystem vorsichtig zurückgezogen werden, ohne den Stent freizusetzen.

##### Freisetzung des Stents

- Schieben Sie das Einführsystem vor, bis die distale (vordere) röntgenkontrastgebende Markierung auf dem Innenschale sich distal der Zielläsion (bei peripherer Indikation) oder der Zielstriktur (bei biliärer Indikation) befindet.  
**Hinweis:** Wenn Sie das 200-mm-Stenteinführsystem freisetzen, bewegt sich der Stent nach der ersten Freigabe etwa 5 mm von der distalen Halterung zurück.
- Ziehen Sie das Einführsystem so weit zurück, dass es nicht schlaff hängt und sich die röntgenkontrastgebenden Markierungen auf dem Innenschale distal und proximal zur Zielläsion (bei peripherer Indikation) bzw. zur Striktur (bei biliärer Indikation) befinden.
- Öffnen Sie die Sicherheitsverriegelung durch die Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn.
- Leiten Sie die Stentfreisetzung ein, indem Sie den Innenschale (proximaler Griff) fest in Position halten und die Außenhülle (distaler Griff) zum proximalen Griff hin bewegen (siehe **Abbildung 4**).
- Die Stentfreisetzung ist abgeschlossen, sobald die röntgenkontrastgebenden Markierungen neu positionieren, sobald eine anfängliche Freisetzung zu erkennen ist, aber noch keine Gefäßapposition (bei peripherer Indikation) oder Gangapposition (bei biliärer Indikation) erreicht wurde.  
**Hinweis:** Um sicherzustellen, dass es während der Neupositionierung nicht zu einer Veränderung der Stellung der beiden Griffe zueinander kommt, arretieren Sie die Sicherheitsverriegelung.  
**Vorsicht:** Der Stent ist nicht darauf ausgelegt, zu einem späteren Zeitpunkt wieder eingezogen zu werden, und ist auch nicht darauf ausgelegt, nach Gefäßapposition (bei der peripheren Indikation) oder nach Gangapposition (bei der biliären Indikation) neu positioniert zu werden.
- Achten Sie darauf, das flexible Freisetzungssystem während der Freigabe des Stents über die gesamte Länge möglichst gerade zu halten. Um sicherzustellen, dass das Einführsystem nicht schlaff hängen kann, halten Sie den proximalen Griff unverändert in seiner Position fest. Die Freisetzung ist abgeschlossen, sobald die Markierung auf der Außenhülle die proximale Stentmarkierung auf dem Innenschale passiert und der Stent freigegeben ist.  
**Warnung:** Wenn beim Zurückziehen des distalen Griffs ein Widerstand zu spüren ist, darf die Freisetzung nicht erzwungen werden. Ziehen Sie das Stentsystem vorsichtig zurück, ohne den Stent freizusetzen.



**Abbildung 4: Freisetzung des Stents**

**Vorsicht:** Wird der proximale Griff während der Freisetzung des Stents nicht fest in Position gehalten, kann es zu einer teilweisen Freisetzung, Verkürzung oder Verlängerung kommen bzw. eine erhöhte Freisetzungskraft auftreten.

**Vorsicht:** Der Stent darf hinsichtlich seiner Nennlänge weder verlängert noch verkürzt werden. Ein übermäßiges Verlängern oder Verkürzen des Stents kann das Risiko eines Stentbruchs erhöhen.

**Hinweis:** Wenn ein zweiter Stent erforderlich ist, sollte der weiter distal gelegene Stent zuerst platziert werden. Wenn ein Überlappen nachfolgender Stents erforderlich ist, sollte das Ausmaß der Überlappung so gering wie möglich gehalten werden.

**Vorsicht:** Die Auswirkungen einer Stentüberlappung wurden nicht untersucht.

##### Nach der Freisetzung des Stents

- Ziehen Sie unter Durchleuchtung das komplette Einführsystem als Ganzes über den Führungsdraht in die Einführschleuse zurück und aus dem Körper des Patienten heraus. Ziehen Sie das Einführsystem vom Führungsdraht ab.  
**Warnung:** Wenn beim Zurückziehen des Einführsystems ein Widerstand auftritt, ist die Außenhülle vorzuschieben, bis die Markierung auf der Außenhülle die Katheterspitze erreicht, und das System als Ganzes zu entfernen.
- Visualisieren Sie den Stent unter Durchleuchtung, um die vollständige Freisetzung zu überprüfen.
- Sollte der Stent an einer Stelle entlang der Läsion (bei peripherer Indikation) bzw. Striktur (bei biliärer Indikation) nicht vollständig expandiert sein, kann nach der Freisetzung des Stents eine Ballondilatation (mit den üblichen PTA-Techniken) vorgenommen werden. Wählen Sie zur Stentdilatation einen PTA-Ballonkatheter geeigneter Größe aus und verfahren Sie entsprechend den üblichen Techniken. Wählen Sie einen PTA-Ballon aus, dessen Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Referenzgefäßes entspricht. Entfernen Sie den PTA-Ballon aus dem Körper des Patienten.  
**Vorsicht:** Gehen Sie beim Durchqueren eines freigesetzten Stents mit einem Hilfsprodukt vorsichtig vor.  
**Vorsicht:** Expandieren Sie den Stent nicht über seinen Nenndurchmesser hinaus.
- Entfernen Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse aus dem Körper des Patienten.
- Verschließen Sie die Wunde an der Zugangsstelle wie angemessen.
- Entsorgen Sie das Einführsystem, den Führungsdraht und die Einführschleuse.  
**Hinweis:** Die für den jeweiligen Patienten geeignete medikamentöse Therapie richtet sich nach der Erfahrung und dem Urteil des Arztes.

#### Bedingt MRT-sicher

##### Stentmigration und Bildartefakt

Der Vergleich mit Veröffentlichungen zu entsprechenden Tests lässt für den Stent Protégé EverFlex in einer MRT-Umgebung von maximal 3,0 Tesla keine wesentlichen Wechselwirkungen mit dem Magnetfeld oder Migrationsbewegungen erwarten. Die MR-Bildqualität kann gemindert werden, wenn der zu betrachtende Bereich im exakt gleichen Bereich oder relativ nahe der Position des Stents liegt.

##### HF-Erwärmung

Für den Stent Protégé EverFlex wurde die Hochfrequenz(HF)-Erwärmung in einer MRT-Umgebung berechnet. Tests wurden mit zwei Kombinationen von Stent und MRT-Gerät durchgeführt: mit einem 200-mm-Stent in einem 1,5-Tesla-Gerät und mit einem 120-mm-Stent in einem 3,0-Tesla-Gerät. Beide Kombinationen werden gewählt, da sie die theoretisch ungünstigsten Bedingungen für die HF-Erwärmung bieten.

Ein Stent Protégé EverFlex, Einzelkonfiguration, 8 x 200 mm Länge, in der A. femoralis superficialis (oder überlappende Stents mit einer Gesamtlänge von etwa 200 mm) wurde bei 1,5 Tesla auf HF-Erwärmung überprüft. Die HF-Erwärmung bei 3,0 Tesla wurde mit dem Stent von 8 x 200 mm nicht geprüft.

##### Empfehlungen:

Wenn Sie eine MRT-Untersuchung bei einem Patienten mit einem Stent Protégé EverFlex von 200 mm Länge (oder mit überlappenden Stents von etwa 200 mm Länge) durchführen, schließen Sie den Stentbereich von der HF-Einwirkung aus. Die lokale Körper-SAR sollte auf  $\leq 0,9$  W/kg begrenzt werden, wenn eine MRT-Körperspule verwendet werden muss (das empfohlene SAR-Niveau beruht auf einer theoretischen Extrapolation zur Beibehaltung eines lokalen Temperaturanstiegs von  $\leq 2,0$  °C ausgehend von In-vitro-Testergebnissen; gilt nur für die untersuchte Konfiguration). Beachten Sie, dass die vom MRT-System angezeigte durchschnittliche Ganzkörper- oder -kopfabSORptionsrate (SAR) für die Skalierung exakter lokaler Temperaturanstiege ungeeignet ist.

Gradientenmagnetfelder: Bezogen auf die Erwärmungsfrage wurde ein Stimulationsniveau von 63,80 % verwendet (Siemens 1,5 T). Es wurden keine Tests auf mögliche Nervenreizungen oder Reizungen sonstiger Gewebe durchgeführt. Ein Stent Protégé EverFlex, Einzelkonfiguration, 8 x 120 mm Länge, in der A. femoralis superficialis (oder überlappende Stents mit einer Gesamtlänge von etwa 120 mm) wurde bei 3,0 Tesla auf HF-Erwärmung überprüft. Die HF-Erwärmung bei 1,5 Tesla wurde mit dem Stent von 8 x 120 mm nicht geprüft.

##### Empfehlungen:

Die lokale Körper-SAR sollte bei Verwendung einer MRT-Körperspule auf  $\leq 3,1$  W/kg begrenzt werden (das empfohlene SAR-Niveau beruht auf einer theoretischen Extrapolation zur Beibehaltung eines lokalen Temperaturanstiegs von  $\leq 2,0$  °C ausgehend von In-vitro-Testergebnissen; gilt nur für die untersuchte Konfiguration). Beachten Sie, dass die vom MRT-System angezeigte durchschnittliche Ganzkörper- oder -kopfabSORptionsrate (SAR) für die Skalierung exakter lokaler Temperaturanstiege ungeeignet ist.

Gradientenmagnetfelder: Bezogen auf die Erwärmungsfrage wurde ein Stimulationsniveau von 74,19 % verwendet (Siemens 3 T). Es wurden keine Tests auf mögliche Nervenreizungen oder Reizungen sonstiger Gewebe durchgeführt.

##### Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic.

## Οδηγίες χρήσης

### Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα αυτοδιατελλόμενου stent Protégé™ EverFlex™ είναι ένα σύστημα αυτοδιατελλόμενου stent από νιτινόλη που προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση. Το stent είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου-πτανίου (νιτινόλη) και διατίθεται προτοποθετημένο σε ένα σύστημα τοποθέτησης επί σύρματος (OTW: Over-the-wire) 6 Fr (0,035 in/0,89 mm). Το stent είναι κομμένο από έναν σωλήνα από νιτινόλη σε σχέδιο ανοικτού πλέγματος και έχει ακτινοσκοπικούς δείκτες από ταντάλιο στο εγγύς και το περιφερικό άκρο του stent. Μετά την έκπτυξη, το stent επιτυγχάνει την προκαθορισμένη διάμετρο του και σκελι σταθερή, ήπια δύναμη προς τα έξω για να εδραιώσει βατότητα.

Το σύστημα τοποθέτησης, όπως παρουσιάζεται στην **Εικόνα 1**, αποτελείται από ένα εσωτερικό στέλεχος (1) και εξωτερικό θηκάρι (2), τα οποία στερεώνονται με έναν μηχανισμό ασφάλισης (3). Το νάλον εσωτερικό στέλεχος καταλήγει περιφερικά σε ένα εύκαμπτο άκρο καθήτρα (4) και ξεκινά εγγύς στον ομφαλό (5).

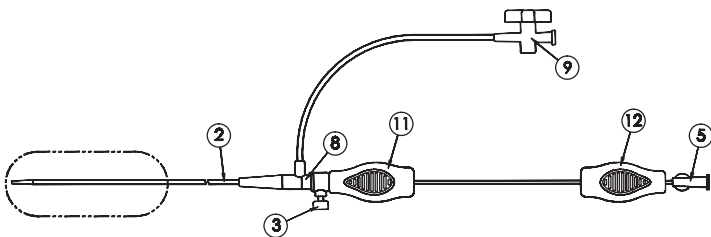
Το περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης για τα stent 20 έως 150 mm, όπως παρουσιάζεται στην **Εικόνα 2**, αποτελείται από δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες, έναν δείκτη περιφερικά (6) και έναν δείκτη συγκράτησης εγγύς (7) του περιορισμένου stent, επάνω στο εσωτερικό στέλεχος.

Το περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης για τα stent 200 mm, όπως παρουσιάζεται στην **Εικόνα 3**, αποτελείται από τα ίδια στοιχεία όπως εκείνα στην **Εικόνα 2** με εξαίρεση τους ακόλουθους ακτινοσκοπικούς δείκτες: έναν δείκτη συγκράτησης περιφερικά (13) και έναν δείκτη ακινητοποίησης εγγύς (14) του περιορισμένου stent, επάνω στο εσωτερικό στέλεχος.

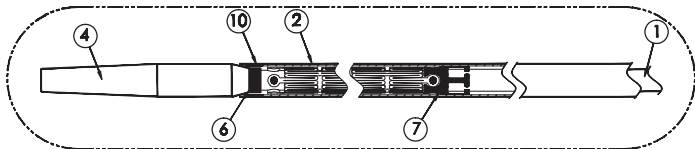
Όπως παρουσιάζεται στην **Εικόνα 1**, το εξωτερικό θηκάρι συνδέεται εγγύς στην πολλαπλή (8). Το αυτοδιατελλόμενο stent είναι περιορισμένο εντός του χώρου μεταξύ του εσωτερικού στέλεχους και του εξωτερικού θηκαρίου. Αυτός ο χώρος εκπλύνεται πριν από τη διαδικασία μέσω της στρόφιγγας (9). Το εξωτερικό θηκάρι έχει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη στο περιφερικό άκρο του (10), όπως παρουσιάζεται στις **Εικόνες 2** και **3**.

Η τοποθέτηση του stent στη στοχευόμενη βλάβη (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή στη στένωση (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο) επιτυγχάνεται πριν από την έκπτυξη με χρήση των δύο ακτινοσκοπικών δεικτών στο μηχανικό στέλεχος, οι οποίοι επισημαίνουν τη θέση του περιορισμένου stent. Πριν από την έκπτυξη του stent, στρέψτε τον μηχανισμό ασφάλισης αριστερόστροφα για να απασφαλίσετε το εξωτερικό θηκάρι.

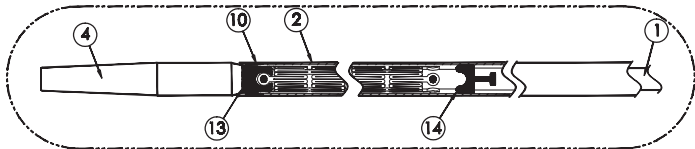
Αποσύρετε το εξωτερικό θηκάρι τραβώντας την περιφερική λαβή (11) προς την εγγύς λαβή (12). Το stent έχει εκπτυχθεί πλήρως όταν ο ακτινοσκοπικός δείκτης στο εξωτερικό θηκάρι περάσει τον εγγύς ακτινοσκοπικό δείκτη στο εσωτερικό στέλεχος.



Εικόνα 1. Stent επί του συστήματος τοποθέτησης



Εικόνα 2. Περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης stent 20 έως 150 mm



Εικόνα 3. Περιφερικό τμήμα του συστήματος τοποθέτησης stent 200 mm

### Ενδείξεις χρήσης

#### Περιφερικό αγγειακό σύστημα

Το stent ενδείκνυται για χρήση στους ακόλουθους τύπους αποφράξεων ή βλαβών:

- Αποφράξεις ή βλάβες με υψηλό κίνδυνο αιφνίδια σύγκλεισης ή επαιτιλούμενης σύγκλεισης μετά από διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA: percutaneous transluminal angioplasty)
- Βλάβες που φαίνεται να διατρέχουν υψηλό κίνδυνο επαναστένωσης μετά από PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) στην κοινή λαγόνια, την εξωτερική λαγόνια, την επιπόληξη μηρίαία, την εγγύς ηγνακική ή την υποκλειδιακή αρτηρία

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

#### Χοληφόρο δένδρο

Το stent ενδείκνυται ως ανακουφιστική θεραπεία κακοήθων νεοπλασμάτων στο χοληφόρο δένδρο.

### Αντενδείξεις

Το σύστημα αυτοδιατελλόμενου περιφερικού stent Protégé EverFlex αντενδείκνυται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

#### Περιφερικό αγγειακό σύστημα

- Ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται η αντιπηκτική ή/και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία
- Ασθενείς που παρουσιάζουν εμμένοντα οξύ ενδοαυλικό θρόμβο του σημείου της προοριζόμενης για θεραπεία βλάβης, μετά από θρομβολυτική θεραπεία
- Διάρτηρη του σημείου αγγειοπλαστικής που τεκμηριώνεται με εξαγγείωση του σκιαγραφικού μέσου
- Ανεύρυσμα της προοριζόμενης για θεραπεία αρτηρίας
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο νικέλιο-πτάνιο
- Ασθενείς με μη διορθωμένες αιμορραγικές διαταραχές
- Όλες οι συνήθεις αντενδείξεις για PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική)

#### Χοληφόρο δένδρο

- Καμία γνωστή

10

Οδηγίες χρήσης

### 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.
- 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, αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ τραβάτε την περιφερική λαβή προς τα πίσω, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρετε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτύξετε το stent.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι μέχρι ο δείκτης του εξωτερικού θηκαρίου να έρθει σε επαφή με το άκρο του καθήτρα και αποσύρετε το σύστημα ως μία μονάδα.

### Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία.
- Μην υπερβείτε τα 300 psi (2068 kPa) / 20 atm κατά την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης.
- Μη χρησιμοποιήσετε το stent εάν έχει εκπτυχθεί μερικώς.
- Η υποστήριξη από θηκάρι είναι απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμήκυνσης ή της βράχυνσης του stent κατά την έκπτυξη του stent.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα θηκάρι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε το αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή τη χοληφόρο οδό (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο) και το σημείο κέντησης.
- Εάν η βλάβη δεν έχει προδιασταλεί, μπορεί να είναι δύσκολη η κατάλληλη τοποθέτηση ή αφαίρεση του συστήματος stent.
- Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη οποιαδήποτε στιγμή και δεν είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση αφού εδραιωθεί απόθεση στο αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή απόθεση στον πόρο (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο).
- Σε περίπτωση που η εγγύς λαβή δεν συγκρατηθεί σε σταθερή θέση κατά την έκπτυξη του stent, ενδέχεται να προκληθεί μερική έκπτυξη, βράχυνση, επιμήκυνση ή αυξημένη δύναμη έκπτυξης.
- Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται σε σχέση με το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.
- Οι επιδράσεις των αλληλοεπικαλυπτόμενων stent δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Δείτε προσοχή κατά τη διέλευση από εκπτυγμένο stent με οποιαδήποτε βοηθητική διάταξη.
- Μη διαστέλλετε το stent πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.

### Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα από τη διαδικασία εμφύτευσης stent περιλαμβάνονται οι συνήθεις επιπλοκές που συσχετίζονται με οποιαδήποτε διαδερμική διαδικασία, PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) ή τοποθέτηση stent.

#### Πίν. 1. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

##### Κίνδυνοι που συσχετίζονται με οποιαδήποτε διαδερμική διαδικασία

- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του προϊόντος ή στα φάρμακα της διαδικασίας
- Ανεύρυσμα

- Διάρτηρη ή ρήξη αρτηρίας
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή νεφρική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Ρήξη του πόρου που προκύπτει από υπερβολική τάση του πόρου (μόνο για χρήση στο χοληφόρο δένδρο)

- Εμβολή
- Πυρετός
- Αιμάτωμα
- Υπέρταση ή υπόταση
- Λοίμωξη (για τοποθέτηση στο χοληφόρο δένδρο, δευτερογενώς της επιμόλυνσης του stent ενδέχεται να οδηγήσει σε χολαγγειίτιδα, αιμοχολία, περιτονίτιδα ή απόστημα)

- Φλεγμονή
- Ενδοαυλικός θρόμβος
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ψευδοανεύρυσμα
- Σήψη
- Σοκ
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Φλεβική θρομβοεμβολή

### Αποθήκευση

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

### 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.

### Επιλογή και προετοιμασία

#### Απατούμενα είδη

- Σύριγγα των 5 έως 10 cc γεμισμένη με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα
- Οδηγό σύρμα ανταλλαγής 0,035 in (0,89 mm)
- Αιμοστατικό θηκάρι
- Μπαλόνι PTA (Διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) (περιφερική χρήση μόνο)

#### Επιλογή μεγέθους stent για παρεμβάσεις στο περιφερικό αγγειακό σύστημα

Μετρήστε τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (εγγύς και περιφερικά της βλάβης). Ανατρέξτε στον **Πίν. 2** για τον προσδιορισμό της διαμέτρου του stent. Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης βλάβης. Επιλέξτε ένα μέγεθος stent που εκτείνεται εγγύς και περιφερικά της στοχευόμενης βλάβης.

#### Προετοιμασία για παρεμβάσεις στο χοληφόρο δένδρο

- Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο.

Ελληνικά

2. Διεξαγάγετε διαδερμικό χολαγγειογράφημα χρησιμοποιώντας συνθήκη τεχνική.
3. Αξιολογήστε και επισημάνετε τη στένωση χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση και παρατηρήστε το απώτατο επίπεδο της χοληφόρου στένωσης.

#### Επιλέξτε μέγεθος stent για παρεμβάσεις στο χοληφόρο δένδρο

Μετρήστε τη διάμετρο του χοληφόρου πόρου αναφοράς (εγγύς και περιφερική της στένωσης). Ανατρέξτε στον Πίν. 2 για τον προσδιορισμό της διαμέτρου του stent. Μετρήστε το μήκος της στοχευόμενης στένωσης. Επιλέξτε ένα μήκος stent που εκτείνεται εγγύς και περιφερικά του όγκου για προστασία από απόφραξη λόγω περαιτέρω ανάπτυξης του όγκου.

Πίν. 2. Προδιορισμός διαμέτρου stent

Διάμετρος stent (mm)	Διάμετρος αγγείου αναφοράς (mm)	Διάμετρος χοληφόρου πόρου (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

### Προετοιμασία του συστήματος τοποθέτησης stent

1. Ανοίξτε το κουτί για να αποκαλυφθεί η θήκη που περιέχει το stent και τον καθετήρα τοποθέτησης.
2. Μετά από προσεκτική επιθεώρηση της θήκης, αναζητώντας τυχόν ζημία στον στείρο φραγμό, ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη και αφαιρέστε τον δίσκο με τα περιεχόμενα.
3. Τοποθετήστε τον δίσκο σε επίπεδη επιφάνεια. Τραβήξτε προσεκτικά το καπάκι του δίσκου και αφαιρέστε το stent και το σύστημα τοποθέτησης. Εάν η στεριότητα έχει διακυβευτεί ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. **Προσοχή:** Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία.
4. Επιληθεύστε ότι η διάταξη είναι ασφαλισμένη σφιγγώντας τον μηχανισμό ασφάλισης δεξιόστροφα. **Προσοχή:** Μην υπερβείτε τα 300 psi (2068 kPa) / 20 atm κατά την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης.
5. Προσαρτήστε μια σύριγγα 5 έως 10 cc γεμισμένη με ηπαρινωμένο αλατούχο διάλυμα στη στρόφιγγα της πολλαπλής. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εγχύστε αλατούχο διάλυμα μέσα στον δακτυλιοειδή χώρο ανάμεσα στο εσωτερικό στέλεχος και το εξωτερικό θηκάρι μέχρι να κλειστεί από το εξωτερικό θηκάρι.
6. Προσαρτήστε μια σύριγγα 5 έως 10 cc γεμισμένη με ηπαρινωμένο αλατούχο διάλυμα στον σύνδεσμο luer του εγγύς ομφαλού έγχυσης. Εγχύστε το αλατούχο διάλυμα μέσω του αυλού του οδηγού σύρματος μέχρι να εξέλθει από το άκρο του καθετήρα.
7. Διασφαλίστε ότι το stent περιέχεται στο εξωτερικό θηκάρι εξετάζοντας το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Μη χρησιμοποιήσετε το σύστημα stent εάν το stent έχει εκπτυχθεί μερικώς. Εάν υπάρχει κενό μεταξύ του άκρου του καθετήρα και του εξωτερικού θηκαρίου, ανοίξτε τον μηχανισμό ασφάλισης και τραβήξτε απαλά το εσωτερικό στέλεχος σε εγγύς κατεύθυνση μέχρι να κλείσει το κενό. Στερεώστε τον μηχανισμό ασφάλισης, αφού κάνετε την προσαρμογή, στρέφοντας τον μηχανισμό δεξιόστροφα. **Προσοχή:** Μη χρησιμοποιήσετε το stent εάν έχει εκπτυχθεί μερικώς.

### Διαδικασία έκπτυξης του stent

#### Εισαγωγή του θηκαρίου και του οδηγού σύρματος

1. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο κατάλληλο σημείο, χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι με αιμοστατική βαλβίδα που να είναι συμβατό με σύστημα τοποθέτησης 6 Fr (2,0 mm). Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η λαγόνια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η κοινή μηριαία αρτηρία. Εάν υποβάλλεται σε θεραπεία η υποκλείδια αρτηρία, το σημείο προσπέλασης είναι η βραχιονία ή η μασχαλιαία αρτηρία. **Προσοχή:** Η υποτίτρωση από θηκάρια είναι απαραίτητη για την ελαχιστοποίηση της επιμήκυνσης ή της βράχυνσης του stent κατά τη διάρκεια της έκπτυξης του stent.
2. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα ανταλλαγή 0,035 in (0,89 mm) κατάλληλου μήκους κατά μήκος της στοχευόμενης βλάβης (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή της στένωσης (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο) μέσω του θηκαρίου. **Προσοχή:** Να χρησιμοποιείτε πάντα θηκάρια κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης για να προστατεύσετε το αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή τη χοληφόρο οδό (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο) και το σημείο κέντησης.

#### Διαστολή της βλάβης

##### Περιφερικό αγγειακό σύστημα

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

**Προσοχή:** Εάν η βλάβη δεν έχει προδιασταλεί, μπορεί να είναι δύσκολη η κατάλληλη τοποθέτηση ή αφαίρεση του συστήματος stent.

##### Χοληφόρο δένδρο

Κατά κανόνα δεν γίνεται προδιαστολή σε κακοήθεις στένωσεις. Ωστόσο, εάν η προδιαστολή είναι απαραίτητη, χρησιμοποιήστε συνήθεις τεχνικές διαστολής με μπαλόνι. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού από τον ασθενή ενώ διατηρείτε την προσπέλαση στη στένωση με το οδηγό σύρμα.

#### Εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης stent

Πρωθήστε τη διάταξη επί του οδηγού σύρματος μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και του θηκαρίου.

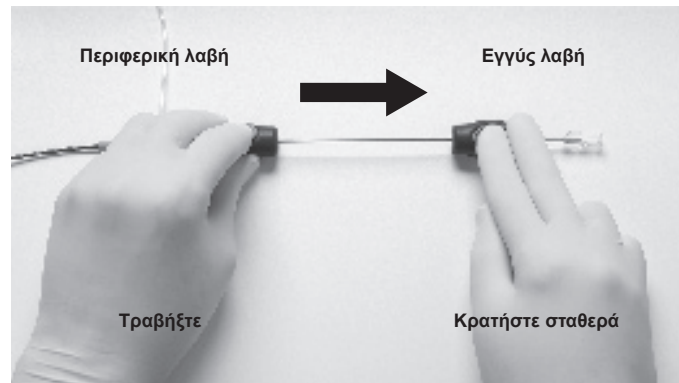
**Προειδοποίηση:** Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η εξαναγκασμένη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο σύστημα stent ή στον αυλό του αγγείου. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρτε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτυξέτε το stent.

#### Έκπτυξη του stent

1. Πρωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέχρι ο περιφερικός (πρόσθιος) ακτινοσκοπικός δείκτης του εσωτερικού στελέχους να βρεθεί περιφερικά της στοχευόμενης βλάβης (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή της στένωσης (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο). **Σημείωση:** Κατά την έκπτυξη του συστήματος τοποθέτησης stent των 200 mm, το stent κινείται προς τα πίσω κατά προσέγγιση 5 mm από τον περιφερικό συγκρατητήρα μετά την αρχική απελευθέρωση.
2. Τραβήξτε προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης μέχρι να μην υπάρχει χαλαρότητα στο σύστημα τοποθέτησης και οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του εσωτερικού στελέχους να εκτείνονται περιφερικά και εγγύς της στοχευόμενης βλάβης (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή της στένωσης (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο).
3. Ανοίξτε τον μηχανισμό ασφάλισης στρέφοντας τον αριστερόστροφα.
4. Εκκινήστε την έκπτυξη του stent κρατώντας το εσωτερικό στέλεχος (εγγύς λαβή) σε σταθερή θέση και τραβώντας το εξωτερικό θηκάρι (περιφερική λαβή) προς την εγγύς λαβή όπως παρουσιάζει στην **Εικόνα 4**.
5. Μόλις η αρχική έκπτυξη καταστεί ορατή και πριν επιτευχθεί απόθεση στο αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή απόθεση στον πόρο (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο), επανατοποθετήστε το stent όπως απαιτείται χρησιμοποιώντας τους ακτινοσκοπικούς δείκτες. **Σημείωση:** Για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει σχετική μετακίνηση μεταξύ των λαβών κατά την επανατοποθέτηση, στερεώστε τον μηχανισμό ασφάλισης. **Προσοχή:** Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για επανασύλληψη οποιαδήποτε στιγμή και δεν είναι σχεδιασμένο για επανατοποθέτηση αφού εδραιωθεί απόθεση στο αγγείο (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή απόθεση στον πόρο (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο).
6. Κατά την απελευθέρωση του stent, διατηρήστε ολόκληρο το μήκος του εύκαμπτου συστήματος έκπτυξης όσο το δυνατόν πιο ευθύ. Για να διασφαλιστεί ότι δεν θα δημιουργηθεί χαλαρότητα στο σύστημα τοποθέτησης, κρατήστε την εγγύς λαβή

ακίνητη και σταθερή. Η έκπτυξη είναι πλήρης όταν ο δείκτης του εξωτερικού θηκαρίου περάσει τον εγγύς δείκτη stent του εσωτερικού στελέχους και το stent απελευθερωθεί.

**Προειδοποίηση:** Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ τραβάτε την περιφερική λαβή προς τα πίσω, μην εξαναγκάσετε την έκπτυξη. Αποσύρτε προσεκτικά το σύστημα stent χωρίς να εκπτυξέτε το stent.



Εικόνα 4: Έκπτυξη του stent

**Προσοχή:** Σε περίπτωση που η εγγύς λαβή δεν συγκρατηθεί σε σταθερή θέση κατά την έκπτυξη του stent, το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι μερική έκπτυξη, βράχυνση, επιμήκυνση ή αυξημένη δύναμη έκπτυξης.

**Προσοχή:** Το stent δεν είναι σχεδιασμένο για να επιμηκύνεται ή να βραχύνεται σε σχέση με το ονομαστικό μήκος του. Η υπερβολική επιμήκυνση ή βράχυνση του stent ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης του stent.

**Σημείωση:** Εάν χρειάζεται δεύτερο stent, τοποθετήστε πρώτο το πιο περιφερικό stent. Εάν η αλληλοεπικάλυψη διαδοχικών stent είναι απαραίτητη, διατηρήστε την έκταση της αλληλοεπικάλυψης στην ελάχιστη δυνατή.

**Προσοχή:** Οι επιδράσεις των αλληλοεπικαλυπτόμενων stent δεν έχουν αξιολογηθεί.

#### Μετά την έκπτυξη του stent

1. Εάν χρησιμοποιείτε ακτινοσκόπηση, αποσύρτε ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης ως μία μονάδα, επί του οδηγού σύρματος, μέσα στο θηκάρι προσπέλασης και έξω από το σώμα. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το οδηγό σύρμα. **Προειδοποίηση:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης, πρωθήστε το εξωτερικό θηκάρι μέχρι ο δείκτης του εξωτερικού θηκαρίου να έρθει σε επαφή με το άκρο του καθετήρα και αποσύρτε το σύστημα ως μία μονάδα.
2. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, παρακολουθήστε οπτικά το stent για να επαληθεύσετε την πλήρη έκπτυξη.
3. Εάν το stent δεν διασταλεί πλήρως σε οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος της βλάβης (ένδειξη για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα) ή της στένωσης (ένδειξη για χρήση στο χοληφόρο δένδρο), μπορεί να πραγματοποιηθεί διαστολή με μπαλόνι (συνήθης τεχνική PTA (Διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική)) μετά την έκπτυξη του stent. Για να διατείλετε το stent, επιλέξτε καθετήρα μπαλονιού PTA (Διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική) κατάλληλου μεγέθους και διατείλετε το stent χρησιμοποιώντας συμβατική τεχνική. Επιλέξτε ένα μπαλόνι PTA (Διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική) με διάμετρο διογκωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς. Αφαιρέστε το μπαλόνι PTA (Διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική) από τον ασθενή. **Προσοχή:** Να είστε προσεκτικοί κατά τη διέλευση από εκπτυγμένο stent με οποιοδήποτε βοηθητικό προϊόν.
4. **Προσοχή:** Μη διατείλετε το stent πέρα από την ονομαστική του διάμετρο.
4. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το θηκάρι από το σώμα.
5. Κλείστε το τραύμα εισόδου όπως απαιτείται.
6. Απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι. **Σημείωση:** Η εμπειρία και η κρίση του ιατρού προσδιορίζουν το κατάλληλο φαρμακευτικό σχήμα για κάθε ασθενή.

### ▲**Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) υπό όρους**

#### Μετατόπιση του stent και τεχνήματα εικόνας

Η σύγκριση με δημοσιευμένα αποτελέσματα δοκιμών υποδεικνύει ότι το stent Protégé EverFlex δεν θα παρουσιάζει σημαντικές αλληλεπιδράσεις με μαγνητικά πεδία ούτε θα μεταποτιστεί σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) έντασης 3,0 Tesla ή μικρότερης. Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να είναι υποβαθμισμένη εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του stent.

#### Θερμότητα ραδιοσυχνότητας (RF)

Η θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF) στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) αξιολογήθηκε για το stent Protégé EverFlex. Η δοκιμή διεξήχθη σε δύο σενάρια stent/αρωρή μαγνητικού συντονισμού (MR): ένα stent μήκους 200 mm με αρωρή 1,5 Tesla και ένα stent 120 mm με αρωρή 3,0 Tesla. Οι συνδυασμοί αυτοί επιλέχθηκαν διότι αντιπροσωπεύουν τις θεωρητικές συνθήκες χειριστού σεναρίου για τη θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF). Stent Protégé EverFlex, μονής διαμόρφωσης, μήκους 8 x 200 mm, θέση στην επιτολής μηριαία αρτηρία (SFA) (ή αλληλοεπικαλυπτόμενα stent συνολικού μήκους κατά προσέγγιση 200 mm) ελέγχθηκε για θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF) σε ένταση 1,5 Tesla. Δεν διεξήχθη δοκιμή για θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF) σε ένταση 3,0 Tesla στο stent 8 x 200 mm.

#### Συστάσεις:

Εάν πρόκειται να εκτελέσετε μια διαδικασία μαγνητικού συντονισμού (MR) σε έναν ασθενή με stent Protégé EverFlex 200 mm (ή αλληλοεπικαλυπτόμενα stent κατά προσέγγιση 200 mm σε μήκος), εξαιρέστε την περιοχή του stent από την έκθεση στις ραδιοσυχνότητες (RF).

Ο τοπικός SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) του σώματος θα πρέπει να περιορίζεται σε ≤ 0,9 W/kg εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πηγή μαγνητικού συντονισμού (MR) σώματος (το συνιστώμενο επίπεδο SAR βασίζεται στη θεωρητική παρεκβολή για να διατηρηθεί η εντοπισμένη αύξηση της θερμοκρασίας σε ≤ 2,0 °C με βάσει τα αποτελέσματα in vitro δοκιμών, που ισχύουν μόνο για τη διαμόρφωση της δοκιμής). Σημειώστε ότι ο μεσοτημημένος SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) όλου του σώματος που εμφανίζεται από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) δεν είναι κατάλληλος για τον ακριβή υπολογισμό των αυξήσεων της τοπικής θερμοκρασίας.

Βαθμιαία μαγνητικά πεδία: ένα επίπεδο διέγερσης 63,80% χρησιμοποιήθηκε (1,5 T Siemens) σε σχέση με τα ζητήματα θέρμανσης. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές για πιθανή διέγερση νεύρων ή άλλου ιστού. Stent Protégé EverFlex, μονής διαμόρφωσης, μήκους 8 x 120 mm, θέση στην επιτολής μηριαία αρτηρία (SFA), ελέγχθηκε για θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF) σε ένταση 3,0 Tesla. Δεν διεξήχθη δοκιμή για θέρμανση από ραδιοσυχνότητες (RF) σε ένταση 1,5 Tesla στο stent 8 x 120 mm.

#### Συστάσεις:

Επίπεδο τοπικού SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) του σώματος ≤ 3,1 W/kg με πηγή μαγνητικού συντονισμού (MR) σώματος (το συνιστώμενο επίπεδο SAR βασίζεται στη θεωρητική παρεκβολή για να διατηρηθεί η εντοπισμένη αύξηση της θερμοκρασίας σε ≤ 2,0 °C με βάσει τα αποτελέσματα in vitro δοκιμών, που ισχύουν μόνο για τη διαμόρφωση της δοκιμής). Σημειώστε ότι ο μεσοτημημένος SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) όλου του σώματος που εμφανίζεται από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) δεν είναι κατάλληλος για τον ακριβή υπολογισμό των αυξήσεων της τοπικής θερμοκρασίας. Βαθμιαία μαγνητικά πεδία: ένα επίπεδο διέγερσης 74,19% χρησιμοποιήθηκε (3 T Siemens) σε σχέση με τα ζητήματα θέρμανσης. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές για πιθανή διέγερση νεύρων ή άλλου ιστού.

## **Εγγύηση**

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνθήκες όρους εγγύησης της Medtronic.



## Instrucciones de uso

### Descripción del dispositivo

El sistema de stent autoexpandible Protégé™ EverFlex™ es un sistema de stent de nitinol autoexpandible destinado a su implantación permanente. El stent está hecho de una aleación de níquel y titanio (nitinol) y viene premontado en un sistema de liberación sobre guía (OTW) de 6 Fr (0,035 pulg./0,89 mm). El stent está cortado a partir de un tubo de nitinol con un diseño reticular y tiene marcadores radiopacos de tantalito en los extremos proximal y distal del stent. Tras su despliegue, el stent alcanza su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza hacia fuera constante y moderada para establecer la permeabilidad.

El sistema de liberación, como se muestra en la **Figura 1**, está formado por un vástago interior (1) y una vaina exterior (2), sujetos con un mecanismo de bloqueo de seguridad (3). El vástago interior de nailon termina distalmente en una punta de catéter flexible (4) y se origina proximalmente en el conector (5).

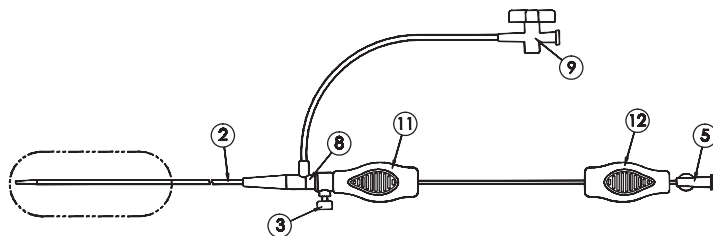
La porción distal del sistema de liberación de los stents de 20 a 150 mm, tal como se muestra en la **Figura 2**, se compone de dos marcadores radiopacos, un marcador distal (6) y un marcador retenedor proximal (7) al stent constreñido sobre el vástago interior.

La porción distal del sistema de liberación de los stents de 200 mm, como se muestra en la **Figura 3**, consta de los mismos componentes que los de la **Figura 2**, excepto por los siguientes marcadores radiopacos: un marcador retenedor distal (13) y un marcador de soporte proximal (14) al stent constreñido sobre el eje interno.

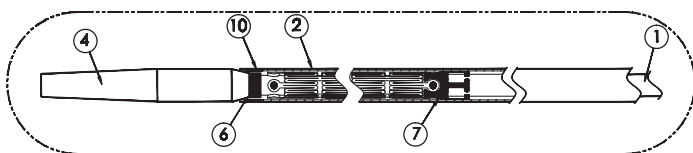
Como se muestra en la **Figura 1**, la vaina exterior se conecta proximalmente al conector (8). El stent autoexpandible está constreñido dentro del espacio existente entre el vástago interior y la vaina exterior. Este espacio se irriga a través de la llave de paso (9) antes de la intervención. La vaina exterior tiene un marcador radiopaco en su extremo distal (10), como se muestra en las **Figuras 2 y 3**.

La colocación del stent en la lesión de interés (indicación periférica) o la estenosis (indicación biliar) se realiza antes del despliegue del stent utilizando los dos marcadores radiopacos del vástago interior, que marcan la posición del stent constreñido. Antes de desplegar el stent, gire el mecanismo de bloqueo de seguridad en sentido contrario al de las agujas del reloj para desbloquear la vaina exterior.

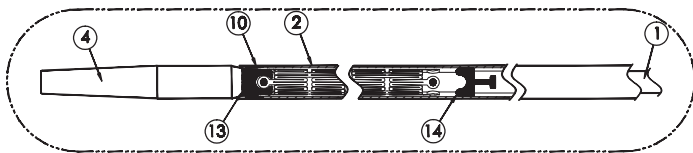
Haga retroceder la vaina exterior tirando del mango distal (11) hacia el mango proximal (12). El stent está completamente desplegado cuando el marcador radiopaco de la vaina exterior supera el marcador radiopaco proximal del vástago interior.



**Figura 1. Stent en el sistema de liberación**



**Figura 2. Porción distal de 20 a 150 mm del sistema de liberación**



**Figura 3. Porción distal de 200 mm del sistema de liberación**

### Indicaciones de uso

#### Periférico

El stent está indicado para usarse en los siguientes tipos de oclusiones o lesiones:

- Oclusiones o lesiones con un riesgo alto de cierre brusco o amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Lesiones que parecen tener un riesgo alto de reestenosis después de una ATP en las arterias iliaca común, iliaca externa, femoral superficial, poplítea proximal o subclavia.

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

#### Biliar

El stent se indica como tratamiento paliativo de neoplasmas malignos en el árbol biliar.

### Contraindicaciones

El sistema de stent periférico autoexpandible Protégé EverFlex está contraindicado en las siguientes situaciones:

#### Periférico

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

#### Biliar

- Ninguna conocida.

### 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 los riesgos de infección del paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- 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 nota resistencia, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
- Si nota resistencia al tirar hacia atrás del mango distal, no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.
- Si nota resistencia durante la retirada del sistema de liberación, haga avanzar la vaina exterior hasta que el marcador de esta entre en contacto con la punta del catéter y retire el sistema en bloque.

### Medidas preventivas

- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de usarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- No supere una presión de 300 psi (2068 kPa)/20 atm al irrigar el sistema de liberación.
- No utilice el dispositivo si el stent está parcialmente desplegado.
- Se requiere soporte de un introductor para reducir al mínimo el alargamiento o el acortamiento del stent durante su despliegue.
- Use siempre una vaina durante el procedimiento de implantación para proteger el vaso (indicación periférica) o la vía biliar (indicación biliar) y el lugar de la punción.
- Si la lesión no está predilatada, puede ser difícil posicionar o retirar correctamente el sistema de stent.
- El stent no está diseñado para ser recapturado en ningún momento ni para que se cambie de posición una vez establecida su yuxtaposición con el vaso (indicación periférica) o su yuxtaposición en el conducto (indicación biliar).
- Si no se sujeta el mango proximal en una posición fija durante el despliegue del stent, puede producirse un despliegue parcial, un acortamiento, un alargamiento o un aumento de la fuerza de despliegue del stent.
- El stent no está diseñado para alargarse o acortarse respecto de su longitud nominal. Un alargamiento o un acortamiento excesivos del stent pueden aumentar el riesgo de que se rompa.
- No se han evaluado los efectos de la superposición de stents.
- Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.
- No expanda el stent más allá de su diámetro nominal.

### 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.

**Tabla 1. Posibles efectos adversos**

Riesgos asociados con cualquier procedimiento percutáneo	Riesgos asociados a la ATP y a la implantación del stent
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fístula arteriovenosa</li> <li>Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a los medicamentos empleados en la intervención</li> <li>Aneurisma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cierre brusco o subagudo</li> <li>Amputación.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Perforación o rotura arteriales</li> <li>Hemorragia que requiere transfusión</li> <li>Reacción al medio de contraste o insuficiencia renal</li> <li>Muerte</li> <li>Ruptura del conducto como resultado de la distensión excesiva del conducto (biliar solamente)</li> <li>Embolia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las personas con alergia a la aleación de níquel y titanio (nitinol) pueden sufrir una reacción alérgica a este implante</li> <li>Rotura del dispositivo</li> <li>Diseción o colgajo de íntima</li> <li>Fallo en el despliegue del stent</li> <li>Sangrado gastrointestinal debido a la anticoagulación</li> <li>Despliegue parcial del stent</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fiebre</li> <li>Hematoma</li> <li>Hipertensión o hipotensión</li> <li>Infección (la colocación biliar, consecuencia de la contaminación del stent puede producir colangitis, hemobilia, peritonitis o absceso)</li> <li>Inflamación</li> <li>Trombo intraluminal</li> <li>Infarto de miocardio</li> <li>pseudoaneurisma</li> <li>Sepsis</li> <li>Choque</li> <li>Ictus</li> <li>Accidente isquémico transitorio</li> <li>Tromboembolia venosa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aparición de insuficiencia renal o empeoramiento de una insuficiencia renal preexistente</li> <li>Insuficiencia renal que requiera diálisis</li> <li>Reestenosis</li> <li>Colapso o rotura del stent</li> <li>Desplazamiento del stent</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocación incorrecta del stent</li> <li>Intervención quirúrgica o endovascular</li> <li>Trombosis u oclusión del stent</li> <li>Espasmo vascular</li> </ul>

### Almacenamiento

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

### 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 los riesgos de infección del paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.

### Selección y preparación

#### Material necesario

- Jeringa de 5 a 10 cc con solución salina heparinizada
- Guía de intercambio de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Introductor hemostático
- Balón para ATP (solo periférico)

#### Seleccione el tamaño de stent para intervenciones periféricas

Mida el diámetro del vaso de referencia (en los puntos proximal y distal a la lesión). Consulte la **Tabla 2** para determinar el diámetro apropiado del stent. Mida la longitud de la lesión de interés. Elija una longitud del stent que se extienda en posición proximal y distal respecto de la lesión de interés.

#### Preparación para intervenciones biliares

- Inyecte el medio de contraste.
- Realice una colangiografía percutánea empleando una técnica estándar.
- Evalúe y marque la estenosis mediante fluoroscopia y observe el nivel más distal de la estenosis biliar.

### Seleccione el tamaño de stent para intervenciones biliares

Mida el diámetro del la "vía biliar" de referencia (proximal y distal a la estenosis). Consulte la **Tabla 2** para determinar el diámetro apropiado del stent. Mida la longitud de la estenosis de interés. Elija una longitud de stent que se extienda proximal y distalmente al tumor para evitar que el crecimiento del tumor lo obstruya.

**Tabla 2. Determinación del diámetro apropiado del stent**

Diámetro del stent (mm)	Diámetro del vaso de referencia (mm)	Diámetro de la vía biliar (mm)
5	3,5 - 4,5	3,5 - 4,5
6	4,5 - 5,5	4,5 - 5,5
7	5,5 - 6,5	5,5 - 6,5
8	6,5 - 7,5	6,5 - 7,5

### Preparación del sistema de liberación del stent

- Abra la caja para dejar expuesta la bolsa que contiene el stent y el sistema de liberación.
- Después de examinar minuciosamente la bolsa en busca de daños en la barrera estéril, ábrala y extraiga la bandeja con el contenido.
- Deje la bandeja sobre una superficie plana. Retire con cuidado la tapa de la bandeja y extraiga el stent y el sistema de liberación. Si se ha puesto en peligro la esterilidad o el dispositivo está dañado, no lo utilice.  
**Precaución:** Examine cuidadosamente el envase estéril y el dispositivo antes de su uso. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- Asegúrese de que el dispositivo está bloqueado apretando el mecanismo de bloqueo de seguridad en el sentido de las agujas del reloj.  
**Precaución:** No supere una presión de 300 psi (2068 kPa)/20 atm al irrigar el sistema de liberación.
- Conecte a la llave de paso del distribuidor una jeringa de 5 a 10 ml con solución salina heparinizada. Abra la llave de paso e inyecte solución salina en el espacio anular existente entre el vástago interior y la vaina exterior hasta que salga de la vaina exterior.
- Conecte una jeringa de 5 a 10 ml con solución salina heparinizada al conector de inyección luer-lock proximal. Inyecte la solución salina a través de la luz de la guía hasta que salga por la punta del catéter.
- Examine el extremo distal del catéter para asegurarse de que el stent está contenido dentro de la vaina exterior. No utilice el sistema de stent si el stent está parcialmente desplegado. Si existe un espacio entre la punta del catéter y la vaina exterior, abra el mecanismo de bloqueo de seguridad y tire suavemente del vástago interior en sentido proximal hasta que desaparezca el espacio. Después de realizar el ajuste, gire el mecanismo de bloqueo de seguridad en el sentido de las agujas del reloj para asegurarlo.  
**Precaución:** No utilice el dispositivo si el stent está parcialmente desplegado.

### Procedimiento de despliegue del stent

#### Inserción del introductor y de la guía

- Para obtener acceso al lugar apropiado, utilice un introductor con una válvula hemostática que sea compatible con un sistema de liberación de 6 Fr (2,0 mm). Si se trata la arteria ilíaca, 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.  
**Precaución:** Se requiere soporte de un introductor para reducir al mínimo el alargamiento o el acortamiento del stent durante su despliegue.
- Inserte una guía de intercambio de 0,89 mm (0,035 pulgadas) de la longitud adecuada a lo largo de la lesión de interés (indicación periférica) o de la estenosis (indicación biliar) a través de la vaina.  
**Precaución:** Use siempre una vaina durante el procedimiento de implantación para proteger el vaso (indicación periférica) o la vía biliar (indicación biliar) y el lugar de la punción.

#### Dilatación de la lesión

##### Periférico

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

**Precaución:** Si la lesión no está predilatada, puede ser difícil posicionar o retirar correctamente el sistema de stent.

##### Biliar

La predilatación por lo general no se realiza en estenosis malignas. Sin embargo, si es necesario realizarla, emplee técnicas de dilatación con balón convencionales. Retire el catéter de balón del paciente mientras mantiene el acceso con la guía.

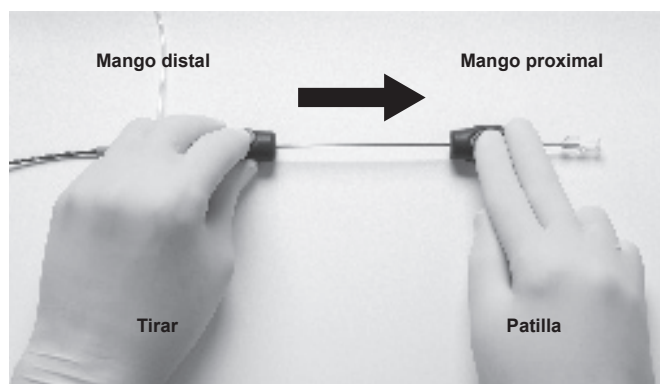
#### Introducción del sistema de liberación del stent

Haga avanzar el dispositivo sobre la guía a través de la válvula hemostática y del introductor.

**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. Si nota resistencia, retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.

#### Despliegue del stent

- Haga avanzar el sistema de liberación hasta que el marcador radiopaco distal (frontal) del vástago interior se encuentre en posición distal respecto de la lesión de interés (indicación periférica) o de la estenosis (indicación biliar).  
**Nota:** Al desplegar el sistema de liberación del stent de 200 mm, el stent retrocede aproximadamente 5 mm desde el retenedor distal después de la liberación inicial.
- Tire hacia atrás del sistema de liberación hasta eliminar la laxitud en él y hasta que los marcadores radiopacos del vástago interior se encuentren en posición distal y proximal respecto de la lesión de interés (indicación periférica) o de la estenosis (indicación biliar).
- Abra el mecanismo de bloqueo de seguridad girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Inicie el despliegue del stent sujetando contra la superficie de trabajo el vástago interior (mango proximal) en una posición fija y tirando de la vaina exterior (mango distal) hacia el mango proximal como se muestra en la **Figura 4**.
- Una vez que sea visible el despliegue inicial y antes de alcanzar la yuxtaposición con el vaso (indicación periférica) o la yuxtaposición del conducto (indicación biliar), cambie de posición el stent según proceda utilizando los marcadores radiopacos.  
**Nota:** Para asegurarse de que no haya un movimiento relativo entre los mangos durante el cambio de posición, asegure el mecanismo de bloqueo de seguridad.  
**Precaución:** El stent no está diseñado para ser recapturado en ningún momento ni para que se cambie de posición una vez establecida su aposición con el vaso (indicación periférica) o su aposición en el conducto (indicación biliar).
- Durante la liberación del stent, mantenga toda la longitud del sistema de despliegue flexible lo más recta posible. Para asegurarse de no generar laxitud en el sistema de liberación, sujete el mango proximal fijo e inmóvil. El despliegue está completo cuando el marcador de la vaina exterior supera el marcador proximal del vástago interior y se libera el stent.  
**Advertencia:** Si nota resistencia hacia atrás del mango distal, no fuerce el despliegue. Retire con cuidado el sistema de stent sin desplegar el stent.



**Figura 4. Despliegue del stent**

**Precaución:** Si no se sujeta el mango proximal en una posición fija durante el despliegue del stent, puede producirse un despliegue parcial, un acortamiento, un alargamiento o un aumento de la fuerza de despliegue del stent.

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

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

**Precaución:** No se han evaluado los efectos de la superposición de stents.

#### Después del despliegue del stent

- Bajo fluoroscopia, retire el sistema de liberación completo en bloque, sobre la guía, al interior del introductor de acceso y extráigalo del cuerpo. Retire el sistema de liberación de la guía.  
**Advertencia:** Si nota resistencia durante la retirada del sistema de liberación, haga avanzar la vaina exterior hasta que el marcador de esta entre en contacto con la punta del catéter y retire el sistema en bloque.
- Bajo fluoroscopia, visualice el stent para verificar que se ha desplegado completamente.
- Si el stent no está completamente expandido en algún punto a lo largo de la lesión (indicación periférica) o estenosis (indicación biliar), puede realizarse una dilatación con balón (técnica convencional de ATP) tras el despliegue del stent. Para dilatar el stent, seleccione un catéter de balón para ATP del tamaño apropiado y dilate el stent utilizando una técnica convencional. Seleccione un balón para ATP que tenga un diámetro de inflado que se aproxime al diámetro del vaso de referencia. Retire el balón para ATP del paciente.  
**Precaución:** Tenga cuidado al atravesar un stent desplegado con cualquier dispositivo accesorio.  
**Precaución:** No expanda el stent más allá de su diámetro nominal.
- Retire del cuerpo la guía y el introductor.
- Cierre la incisión de entrada según proceda.
- Deseche el sistema de liberación, la guía y el introductor.  
**Nota:** La experiencia y el criterio del médico determinan el tratamiento farmacológico adecuado para cada paciente.

### Dependiente de MRI

#### Migración del stent y artefacto en la imagen

Una comparación con los resultados de la prueba publicada indican que el stent Protégé EverFlex no presentará interacciones importantes con el campo magnético ni migrará en un entorno de RM de 3,0 tesla o menos. La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del stent.

#### Calentamiento por radiofrecuencia

Se evaluó el calentamiento por radiofrecuencia (RF) en un entorno de RM para el stent Protégé EverFlex. La prueba se realizó en dos situaciones de stent/equipo de RM: un stent de 200 mm de longitud con un escáner de 1,5 tesla y un stent de 120 mm con un escáner de 3,0 tesla. Se eligieron estas combinaciones ya que representan en teoría las peores condiciones para el calentamiento por RF.

Se sometió a una prueba de calentamiento por RF a 1,5 tesla un stent Protégé EverFlex, de configuración simple, 8 x 200 mm de longitud, posición SFA (o stents superpuestos que dan un total de 200 mm de longitud). La prueba de calentamiento por RF de 3,0 tesla no se realizó en los 8 x 200 mm.

#### Recomendaciones:

Si se realiza un procedimiento de RM con un paciente con un stent Protégé EverFlex de 200 mm (o stents superpuestos de aproximadamente 200 mm de longitud), excluya el área del stent de la exposición a RF.

Se debe limitar la TAE en el cuerpo local a  $\leq 0,9$  W/kg si se debe utilizar una bobina corporal para RM (el nivel de TAE recomendado se basa en la extrapolación teórica para mantener un aumento localizado de la temperatura  $\leq 2,0$  °C en base a los resultados de la prueba in vitro, válidos para la configuración de prueba solamente). Tenga en cuenta que la TAE promediada en todo el cuerpo que muestra el sistema de RM no es apropiada para medir aumentos exactos de la temperatura local.

Campos magnéticos de gradiente: se usó un nivel de estimulación de 63,80% (1,5 T Siemens) con respecto a los problemas de calentamiento. No se ha realizado ninguna prueba sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos.

Se sometió a una prueba de calentamiento por RF a 3,0 tesla un stent Protégé EverFlex, de configuración simple, 8 x 120 mm de longitud, posición SFA. La prueba de calentamiento por RF de 1,5 tesla no se realizó en los 8 x 120 mm.

#### Recomendaciones:

TAE en el cuerpo local  $\leq 3,1$  W/kg con bobina corporal para RM (el nivel de TAE recomendado se basa en la extrapolación teórica para mantener un aumento localizado de la temperatura  $\leq 2,0$  °C en base a los resultados de la prueba in vitro, válidos para la configuración de prueba solamente). Tenga en cuenta que la TAE promediada en todo el cuerpo que muestra el sistema de RM no es apropiada para medir aumentos exactos de la temperatura local.

Campos magnéticos de gradiente: se usó un nivel de estimulación de 74,19% (3T Siemens) con respecto a los problemas de calentamiento. No se ha realizado ninguna prueba sobre la posible estimulación de nervios u otros tejidos.

#### Garantía

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

## Käyttöohjeet

### Laitteen kuvaus

Itsestään laajeneva Protégé™ EverFlex™ -stenttijärjestelmä on itsestään laajeneva pysyväksi istutetuksi tarkoitettu nitinolistenttijärjestelmä. Stentti on valmistettu nikkelititaaniseoksesta (nitinolista), ja se toimitetaan valmiiksi asennettuna vaijeria pitkin asetettavaan (OTW) 6 F:n (0,89 mm:n / 0,035 tuuman) sisäänviejäjärjestelmään. Stentti on leikattu nitinoliiputuksesta avoimen riskikon muotoon, ja sen proksimaali- ja distaalipäässä on röntgenpositiiviset tantaalimerkit. Vapautuksen jälkeen stentti saavuttaa sille etukäteen määrätyn läpimitan ja pysyy avoimena tuottamansa jatkuvan ulospäin suuntautuvan voiman avulla.

Sisäänviejäjärjestelmässä, joka on **kuvassa 1**, on sisävarsi (1), ulkoholkki (2) sekä nämä paikalleen kiinnittävä turvalukko (3). Nailonvalmisteinen sisävarsi päätyy distaalipäässä olevaan taipuisaan katetrin kärkeen (4) ja alkaa proksimaalipäässä olevasta kannasta (5).

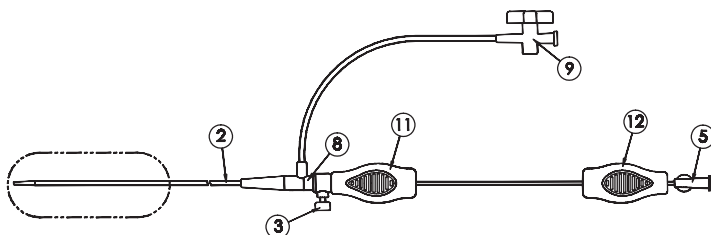
20–150 mm:n stenttien sisäänviejäjärjestelmän distaaliosassa, joka on **kuvassa 2**, on kaksi röntgenpositiivista merkkiä, yksi järjestelmässä olevan stentin distaalipuolella oleva merkki (6) ja yksi sen proksimaalipuolella oleva pidikemerkki (7) sisävarressa.

200 mm:n stenttien sisäänviejäjärjestelmän distaaliosassa, joka on **kuvassa 3**, on samat osat kuin **kuvassa 2** lukuun ottamatta seuraavia röntgenpositiivisia merkkejä: yksi järjestelmässä olevan stentin distaalipuolella oleva pidikemerkki (13) ja yksi sen proksimaalipuolella oleva merkki (14) sisävarressa.

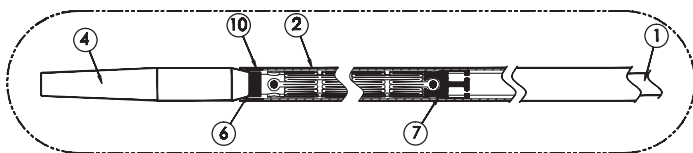
Ulkoholkki yhdistyy proksimaalipäästään liitinosaan (8), joka näkyy **kuvassa 1**. Itsestään laajeneva stentti pysyy paikallaan sisävarren ja ulkoholkin välisessä tilassa. Tämä tila huuhdellaan ennen toimenpidettä sulkuvälikäytännä (9) kautta. Ulkoholkin distaalipäässä on röntgenpositiivinen merkki (10), joka näkyy **kuvissa 2 ja 3**.

Stentti sijoitetaan kohdelesioon (ääreisvaltimokäytössä) tai kuroumaan (sappiteikäytössä) ennen sen vapauttamista sisävarressa olevien kahden röntgenpositiivisen merkin avulla. Ne näytävät järjestelmässä olevan stentin sijainnin. Ennen kuin vapautat stentin, avaa ulkoholkin kääntämällä turvalukkoa vastapäivään.

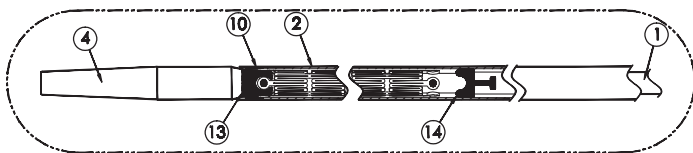
Vedä ulkoholkin taakse vetämällä distaalista kädensijaa (11) proksimaalista kädensijaa (12) kohti. Stentti on vapautettu kokonaan, kun ulkoholkissa oleva röntgenpositiivinen merkki on ohittanut sisävarren proksimaalisen röntgenpositiivisen merkin.



Kuva 1. Stentti asetettuna sisäänviejäjärjestelmään



Kuva 2. 20–150 mm:n stentin sisäänviejäjärjestelmän distaaliosa



Kuva 3. 200 mm:n stentin sisäänviejäjärjestelmän distaaliosa

## Käyttöaiheet

### Ääreisvaltimot

Stentti on tarkoitettu seuraavantyyppisten tukosten tai leesioiden hoitoon:

- tukokset tai leesiot, joihin liittyy suuri äkillisen tai uhkaavan sulkeutumisen riski perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) jälkeen
- leesiot, joihin näyttää liittyvän suuri restenoosin riski yhteisen tai ulomman lonkkavaltimon, pinnallisen reisivaltimon, proksimaalisen polvitaivevaltimon tai solisvaltimon PTA-toimenpiteen jälkeen.

Stenttauksen tarkoitus on parantaa ja ylläpitää valtimon lumenin läpimittaa.

### Sappitiet

Stentti on tarkoitettu sappiteiden pahanlaatuisten kasvaimien palliatiiviseen hoitoon.

### Vasta-aiheet

Itsestään laajeneva perifeerinen Protégé EverFlex™ -stenttijärjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa olosuhteissa:

### Ääreisvaltimot

- potilaat, joille antikoagulantti- ja/tai verihutaleiden estäjähoito on vasta-aiheinen
- potilaat, joilla on sitkeä akuutti intraluminaalinen trombi hoidettavassa leesiokohdassa trombolyyttisen hoidon jälkeen
- angioplastia-alueen perforaatio, joka havaitaan varjoaineen ekstravasatiosta
- hoidettavan vallion aneurysma
- potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä nikkelititaanille
- potilaat, joilla on hoitamattomia verenvuotohäiriöitä
- kaikki PTA-toimenpiteeseen liittyvät tavanomaiset vasta-aiheet.

### Sappitiet

- Ei tunnetta.

### Vaarat

- Laitte toimitetaan **steriilinä** ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleen käsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

- Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkinen liikuttaminen voi vaurioittaa stenttijärjestelmää tai suonen lumenia. Jos tunnet vastusta, vedä stenttijärjestelmää varovasti pois vapauttamatta stenttiä.
- Jos tunnet vastusta vetäessäsi distaalista kädensijaa taakse, älä yritä vapautusta väkisin. Vedä stenttijärjestelmää varovasti pois vapauttamatta stenttiä.
- Jos tunnet vastusta vetäessäsi sisäänviejäjärjestelmää pois, työnnä ulkoholkia eteenpäin, kunnes ulkoholkin merkki koskettaa katetrin kärkeä, ja vedä järjestelmää pois yhtenä yksikkönä.

## Varotoimet

- Tarkasta steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
- Älä ylitä painetta 2 068 kPa (300 psi) / 20 atm huuhdellessasi sisäänviejäjärjestelmää.
- Älä käytä stenttiä, jos se on vapautettu osittain.
- Holkin tuki on välttämätön stentin lyhentymisen tai pidentymisen minimoimiseksi stentin vapauttamisen aikana.
- Käytä aina holkia implantointitoimenpiteen aikana suonen (ääreisvaltimokäytössä) tai sappiteiden (sappiteikäytössä) ja punktiokohdan suojaamiseksi.
- Jos leesiota ei esilajenneta, stenttijärjestelmän asianmukainen asettaminen tai poistaminen voi olla vaikeaa.
- Stenttiä ei ole suunniteltu vedettäväksi takaisin sisään tai siirrettäväksi sen jälkeen, kun se on asetettu suonen seinämää vasten (ääreisvaltimokäytössä) tai tiehyen seinämää vasten (sappiteikäytössä).
- Jos proksimaalista kädensijaa ei pidetä paikallaan stentin vapauttamisen aikana, stentti saattaa vapautua osittain, lyhentyä ennalta tai pidentyä tai vapauttamisen tarvitaan enemmän voimaa.
- Stenttiä ei ole suunniteltu niin, että sen nimellispuutuu voisi pidentää tai lyhentää. Stentin liiallinen pidentäminen tai lyhentäminen voi suurentaa stentin murtumisen riskiä.
- Päällekkäin asetettujen stenttien vaikutuksia ei ole arvioitu.
- Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun stentin läpi.
- Älä laajenna stenttiä sen nimellisläpimittaa suuremmaksi.

## Mahdolliset haittatapahtumat

Stentin implantointitoimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin haittatapahtumiin lukevat kaikkiin perkutaanisiin toimenpiteisiin, PTA-toimenpiteeseen ja stentin paikalleen asettamiseen liittyvät tavanomaiset komplikaatiot.

### Taulukko 1. Mahdolliset haittatapahtumat

#### Kaikkiin perkutaanisiin toimenpiteisiin liittyvät riskit

- valtimo-laskimofisteli
- allerginen reaktio laitteen materiaaleille tai toimenpidelääkitykselle
- aneurysma
- valtimon perforaatio tai repeämä
- verenvuoto, joka edellyttää verensiirtoa
- varjoaineen aiheuttama reaktio tai munuaisten vajaatoiminta
- kuolema

- tiehyen repeämä ylivienymisen takia (vain sappiteikäytössä)
- embolia
- kuume
- hematooma
- hypertensio tai hypotensio
- infektio (asetuksessa sappiteihin stentin kontaminaatio saattaa johtaa kolangiittiin, hemobiliaan, peritonittiin tai absessiin)
- tulehdus
- intraluminaalinen trombi
- sydäninfarkti
- pseudoaneurysma
- sepsis
- sokki
- aivohalvaus
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- laskimon tromboembolia.

#### PTA-toimenpiteeseen ja stentin paikalleen asettamiseen liittyvät riskit

- äkillinen tai subakuutti sulkeutuminen
- amputaatio
- tämä implantti saattaa aiheuttaa allergisen reaktion potilaille, jotka ovat allergisia nikkelititaanille (nitinolille)
- laitteen rikkoutuminen
- dissekoituma tai intiman kieleke
- stentin vapautuksen epäonnistuminen
- antikoagulantteista johtuva gastrointestinaalinen verenvuoto
- stentin osittainen vapautuminen
- munuaisten toimintahäiriö (uusi tai paheneva)
- dialyysia vaativa munuaisten vajaatoiminta
- restenoosi
- stentin painuminen kasaan tai murtuminen
- stentin siirtyminen
- stentin asettaminen väärään kohtaan
- kirurginen tai endovaskulaarinen interventio
- stentin tromboosi tai tukos
- verisuonispasmi.

## Säilyttäminen

Säilytä stenttijärjestelmä auringonvalolta suojattuna huoneenlämpöisessä kuivassa paikassa.

## Käyttöohjeet

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

## Valitseminen ja valmisteleminen

### Tarvittavat tarvikkeet

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

### Stentin koon valitseminen ääreisvaltimotoimenpiteisiin

Mittaa viitesuonen läpimitta (lesion proksimaaliselta ja distaaliselta puolelta). Katso stentin läpimittaa koskevat tiedot **taulukosta 2**. Mittaa kohdelesion pituus. Valitse sellainen stentin pituus, joka ylittää kohdelesion sekä proksimaalisesti että distaalisesti.

### Sappitietoimenpiteiden valmisteleminen

- Injektoida varjoaine.
- Tee perkutaaninen kolangiografia tavanomaisella menetelmällä.
- Arvioi ja merkitse kurouma fluoroskopialla ja huomioi sappiteikurouman distaalinen taso.

### Stentin koon valitseminen sappitietoimenpiteisiin

Mittaa viitesappitiehyen läpimitta (kurouman proksimaaliselta ja distaaliselta puolelta). Katso stentin läpimittaa koskevat tiedot **taulukosta 2**. Mittaa kohdekurouman pituus. Valitse sellainen stentin pituus, joka ylittää kasvaimen sekä proksimaalisesti että distaalisesti, jotta kasvain ei aiheuta kasvaessaan tukosta.



## Taulukko 2. Stentin läpimitan määrittäminen

Stentin läpimitta (mm)	Viitesuonen läpimitta (mm)	Sappitiehyen läpimitta (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

## Stentin sisäänviejäjärjestelmän valmisteleminen

- Avaa laatikko ja ota esiin stentin ja sisäänviejäkatetrin sisältävä pussi.
- Kun olet tarkistanut huolellisesti, ettei steriilissä pussissa ole vaurioita, avaa se varovasti ja ota esille sen sisällä oleva tarjotin ja sisältö.
- Aseta tarjotin tasaisen alustan päälle. Vedä tarjotimen kansi auki varovasti ja ota esiin stentti ja sisäänviejäjärjestelmä. Jos pakkauksen steriiliyttä ei voida taata tai laite on vaurioitunut, älä käytä laitetta.  
**Varoitus:** Tarkasta steriili pakkauus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkauus tai laite on vaurioitunut.
- Varmista, että laite on lukittu, kiristämällä turvalukkoa myötäpäivään.  
**Varoitus:** Älä ylitä painetta 2 068 kPa (300 psi) / 20 atm huuhdellessasi sisäänviejäjärjestelmää.
- Liitä heparinisoidulla keittosuolaliuksella täytetty 5–10 ml:n ruisku liitososassa olevaan sulkuhanaan. Avaa sulkuhana ja injektio keittosuolaliuosta sisävarren ja ulkoholkin väliseen rengasmaiseen tilaan, kunnes liuosta tulee ulos ulkoholkista.
- Liitä keittosuolaliuksella täytetty 5–10 ml:n ruisku proksimaaliseen luer lock -injektiokantaan. Injektio keittosuolaliuosta ohjainvaijerilumenin läpi, kunnes siitä tulee ulos katetrin kärjestä.
- Tarkista katetrin distaalipäästä, että stentti on ulkoholkin sisällä. Älä käytä stenttijärjestelmää, jos stentti on vapautettu osittain. Jos katetrin kärjen ja ulkoholkin välissä on rako, avaa turvalukko ja vedä sisävartta varovasti proksimaalisuuntaan, kunnes rako on sulkeutunut. Sulje turvalukko säätötoimenpiteen jälkeen tiukalle kääntämällä sitä myötäpäivään.  
**Varoitus:** Älä käytä stenttiä, jos se on vapautettu osittain.

## Stentin vapautustoimenpide

### Holkin ja ohjainvaijerin sisäänvientti

- Avaa yhteys asianmukaiseen kohtaan käyttämällä hemostaasiventtiilillä varustettua holkkia, joka on yhteensopiva 6 F:n (2,0 mm:n) sisäänviejäjärjestelmän kanssa. Lonkkavaltimoa hoidettaessa sisäänvientikohta on yhteinen reisivaltimo. Solisvaltimoa hoidettaessa sisäänvientikohta on olkavarsi- tai kainalovaltimo.  
**Varoitus:** Holkin tuki on välttämätön stentin lyhentymisen tai pidentymisen minimoimiseksi stentin vapauttamisen aikana.
- Vie sopivan pituinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) vaihto-ohjainvaijeri kohdeleesion ohi (ääreisvaltimokäytössä) tai kurouman ohi (sappitiekäytössä) holkin läpi.  
**Varoitus:** Käytä aina holkkia implantointitoimenpiteen aikana suonen (ääreisvaltimokäytössä) tai sappiteiden (sappitiekäytössä) ja punktiokohdan suojaamiseksi.

### Leesion laajentaminen

#### Ääreisvaltimot

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

**Varoitus:** Jos leesiota ei esilaajenneta, stenttijärjestelmän asianmukainen asettaminen tai poistaminen voi olla vaikeaa.

#### Sappitiet

Pahanlaatuisia kuroomia ei tavallisesti esilaajenneta. Jos esilaajennus on kuitenkin tarpeen, käytä tavanomaisia pallolaajennusmenetelmiä. Poista pallokatetri potilaasta ja pidä ohjainvaijeri samalla paikallaan kuroumassa.

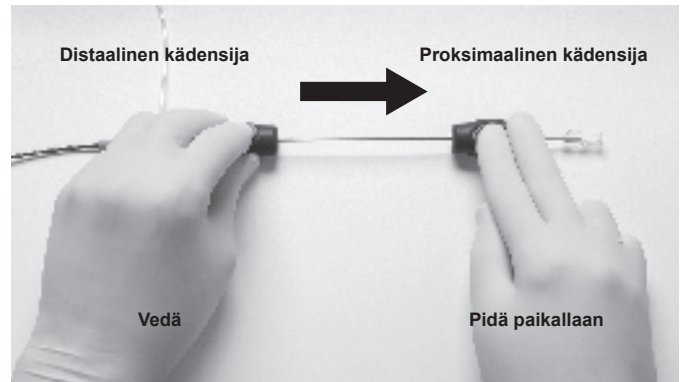
### Sisäänviejäjärjestelmän sisäänvientti

Vie laite hemostaasiventtiin ja holkin läpi ohjainvaijeria pitkin.

**Vaara:** Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkinen liikuttaminen voi vaurioittaa stenttijärjestelmää tai suonen lumenia. Jos tunnet vastusta, vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.

### Stentin vapauttaminen

- Työnnä sisäänviejäjärjestelmää eteenpäin, kunnes sisävarren distaalinen (etummainen) röntgenpositiivinen merkki on kohdeleesion (ääreisvaltimokäytössä) tai kurouman (sappitiekäytössä) distaalisella puolella.  
**Huomautus:** Kun vapautat stentin 200 mm:n stentin sisäänviejäjärjestelmällä, stentti siirtyy taaksepäin noin 5 mm distaalisesta pidikkeestä vapauttamisen aloittamisen jälkeen.
- Vedä sisäänviejäjärjestelmää taakse, kunnes sen löysyys poistuu ja sisävarren röntgenpositiiviset merkit ovat kohdeleesion (ääreisvaltimokäytössä) tai kurouman (sappitiekäytössä) distaalisella ja proksimaalisella puolella.
- Avaa turvalukko kääntämällä sitä vastapäivään.
- Aloita stentin vapauttaminen pitämällä sisävartta (proksimaalisesta kädensijasta) tiukasti paikallaan ja vetämällä ulkoholkia (distaalisesta kädensijasta) proksimaalista kädensijaa kohti **kuvan 4** mukaisesti.
- Kun vapautuminen on alkanut, mutta stentti ei ole vielä asettunut suonen seinämää vasten (ääreisvaltimokäytössä) tai tiehyen seinämää vasten (sappitiekäytössä), siirrä stenttiä tarvittaessa röntgenpositiivisten merkien avulla.  
**Huomautus:** Varmista, että kädensijat pysyvät samalla etäisyydellä toisistaan siirtämisen aikana, sulkemalla turvalukko.  
**Varoitus:** Stenttiä ei ole suunniteltu vedettäväksi takaisin sisään tai siirrettäväksi sen jälkeen, kun se on asettunut suonen seinämää vasten (ääreisvaltimokäytössä) tai tiehyen seinämää vasten (sappitiekäytössä).
- Kun vapautat stenttiä, pidä taipuisa vapautusjärjestelmä koko pituudelta niin suorassa kuin mahdollista. Varmista, ettei sisäänviejäjärjestelmä löysty, pitämällä proksimaalinen kädensija tiukasti paikallaan. Vapautus on valmis, kun ulkoholkin merkki on ylittänyt sisävarren proksimaalisen merkin ja stentti on vapautettu.  
**Vaara:** Jos tunnet vastusta vetäessäsi distaalista kädensijaa taakse, älä yritä vapautusta väkisin. Vedä stenttijärjestelmä varovasti pois vapauttamatta stenttiä.



Kuva 4: Stentin vapauttaminen

**Varoitus:** Jos proksimaalista kädensijaa ei pidetä paikallaan stentin vapauttamisen aikana, stentti saattaa vapautua osittain, lyhentyä ennalta tai pidentyä tai vapauttamiseen tarvitaan enemmän voimaa.

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

**Huomautus:** Jos potilaalle on asetettava toinen stentti, aseta distaalisempi stentti paikalleen ensin. Jos peräkkäiset stentit on asetettava päällekkäin, pidä päällekkäin menevä pituus mahdollisimman pienenä.

**Varoitus:** Päällekkäin asetettujen stenttien vaikutuksia ei ole arvioitu.

### Stentin vapauttamisen jälkeen

- Vedä koko sisäänviejäjärjestelmä fluoroskopian avulla yhtenä yksikkönä ohjainvaijeria pitkin sisäänvientiholkkiin ja pois kehosta. Poista sisäänviejäjärjestelmä ohjainvaijerista.  
**Vaara:** Jos tunnet vastusta vetäessäsi sisäänviejäjärjestelmää pois, työnnä ulkoholkia eteenpäin, kunnes ulkoholkin merkki koskettaa katetrin kärkeä, ja vedä järjestelmä pois yhtenä yksikkönä.
- Varmista visuaalisesti fluoroskopialla, että stentti on vapautettu kokonaan.
- Jos stentti ei ole laajentunut täysin jossakin leesion kohdassa (ääreisvaltimokäytössä) tai kurouman kohdassa (sappitiekäytössä), stentin vapauttamisen jälkeen voidaan tehdä pallolaajennus (tavanomaisella PTA-menetelmällä). Vaihda stentin laajennusta varten sopivan kokoinen PTA-pallokatetri ja laajenna stentti tavanomaisella menetelmällä. Vaihda PTA-pallo, jonka täyttöläpimitta on likimäärin viitesuonen läpimitta. Poista PTA-pallo potilaasta.  
**Varoitus:** Ole varovainen, kun viet jonkin lisävälineen vapautetun stentin läpi.  
**Varoitus:** Älä laajenna stenttiä sen nimellisläpimittaa suuremmaksi.
- Poista ohjainvaijeri ja holkki kehosta.
- Sulje sisäänvientihaava asianmukaisesti.
- Hävitä sisäänviejäjärjestelmä, ohjainvaijeri ja holkki.  
**Huomautus:** Asianmukainen lääkehoito määrätään kullekin potilaalle lääkärin kokemuksen ja harkinnan mukaan.

### **Magneettikuvaus sallittu varauksin**

### Stentin siirtyminen ja kuva-artefaktit

Vertailu julkaistuihin testituloksiin osoittaa, että Protégé EverFlex -stentti ei aiheuta merkittäviä vuorovaikutuksia magneettikentässä tai siirry enintään 3,0 teslan magneettikuvausympäristössä. Magneettikuvaus laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on tarkalleen samalla alueella kuin stentti tai suhteellisen lähellä sitä.

### Radiotaajuudesta johtuva kuumeneminen

Protégé EverFlex -stentin radiotaajuudesta (RF) johtuvaa kuumenemista magneettikuvausympäristössä on arvioitu. Testi testin kahdella stentin ja magneettikuvauslaitteen yhdistelmällä: 200 mm:n pituisella stentillä ja 1,5 teslan kuvauslaitteella sekä 120 mm:n stentillä ja 3,0 teslan kuvauslaitteella. Nämä yhdistelmät valittiin, koska ne edustavat radiotaajuudesta johtuvan kuumenemisen teoreettisia pahimman tapauksen olosuhteita. Radiotaajuudesta johtuvaa kuumenemista testattiin 1,5 teslalla yksittäisellä pinnalliseen reisivaltimoon asetetulla 8 x 200 mm:n (pituus) Protégé EverFlex -stentillä (tai päällekkäisillä, yhteensä noin 200 mm:n pituisilla stenteillä). Radiotaajuudesta johtuvaa kuumenemista 3,0 teslalla ei testattu 8 x 200 mm:n stentillä.

### Suosituksset:

Jos magneettikuvaus tehdään potilaalle, jolla on 200 mm:n Protégé EverFlex -stentti (tai päällekkäisiä stenttejä, joiden pituus on noin 200 mm), älä altista stentin aluetta radiotaajuudelle.

Kehon paikallisen SAR-arvon on oltava  $\leq 0,9$  W/kg, jos magneettikuvausyksikössä on käytettävä vartalokelaa (suositeltu SAR-arvo on teoreettiseen ekstrapolaatioon perustuva arvo, jolla paikallinen lämpötilan nousu on  $\leq 2,0$  °C in vitro -testitulosten perusteella; tämä koskee vain testiolosuhteita). Huomaa, että magneettikuvausjärjestelmän näyttämä koko kehon keskimääräinen SAR ei sovellu tarkkojen paikallisten lämpötilan nousujen skaalaamiseen.

Gradienttimagneettikentät: kuumenemisongelmien testauksessa käytettiin stimulaatiotasoa 63,80 % (1,5 T, Siemens). Mahdollista hermojen tai muun kudoksen stimulaatiota koskevia testejä ei ole tehty.

Radiotaajuudesta johtuvaa kuumenemista testattiin 3,0 teslalla yksittäisellä pinnalliseen reisivaltimoon asetetulla 8 x 120 mm:n (pituus) Protégé EverFlex -stentillä. Radiotaajuudesta johtuvaa kuumenemista 1,5 teslalla ei testattu 8 x 120 mm:n stentillä.

### Suosituksset:

Kehon paikallinen SAR  $\leq 3,1$  W/kg, kun magneettikuvausyksikössä käytetään vartalokelaa (suositeltu SAR-arvo on teoreettiseen ekstrapolaatioon perustuva arvo, jolla paikallinen lämpötilan nousu on  $\leq 2,0$  °C in vitro -testitulosten perusteella; tämä koskee vain testiolosuhteita). Huomaa, että magneettikuvausjärjestelmän näyttämä koko kehon keskimääräinen SAR ei sovellu tarkkojen paikallisten lämpötilan nousujen skaalaamiseen.

Gradienttimagneettikentät: kuumenemisongelmien testauksessa käytettiin stimulaatiotasoa 74,19 % (3 T, Siemens). Mahdollista hermojen tai muun kudoksen stimulaatiota koskevia testejä ei ole tehty.

### Takuu

Tähän tuotteeseen sovelletaan Medtronic-yhtiön tavanomaisia takuuehtoja.

## Mode d'emploi

### Description du dispositif

Le système de stent auto-expansible Protégé™ EverFlex™ est un système de stent auto-expansible en nitinol conçu pour une implantation permanente. Le stent est composé d'un alliage de nickel-titane (nitinol) et est fourni prémonté sur un système de pose sur guide (OTW) de 6 Fr (0,89 mm/0,035 po). Le stent est découpé dans un tube en nitinol dans un maillage ouvert et comporte des marqueurs radio-opaques en tantale à ses extrémités proximale et distale. Après le déploiement, le stent atteint son diamètre prédéterminé et exerce une légère pression constante vers l'extérieur pour préserver la perméabilité.

Le système de pose, comme illustré à la **Figure 1**, se compose d'une tige interne (1) et d'une gaine externe (2) qui sont bloquées au moyen d'un verrou de sécurité (3). La tige interne en nylon se termine à son extrémité distale par une pointe de cathéter flexible (4) et débute à son extrémité proximale au niveau de l'embout (5).

La partie distale du système de pose pour les stents de 20 à 150 mm, comme illustré à la **Figure 2**, se compose de deux marqueurs radio-opaques, soit un marqueur en distalité (6) et un marqueur de retenue en proximalité (7) du stent contraint, sur la tige interne.

La partie distale du système de pose pour les stents de 200 mm, comme illustré à la **Figure 3**, est constituée des mêmes composants que ceux illustrés à la **Figure 2**, à l'exception des marqueurs radio-opaques suivants : un marqueur de retenue en distalité (13) et un marqueur de retenue en proximalité (14) du stent contraint, sur la tige interne.

Comme illustré à la **Figure 1**, la gaine externe se fixe à l'extrémité proximale du collecteur (8). Le stent auto-expansible est contraint dans l'espace entre la tige interne et la gaine externe. Cet espace est rincé avant la procédure par le robinet (9). La gaine externe est munie d'un marqueur radio-opaque à son extrémité distale (10), comme illustré aux **Figures 2 et 3**.

Le stent est positionné au niveau de la lésion cible (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire) avant le déploiement à l'aide des deux marqueurs radio-opaques situés sur la tige interne qui indiquent l'emplacement du stent contraint. Avant de déployer le stent, tourner le verrou de sécurité dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller la gaine externe.

Rétracter la gaine externe en tirant la prise distale (11) vers la prise proximale (12). Le stent est complètement déployé lorsque le marqueur radio-opaque de la gaine externe dépasse le marqueur radio-opaque proximal de la tige interne.

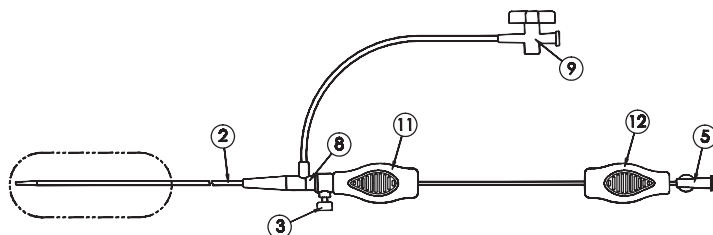


Figure 1. Stent sur le système de pose

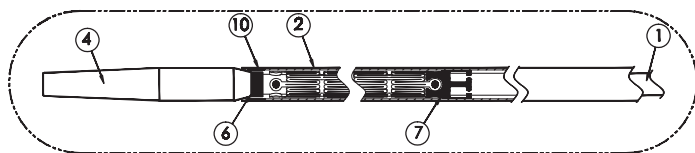


Figure 2. Partie distale du système de pose de 20 à 150 mm

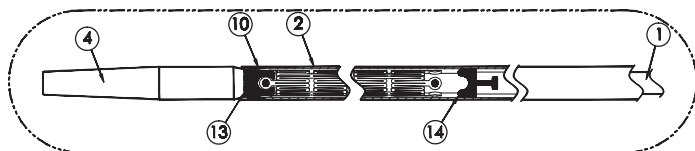


Figure 3. Partie distale du système de pose de 200 mm

### Indications d'utilisation

#### Périphérique

L'utilisation du stent est indiquée dans les types d'occlusion ou de lésion suivants :

- Occlusions ou lésions présentant un risque élevé d'occlusion brutale ou imminente suite à une angioplastie transluminale percutanée (ATP)
- Lésions semblant présenter un risque élevé de resténose suite à une ATP dans les artères iliaques communes, iliaques externes, fémorales superficielles, poplitées proximales ou sous-clavières

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

#### Biliaire

Le stent est indiqué en tant que traitement palliatif des néoplasmes malins dans l'arbre biliaire.

### Contre-indications

Le système de stent périphérique auto-expansible Protégé EverFlex est contre-indiqué dans les situations suivantes :

#### Périphérique

- Patients chez lesquels un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire est contre-indiqué
- Patients présentant un thrombus intracavitaire aigu persistant du site de la lésion voulu après un traitement thrombolytique
- Perforation au site d'angioplastie indiquée par l'extrasation du produit de contraste
- Anévrisme de l'artère à traiter
- Patients présentant une hypersensibilité connue au nickel-titane
- Patients présentant des troubles hémorragiques non corrigés
- Toutes les contre-indications habituelles pour l'ATP

#### Biliaire

- Aucune connue

### Avertissements

- Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant l'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, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait de la prise distale, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.
- En cas de résistance lors du retrait du système de pose, avancer la gaine externe jusqu'à ce que le marqueur de celle-ci entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.

### Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant usage. Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci ou son emballage est endommagé.
- Ne pas excéder 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage du système de pose.
- Ne pas utiliser le stent s'il est partiellement déployé.
- Le soutien d'une gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent pendant son déploiement.
- Toujours utiliser une gaine pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau (indication périphérique) ou les voies biliaires (indication biliaire) ainsi que le site de ponction.
- Si la lésion n'est pas pré-dilatée, il peut s'avérer difficile de positionner correctement ou de retirer le système de stent.
- Le stent n'est pas conçu pour la recapture à tout moment ni pour le repositionnement une fois l'apposition contre le vaisseau (indication périphérique) ou le canal (indication biliaire) réalisée.
- Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe durant le déploiement du stent peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou une force de déploiement accrue.
- Le stent n'est pas conçu pour être allongé ou raccourci par rapport à sa longueur nominale. Un allongement ou un raccourcissement excessif du stent peut augmenter le risque de fracture du stent.
- Les effets du chevauchement de stents n'ont pas été évalués.
- Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec des dispositifs additionnels.
- Ne pas déployer le stent au-delà de son diamètre nominal.

### Effets indésirables potentiels

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

#### Tableau 1. Effets indésirables potentiels

##### Risques associés aux procédures percutanées

- Fistule artérioveineuse
- Réaction allergique aux matériaux du dispositif ou aux médicaments de l'intervention
- Anévrisme
- Perforation ou rupture de l'artère
- Hémorragie nécessitant une transfusion
- Réaction au produit de contraste ou insuffisance rénale
- Décès
- Rupture du canal suite à son étirement excessif (indication biliaire uniquement)
- Embolie
- Fièvre
- Hématome
- Hypertension ou hypotension
- Infection (car la pose du dispositif biliaire après contamination du stent peut provoquer une cholangite, une hémobilie, une péritonite ou un abcès)
- Inflammation
- Thrombus intracavitaire
- Infarctus du myocarde
- Pseudo-anévrisme
- Septicémie
- Choc
- Accident vasculaire cérébral
- Attaque ischémique transitoire
- Thrombo-embolie veineuse

##### Risques associés à l'ATP et à la mise en place d'un stent

- Occlusion brutale ou subaiguë
- Amputation
- Les personnes présentant des réactions allergiques au nickel-titane (nitinol) peuvent manifester une réaction allergique à cet implant
- Rupture du dispositif
- Dissection ou voile intimal
- Échec du déploiement du stent
- Saignement gastro-intestinal dû aux anticoagulants
- Déploiement partiel du stent
- Insuffisance rénale (nouvelle ou aggravation)
- Insuffisance rénale nécessitant une dialyse
- Resténose
- Affaissement ou fracture du stent
- Déplacement du stent
- Mauvais positionnement du stent
- Intervention chirurgicale ou endovasculaire
- Thrombose ou occlusion du stent
- Spasme vasculaire

### Stockage

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

### Mode d'emploi

**Avertissement :** Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.

#### Sélection et préparation

##### Éléments requis

- Seringue de 5 à 10 cc remplie de solution saline héparinée
- Fil-guide d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Gaine hémostatique
- Ballonnet pour ATP (indication périphérique seulement)

##### Sélectionner une taille de stent pour les interventions périphériques

Mesurer le diamètre du vaisseau de référence (en proximalité et en distalité de la lésion). Consulter le **Tableau 2** pour connaître les différents diamètres de stent. Mesurer la longueur de la lésion cible. Choisir une longueur de stent permettant une prolongation en proximalité et en distalité de la lésion cible.

##### Préparation des interventions biliaires

1. Injecter le produit de contraste.
2. Réaliser une cholangiographie percutanée selon la technique standard.
3. Évaluer et marquer la sténose par radioscopie, et observer l'extrémité la plus distale de la sténose biliaire.

##### Sélectionner une taille de stent pour les interventions biliaires

Mesurer le diamètre du canal cholédoque de référence (en proximalité et en distalité du rétrécissement). Consulter le

**Tableau 2** pour connaître les différents diamètres de stent. Mesurer la longueur du rétrécissement cible. Choisir une taille de stent permettant une prolongation en proximalité et en distalité de la tumeur afin de prévenir les obstructions dues à une croissance supplémentaire de celle-ci.

**Tableau 2. Dimensionnement du diamètre du stent**

Diamètre du stent (mm)	Diamètre du vaisseau de référence (mm)	Diamètre du canal cholédoque (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

## Préparation du système de pose du stent

- Ouvrir le carton pour faire apparaître la pochette contenant le stent et le cathéter de pose.
  - Après avoir inspecté soigneusement la pochette à la recherche de dommages occasionnés à la barrière stérile, ouvrir délicatement la pochette et extraire le plateau avec son contenu.
  - Poser le plateau sur une surface plane. Ôter délicatement le couvercle du plateau, puis retirer le stent et le système de pose. Si la stérilité a été compromise ou que le dispositif est endommagé, ne pas utiliser le dispositif.
- Attention :** Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant usage. Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci ou son emballage est endommagé.
- Vérifier que le dispositif est verrouillé en serrant le verrou de sécurité dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Attention :** Ne pas excéder 300 psi (2068 kPa)/20 atm pendant le rinçage du système de pose.
- Fixer une seringue de 5 à 10 cc remplie de solution saline héparinée au robinet du collecteur. Ouvrir le robinet et injecter la solution saline dans l'espace annulaire séparant la tige interne et la gaine externe jusqu'à ce que la solution sorte de la gaine.
  - Fixer une seringue de 5 à 10 cc remplie de solution saline héparinée à l'embout d'injection Luer lock proximal. Injecter la solution saline par la lumière du fil-guide jusqu'à ce qu'elle sorte de l'extrémité du cathéter.
  - S'assurer que le stent est contenu dans la gaine externe en examinant l'extrémité distale du cathéter. Ne pas utiliser le système de stent si le stent est partiellement déployé. En présence d'une brèche entre l'extrémité du cathéter et la gaine externe, ouvrir le verrou de sécurité et tirer délicatement la tige interne dans le sens proximal jusqu'à la fermeture de la brèche. Fixer le verrou de sécurité après avoir procédé au réglage en tournant le verrou dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Attention :** Ne pas utiliser le stent s'il est partiellement déployé.

## Procédure de déploiement du stent

### Insertion de la gaine et du guide

- Pour obtenir l'accès au site approprié, utiliser une gaine munie d'une valve hémostatique compatible avec un système de pose de 6 Fr (2,0 mm). Si l'artère iliaque est traitée, le site d'accès est l'artère fémorale commune. Si l'artère sous-clavière est traitée, le site d'accès est l'artère brachiale ou axillaire.
- Attention :** Le soutien d'une gaine est nécessaire pour réduire au maximum l'allongement ou le raccourcissement du stent pendant son déploiement.
- Insérer un fil-guide d'échange de 0,89 mm (0,035 po) de la longueur appropriée dans la lésion cible (indication périphérique) ou la sténose (indication biliaire) par l'intermédiaire de la gaine.
- Attention :** Toujours utiliser une gaine pendant la procédure d'implantation afin de protéger le vaisseau (indication périphérique) ou les voies biliaires (indication biliaire) ainsi que le site de ponction.

### Dilatation de la lésion

#### Périphérique

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

**Attention :** Si la lésion n'est pas prédilatée, il peut s'avérer difficile de positionner correctement ou de retirer le système de stent.

#### Biliaire

En règle générale, la prédilatation n'est pas réalisée sur des sténoses malignes. Toutefois, si elle s'avère nécessaire, utiliser les techniques standard de dilatation par ballonnet. Retirer le cathéter à ballonnet du corps du patient tout en conservant l'accès à la sténose au moyen du fil-guide.

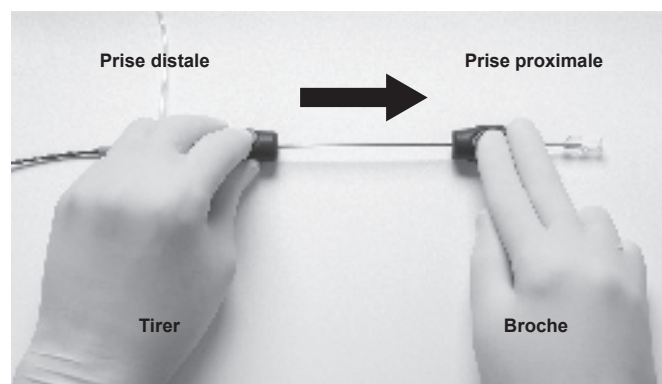
### Introduction du système de pose du stent

Avancer le dispositif sur le fil-guide par la valve hémostatique et la gaine.

**Attention :** 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, retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.

### Déploiement du stent

- Avancer le système de pose jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque distal (central) de la tige interne se trouve en distalité de la lésion cible (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire).
- Remarque :** En cas de déploiement d'un système de pose de stent de 200 mm, le stent recule d'environ 5 mm par rapport au dispositif de retenue distal après la libération initiale.
- Tirer sur le système de pose jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu dans celui-ci et que les marqueurs radio-opaques de la tige interne se prolongent en distalité et en proximalité de la lésion cible (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire).
  - Ouvrir le verrou de sécurité en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
  - Lancer le déploiement du stent en épinglant la tige interne (prise proximale) dans une position fixe et en tirant la gaine externe (prise distale) vers la prise proximale comme illustré à la **Figure 4**.
  - Une fois le déploiement initial visible et avant que l'apposition contre le vaisseau (indication périphérique) ou le canal (indication biliaire) ne soit complète, repositionner le stent selon les besoins à l'aide de marqueurs radio-opaques.
- Remarque :** Pour s'assurer de l'absence de mouvement relatif entre les prises pendant le repositionnement, fermer le verrou de sécurité.
- Attention :** Le stent n'est pas conçu pour la recapture à tout moment ni pour le repositionnement une fois l'apposition contre le vaisseau (indication périphérique) ou le canal (indication biliaire) réalisée.
- Pendant la libération du stent, garder le système de déploiement flexible aussi droit que possible sur toute sa longueur. Pour s'assurer qu'aucun jeu n'est introduit dans le système de pose, maintenir la prise proximale immobile et fixe. Le déploiement est terminé lorsque le marqueur de la gaine externe dépasse le marqueur proximal de la tige interne et que le stent est libéré.
- Avertissement :** Si une résistance se fait sentir lors du retrait de la prise distale, ne pas forcer le déploiement. Retirer délicatement le système de stent sans déployer le stent.



**Figure 4 : Déploiement du stent**

**Attention :** Le fait de ne pas maintenir la prise proximale dans une position fixe durant le déploiement du stent peut entraîner un déploiement partiel, un raccourcissement, un allongement ou une force de déploiement accrue.

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

**Remarque :** Si un deuxième stent s'avère nécessaire, mettre en place le stent le plus distal en premier. S'il est nécessaire que des stents séquentiels se chevauchent, conserver le chevauchement au minimum.

**Attention :** Les effets du chevauchement de stents n'ont pas été évalués.

### Après le déploiement du stent

- Sous radioscopie, retirer le système de pose dans son intégralité d'un seul tenant, sur le fil-guide, dans la gaine d'accès et hors du corps du patient. Retirer le système de pose du fil-guide.
- Avertissement :** En cas de résistance lors du retrait du système de pose, avancer la gaine externe jusqu'à ce que le marqueur de celle-ci entre en contact avec l'extrémité du cathéter et retirer le système d'un seul tenant.
- Sous radioscopie, visualiser le stent pour vérifier qu'il est complètement déployé.
  - S'il n'est pas entièrement déployé à un point quelconque de la lésion (indication périphérique) ou de la sténose (indication biliaire), il est possible de procéder à une dilatation par ballonnet (technique d'ATP standard) après avoir déployé le stent. Pour dilater le stent, sélectionner un cathéter à ballonnet pour ATP de taille appropriée et dilater le stent selon une technique classique. Sélectionner un ballonnet pour ATP dont le diamètre de gonflage avoisine le diamètre du vaisseau de référence. Retirer le ballonnet pour ATP du corps du patient.
- Attention :** Agir avec prudence lors du franchissement d'un stent déployé avec des dispositifs additionnels.
- Attention :** Ne pas déployer le stent au-delà de son diamètre nominal.
- Retirer le fil-guide et la gaine du corps du patient.
  - Fermer la blessure d'entrée, le cas échéant.
  - Mettre le système de pose, le fil-guide et la gaine au rebut.
- Remarque :** L'expérience et le jugement du médecin déterminent le schéma médicamenteux adapté à chaque patient.

### IRM sous conditions

#### Déplacement du stent et artefact d'image

La comparaison avec les résultats de test publiés indique que le stent Protégé EverFlex ne présente pas d'interactions de champ magnétique significatives ni ne migre dans un environnement de RM de 3,0 tesla ou moins. La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'investigation se trouve exactement dans la même zone ou est relativement proche de la position du stent.

#### Échauffement RF

L'échauffement par radiofréquence (RF) dans un environnement de RM a été évalué pour le stent Protégé EverFlex. Les tests ont été menés sur deux scénarios d'appareil d'IRM/stent : un stent d'une longueur de 200 mm avec un appareil d'IRM de 1,5 tesla et un stent d'une longueur de 120 mm avec un appareil d'IRM de 3,0 tesla. Ces combinaisons ont été choisies, car elles représentent les conditions théoriques les plus défavorables en matière d'échauffement RF.

Des tests de l'échauffement RF à 1,5 tesla ont été effectués sur un stent Protégé EverFlex, en configuration simple, d'une longueur de 8 x 200 mm, positionné dans l'artère fémorale superficielle (ou des stents qui se chevauchent pour une longueur totale d'environ 200 mm). L'échauffement RF à 3,0 tesla n'a pas été testé sur le stent de 8 x 200 mm.

#### Recommandations :

En cas de réalisation d'une procédure par RM sur un patient avec un stent Protégé EverFlex de 200 mm (ou des stents qui se chevauchent pour une longueur d'environ 200 mm), exclure la zone de stent de l'exposition aux RF.

Le TAS du corps local doit être limité à  $\leq 0,9$  W/kg si l'utilisation d'une bobine de corps RM est requise (le niveau de TAS recommandé repose sur l'extrapolation théorique afin de conserver une augmentation de température localisée  $\leq 2,0$  °C d'après des résultats de test in vitro, valides pour une configuration de test uniquement). À noter que le TAS moyenné sur l'ensemble du corps affiché par le système de RM ne permet pas de déterminer de façon exacte l'échelle des augmentations de température locale.

Gradients de champ magnétique : un niveau de stimulation de 63,80% a été employé (1,5 T Siemens) en ce qui concerne les problèmes d'échauffement. Aucun test n'a été réalisé concernant une possible stimulation nerveuse ou d'autres tissus.

Des tests de l'échauffement RF à 3,0 tesla ont été effectués sur un stent Protégé EverFlex, en configuration simple, d'une longueur de 8 x 120 mm, positionné dans l'artère fémorale superficielle. L'échauffement RF à 1,5 tesla n'a pas été testé sur le stent de 8 x 120 mm.

#### Recommandations :

Le TAS du corps local doit être limité à  $\leq 3,1$  W/kg avec une bobine de corps RM (le niveau de TAS recommandé repose sur l'extrapolation théorique afin de conserver une augmentation de température localisée  $\leq 2,0$  °C d'après des résultats de test in vitro, valides pour une configuration de test uniquement). À noter que le TAS moyenné sur l'ensemble du corps affiché par le système de RM ne permet pas de déterminer de façon exacte l'échelle des augmentations de température locale.

Gradients de champ magnétique : un niveau de stimulation de 74,19% a été employé (3 T Siemens) en ce qui concerne les problèmes d'échauffement. Aucun test n'a été réalisé concernant une possible stimulation nerveuse ou d'autres tissus.

### Garantie

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

## Istruzioni per l'uso

### Descrizione del dispositivo

Il sistema dello stent autoespandibile Protégé™ EverFlex™ è un sistema con stent autoespandibile in Nitinol, realizzato per un impianto permanente. Lo stent è costituito da una lega di nickel e titanio (Nitinol) ed è fornito premontato su un sistema di rilascio su filo guida (over-the-wire) da 6 Fr (0,89 mm/0,035"). Lo stent è ricavato da un tubo in Nitinol all'interno di una struttura aperta in lattice. Presenta inoltre un marker radiopaco in tantalio all'estremità prossimale e uno all'estremità distale. Dopo il rilascio, lo stent raggiunge il diametro predeterminato ed esercita una costante e delicata forza verso l'esterno per ristabilire la pervietà del vaso.

Il sistema di rilascio, come indicato in **Figura 1**, comprende un corpo interno (1) e una guaina esterna (2), fissati con un blocco di sicurezza (3). Il corpo interno in nylon termina distalmente con la punta flessibile del catetere (4) e ha origine prossimalmente in corrispondenza del raccordo (5).

La porzione distale del sistema di rilascio per gli stent da 20–150 mm, come indicato in **Figura 2**, comprende due marker radiopachi, un marker distale (6) e un marker di ritenuta prossimale (7) rispetto allo stent compresso, i quali sono fissati al corpo interno.

La porzione distale del sistema di rilascio per gli stent da 200 mm, come indicato in **Figura 3**, comprende gli stessi componenti riportati in **Figura 2**, ad eccezione dei seguenti marker radiopachi: un marker di ritenuta distale (13) e un marker di supporto prossimale (14) rispetto allo stent compresso, i quali sono fissati al corpo interno.

Come riportato in **Figura 1**, la guaina esterna è collegata prossimalmente al collettore (8). Lo stent autoespandibile è compresso nello spazio tra il corpo interno e la guaina esterna. Questo spazio viene irrigato mediante il rubinetto di arresto (9) prima della procedura. La guaina esterna presenta un marker radiopaco all'estremità distale (10), come indicato in **Figura 2** e in **Figura 3**.

Il posizionamento dello stent in corrispondenza della lesione target (uso periferico) o del restringimento (uso biliare) viene effettuato prima del rilascio utilizzando i due marker radiopachi presenti sul corpo interno, che delimitano la posizione dello stent compresso. Prima del rilascio dello stent, ruotare il blocco di sicurezza in senso antiorario per sbloccare la guaina esterna.

Ritirare la guaina esterna tirando l'impugnatura distale (11) verso l'impugnatura prossimale (12). Lo stent viene rilasciato completamente quando il marker radiopaco presente sulla guaina esterna supera il marker radiopaco prossimale presente sul corpo interno.

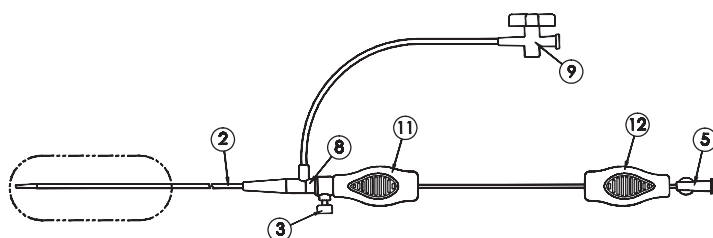


Figura 1. Stent sul sistema di rilascio

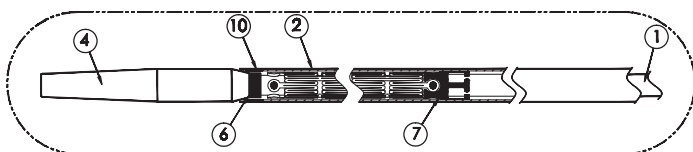


Figura 2. Porzione distale del sistema di rilascio per stent da 20–150 mm

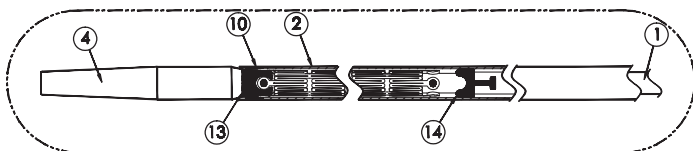


Figura 3. Porzione distale del sistema di rilascio per stent da 200 mm

### Indicazioni per l'uso

#### Uso periferico

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

- Occlusioni o lesioni ad alto rischio per improvvisa chiusura o minaccia di chiusura in seguito ad angioplastica percutanea transluminale (PTA)
- Lesioni che risultano ad alto rischio per restenosi conseguente a PTA nelle arterie iliaca comune, iliaca esterna, femorale superficiale, poplitea prossimale o succlavia

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

#### Uso biliare

Lo stent è indicato come trattamento palliativo di neoplasie maligne dell'albero biliare.

### Controindicazioni

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

#### Uso periferico

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

#### Uso biliare

- Nessuna controindicazione nota.

### Avvertenze

- Questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un avanzamento forzato potrebbe danneggiare il sistema dello stent o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Se si incontra resistenza mentre si tira all'indietro l'impugnatura distale, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro del sistema di rilascio, far avanzare la guaina esterna finché il relativo marker non viene a contatto con la punta del catetere, dopodiché ritirare l'intero sistema.

### Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
- Durante l'irrigazione del sistema di rilascio, non superare una pressione di 2068 kPa (300 psi)/20 atm.
- Non utilizzare lo stent nel caso in cui sia parzialmente rilasciato.
- L'ausilio di un introduttore è necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento dello stent durante il rilascio.
- Utilizzare sempre un introduttore durante la procedura di impianto per proteggere il vaso (uso periferico) o il tratto biliare (uso biliare) e il sito di puntura.
- Se la lesione non è predilatata, potrebbe essere difficile posizionare correttamente il sistema dello stent e rimuoverlo.
- Lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento della procedura, né per essere riposizionato una volta effettuata l'apposizione alla parete del vaso (uso periferico) o del dotto (uso biliare).
- Il mancato mantenimento dell'impugnatura prossimale in una posizione fissa durante il rilascio dello stent può provocare un rilascio parziale, l'allungamento o accorciamento dello stent oppure un incremento della forza di rilascio.
- Lo stent non è progettato per essere allungato o accorciato rispetto alla lunghezza nominale. Un eccessivo allungamento o accorciamento dello stent può aumentare il rischio di rottura.
- Gli effetti della sovrapposizione degli stent non sono stati valutati.
- Prestare attenzione quando si utilizzano dispositivi aggiuntivi per attraversare uno stent già rilasciato.
- Non espandere lo stent oltre il diametro nominale.

### Possibili effetti indesiderati

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

#### Tabella 1. Possibili effetti indesiderati

##### Rischi associati a qualsiasi procedura percutanea

- Fistola arterovenosa
- Reazioni allergiche ai materiali del dispositivo o ai farmaci utilizzati nella procedura
- Aneurisma

- Perforazione o rottura dell'arteria
- Emorragia con necessità di trasfusione
- Reazione al mezzo di contrasto o insufficienza renale
- Decesso

- Rottura del dotto dovuta ad allargamento eccessivo (solo in caso di uso biliare)

- Embolia
- Febbre
- Ematoma
- Ipertensione o ipotensione
- Infezione (che, in caso di posizionamento biliare, può causare colangite, embolia, peritonite o ascesso in seguito alla contaminazione dello stent)

- Infiammazione
- Trombo intraluminale
- Infarto miocardico
- Pseudoaneurisma
- Sepsì
- Shock
- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Tromboembolismo venoso

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

- Chiusura improvvisa o subacuta
- Amputazione

- I soggetti che presentano allergia al nickel-titanio (Nitinol) potrebbero sviluppare una reazione allergica a questo impianto

- Rottura del dispositivo
- Dissezione o flap intinale
- Mancato rilascio dello stent
- Emorragia gastrointestinale dovuta all'uso di anticoagulanti
- Rilascio parziale dello stent

- Insufficienza renale (nuova insorgenza o aggravamento)
- Insufficienza renale con necessità di dialisi
- Restenosi
- Collasso o frattura dello stent
- Migrazione dello stent

- Errato posizionamento dello stent
- Intervento chirurgico o endovascolare
- Trombosi od occlusione dello stent
- Vasospasmo

### Conservazione

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

### Istruzioni per l'uso

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

#### Selezione e preparazione

##### Articoli richiesti

- Siringa da 5–10 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata
- Filo guida di scambio da 0,89 mm (0,035")
- Guaina emostatica
- Palloncino per PTA (solo per l'uso periferico)

##### Sceita delle dimensioni dello stent per gli interventi periferici

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

##### Preparazione per gli interventi biliari

1. Iniettare il mezzo di contrasto.
2. Eseguire una colangiografia percutanea tramite tecnica standard.
3. Esaminare e individuare il restringimento tramite fluoroscopia, ed osservare il livello più distale del restringimento biliare.

### Sceita delle dimensioni dello stent per gli interventi biliari

Misurare il diametro del dotto biliare di riferimento (prossimale e distale rispetto al restringimento). Fare riferimento alla **Tabella 2** per la scelta del diametro corretto dello stent. Misurare la lunghezza del restringimento target. Selezionare una lunghezza dello stent che si estenda in posizione prossimale e distale rispetto al tumore a protezione di eventuali ostruzioni dovute all'ulteriore crescita del tumore.

Tabella 2. Dimensioni del diametro dello stent

Diametro dello stent (mm)	Diametro del vaso di riferimento (mm)	Diametro del dotto biliare (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

### Preparazione del sistema di rilascio dello stent

1. Aprire la scatola della confezione per scoprire la busta contenente lo stent e il catetere di rilascio.
2. Dopo aver ispezionato attentamente la busta per escludere la presenza di danni alla barriera sterile, aprire la busta con cautela ed estrarre il vassoio con il contenuto.
3. Appoggiare il vassoio su una superficie piana. Rimuovere con cautela il coperchio del vassoio ed estrarre lo stent e il sistema di rilascio. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o se ne è stata compromessa la sterilità.  
**Attenzione:** ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
4. Verificare che il dispositivo sia bloccato serrando il blocco di sicurezza in senso orario.  
**Attenzione:** durante l'irrigazione del sistema di rilascio, non superare una pressione di 2068 kPa (300 psi)/20 atm.
5. Collegare una siringa da 5–10 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata al rubinetto di arresto presente sul collettore. Aprire il rubinetto di arresto e iniettare la soluzione fisiologica nello spazio anulare tra il corpo interno e la guaina esterna finché la soluzione non fuoriesce dalla guaina esterna.
6. Collegare una siringa da 5–10 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata all'apposito raccordo luer lock prossimale. Iniettare la soluzione fisiologica nel lume del filo guida finché non fuoriesce dalla punta del catetere.
7. Esaminare l'estremità distale del catetere per assicurarsi che lo stent sia racchiuso nella guaina esterna. Non utilizzare il sistema dello stent se lo stent risulta parzialmente rilasciato. Se è presente uno spazio tra la punta del catetere e la guaina esterna, aprire il blocco di sicurezza e tirare delicatamente il corpo interno in direzione prossimale fino a chiudere lo spazio. Applicare il blocco di sicurezza dopo averlo regolato con una rotazione in senso orario.  
**Attenzione:** non utilizzare lo stent nel caso in cui sia parzialmente rilasciato.

### Procedura di rilascio dello stent

#### Inserimento dell'introduttore e del filo guida

1. Per effettuare l'accesso nel sito appropriato, utilizzare un introduttore con una valvola emostatica che sia compatibile con un sistema di rilascio da 6 Fr (2,0 mm). Se il trattamento riguarda l'arteria iliaca, il sito di accesso è l'arteria femorale comune. Se il trattamento riguarda l'arteria succlavia, il sito di accesso è l'arteria brachiale o ascellare.  
**Attenzione:** l'ausilio di un introduttore è necessario per ridurre al minimo l'allungamento o l'accorciamento dello stent durante il rilascio.
2. Inserire un filo guida di scambio da 0,89 mm (0,035") della lunghezza appropriata lungo la lesione target (uso periferico) o il restringimento (uso biliare) attraverso l'introduttore.  
**Attenzione:** utilizzare sempre un introduttore durante la procedura di impianto per proteggere il vaso (uso periferico) o il tratto biliare (uso biliare) e il sito di puntura.

#### Dilatazione della lesione

##### Uso periferico

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

**Attenzione:** se la lesione non è predilatata, potrebbe essere difficile posizionare correttamente il sistema dello stent e rimuoverlo.

##### Uso biliare

La predilatazione non è di norma eseguita in caso di restringimenti di natura maligna. Tuttavia, nel caso fosse necessario ricorrere alla predilatazione, utilizzare tecniche standard per la dilatazione del palloncino. Rimuovere il catetere a palloncino dal paziente, continuando a mantenere l'accesso al restringimento con il filo guida.

#### Introduzione del sistema di rilascio dello stent

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

**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. Se si incontra resistenza, ritirare con cautela il sistema dello stent senza rilasciare lo stent.

#### Rilascio dello stent

1. Far avanzare il sistema di rilascio finché il marker radiopaco distale (anteriore) del corpo interno non si trova in posizione distale rispetto alla lesione target (uso periferico) o al restringimento (uso biliare).  
**Nota:** quando si rilascia il sistema di rilascio dello stent da 200 mm, lo stent si sposta all'indietro di circa 5 mm dal marker del dispositivo di ritenuta dopo il rilascio iniziale.
2. Tirare all'indietro il sistema di rilascio finché non è completamente teso e finché i marker radiopachi del corpo interno non si estendono distalmente e prossimalmente rispetto alla lesione target (uso periferico) o al restringimento (uso biliare).
3. Aprire il blocco di sicurezza ruotandolo in senso antiorario.
4. Iniziare il rilascio dello stent mantenendo il corpo interno (impugnatura prossimale) in una posizione fissa e tirando la guaina esterna (impugnatura distale) verso l'impugnatura prossimale, come indicato in **Figura 4**.
5. Non appena il rilascio iniziale è visibile e prima di effettuare l'apposizione alla parete del vaso (uso periferico) o del dotto (uso biliare), riposizionare lo stent secondo necessità utilizzando i marker radiopachi.  
**Nota:** applicare il blocco di sicurezza per assicurarsi che non vi sia movimento relativo tra le impugnature durante il riposizionamento.  
**Attenzione:** lo stent non è progettato per essere ricatturato in alcun momento della procedura, né per essere riposizionato una volta effettuata l'apposizione alla parete del vaso (uso periferico) o del dotto (uso biliare).
6. Durante il rilascio dello stent, fare in modo che il sistema di rilascio flessibile rimanga il più dritto possibile per l'intera lunghezza. Per assicurarsi che non si verifichi alcun allentamento del sistema di rilascio, mantenere l'impugnatura prossimale ferma e in una posizione fissa. Il posizionamento viene completato quando il marker della guaina esterna supera il marker prossimale del corpo interno che delimita lo stent e lo stent viene rilasciato.  
**Avvertenza:** se si incontra resistenza mentre si tira all'indietro l'impugnatura distale, non forzare il rilascio. Ritirare con cautela il sistema di stent senza rilasciare lo stent.

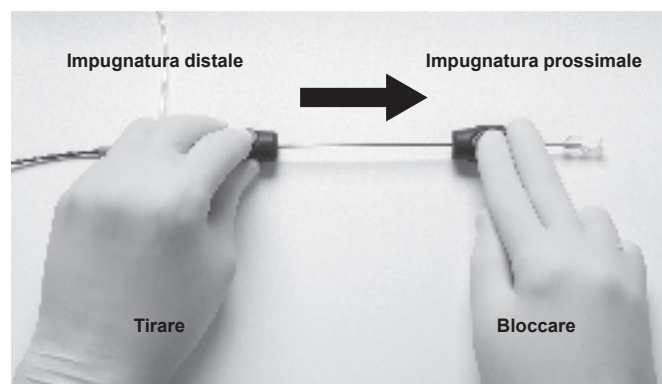


Figura 4. Rilascio dello stent

**Attenzione:** il mancato mantenimento dell'impugnatura prossimale in una posizione fissa durante il rilascio dello stent può provocare un rilascio parziale, l'allungamento o l'accorciamento dello stent oppure un incremento della forza di rilascio.

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

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

**Attenzione:** gli effetti della sovrapposizione degli stent non sono stati valutati.

#### Dopo il rilascio dello stent

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

### ▲ Sicurezza condizionata in caso di risonanza magnetica

#### Migrazione dello stent e artefatti delle immagini

Un confronto con i risultati dei test pubblicati indica che lo stent Protégé EverFlex non dimostra interazioni con il campo magnetico sostanziali né è soggetto a migrazione se utilizzato con scanner per la risonanza magnetica fino a 3,0 Tesla. La qualità delle immagini ottenute tramite la risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova lo stent.

#### Riscaldamento associato a RF

Sono state effettuate valutazioni sul riscaldamento associato alla radiofrequenza (RF) in ambiente di risonanza magnetica in merito allo stent Protégé EverFlex. I test sono stati condotti utilizzando due stent/scanner per risonanza magnetica: uno stent da 200 mm di lunghezza con uno scanner da 1,5 Tesla e uno stent da 120 mm con uno scanner da 3,0 Tesla. Queste combinazioni sono state selezionate in quanto rappresentano teoricamente le condizioni peggiori per quanto riguarda il riscaldamento da radiofrequenza.

Lo stent Protégé EverFlex, in configurazione singola, 8 x 200 mm di lunghezza, posizionato sulla SFA (o stent sovrapposti per una lunghezza totale di 200 mm) è stato sottoposto a test in merito al riscaldamento da RF a 1,5 Tesla. Lo stent da 8 x 200 mm non è stato sottoposto a test sul riscaldamento da RF a 3,0 Tesla.

#### Raccomandazioni:

In caso di esame di risonanza magnetica su un paziente con uno stent Protégé EverFlex da 200 mm (o con stent sovrapposti per una lunghezza totale di 200 mm), non esporre l'area dello stent alla radiofrequenza.

Il SAR sul corpo locale deve essere limitato a  $\leq 0,9$  W/kg nel caso in cui sia necessario utilizzare una bobina del corpo RM (il livello di SAR raccomandato è basato su una valutazione teorica per mantenere l'aumento di temperatura localizzato  $\leq 2,0$  °C in base ai risultati dei test in vitro, con validità esclusivamente per la configurazione sottoposta a test). Si ricorda che il tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero visualizzato dal sistema di risonanza magnetica non è appropriato per la misurazione esatta degli aumenti locali di temperatura.

Gradienti del campo magnetico: è stata utilizzata un livello di stimolazione pari a 63,80% (Siemens 1,5T) per la valutazione delle problematiche legate al riscaldamento. Non sono stati condotti test relativi alla possibile stimolazione di nervi o di altri tessuti.

Lo stent Protégé EverFlex, in configurazione singola, 8 x 120 mm di lunghezza, posizionato sulla SFA è stato sottoposto a test in merito al riscaldamento da RF a 3,0 Tesla. Lo stent da 8 x 120 mm non è stato sottoposto a test sul riscaldamento da RF a 1,5 Tesla.

#### Raccomandazioni:

Il SAR sul corpo locale deve essere limitato a  $\leq 3,1$  W/kg con una bobina del corpo RM (il livello di SAR raccomandato è basato su una valutazione teorica per mantenere l'aumento di temperatura localizzato  $\leq 2,0$  °C in base ai risultati dei test in vitro, con validità esclusivamente per la configurazione sottoposta a test). Si ricorda che il tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero visualizzato dal sistema di risonanza magnetica non è appropriato per la misurazione esatta degli aumenti locali di temperatura.

Gradienti del campo magnetico: è stata utilizzata un livello di stimolazione pari a 74,19% (Siemens 3T) per la valutazione delle problematiche legate al riscaldamento. Non sono stati condotti test relativi alla possibile stimolazione di nervi o di altri tessuti.

#### Garanzia

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

## Gebruiksaanwijzing

### Productbeschrijving

Het zelfontplooiende Protégé™ EverFlex™-stentsysteem is een zelfontplooiend nitinolstentsysteem dat is bedoeld voor permanente implantatie. De stent is vervaardigd van een legering van nikkel en titanium (nitinol) en is vooraf gemonteerd op een over-the-wire (OTW) plaatsingssysteem van 6 Fr (0,035 inch/0,89 mm). De stent wordt uit een nitinolbuisje gesneden in een open rasterontwerp en is aan de proximale en distale uiteinden voorzien van radiopake tantaalmarkeringen. Na de plaatsing ontplooit de stent tot de vooraf bepaalde diameter en oefent hij constant lichte buitenwaartse kracht uit om doorgankelijkheid te bereiken.

Het plaatsingssysteem (afgebeeld in **Afbeelding 1**) bestaat uit een binnenste schacht (1) en een buitenste sheath (2), die worden gefixeerd met een veiligheidsvergrendeling (3). De binnenste schacht van nylon loopt distaal uit in een flexibele kathetertip (4) en komt aan het proximale uiteinde uit de hub (5).

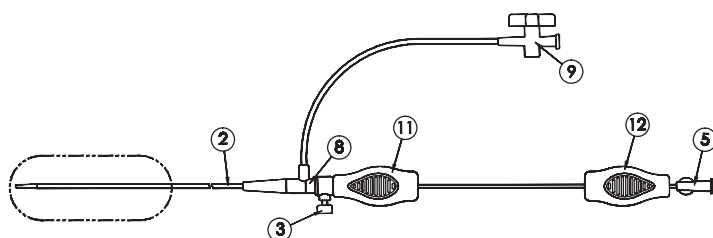
Het distale deel van het plaatsingssysteem voor de 20 tot 150 mm lange stents, zoals weergegeven in **Afbeelding 2**, omvat twee radiopake markeringen op de binnenste schacht, één markering distaal (6) en één borgmarkering proximaal (7) van de vastgehouden stent.

Het distale deel van het plaatsingssysteem voor de 200 mm lange stents, zoals weergegeven in **Afbeelding 3**, omvat dezelfde componenten als die in **Afbeelding 2**, met uitzondering van de volgende radiopake markeringen op de binnenste schacht: één borgmarkering distaal (13) en één houdermarkering proximaal (14) van de vastgehouden stent.

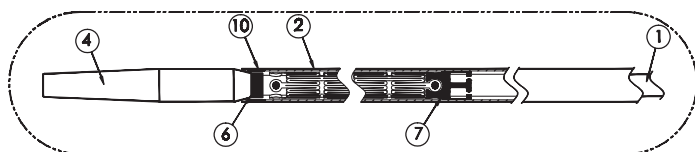
Zoals wordt weergegeven in **Afbeelding 1** wordt de buitenste sheath proximaal aangesloten op het verdeelstuk (8). De zelfontplooiende stent wordt vastgehouden in de ruimte tussen de binnenste schacht en de buitenste sheath. Voorafgaand aan de procedure wordt deze ruimte doorgespoeld via de plugkraan (9). De buitenste sheath is aan het distale uiteinde (10) voorzien van een radiopake markering, zoals weergegeven in **Afbeelding 2** en **3**.

De stent wordt voorafgaand aan de ontplooiing in de doellaesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliair gebruik) geplaatst aan de hand van de twee radiopake markeringen op de binnenste schacht, die de locatie van de vastgehouden stent aangeven. Voordat u de stent ontplooit, moet u de veiligheidsvergrendeling linksom draaien om de buitenste sheath te ontgrendelen.

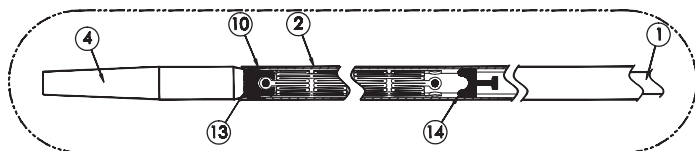
Trek de buitenste sheath terug door de distale handgreep (11) in de richting van de proximale handgreep (12) te trekken. De stent is volledig ontplooid wanneer de radiopake markering op de buitenste sheath voorbij de proximale radiopake markering op de binnenste schacht komt.



Afbeelding 1. Stent op plaatsingssysteem



Afbeelding 2. Distale deel van het plaatsingssysteem voor 20 tot 150 mm lange stents



Afbeelding 3. Distale deel van het plaatsingssysteem voor 200 mm lange stents

## Gebruiksindicaties

### Perifeer

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

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

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

### Biliair

De stent is geïndiceerd voor palliatieve behandeling van maligne neoplasma's in de biliaire boom.

### Contra-indicaties

Het zelfontplooiende Protégé EverFlex perifeer stentsysteem is gecontra-ïndiceerd in de volgende situaties:

### Perifeer

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

### Biliair

- Geen bekend

## Waarschuwingen

- Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het stentsysteem of het vaatlumen veroorzaken. Als u weerstand voelt, trekt u het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.
- Als u weerstand voelt wanneer u de distale handgreep terugtrekt, mag u de ontplooiing niet forceren. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.
- Als u weerstand voelt tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem, voert u de buitenste sheath op totdat de markering op de buitenste sheath de kathetertip raakt en trekt u het systeem als één geheel terug.

## Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Tijdens het spoelen van het plaatsingssysteem mag de druk niet hoger zijn dan 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
- Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk ontplooid is.
- De ondersteuning van een sheath is noodzakelijk om het verlengen of verkorten van de stent tijdens de ontplooiing tot een minimum te beperken.
- Gebruik altijd een sheath tijdens de implantatieprocedure om het vat (indicatie voor perifeer gebruik), de galwegen (indicatie voor biliair gebruik) en de aanprikplaats te beschermen.
- Als de laesie niet vooraf gedilateerd wordt, kan het correct plaatsen of het verwijderen van het stentsysteem lastig gaan.
- De stent is niet bedoeld om op welk moment dan ook een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand (indicatie voor perifeer gebruik) of appositie tegen de gang (indicatie voor biliair gebruik) tot stand is gebracht.
- Als u de proximale handgreep tijdens het ontplooiën van de stent niet op zijn plaats houdt, kan dat leiden tot een gedeeltelijke ontplooiing, verkorting, verlenging of grotere plaatsingskracht.
- De stent is niet bestemd om in de nominale lengte te worden verkort of verlengd. Overmatige verkorting of verlenging van de stent kan het risico op stentbreuk vergroten.
- De effecten van overlappende stents zijn niet beoordeeld.
- Wees voorzichtig bij het passeren van een geplateerde stent met een aanvullend instrument.
- Ontplooi de stent niet verder dan de nominale stentdiameter.

## Mogelijke bijwerkingen

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

### Tabel 1. Mogelijke bijwerkingen

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

- Arterioveneuze fistel
- Allergische reactie op productmateriaal of proceduremedicatie
- Aneurysma
- Perforatie of ruptuur van arteriën
- Bloedingen waarbij transfusie vereist is
- Reactie op contrastmiddel of nierfalen
- Overlijden
- Ruptuur van de gang als gevolg van overmatige oprekking van de gang (alleen bij biliair gebruik)
- Embolie
- Koorts
- Hematoom
- Hypertensie of hypotensie
- Infectie (bij biliaire plaatsing, secundair aan contaminatie van de stent kan leiden tot cholangitis, hemobilie, peritonitis of abces)
- Ontsteking
- Intraluminale trombus
- Myocardinfarct
- Pseudoaneurysma
- Sepsis
- Schok
- Beroerte
- TIA
- Veneuze trombo-embolie

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

- Abrupte of subacute sluiting
- Amputatie
- Bij personen met een allergie voor nikkel-titanium (nitinol) kan dit implantaat tot een allergische reactie leiden
- Breuk van het product
- Dissectie of intimaflap
- Problemen bij ontplooiën van de stent
- Gastro-intestinale bloeding als gevolg van antistolling
- Gedeeltelijke ontplooiing van de stent
- Renale insufficiëntie (nieuw of verergerend)
- Nierfalen waarvoor dialyse nodig is
- Restenose
- Ineenzakken of breken van de stent
- Stentmigratie
- Verkeerde plaatsing van de stent
- Chirurgische of endovasculaire interventie
- Stenttrombose of -occlusie
- Vaatspasme

## Opslag

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

## 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.

### Selectie en voorbereiding

#### Benodigde onderdelen

- Injectiespuit van 5 tot 10 cc met gehepariniseerde zoutoplossing
- Vervisselbare voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch)
- Hemostase-sheath
- PTA-ballon (alleen bij perifeer gebruik)

#### Selectie van de stentmaat voor perifere interventies

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

#### Voorbereiden van biliaire interventies

1. Injecteer contrastmiddel.
2. Voer een percutaan cholangiogram uit met behulp van standaardtechnieken.
3. Evalueer en markeer de strictuur onder röntgendoorlichting en observeer het meest distale niveau van de biliaire strictuur.

## Selectie van de stentmaat voor biliaire interventies

Meet de diameter van de referentiegang (proximaal en distaal van de strictuur). Raadpleeg **Tabel 2** voor de maatbepaling van de stentdiameter. Meet de lengte van de doelstrictuur. Kies een stentlengte die aan proximale en distale zijde langer is dan de tumor om obstructie als gevolg van verdere tumorgroei te voorkomen.

Tabel 2. Maatbepaling van de stentdiameter

Stentdiameter (mm)	Diameter referentiebloedvat (mm)	Diameter galgang (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

## Het stentplaatsingssysteem gereedmaken

- Open de verpakking en leg het zakje met daarin de stent en plaatsingskatheter bloot.
- Inspecteer het zakje zorgvuldig op beschadiging van de steriele barrière; trek het zakje vervolgens voorzichtig open en verwijder de tray met inhoud.
- Plaats de tray op een plat oppervlak. Haal voorzichtig het deksel van de tray af en haal de stent en het plaatsingssysteem eruit. Als de steriliteit aangetast is of het product beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden.  
**Let op:** Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Controleer of het product vergrendeld is door de veiligheidsvergrendeling rechtsom te draaien.
- Controleer het spoelen van het plaatsingssysteem mag de druk niet hoger zijn dan 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
- Sluit een spuit met 5 tot 10 cc hepariniseerde zoutoplossing aan op de plugkraan op het verdeelstuk. Open de plugkraan en injecteer zoutoplossing in de ringvormige ruimte tussen de binnenste schacht en de buitenste sheath totdat het uit de buitenste sheath komt.
- Bevestig een spuit met 5 tot 10 cc hepariniseerde zoutoplossing aan de proximale luerlockinjectiehub. Injecteer de zoutoplossing door het voerdradlumen totdat het uit de kathetertip komt.
- Inspecteer het distale uiteinde van de katheter om te zien of de stent nog in de buitenste sheath zit. Gebruik het stentsysteem niet als de stent al gedeeltelijk ontplooid is. Als er een opening zit tussen de kathetertip en de buitenste sheath, opent u de veiligheidsvergrendeling en trekt u de binnenste schacht voorzichtig in proximale richting om de opening te sluiten. Na de aanpassing vergrendelt u de veiligheidsvergrendeling weer door deze rechtsom te draaien.  
**Let op:** Gebruik de stent niet als deze gedeeltelijk ontplooid is.

## Plaatsingsprocedure voor de stent

### Inbrengen van sheath en voerdrad

- Gebruik een sheath met een hemostaseklep die compatibel is met een plaatsingssysteem van 6 Fr (2,0 mm) om toegang te verkrijgen tot de juiste plaats. Als de iliacale slagader behandeld wordt, dient de a. femoralis communis als toegangspunt. Als de subclaviculaire slagader behandeld wordt, dient de arteria brachialis of arteria axillaris als toegangspunt.  
**Let op:** De ondersteuning van een sheath is noodzakelijk om het verlengen of verkorten van de stent tijdens de ontplooiing tot een minimum te beperken.
- Breng via de sheath een 0,035 inch (0,89 mm) verwisselbare voerdrad van de juiste lengte in door de doellaesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliaal gebruik).  
**Let op:** Gebruik altijd een sheath tijdens de implantatieprocedure om het vat (indicatie voor perifeer gebruik) of de galwegen (indicatie voor biliaal gebruik) en de aanprikplaats te beschermen.

### Dilatatie van de laesie

#### Perifeer

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

**Let op:** Als de laesie niet vooraf gedilateerd wordt, kan het correct plaatsen of het verwijderen van het stentsysteem lastig gaan.

#### Biliair

Bij maligne stricturen wordt gewoonlijk niet gepredilateerd. Als predilatatie echter noodzakelijk is, moet u standaard ballondilatatie-technieken gebruiken. Verwijder de ballonkatheter uit de patiënt terwijl met de voerdrad de toegang tot de strictuur gehandhaafd blijft.

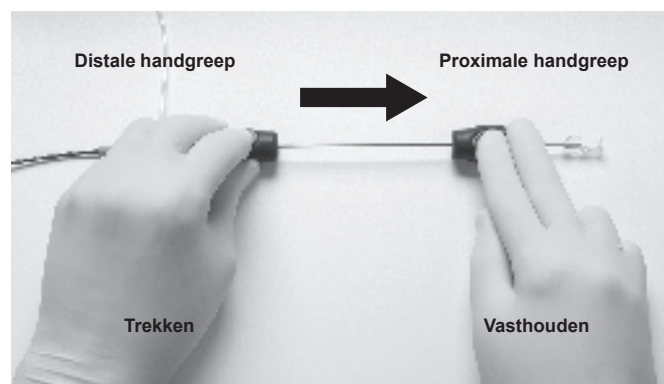
### Inbrengen van het stentplaatsingssysteem

Voer het product op over de voerdrad, door de hemostaseklep en de sheath.

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

### Stentplaatsing

- Voer het plaatsingssysteem op totdat de distale (voorst) radiopake markering op de binnenste schacht zich distaal van de doellaesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliaal gebruik) bevindt.  
**Opmerking:** Bij het plaatsen van de 200 mm stent, verschuift de stent circa 5 mm terug van de distale borgmarkering nadat deze voor het eerst loskomt uit het plaatsingssysteem.
- Trek het plaatsingssysteem terug totdat het geen speling meer heeft en de radiopake markeringen op de binnenste schacht distaal en proximaal van de doellaesie (indicatie voor perifeer gebruik) of de strictuur (indicatie voor biliaal gebruik) uitsteken.
- Open de veiligheidsvergrendeling door deze linksom te draaien.
- Begin met het ontplooiën van de stent door de binnenste schacht (proximale handgreep) vast te klemmen en de buitenste sheath (distale handgreep) in de richting van de proximale handgreep te trekken (zie **Afbeelding 4**).
- Zodra het begin van de ontplooiing zichtbaar is en voordat appositie tegen de vaatwand (indicatie voor perifeer gebruik) of appositie tegen de gang (indicatie voor biliaal gebruik) tot stand is gebracht, herpositioneert u de stent zo nodig aan de hand van de radiopake markeringen.  
**Opmerking:** Fixeer de veiligheidsvergrendeling om er zeker van te zijn dat de handgrepen tijdens het herpositioneren niet kunnen bewegen ten opzichte van elkaar.  
**Let op:** De stent is niet bedoeld om op welk moment dan ook een recapture uit te voeren. Ook is het niet de bedoeling de stent te herpositioneren nadat appositie tegen de vaatwand (indicatie voor perifeer gebruik) of appositie tegen de gang (indicatie voor biliaal gebruik) tot stand is gebracht.
- Tijdens de vrijgave van de stent moet u de gehele lengte van het flexibele plaatsingssysteem zo recht mogelijk houden. Houd de proximale handgreep op de plaats en gefixeerd om er zeker van te zijn dat er geen speling in het plaatsingssysteem ontstaat. De ontplooiing is voltooid wanneer de markering op de buitenste sheath voorbij de proximale stentmarkering op de binnenste schacht komt en de stent is vrijgegeven.  
**Waarschuwing:** Als u weerstand voelt wanneer u de distale handgreep terugtrekt, mag u de ontplooiing niet forceren. Trek het stentsysteem voorzichtig terug zonder de stent te ontplooiën.



Afbeelding 4: Stentplaatsing

**Let op:** Als u de proximale handgreep tijdens het ontplooiën van de stent niet op zijn plaats houdt, kan dat leiden tot een gedeeltelijke ontplooiing, verkorting, verlenging of grotere plaatsingskracht.

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

**Opmerking:** Als een tweede stent nodig is, moet u eerst de meest distale stent plaatsen. Indien plaatsing van overlappende of opeenvolgende stents nodig is, beperk de overlap dan tot een minimum.

**Let op:** De effecten van overlappende stents zijn niet beoordeeld.

### Na stentplaatsing

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

## MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

### Stentmigratie en beeldartefacten

Vergelijkingen met gepubliceerde testresultaten geven aan dat de Protégé EverFlex-stent geen wezenlijke interacties met het magnetische veld zal vertonen of zal migreren in een MR-omgeving van 3,0 Tesla of minder. De MRI-beeldkwaliteit kan achteruitgaan als het te scannen gebied zich bij of in de buurt van de stent bevindt.

### RF-opwarming

Opwarming als gevolg van radiofrequentie (RF) in een MR-omgeving is beoordeeld voor de Protégé EverFlex-stent. Er zijn tests uitgevoerd voor twee scenario's: een 200 mm lange stent met een MR-scanner van 1,5 Tesla en een 120 mm lange stent met een MR-scanner van 3,0 Tesla. Er is voor deze combinaties gekozen omdat ze de theoretisch meest ongunstige omstandigheden voor RF-opwarming weerspiegelen.

De Protégé EverFlex-stent, enkelvoudige configuratie, 8 x 200 mm lang, SFA-positie (of overlappende stents met een totale lengte van circa 200 mm) is getest voor RF-opwarming bij 1,5 Tesla. RF-opwarming bij 3,0 Tesla is niet getest bij de stent van 8 x 200 mm lang.

### Aanbevelingen:

Bij het uitvoeren van een MR-procedure bij een patiënt met een 200 mm Protégé EverFlex-stent (of overlappende stents met een lengte van circa 200 mm) mag het gebied met de stent niet worden blootgesteld aan radiofrequentie (RF). De lokale lichaams-SAR moet worden beperkt tot  $\leq 0,9$  W/kg indien er een MR-spoel voor het lichaam moet worden gebruikt (het aanbevolen SAR-niveau is gebaseerd op theoretische extrapolatie om de plaatselijke temperatuurverhoging op  $\leq 2,0$  °C te houden op basis van de resultaten van in-vitrotests, die uitsluitend geldig zijn voor de testconfiguratie). Houd er rekening mee dat de gemiddelde SAR voor het totale lichaam die wordt weergegeven door het MR-systeem niet kan worden gebruikt om te schalen naar exacte lokale temperatuurverhogingen. Magnetische gradiëntvelden: in verband met opwarmingsproblemen is een stimulatie-niveau van 63,80% gebruikt (1,5 T Siemens). Er zijn verder geen tests uitgevoerd naar mogelijke zenuw- of andere weefselstimulatie. De Protégé EverFlex-stent, enkelvoudige configuratie, 8 x 120 mm lang, SFA-positie is getest voor RF-opwarming bij 3,0 Tesla. RF-opwarming bij 1,5 Tesla is niet getest bij de stent van 8 x 120 mm lang.

### Aanbevelingen:

Lokale lichaams-SAR  $\leq 3,1$  W/kg met MR-spoel voor het lichaam (het aanbevolen SAR-niveau is gebaseerd op theoretische extrapolatie om de plaatselijke temperatuurverhoging op  $\leq 2,0$  °C te houden op basis van de resultaten van in-vitrotests, die uitsluitend geldig zijn voor de testconfiguratie). Houd er rekening mee dat de gemiddelde SAR voor het totale lichaam die wordt weergegeven door het MR-systeem niet kan worden gebruikt om te schalen naar exacte lokale temperatuurverhogingen. Magnetische gradiëntvelden: in verband met opwarmingsproblemen is een stimulatie-niveau van 74,19% gebruikt (3 T Siemens). Er zijn verder geen tests uitgevoerd naar mogelijke zenuw- of andere weefselstimulatie.

### Garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic.

## Bruksanvisning

### Beskrivelse av enheten

Protégé™ EverFlex™ selvekspanderende stentsystem er et selvekspanderende nitinolstentsystem som er beregnet for permanent implantasjon. Stenten er laget av en nikkel-titan-legering (nitinol) og leveres forhåndsmontert på et 6 F (0,035 in / 0,89 mm) innføringsystem for bruk over ledevaier (over-the-wire, OTW). Stenten er laget av et nitinolrør med en åpen gitter-utforming og har røntgentette tantalmarkører ved stentens proksimale og distale ender. Etter plassering oppnår stenten sin forhåndsbestemte diameter og utøver en konstant, varsom utøvervirkende kraft for å oppnå åpenhet.

Innføringsystemet, som vist i **Figur 1**, består av et indre skaft (1) og en ytre hylse (2), som er festet med en sikkerhetslås (3). Det indre skaftet av nylon slutter distalt i en fleksibel katetertupp (4) og starter proksimalt ved muffen (5).

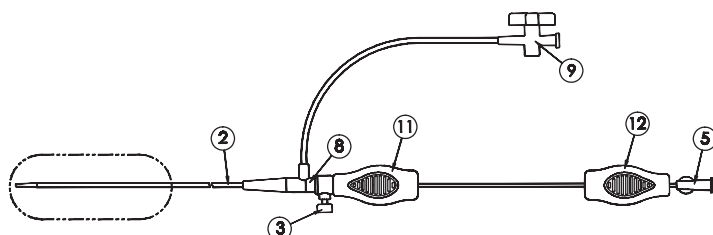
Den distale delen av innføringsystemet for 20 til 150 mm stenter, som vist i **Figur 2**, består av to røntgentette markører, én markør distalt (6) og én holdermarkør proksimalt (7) for den sammenpressede stenten, på det indre skaftet.

Den distale delen av innføringsystemet for 200 mm stenter, som vist i **Figur 3**, består av de samme komponentene som i **Figur 2**, med unntak av følgende røntgentette markører: én holdermarkør distalt (13) og én holdermarkør proksimalt (14) for den sammenpressede stenten, på det indre skaftet.

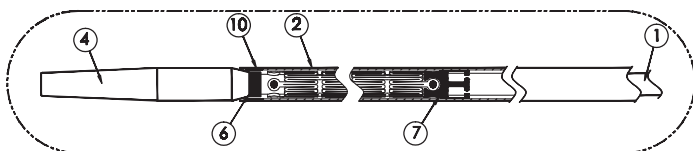
Som vist i **Figur 1** kobles den ytre hylsen til manifolden (8) proksimalt. Den selvekspanderende stenten ligger sammenpresset i mellomrommet mellom det indre skaftet og den ytre hylsen. Dette mellomrommet skylles gjennom stoppekranen (9) før prosedyren. Den ytre hylsen har en røntgentett markør ved den distale enden (10), som vist i **Figur 2** og 3.

Stenten posisjoneres ved mållesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon) før plassering ved hjelp av de to røntgentette markørene på det indre skaftet, som angir hvor den sammenpressede stenten befinner seg. Før stentplassering vris sikkerhetslåsen mot klokken for å låse opp den ytre hylsen.

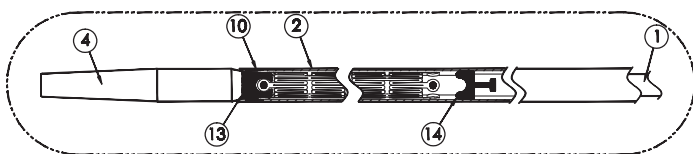
Trekk den ytre hylsen tilbake ved å trekke det distale håndtaket (11) mot det proksimale håndtaket (12). Stenten er helt utplassert når den røntgentette markøren på den ytre hylsen passerer den proksimale røntgentette markøren på det indre skaftet.



Figur 1. Stent på innføringsystem



Figur 2. Distal del av innføringsystem for 20 til 150 mm stent



Figur 3. Distal del av innføringsystem for 200 mm stent

### Indikasjoner for bruk

#### Perifert

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

- Okklusjoner eller lesjoner med høy risiko for plutselig lukking eller truende lukking etter perkutan transluminal angioplastikk (PTA)
  - Lesjoner som synes å ha høy risiko for restenose etter PTA i arteria iliaca communis, arteria iliaca externa, overfladisk arteria femoralis, proksimal arteria poplitea eller arteria subclavia
- Stenting er ment å forbedre og opprettholde arteriens lumen diameter.

#### Biliært

Stenten er indisert for bruk ved palliativ behandling av maligne neoplasmer i galletræet.

### Kontraindikasjoner

Protégé EverFlex selvekspanderende perifert stentsystem er kontraindisert under følgende forhold:

#### Perifert

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

#### Biliært

- Ingen kjente

### Advarsler

- Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Det å bruke

makt kan skade stentsystemet eller karetets lumen. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.

- Hvis du merker motstand når du trekker det distale håndtaket bakover, skal plasseringen ikke tvinges. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten å plassere stenten.
- Hvis du merker motstand mens innføringsystemet trekkes ut, føres den ytre hylsen fremover til den ytre hylsens markør kommer i kontakt med katetertuppen, og hele systemet trekkes så ut som én enhet.

### Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa) / 20 atm under skylling av innføringsystemet.
- Bruk ikke stenten hvis den er delvis utplassert.
- Støtte fra en hylse er nødvendig for å minimere forlengelse eller forkortelse av stenten under stentplassering.
- Bruk alltid en hylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte karet (perifer indikasjon) eller gallegangen (biliær indikasjon) og punksjonsstedet.
- Hvis lesjonen ikke er forhåndsdilatert, kan det være vanskelig å posisjonere eller fjerne stentsystemet på riktig måte.
- Stenten er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, den er heller ikke utformet for å reposisjoneres etter at karapposisjon (perifer indikasjon) eller gangapposisjon (biliær indikasjon) er oppnådd.
- Hvis det proksimale håndtaket ikke holdes i en fast posisjon under stentplasseringen, kan det føre til delvis plassering, forkortelse, forlengelse eller plassering som krever økt kraft.
- Stenten er ikke utformet for å forlenges eller forkortes i forhold til sin nominelle lengde. Overdreven stentforlengelse eller -forkortelse kan øke risikoen for brudd på stenten.
- Effekten av overlappende stenter er ikke vurdert.
- Vær forsiktig når du krysser en plassert stent med en annen enhet.
- Stenten skal ikke ekspanderes utover sin nominelle diameter.

### Mulige komplikasjoner

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

#### Tabell 1. Mulige komplikasjoner

##### Risiko forbundet med enhver perkutan prosedyre

- arteriovenøs fistel
- allergisk reaksjon overfor enhetens materialer eller medikamenter som brukes under prosedyren
- aneurisme

- arterieperforasjon eller -ruptur
- blødning som krever blodoverføring
- reaksjon på kontrastmiddel eller nyresvikt
- dødsfall
- gangruptur som følge av at gangen strekkes for mye (kun biliært)
- emboli
- feber
- hematom
- hypertensjon eller hypotensjon
- infeksjon (ved biliær plassering, sekundært til kontaminasjon av stenten, kan dette føre til kolangitt, hemobilii, peritonitt eller abscess)
- inflammasjon
- intraluminal trombe
- hjerteinfarkt
- pseudoaneurisme
- sepsis
- sjokk
- slag
- transient iskemisk anfall
- venøs tromboembolisme

##### Risikoer tilknyttet PTA og stentplassering

- plutselig eller subakutt lukking
- amputasjon
- personer som er allergisk overfor nikkel-titan (nitinol), kan få en allergisk reaksjon overfor dette implantatet
- knekk på enheten
- disseksjon eller intimarift
- manglende stentplassering
- gastrointestinal blødning som følge av antikoagulasjon
- delvis stentplassering
- nyreinsuffisiens (ny eller forverring)
- nyresvikt som krever dialyse
- restenose
- stentkollaps eller -brudd
- stentmigrasjon
- feilplassering av stent
- kirurgisk eller endovaskulær intervensjon
- trombose eller okklusjon av stent
- karspasme

### Oppbevaring

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

### 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.

### Utvalg og klargjøring

#### Nødvendig utstyr

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

#### Velg stentstørrelse for perifer intervensjon

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

#### Klargjøring før biliær intervensjon

1. Injiser kontrastmiddel.
2. Utfør perkutan kolangiografi ved bruk av standard teknikk.
3. Evaluer og merk strikturen ved hjelp av gjennomlysning, og observer den biliære strikturens mest distale nivå.

#### Velg stentstørrelse for biliær intervensjon

Mål diameteren til referansegallegangen (proksimalt og distalt for strikturen). Du finner stentdiameterstørrelser i **Tabell 2**. Mål lengden til målstrikturen. Velg en stentlengde som også dekker området proksimalt og distalt for tumoren, for å beskytte mot obstruksjon som følge av ytterligere tumorvekst.



Tabell 2. Stentdiametertørrelse

Stentdiameter (mm)	Referanse kardiameter (mm)	Gallegangdiameter (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

### Klargjøring av stentinnføringsssystemet

1. Åpne emballasjen og finn posen som inneholder stenten og innføringskateteret.
2. Etter å ha inspisert posen nøye for skade på den sterile barrieren, åpner du posen forsiktig og trekker ut brettet med innholdet.
3. Sett brettet ned på en flat overflate. Trekk brettets lokk forsiktig av, og ta ut stenten og innføringsssystemet. Hvis enheten ikke lenger er steril eller den er skadet, skal enheten ikke brukes.  
**Forsiktig!** Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
4. Påse at enheten er låst, ved å stramme til sikkerhetslåsen med klokken.  
**Forsiktig!** Overskrid ikke 300 psi (2068 kPa) / 20 atm under skylling av innføringsssystemet.
5. Fest en 5 til 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann til stoppekranen på manifolden. Åpne stoppekranen og injiser saltvann i mellomrommet mellom det indre skaftet og den ytre hylsen til det kommer ut av den ytre hylsen.
6. Fest en 5 til 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann til den proksimale luer-lock-injeksjonsmuffen. Injiser saltvannsløsningen gjennom ledevaierlumenet til den kommer ut av katetertuppen.
7. Påse at stenten er sammenpresset inni den ytre hylsen, ved å undersøke kateterets distale ende. Bruk ikke stentsystemet hvis stenten er delvis utplassert. Hvis det finnes et mellomrom mellom katetertuppen og den ytre hylsen, åpner du sikkerhetslåsen og trekker det indre skaftet forsiktig i proksimal retning til mellomrommet er borte. Stram til sikkerhetslåsen ved å vri den med klokken når justeringen er fullført.  
**Forsiktig!** Bruk ikke stenten hvis den er delvis utplassert.

### Prosedyre for stentplassering

#### Innføring av hylse og ledevaier

1. For å få tilgang til det riktige stedet brukes en hylse med en hemostatisk ventil som er kompatibel med et 2,0 mm (6 F) innføringsystem. Hvis det er den iliakale arterien som behandles, er tilgangsstedet arteria femoralis communis. Hvis det er arteria subclavia som behandles, er tilgangsstedet brakial eller aksillær arterie.  
**Forsiktig!** Støtte fra en hylse er nødvendig for å minimere forlengelse eller forkortelse av stenten under stentplassering.
2. For en 0,89 mm (0,035 in) utskiftingsledevaier er egnet lengde gjennom mällesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon) via hylsen.  
**Forsiktig!** Bruk alltid en hylse under implantasjonsprosedyren, for å beskytte karet (perifer indikasjon) eller gallegangen (biliær indikasjon) og punksjonsstedet.

#### Dilatasjon av lesjon

##### Perifert

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

**Forsiktig!** Hvis lesjonen ikke er forhåndsdilert, kan det være vanskelig å posisjonere eller fjerne stentsystemet på riktig måte.

##### Biliært

Forhåndsdilatasjon utføres vanligvis ikke på maligne strikturer. Hvis det imidlertid er nødvendig med forhåndsdilatasjon, skal standardteknikker for ballongdilatasjon brukes. Fjern ballongkateteret fra pasienten mens tilgangen til strikturen opprettholdes med ledevaieren.

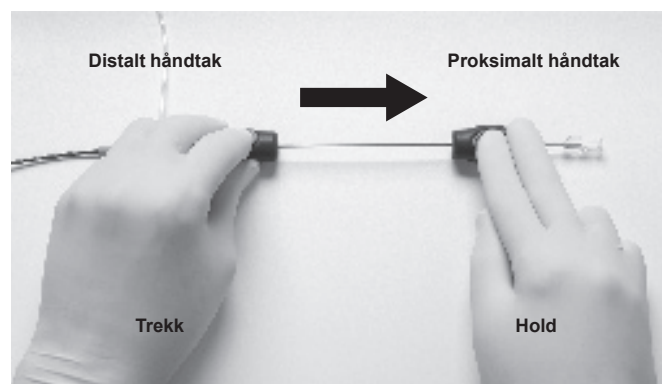
#### Innføring av stentinnføringsssystemet

Før enheten over ledevaieren gjennom den hemostatiske ventilen og hylsen.

**Advarsel!** Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Det å bruke makt kan skade stentsystemet eller karetets lumen. Hvis du merker motstand, skal stentsystemet trekkes forsiktig tilbake uten at stenten plasseres.

#### Plassering av stenten

1. Før frem innføringsssystemet til den distale (fremre) røntgentette markøren på det indre skaftet befinner seg distalt for mällesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon).  
**Merk!** Ved plassering med innføringsssystemet for 200 mm stent flyttes stenten ca. 5 mm bakover fra den distale holderen etter innledende frigjøring.
2. Trekk innføringsssystemet tilbake til det ikke er slakk i innføringsssystemet og de røntgentette markørene på det indre skaftet er plassert distalt og proksimalt for mällesjonen (perifer indikasjon) eller strikturen (biliær indikasjon).
3. Åpne sikkerhetslåsen ved å vri den mot klokken.
4. Innled stentplassering ved å holde det indre skaftet (proksimalt håndtak) i fast posisjon og trekke den ytre hylsen (distalt håndtak) mot det proksimale håndtaket, som vist i **Figur 4**.
5. Når innledende plassering er synlig, og før karapposisjon (perifer indikasjon) eller gangapposisjon (biliær indikasjon) er oppnådd, repositioneres stenten etter behov ved hjelp av de røntgentette markørene.  
**Merk!** For å sikre at håndtakene ikke beveger seg i forhold til hverandre under repositioneringen, skal du feste sikkerhetslåsen.  
**Forsiktig!** Stenten er ikke utformet for å gjeninnhentes på noe tidspunkt, den er heller ikke utformet for å repositioneres etter at karapposisjon (perifer indikasjon) eller gangapposisjon (biliær indikasjon) er oppnådd.
6. Når stenten frigjøres, holdes hele lengden av det fleksible innføringsssystemet så rett som mulig. For å sikre at det ikke introduseres slakk i innføringsssystemet skal det proksimale håndtaket holdes fast og helt i ro. Plassering er fullført når markøren på den ytre hylsen passerer den proksimale stentmarkøren på det indre skaftet, og stenten frigjøres.  
**Advarsel!** Hvis du merker motstand når du trekker det distale håndtaket bakover, skal plasseringen ikke tvinges. Trekk stentsystemet forsiktig tilbake uten å plassere stenten.



Figur 4. Stentplassering

**Forsiktig!** Hvis det proksimale håndtaket ikke holdes i en fast posisjon under stentplasseringen, kan det føre til delvis plassering, forkortelse, forlengelse eller plassering som krever økt kraft.

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

**Merk!** Hvis det er behov for en stent nummer to, plasseres den mest distale stenten først. Hvis overlappning av påfølgende stenter er nødvendig, skal overlappningen holdes til et minimum.

**Forsiktig!** Effekten av overlappende stenter er ikke evaluert.

#### Etter stentplassering

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

#### MR-betinget

##### Stentmigrasjon og bildeartefakt

Sammenligning med publiserte testresultater tyder på at Protégé EverFlex-stenten ikke vil gi betydelige magnetfeltinteraksjoner eller migrere i et MR-miljø på 3,0 tesla eller mindre. Kvaliteten på MR-bildene kan bli redusert hvis undersøkelsesområdet er i nøyaktig det samme området eller relativt tett inntil området der stenten er plassert.

##### RF-oppvarming

RF-oppvarming i et MR-miljø ble evaluert for Protégé EverFlex-stenten. Det ble foretatt testing av to stent/MR-maskin-scenarier: en 200 mm lang stent med en maskin på 1,5 tesla og en 120 mm lang stent med en maskin på 3,0 tesla. Disse kombinasjonene ble valgt fordi de teoretisk sett representerer de verst tenkelige forholdene for RF-oppvarming.

Protégé EverFlex-stent, enkel konfigurasjon, 8 x 200 mm lengde, SFA-posisjon (eller overlappende stenter med en total lengde på ca. 200 mm) ble testet med hensyn til RF-oppvarming ved 1,5 tesla. Testing av RF-oppvarming ved 3,0 tesla ble ikke utført på 8 x 200 mm.

##### Anbefalinger:

Hvis det skal utføres en MR-undersøkelse på en pasient med en 200 mm Protégé EverFlex-stent (eller overlappende stenter med en lengde på ca. 200 mm), må stentområdet ekskluderes fra RF-eksponering.

SAR for deler av kroppen skal begrenses til  $\leq 0,9$  W/kg hvis det må brukes en MR-kroppsspole (det anbefalte SAR-nivået er basert på teoretisk ekstrapolering for å sørge for en lokal temperaturøkning på  $\leq 2,0$  °C basert på in vitro-testresultater, kun gyldig for testkonfigurasjon). Vær oppmerksom på at gjennomsnittlig SAR for hele kroppen som vises av MR-systemet, er uegnet for skalering av nøyaktige lokale temperaturøkninger.

Gradientmagnetfelter: Et stimuleringsnivå på 63,80 % ble brukt (1,5 T Siemens) med hensyn til oppvarmingsproblemer. Ingen tester er utført med hensyn til mulig stimulering av nerver eller annet vev.

Protégé EverFlex-stent, enkel konfigurasjon, 8 x 120 mm lengde, SFA-posisjon, ble testet med hensyn til RF-oppvarming ved 3,0 tesla. Testing av RF-oppvarming ved 1,5 tesla ble ikke utført på 8 x 120 mm.

##### Anbefalinger:

SAR for deler av kroppen på  $\leq 3,1$  W/kg ved bruk av MR-kroppsspole (det anbefalte SAR-nivået er basert på teoretisk ekstrapolering for å sørge for en lokal temperaturøkning på  $\leq 2,0$  °C basert på in vitro-testresultater, kun gyldig for testkonfigurasjon). Vær oppmerksom på at gjennomsnittlig SAR for hele kroppen som vises av MR-systemet, er uegnet for skalering av nøyaktige lokale temperaturøkninger.

Gradientmagnetfelter: Et stimuleringsnivå på 74,19 % ble brukt (3 T Siemens) med hensyn til oppvarmingsproblemer. Ingen tester er utført med hensyn til mulig stimulering av nerver eller annet vev.

#### Garanti

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic.

## Instrukcja użytkownika

### Opis urządzenia

System samorozprężalnego stentu Protégé™ EverFlex™ zawiera samorozprężalny stent nitinolowy przeznaczony do wszczepiania na stałe. Stent wykonany jest ze stopu niklu i tytanu (nيتينolu) i jest fabrycznie zamontowany na naprowadnikowym (OTW, ang. over-the-wire) systemie wprowadzającym 6 Fr (0,035 cala / 0,89 mm). Stent jest wycinany z rurki nitinolowej w postaci siatki i jest wyposażony w radiocieniujące znaczniki z tantalu na proksymalnym i dystalnym końcu stentu. Po założeniu stent osiąga określoną wstępnie średnicę i wywiera stały, delikatny nacisk na zewnątrz, co zapewnia drożność naczynia.

System wprowadzający, przedstawiony na **Rysunku 1**, składa się z trzonu wewnętrznego (1) i koszulki zewnętrznej (2), umocowanych blokadą zabezpieczającą (3). Nylonowy trzon wewnętrzny kończy się dystalnie końcówką stanowiącą głętki cewnik (4), a proksymalnie zaczyna się złączem (5).

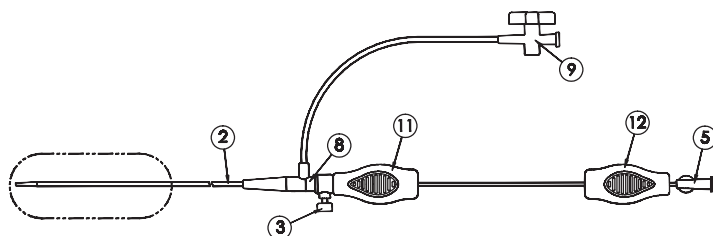
Dystalny odcinek systemu wprowadzającego stentu o długości od 20 do 150 mm, przedstawiony na **Rysunku 2**, składa się z dwóch znaczników radiocieniujących znajdujących się na trzonie wewnętrznym: jednego znacznika położonego dystalnie (6) i jednego znacznika elementu ustalającego położonego proksymalnie (7) względem ściśniętego stentu.

Dystalny odcinek systemu wprowadzającego stentu o długości 200 mm, przedstawiony na **Rysunku 3**, składa się z takich samych elementów jak te przedstawione na **Rysunku 2**, z wyjątkiem następujących znaczników radiocieniujących znajdujących się na trzonie wewnętrznym: jednego znacznika elementu ustalającego położonego dystalnie (13) i jednego znacznika uchwytu położonego proksymalnie (14) względem ściśniętego stentu.

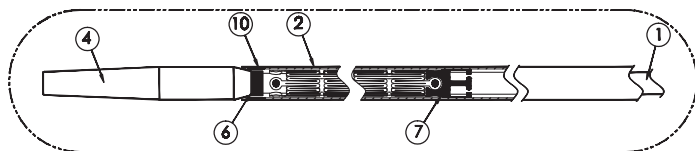
Tak jak pokazano na **Rysunku 1**, proksymalna część koszulki zewnętrznej łączy się z portem rozgałęzionym (8). Stent samorozprężalny jest ściśnięty w obrębie przestrzeni pomiędzy trzonem wewnętrznym a koszulką zewnętrzną. Przestrzeń ta jest przepłukiwana przez zawór (9) przed zabiegiem. Na dystalnym końcu zewnętrznej koszulki znajduje się znacznik radiocieniujący (10), tak jak przedstawiono to na **Rysunku 2 i 3**.

Stent przed założeniem umieszcza się we właściwym położeniu w docelowej zmianie chorobowej (w przypadku wskazania do stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężeniu (w przypadku wskazania do stosowania w drogach żółciowych) przy użyciu dwóch znaczników radiocieniujących na trzonie wewnętrznym, oznaczających położenie ściśniętego stentu. Przed założeniem stentu należy obrócić blokadę zabezpieczającą przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować koszulkę zewnętrzną.

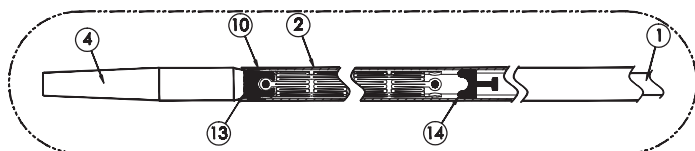
Wycofać koszulkę zewnętrzną, pociągając za uchwyt dystalny (11) w kierunku uchwytu proksymalnego (12). Całkowite założenie stentu następuje, gdy znacznik radiocieniujący na koszulce zewnętrznej omija znacznik radiocieniujący na trzonie wewnętrznym.



Rysunek 1. Stent na systemie wprowadzającym



Rysunek 2. Dystalny odcinek systemu wprowadzającego stent o długości od 20 do 150 mm



Rysunek 3. Dystalny odcinek systemu wprowadzającego stent o długości 200 mm

### Wskazania do stosowania

#### W naczyniach obwodowych

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

- Zator lub zmiana o wysokim ryzyku nagłego zamknięcia lub przy zagrażającym zamknięciu po przeszskórnej angioplastyce śródnaczyniowej (PTA).
- Zmiany chorobowe, w przypadku których ryzyko restenozy w tętnicy biodrowej wspólnej, biodrowej zewnętrznej, udowej powierzchownej, proksymalnym odcinku tętnicy podkolanowej lub tętnicach podobojczykowych po PTA wydaje się wysokie.

Stentowanie ma za zadanie poprawienie i utrzymanie średnicy światła tętnicy.

#### W drogach żółciowych

Stent jest wskazany do stosowania w leczeniu paliatywnym nowotworów złośliwych dróg żółciowych.

### Przeciwwskazania

Stosowanie systemu obwodowego stentu Protégé EverFlex jest przeciwwskazane w następujących warunkach:

#### W naczyniach obwodowych

- Pacjenci, u których przeciwwskazana jest terapia lekami przeciwkrzeplowymi i/lub przeciwplatekcyjnymi
- Pacjenci wykazujący po leczeniu trombolitycznym uporczywy ostry zakrzep śródnaczyniowy w miejscu proponowanej zmiany
- Perforacja w miejscu angioplastyki potwierdzona wypływaniem środka kontrastowego poza naczynie
- Tętniak tętnicy, która ma być poddawana leczeniu
- Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na stop nitinolu
- Pacjenci z nieskorygowanymi zaburzeniami krzepnięcia
- Wszystkie zwyczajowe przeciwwskazania do PTA

### W drogach żółciowych

- Brak znanych

### Ostrzeżenia

- Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka i resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Wprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do uszkodzenia systemu stentu lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwa się opór, należy ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- W razie napotkania oporu przy pociąganiu za uchwyt dystalny, nie wolno zakładać stentu na siłę. Ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.
- W razie wystąpienia oporu podczas wycofywania systemu wprowadzającego, należy wsuwać koszulkę zewnętrzną aż do chwili, gdy znacznik koszulki zewnętrznej zetknie się z końcówką cewnika i wycofać system jako całość.

### Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowo opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Przy przepłukiwaniu systemu wprowadzającego nie należy przekraczać ciśnienia 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
- Nie należy używać stentu, jeśli jest częściowo rozprężony.
- Podparcie przez koszulkę jest konieczne w celu zminimalizowania stopnia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego zakładania.
- W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki, aby chronić naczynie (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych), drogi żółciowe (w przypadku stosowania w drogach żółciowych) i miejsce wkłucia.
- Jeśli zmiana nie jest wstępnie rozszerzona, właściwe umieszczenie lub usunięcie systemu stentu może być trudne.
- Stent nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub do przewodu (w przypadku stosowania w drogach żółciowych).
- Nieutrzymanie uchwytu proksymalnego w stałym położeniu podczas zakładania stentu może doprowadzić do częściowego rozprężenia, pozornego skrócenia, wydłużenia lub zwiększenia siły potrzebnej do założenia stentu.
- W konstrukcji stentu nie przewidziano możliwości wydłużania ani skracania go względem długości nominalnej. Nadmierne wydłużenie lub skrócenie może zwiększyć ryzyko złamania stentu.
- Nie oceniano działania stentów nachodzących na siebie.
- Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.
- Nie należy rozprężać stentu poza jego średnicę nominalną.

### Potencjalne zdarzenia niepożądane

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

#### Tabela 1. Potencjalne zdarzenia niepożądane

##### Zagrożenia związane z każdym zabiegiem przeszskórnym

- Przetoka tętniczko-żylna
- Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano urządzenie, lub na leki stosowane podczas zabiegu
- Tętniak
- Perforacja lub przerwanie tętnicy
- Krwawienie wymagające transfuzji
- Reakcja na środek kontrastowy lub niewydolność nerek
- Zgon

- Pęknięcie przewodu na skutek jego zbyt dużego naprężenia (tylko w przypadku stosowania w drogach żółciowych)
- Zator

- Gorączka
- Krwawk
- Nacisnienie lub niedociśnienie
- Zakażenie (w przypadku umieszczenia w drogach żółciowych, wtórne wobec zanieczyszczenia stentu, które może prowadzić do zapalenia dróg żółciowych, obecności krwi w żółci, zapalenia otrzewnej lub ropnia)
- Zapalenie
- Skrzepina wewnątrz światła
- Zawał mięśnia sercowego
- Tętniak rzekomy
- Posocznica
- Wstrząs
- Udar
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

##### Zagrożenia związane z PTA i umieszczeniem stentu

- Nagłe lub podostre zamknięcie
- Amputacja
- U osób uczulonych na stop niklowo-tytanowy (nيتينolu) może wystąpić reakcja alergiczna na ten implant
- Mechaniczne uszkodzenie urządzenia
- Rozwarstwienie lub wytworzenie płyta błony wewnętrznej naczynia
- Brak możliwości rozprężenia stentu
- Krwawienie z przewodu pokarmowego spowodowane leczeniem przeciwkrzeplowym
- Częściowe rozprężenie stentu
- Niewydolność nerek (występująca po raz pierwszy lub zaostrzona)
- Niewydolność nerek wymagająca dializy
- Restenoza
- Zapadnięcie się lub złamanie stentu
- Migracja stentu
- Nieprawidłowe umieszczenie stentu
- Interwencja chirurgiczna lub wewnątrznaczyniowa
- Zakrzep lub zator stentu
- Skurcz naczynia

### Przechowywanie

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

### Instrukcja użycia

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

### Wybór i przygotowanie

#### Potrzebne przedmioty

- Strzykawka o pojemności 5–10 cm sześć, wypełniona heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej
- Prowadnik do wymiany instrumentów 0,035 cala (0,89 mm)
- Koszulka hemostatyczna
- Balon do PTA (tylko w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych)

#### Wybrać rozmiar stentu w celu przeprowadzenia zabiegów w obrębie naczyń obwodowych

Zmierzyć średnicę naczynia referencyjnego (proksymalnie i dystalnie od zmiany). Określenie średnicy stentu — patrz **Tabela 2**. Zmierzyć długość zmiany docelowej. Wybrać stent o takiej długości, żeby wystawał w kierunku dystalnym i

proksymalnym poza docelową zmianę chorobową.

#### Przygotowanie do zabiegów w obrębie dróg żółciowych

1. Wstrzyknąć środek cieniujący.
2. Stosując technikę standardową, wykonać przeszskórny cholangiogram.
3. Pod kontrolą fluoroskopii ocenić i zaznaczyć zwężenie oraz obserwować najbardziej dystalny poziom zwężenia dróg żółciowych.

#### Wybrać rozmiar stentu w celu przeprowadzenia zabiegów w obrębie dróg żółciowych

Zmierzyć średnicę referencyjnego przewodu żółciowego (proksymalnie i dystalnie względem zwężenia). Określenie średnicy stentu — patrz **Tabela 2**. Zmierzyć długość zwężenia docelowego. Należy wybrać stent o takiej długości, żeby wystawał w kierunku proksymalnym i dystalnym poza guz, aby zapewnić ochronę przed niedrożnością wynikającą z dalszego wzrostu guza.

Tabela 2. Określenie średnicy stentu

Średnica stentu (mm)	Średnica naczynia referencyjnego (mm)	Średnica przewodu żółciowego (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

#### Przygotowanie systemu wprowadzającego stent

1. Otworzyć opakowanie do składowania, uwidaczniając torebkę zawierającą stent i cewnik wprowadzający.
2. Po dokładnym obejrzeniu torebki i zwróceniu uwagi na ewentualne uszkodzenia bariery sterylnej, ostrożnie otworzyć torebkę (odciągając zamknięcie) i wyjąć tackę z zawartością.
3. Postawić tackę na płaskiej powierzchni. Ostrożnie ściągnąć pokrywę tacki i wyjąć stent oraz system wprowadzający. Nie używać urządzenia, jeśli została naruszona bariera sterylna urządzenia lub urządzenie jest uszkodzone.  
**Przeostrożenie:** Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
4. Sprawdzić, czy urządzenie jest zablokowane, dociskając blokadę zabezpieczającą zgodnie z ruchem wskazówek zegara.  
**Przeostrożenie:** Przy przepłukiwaniu systemu wprowadzającego nie należy przekraczać ciśnienia 300 psi (2068 kPa) / 20 atm.
5. Podłączyć strzykawkę o pojemności 5–10 cm sześć. z heparynizowanym roztworem soli do zaworu portu rozgałęzionego. Otworzyć zawór i wstrzykiwać roztwór soli fizjologicznej do pierścieniowej przestrzeni pomiędzy trzonem wewnętrznym a koszulką zewnętrzną do chwili, gdy znacznie wypływać z koszulki zewnętrznej.
6. Podłączyć strzykawkę o pojemności 5–10 cm sześć. z heparynizowanym roztworem soli do proksymalnego łącznika typu Luer Lock służącego do iniekcji. Wstrzykiwać roztwór soli fizjologicznej przez kanał przewodnika, dopóki roztwór nie zacznie wypływać z końcówki cewnika.
7. Upewnić się, że stent mieści się w obrębie koszulki zewnętrznej, badając dystalny koniec cewnika. Nie używać systemu stentu, jeśli stent jest częściowo rozprężony. Jeśli pomiędzy końcówką cewnika a koszulką zewnętrzną występuje przerwa, należy otworzyć blokadę zabezpieczającą i delikatnie pociągnąć za trzon wewnętrzny w kierunku proksymalnym aż do zamknięcia przerywy. Zamknąć blokadę zabezpieczającą po korekcie, obracając blokadę zgodnie z ruchem wskazówek zegara.  
**Przeostrożenie:** Nie należy używać stentu, jeśli jest częściowo rozprężony.

#### Procedura zakładania stentu

##### Wprowadzanie koszulki i przewodnika

1. Aby uzyskać dostęp do odpowiedniego miejsca, należy użyć koszulki z zastawką hemostatyczną zgodną z systemem wprowadzającym 6 Fr (2,0 mm). Przy zabiegu tętnicy biodrowej miejscem dostępu jest tętnica udowa wspólna. Przy zabiegu tętnicy podobojczykowej miejscem dostępu jest tętnica ramieniowa lub pachowa.  
**Przeostrożenie:** Podparcie przez koszulkę jest konieczne w celu zminimalizowania stopnia wydłużenia lub skrócenia stentu podczas jego zakładania.
2. Przez koszulkę wprowadzić do docelowej zmiany chorobowej (w przypadku wskazania do stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężenia (w przypadku wskazania do stosowania w drogach żółciowych) przewodnik do wymiany instrumentów 0,035 cala (0,89 mm) o odpowiedniej długości.  
**Przeostrożenie:** W trakcie zabiegu implantacji należy zawsze używać koszulki, aby chronić naczynie (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub drogi żółciowe (w przypadku stosowania w drogach żółciowych) i miejsce wkłucia.

##### Rozszerzanie zmiany

##### W naczyniach obwodowych

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

**Przeostrożenie:** Jeśli zmiana nie jest wstępnie rozszerzona, właściwe umieszczenie lub usunięcie systemu stentu może być trudne.

##### W drogach żółciowych

Wstępnego rozszerzania nie wykonuje się zazwyczaj w przypadku zwężeń o charakterze złośliwym. Jednak, jeśli wstępne rozszerzanie jest niezbędne, należy zastosować standardowe techniki rozszerzania balonowego. Usunąć cewnik balonowy z ciała pacjenta, utrzymując za pomocą przewodnika dostęp do zwężenia.

##### Wprowadzanie systemu wprowadzającego stent

Wsuwać urządzenie po przewodniku przez zastawkę hemostatyczną i koszulkę.

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

##### Zakładanie stentu

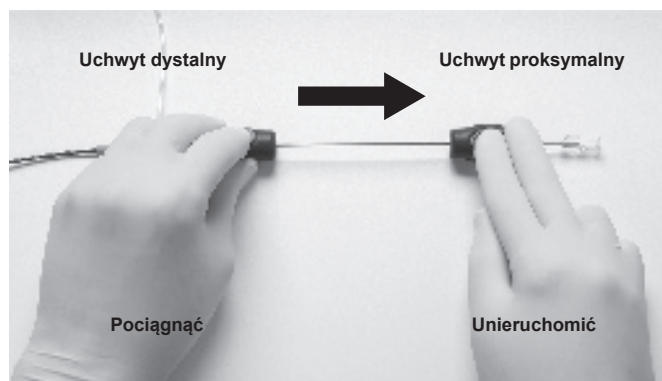
1. Wsuwać system wprowadzający aż do chwili, gdy dystalny (przewodzący) znacznik radiocieniujący trzonu wewnętrznego znajdzie się w położeniu dystalnym do zmiany docelowej (w przypadku wskazania do stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężenia (w przypadku wskazania do stosowania w drogach żółciowych).  
**Uwaga:** Podczas zakładania systemu wprowadzającego stent o długości 200 mm, po wstępnym uwolnieniu stent przesuwa się z powrotem o około 5 mm względem dystalnego znacznika elementu ustalającego.
2. Pociągając za system wprowadzający aż do chwili, gdy w systemie wprowadzającym nie będzie luzu, a znaczniki radiocieniujące trzonu wewnętrznego będą wystawać w kierunku dystalnym i proksymalnym poza zmianę docelową (w przypadku wskazania do stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężenie (w przypadku wskazania do stosowania w drogach żółciowych).
3. Otworzyć blokadę zabezpieczającą, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
4. Rozpocząć zakładanie stentu, unieruchamiając trzon wewnętrzny (uchwyt proksymalny) w stałym położeniu i pociągając za koszulkę zewnętrzną (uchwyt dystalny) w kierunku uchwyty proksymalnego, w sposób przedstawiony na **Rysunku 4**.
5. Gdy widoczne jest wstępne rozprężenie stentu i przed uzyskaniem przylegania do ścian naczynia (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub do przewodu (w przypadku stosowania w drogach żółciowych), zmienić w razie potrzeby położenie stentu, używając znaczników radiocieniujących.

**Uwaga:** Aby upewnić się, że podczas zmiany położenia uchwyty nie będą się poruszać względem siebie, należy zamknąć blokadę zabezpieczającą.

**Przeostrożenie:** Stent nie jest przeznaczony do ponownego chwytania w żadnym momencie i nie jest przeznaczony do zmiany położenia po ustaleniu przylegania do ścian naczynia (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub do przewodu (w przypadku stosowania w drogach żółciowych).

6. Przy zwalnianiu stentu należy utrzymywać całą długość elastycznego systemu zakładania stentu możliwie prosto. Aby upewnić się, że do systemu wprowadzającego nie wprowadza się luzu, należy trzymać uchwyt proksymalny nieruchomo w stałym położeniu. Stent jest całkowicie założony, gdy znacznik koszulki zewnętrznej omija znacznik proksymalny trzonu wewnętrznego i następuje zwolnienie stentu.

**Ostrzeżenie:** W razie napotkania oporu przy pociąganiu za uchwyt dystalny, nie wolno zakładać stentu na siłę. Ostrożnie wycofać system stentu bez rozprężania stentu.



Rysunek 4. Zakładanie stentu

**Przeostrożenie:** Nieutrzymanie uchwyty proksymalnego w stałym położeniu podczas zakładania stentu może doprowadzić do jego częściowego rozprężenia, skrócenia, wydłużenia lub zwiększenia siły potrzebnej do jego założenia.

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

**Uwaga:** Jeśli potrzebny jest drugi stent, należy najpierw założyć stent, który ma znajdować się bardziej dystalnie. Jeśli konieczne jest zachodzenie na siebie kolejnych stentów, należy starać się, aby obszar zachodzenia był jak najmniejszy.

**Przeostrożenie:** Nie oceniać efektów działania stentów nachodzących na siebie.

##### Po założeniu stentu

1. Pod kontrolą fluoroskopii wycofać po przewodniku cały system wprowadzający jako jedną całość do koszulki dostępowej i poza ciało pacjenta. Wyjąć system wprowadzający z przewodnika.  
**Ostrzeżenie:** W razie wystąpienia oporu podczas wycofywania systemu wprowadzającego należy wsuwać koszulkę zewnętrzną aż do chwili, gdy znacznik koszulki zewnętrznej zetknie się z końcówką cewnika i wycofać system jako całość.
2. Uwidocznić stent we fluoroskopii, aby sprawdzić, czy został całkowicie rozprężony.
3. Jeśli stent nie jest całkowicie rozprężony w dowolnym punkcie wzdłuż zmiany (w przypadku stosowania w naczyniach obwodowych) lub zwężenia (w przypadku stosowania w drogach żółciowych), po założeniu stentu można wykonać rozszerzenie balonem (standardowa technika PTA). Aby rozszerzyć stent, należy wybrać cewnik balonowy do PTA o odpowiednim rozmiarze i rozszerzyć stent, stosując konwencjonalną technikę. Wybrać balon do PTA o średnicy napełnienia zbliżonej do średnicy naczynia referencyjnego. Wyjąć balon do PTA z ciała pacjenta.  
**Przeostrożenie:** Przy przesuwaniu jakiegokolwiek urządzenia pomocniczego przez założony stent należy zachować ostrożność.  
**Przeostrożenie:** Nie należy rozpręzać stentu poza jego średnicę nominalną.
4. Wyjąć przewodnik i koszulkę z ciała pacjenta.
5. W odpowiedni sposób zamknąć ranę w miejscu wprowadzenia systemu.
6. Wyrzucić system wprowadzający, przewodnik i koszulkę.  
**Uwaga:** Lekarz dokonuje wyboru odpowiedniego sposobu leczenia farmakologicznego każdego pacjenta w oparciu o swoje doświadczenie i osąd.

##### Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach

##### Migracja stentu i artefakt na obrazie

Porównanie opublikowanych wyników badań wskazuje, że w środowisku MR o indukcji magnetycznej mniejszej lub równej 3,0 T stent Protégé EverFlex nie będzie wykazywał znacznej podatności na oddziaływanie pola magnetycznego ani nie dojdzie do jego migracji. W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się dokładnie z miejscem umieszczenia stentu lub znajduje się w jego pobliżu jako obiekt obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona.

##### Wzrost temperatury pod wpływem energii RF

Dla stentu Protégé EverFlex oceniono wzrost temperatury pod wpływem energii RF w środowisku MR. Badania przeprowadzono na dwóch stentach / zgodnie z dwoma scenariuszami stosowania skanera MR: na stencie o długości 200 mm ze skanerem 1,5 T i na stencie o długości 120 mm ze skanerem 3,0 T. Te kombinacje zostały wybrane ponieważ stanowią teoretycznie najbardziej niekorzystne warunki, w których dochodzi do nagrzewania pod wpływem energii RF.

Stent Protégé EverFlex w konfiguracji pojedynczej o długości 8 x 200 mm umieszczony w tętnicy udowej powierzchniowej (SFA) (lub stenty nachodzące na siebie o łącznej długości około 200 mm) przetestowano pod kątem nagrzewania pod wpływem energii RF przy indukcji magnetycznej 1,5 T. Badania nagrzewania pod wpływem energii RF nie przeprowadzono na konfiguracji 8 x 200 mm przy indukcji magnetycznej 3,0 T.

##### Zalecenia:

W przypadku wykonywania badania MR u pacjenta, u którego wszczepiono stent Protégé EverFlex o długości 200 mm (lub stenty nachodzące na siebie na długości około 200 mm), obszaru stentu nie należy narażać na częstotliwości radiowe (RF). Współczynnik pochłaniania SAR dla danej części ciała powinien być ograniczony do wartości  $\leq 0,9$  W/kg w przypadku konieczności zastosowania cewki MR do obrazowania ciała (zalecany poziom współczynnika pochłaniania SAR jest ustalony na podstawie teoretycznej ekstrapolacji w celu utrzymania miejscowego wzrostu temperatury  $\leq 2,0^\circ\text{C}$  na podstawie wyników testów in vitro obowiązuje wyłącznie dla konfiguracji testowej). Należy zwrócić uwagę, że współczynnik pochłaniania SAR uśredniony dla całego ciała, wyświetlany przez system MR, nie jest miarą odpowiednią do dokładnego określenia skali lokalnego wzrostu temperatury.

Gradient pola magnetycznych: w odniesieniu do problemów z nagrzewaniem zastosowano poziom stymulacji równy 63,80% (Siemens 1,5 T). Nie przeprowadzono testów dotyczących ewentualnej stymulacji nerwów lub innych tkanek. Stent Protégé EverFlex w konfiguracji pojedynczej o długości 8 x 120 mm umieszczony w tętnicy udowej powierzchniowej (SFA) przetestowano pod kątem nagrzewania pod wpływem energii RF przy indukcji magnetycznej 3,0 T. Badania nagrzewania pod wpływem energii RF nie przeprowadzono na konfiguracji 8 x 120 mm przy indukcji magnetycznej 1,5 T.

##### Zalecenia:

Współczynnik pochłaniania SAR  $\leq 3,1$  W/kg w przypadku stosowania cewki MR do obrazowania danej części ciała (zalecany poziom współczynnika pochłaniania SAR jest ustalony na podstawie teoretycznej ekstrapolacji w celu utrzymania

miejscowego wzrostu temperatury  $\leq 2,0^{\circ}\text{C}$  na podstawie wyników testów in vitro obowiązujących wyłącznie dla konfiguracji testowej). Należy zwrócić uwagę, że współczynnik pochłaniania SAR uśredniony dla całego ciała, wyświetlany przez system MR, nie jest miarą odpowiednią do dokładnego określenia skali lokalnego wzrostu temperatury.  
Gradient pól magnetycznych: w odniesieniu do problemów z nagrzewaniem zastosowano poziom stymulacji równy 74,19% (Siemens 3T). Nie przeprowadzono testów dotyczących ewentualnej stymulacji nerwów lub innych tkanek.

### **Gwarancja**

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic.



## Instruções de utilização

### Descrição do dispositivo

O sistema de stent autoexpansível Protégé™ EverFlex™ é um sistema de stent de nitinol autoexpansível que se destina a implantação permanente. O stent é fabricado com uma liga de níquel e titânio (nitinol) e é fornecido pré-montado num sistema de colocação sobre o fio (OTW) de 6 Fr (0,89 mm/0,035 pol.). O stent é cortado de um tubo de nitinol numa treliça aberta e tem marcadores radiopacos de tântalo nas extremidades proximal e distal do stent. Após a abertura, o stent atinge o seu diâmetro predeterminado e exerce uma força constante e suave para fora, de modo a estabelecer a patência.

O sistema de colocação, conforme ilustra a **Figura 1**, é formado por uma haste interna (1) e uma bainha externa (2), presas com um fecho de segurança (3). A haste interna de nylon termina distalmente numa ponta de cateter flexível (4) e dá origem proximalmente ao conector (5).

A parte distal do sistema de colocação para os stents de 20 a 150 mm, conforme ilustra a **Figura 2**, é formada, na haste interna, por dois marcadores radiopacos, um marcador distal (6) e um marcador retentor proximal (7) ao stent imobilizado.

A parte distal do sistema de colocação para os stents de 200 mm, conforme ilustra a **Figura 3**, é formada, na haste interna, pelos mesmos componentes indicados na **Figura 2**, com exceção dos seguintes marcadores radiopacos: um marcador retentor distal (13) e um marcador de suporte proximal (14) ao stent imobilizado.

Conforme ilustra a **Figura 1**, a bainha externa liga-se proximalmente ao distribuidor (8). O stent autoexpansível está imobilizado no espaço entre a haste interna e a bainha externa. Este espaço é irrigado antes do procedimento através da torneira de passagem (9). A bainha externa tem um marcador radiopaco na respetiva extremidade distal (10), conforme ilustram as **Figuras 2 e 3**.

O posicionamento do stent na lesão-alvo (utilização periférica) ou no estreitamento (utilização biliar) é conseguido antes da abertura, através da utilização dos dois marcadores radiopacos da haste interna que assinalam a localização do stent imobilizado. Antes da abertura do stent, rode o fecho de segurança no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a bainha externa.

Recue a bainha externa puxando a pega distal (11) em direção à pega proximal (12). O stent fica totalmente aberto quando o marcador radiopaco da bainha externa ultrapassa o marcador radiopaco proximal da haste interna.

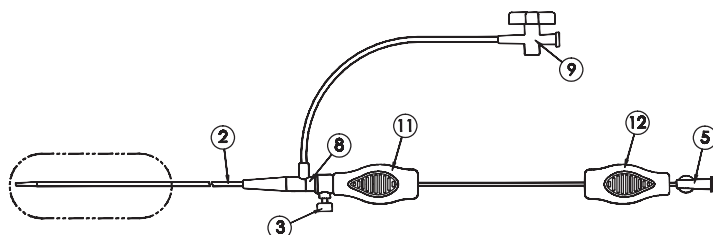


Figura 1. Stent no sistema de colocação

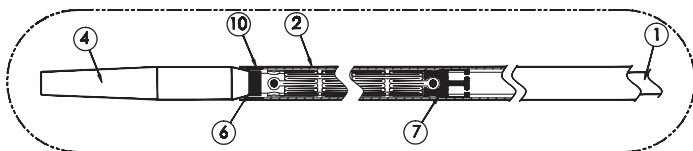


Figura 2. Parte distal do sistema de colocação de 20 a 150 mm

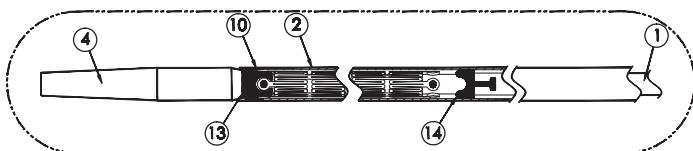


Figura 3. Parte distal do sistema de colocação de 200 mm

### Indicações de utilização

#### Utilização periférica

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

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

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

#### Utilização biliar

O stent é indicado como tratamento paliativo de neoplasmas malignos na árvore biliar.

### Contraindicações

O sistema de stent periférico autoexpansível Protégé EverFlex é contraindicado nas seguintes condições:

#### Utilização periférica

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

#### Utilização biliar

- Não são conhecidas

### Avisos

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

- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o sistema de stent ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Se sentir resistência quando puxar para trás a pega distal, não force a abertura. Retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.
- Se sentir resistência durante a remoção do sistema de colocação, avance a bainha externa até o marcador da mesma entrar em contacto com a ponta do cateter e retire o sistema como uma unidade.

### Precauções

- Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes de os utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Não ultrapasse 300 psi (2068 kPa)/20 atm quando irrigar o sistema de colocação.
- Não utilize o stent se estiver parcialmente aberto.
- É necessário o suporte de uma bainha para minimizar o alongamento ou o encurtamento do stent durante a abertura do stent.
- Utilize sempre uma bainha durante o procedimento de implante para proteção do vaso sanguíneo (utilização periférica) ou do trato biliar (utilização biliar) e do local da punção.
- Se a lesão não for dilatada previamente, poderá tornar-se difícil posicionar corretamente ou remover o sistema de stent.
- O stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso (utilização periférica) ou a aposição ao ducto (utilização biliar).
- Se não conseguir segurar a pega proximal numa posição fixa durante a abertura do stent, isso pode resultar numa abertura parcial, num encurtamento, num alongamento ou no aumento da força de abertura.
- O stent não foi concebido para ser alongado ou encurtado em relação ao seu comprimento nominal. O alongamento ou encurtamento excessivo do stent pode aumentar o risco de fratura do stent.
- Os efeitos da sobreposição de stents não foram avaliados.
- Tenha cuidado quando atravessar um stent aberto com qualquer dispositivo auxiliar.
- Não expanda o stent para além do seu diâmetro nominal.

### Possíveis eventos adversos

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

#### Tabela 1. Possíveis eventos adversos

##### Riscos associados a procedimentos percutâneos

- Fístula arteriovenosa
- Reação alérgica a materiais do dispositivo ou aos medicamentos do procedimento
- Aneurisma
- Perfuração ou ruptura arterial
- Hemorragia requerendo transfusão
- Reação ao meio de contraste ou insuficiência renal
- Morte
- Ruptura do ducto resultante de distensão excessiva do mesmo (apenas utilização biliar)
- Embolia
- Febre
- Hematoma
- Hipertensão ou hipotensão
- Infeção (no caso de colocação biliar, decorrente de contaminação do stent, pode originar colangite, hemobilia, peritonite ou abscesso)
- Inflamação
- Trombo intraluminal
- Enfarte do miocárdio
- Pseudoaneurisma
- Sepsia
- Choque
- AVC
- Ataque isquémico transitório
- Tromboembolia venosa

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

- Fecho abrupto ou subagudo
- Amputação
- As pessoas com reação alérgica ao níquel-titânio (nitinol) podem ter uma resposta alérgica a este implante
- Ruptura do dispositivo
- Dissecação ou aba intimal
- Falha na abertura do stent
- Hemorragia gastrointestinal causada por anticoagulação
- Abertura parcial do stent
- Insuficiência renal (nova ou agravada)
- Insuficiência renal que necessite de diálise
- Reestenose
- Colapso ou fratura do stent
- Migração do stent
- Colocação incorreta do stent
- Intervenção cirúrgica ou endovascular
- Trombose ou oclusão do stent
- Espasmo vascular

### Armazenamento

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

### Instruções de utilização

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

#### Seleção e preparação

##### Itens necessários

- Seringa de 5 a 10 cm<sup>3</sup> cheia com soro fisiológico heparinizado
- Fio-guia de troca de 0,89 mm (0,035 pol.)
- Bainha hemostática
- Balão para PTA (apenas para utilização periférica)

##### Seleção do tamanho do stent para intervenções periféricas

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

##### Preparação para intervenções biliares

- Injete o meio de contraste.
- Realize um colangiograma percutâneo utilizando uma técnica padrão.
- Avalie e marque o estreitamento através de fluoroscopia, e observe o nível mais distal do estreitamento biliar.

##### Seleção do tamanho do stent para intervenções biliares

Meça o diâmetro do ducto biliar de referência (proximal e distal ao estreitamento). Consulte a **Tabela 2** relativa aos tamanhos do diâmetro do stent. Meça o comprimento do estreitamento-alvo. Escolha um comprimento do stent que se prolongue proximal e distalmente até ao tumor para proteção contra obstruções provocadas pelo crescimento do tumor.

Tabela 2. Tamanhos do diâmetro do stent

Diâmetro do stent (mm)	Diâmetro do vaso de referência (mm)	Diâmetro do ducto biliar (mm)
5	3,5 – 4,5	3,5 – 4,5
6	4,5 – 5,5	4,5 – 5,5
7	5,5 – 6,5	5,5 – 6,5
8	6,5 – 7,5	6,5 – 7,5

### Preparação do sistema de colocação do stent

- Abra a embalagem exterior para ver a bolsa que contém o stent e o cateter introdutor.
- Após uma inspeção cuidadosa da bolsa, verificando se há danos na barreira estéril, abra cuidadosamente a bolsa e retire o tabuleiro com o conteúdo.
- Coloque o tabuleiro numa superfície plana. Retire a tampa do tabuleiro com cuidado e, em seguida, retire o stent e o sistema de colocação. Caso a esterilidade tenha sido comprometida ou o dispositivo esteja danificado, não utilize o dispositivo.  
**Atenção:** Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Certifique-se de que o dispositivo está bloqueado, apertando o fecho de segurança no sentido dos ponteiros do relógio.  
**Atenção:** Não ultrapasse 300 psi (2068 kPa)/20 atm quando irrigar o sistema de colocação.
- Ligue uma seringa de 5 a 10 cm<sup>3</sup> cheia com soro fisiológico heparinizado à torneira de passagem do distribuidor. Abra a torneira de passagem e injete soro fisiológico no espaço anelar entre a haste interna e a bainha externa até o soro sair pela bainha externa.
- Ligue uma seringa de 5 a 10 cm<sup>3</sup> cheia com soro fisiológico heparinizado ao conector de injeção luer lock proximal. Injete o soro fisiológico através do lúmen do fio-guia até este sair pela ponta do cateter.
- Certifique-se de que o stent está dentro da bainha externa, examinando a extremidade distal do cateter. Não utilize o sistema de stent se o stent estiver parcialmente aberto. Se existir um espaço entre a ponta do cateter e a bainha externa, abra o fecho de segurança e puxe ligeiramente a haste interna numa direção proximal até o espaço fechar. Prenda o fecho de segurança depois de efetuar o ajuste, rodando o fecho no sentido dos ponteiros do relógio.  
**Atenção:** Não utilize o stent se estiver parcialmente aberto.

### Procedimento de abertura do stent

#### Inserção da bainha e do fio-guia

- Para ter acesso ao local adequado, utilize uma bainha com uma válvula hemostática que seja compatível com um sistema de colocação de 6 Fr (2,0 mm). No caso de tratamento da artéria ilíaca, o local de acesso é a artéria femoral comum. No caso de tratamento da artéria subclávia, o local de acesso é a artéria braquial ou axilar.  
**Atenção:** É necessário o suporte de uma bainha para minimizar o alongamento ou o encurtamento do stent durante a abertura do stent.
- Introduza um fio-guia de troca de 0,89 mm (0,035 pol.), com um comprimento adequado, na lesão-alvo (utilização periférica) ou no estreitamento (utilização biliar) através da bainha.  
**Atenção:** Utilize sempre uma bainha durante o procedimento de implante para proteção do vaso sanguíneo (utilização periférica) ou do trato biliar (utilização biliar) e do local da punção.

#### Dilatação da lesão

##### Utilização periférica

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

**Atenção:** Se a lesão não for dilatada previamente, poderá tornar-se difícil posicionar corretamente ou remover o sistema de stent.

##### Utilização biliar

Normalmente, não se efetua a dilatação prévia em estreitamentos malignos. No entanto, se a dilatação prévia for necessária, utilize técnicas de dilatação padrão. Retire o cateter de balão do doente, mantendo o acesso ao estreitamento com o fio-guia.

#### Introdução do sistema de colocação do stent

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

**Aviso:** Se encontrar resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode causar danos no sistema de stent ou no lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

#### Abertura do stent

- Avance o sistema de colocação até o marcador radiopaco distal (da frente) da haste interna ficar distal à lesão-alvo (utilização periférica) ou ao estreitamento-alvo (utilização biliar).  
**Nota:** Aquando da colocação do sistema de stent de 200 mm, o stent retrocede aproximadamente 5 mm em relação ao retentor distal após a libertação inicial.
- Puxe o sistema de colocação para trás até não existir folga no sistema de colocação e até os marcadores radiopacos da haste interna se estenderem distal e proximalmente em relação à lesão-alvo (utilização periférica) ou ao estreitamento-alvo (utilização biliar).
- Abra o fecho de segurança rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Inicie a abertura do stent prendendo a haste interna (pega proximal) numa posição fixa e puxando a bainha externa (pega distal) em direção à pega proximal, conforme ilustra a **Figura 4**.
- Quando a abertura inicial estiver visível e antes de concretizar a aposição ao vaso (utilização periférica) ou a aposição ao ducto (utilização biliar), reposicione o stent conforme for necessário utilizando os marcadores radiopacos.  
**Nota:** Para garantir que não existe nenhum movimento relativo entre as pegas durante o reposicionamento, prenda o fecho de segurança.  
**Atenção:** O stent não foi concebido para recaptura em qualquer momento, nem foi concebido para ser reposicionado após estabelecer a aposição ao vaso (utilização periférica) ou a aposição ao ducto (utilização biliar).
- Durante a libertação do stent, mantenha todo o comprimento do sistema de abertura flexível tão reto quanto possível. Para garantir que o sistema de colocação não fica com folga, mantenha a pega proximal imobilizada e fixa. A abertura termina quando o marcador da bainha externa ultrapassa o marcador do stent proximal da haste interna e o stent é libertado.  
**Aviso:** Se sentir resistência quando puxar para trás a pega distal, não force a abertura. Retire cuidadosamente o sistema de stent sem abrir o stent.

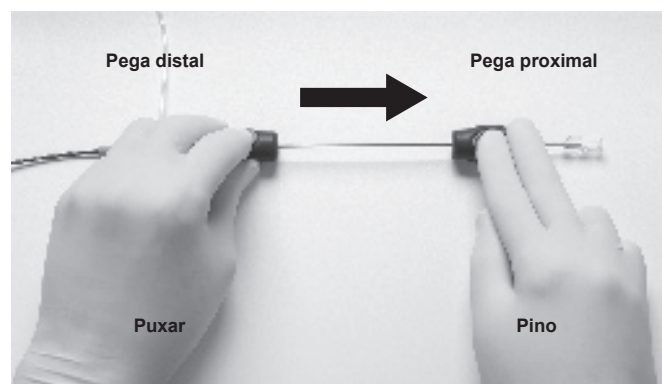


Figura 4. Abertura do stent

**Atenção:** Se não conseguir segurar a pega proximal numa posição fixa durante a abertura do stent, isso pode resultar numa abertura parcial, num encurtamento, num alongamento ou no aumento da força de abertura.

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

**Nota:** Se for necessário um segundo stent, coloque primeiro o stent mais distal. Se a sobreposição de stents sequenciais for necessária, mantenha o total de sobreposições no mínimo.

**Atenção:** Os efeitos da sobreposição de stents não foram avaliados.

#### Após a abertura do stent

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

### RM condicional

#### Migração do stent e artefactos na imagem

A comparação com os resultados de testes publicados indica que o stent Protégé EverFlex não apresenta interações substanciais com campos magnéticos nem migra num ambiente de RM de 3,0 Tesla ou inferior. A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente na mesma zona ou relativamente próxima da posição do stent.

#### Aquecimento por RF

O aquecimento por radiofrequência (RF) num ambiente de RM foi avaliado para o stent Protégé EverFlex. Os testes foram realizados em dois cenários de stent/equipamento de RM: um stent de 200 mm de comprimento com um equipamento de 1,5 Tesla e um stent de 120 mm com um equipamento de 3,0 Tesla. Estas combinações foram escolhidas por representarem as situações teóricas de pior cenário relativamente ao aquecimento por RF.

O stent Protégé EverFlex, de configuração simples, com 8 x 200 mm de comprimento, na posição SFA (ou com stents sobrepostos que totalizam um comprimento de cerca de 200 mm), foi testado em relação ao aquecimento por RF a 1,5 Tesla. Não foram realizados testes de aquecimento por RF a 3,0 Tesla no comprimento de 8 x 200 mm.

#### Recomendações:

Se efetuar um procedimento de RM num doente com um stent Protégé EverFlex de 200 mm (ou com stents sobrepostos de cerca de 200 mm de comprimento), exclua a área do stent da exposição à RF.

Caso seja necessário utilizar uma espiral corporal de RM, a taxa de absorção específica (SAR) corporal local deverá ser limitada a ≤ 0,9 W/kg (o nível de SAR recomendado tem por base uma extrapolação teórica no sentido de manter o aumento ≤ 2,0 °C da temperatura local, de acordo com os resultados dos testes in vitro, sendo apenas válido para a configuração de testes). Tenha em atenção que a SAR média de corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM é inadequada para colocar à escala com exatidão aumentos de temperatura locais.

Campos magnéticos de gradiente: foi utilizado um nível de estimulação de 63,80% (1,5 T Siemens) no que respeita a questões de aquecimento. Não foram realizados testes sobre uma possível estimulação nervosa ou de outros tecidos.

O stent Protégé EverFlex, de configuração simples, com 8 x 120 mm de comprimento, na posição SFA, foi testado em relação ao aquecimento por RF a 3,0 Tesla. Não foram realizados testes de aquecimento por RF a 1,5 Tesla no comprimento de 8 x 120 mm.

#### Recomendações:

SAR corporal local ≤ 3,1 W/kg com espiral corporal de RM (o nível de SAR recomendado tem por base uma extrapolação teórica no sentido de manter o aumento ≤ 2,0 °C da temperatura local, de acordo com os resultados dos testes in vitro, sendo apenas válido para a configuração de testes). Tenha em atenção que a SAR média de corpo inteiro apresentada pelo sistema de RM é inadequada para colocar à escala com exatidão aumentos de temperatura locais.

Campos magnéticos de gradiente: foi utilizado um nível de estimulação de 74,19% (3T Siemens) no que respeita a questões de aquecimento. Não foram realizados testes sobre uma possível estimulação nervosa ou de outros tecidos.

#### Garantia

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

## Инструкция по эксплуатации

### Описание устройства

Саморасширяющийся стент Protégé™ EverFlex™ представляет собой систему саморасширяющегося нитинолового стента, предназначенную для постоянной имплантации. Стент изготовлен из никель-титанового сплава (нитинола) и поставляется предварительно установленным на систему доставки по проводнику (СДП) диаметром 6 Fg (0,89 мм/0,035 дюйма). Стент вырезан из нитиноловой трубки в форме открытой сетки; на его проксимальном и дистальном концах находятся танталовые рентгеноконтрастные маркеры. После развертывания стент достигает предопределенного диаметра и оказывает постоянное слабое направленное давление для поддержания своей проходимости.

Система доставки (см. рис. 1) состоит из внутреннего стержня (1) и внешней оболочки (2), скрепленных предохранителем (3). Нейлоновый внутренний стержень дистально заканчивается в гибком кончике катетера (4), а проксимально начинается около втулки (5).

Как показано на рисунке 2, дистальная часть системы доставки для стентов размером от 20 до 150 мм состоит из двух рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем стержне: один маркер (6) расположен дистально, а другой маркер фиксатора (7) — проксимально от свернутого стента.

Как показано на рисунке 3, дистальная часть системы доставки для стентов размером от 200 мм состоит из тех же компонентов, что и системы, представленные на рисунке 2, за исключением следующих рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем стержне: один маркер фиксатора (13) расположен дистально, а маркер держателя (14) — проксимально от свернутого стента.

Как изображено на рисунке 1, наружная оболочка подсоединяется проксимально к манифольде (8). Саморасширяющийся стент удерживается в пространстве между внутренним стержнем и внешней оболочкой. Перед процедурой это пространство промывают через запорный кран (9). На дистальном конце внешней оболочки имеется рентгеноконтрастный маркер (10), как изображено на рисунках 2 и 3.

Позиционирование стента на целевом участке поражения (при применении в периферических сосудах) или в месте стриктуры (при применении в желчных протоках) выполняется до развертывания с помощью двух рентгеноконтрастных маркеров на внутреннем стержне, которые обозначают местоположение удерживаемого стента. Перед развертыванием стента поверните предохранитель против часовой стрелки, чтобы разблокировать внешнюю оболочку.

Отведите назад внешнюю оболочку, потянув дистальный захват (11) к проксимальному захвату (12). Стент полностью развертывается после того, как рентгеноконтрастный маркер на внешней оболочке пройдет проксимальный рентгеноконтрастный маркер на внутреннем стержне.

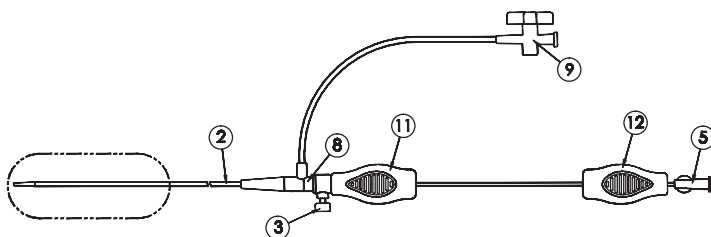


Рис. 1. Стент на системе доставки

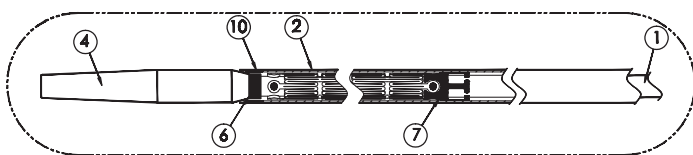


Рисунок 2. Дистальная часть системы доставки стентов от 20 до 150 мм

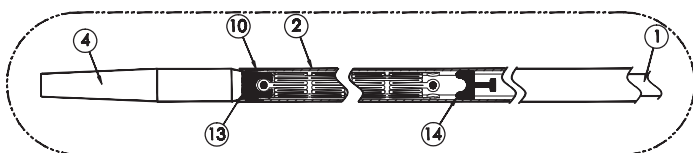


Рисунок 3. Дистальная часть системы доставки для стентов 200 мм

### Показания к применению

#### Применение в периферических сосудах

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

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

Стентирование предназначено для увеличения или сохранения диаметра просвета артерии.

#### Применение в желчных протоках

Стент показан к применению в качестве паллиативного лечения злокачественных новообразований, затрагивающих желчные протоки.

#### Противопоказания

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

#### Применение в периферических сосудах

- Пациенты, которым противопоказана антикоагулянтная и/или антитромбоцитарная терапия
- Пациенты, у которых после проведения тромболитической терапии имеется стойкий острый внутрипросветный тромбоз выбранного участка поражения
- Перфорация участка ангиопластики, подтвержденная экстравазацией контрастного вещества
- Аневризма в корректируемой артерии
- Пациенты с известной гиперчувствительностью к никель-титановому сплаву
- Пациенты с неустранимыми геморрагическими нарушениями

- Все стандартные противопоказания для ЧТА

#### Применение в желчных протоках

- Неизвестны

#### Предостережения

- Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению системы стента или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.
- Если при оттягивании назад дистального захвата ощущается сопротивление, не проводите принудительное развертывание. Аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.
- Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, продвиньте внешнюю оболочку вперед так, чтобы ее маркер коснулся кончика катетера, и извлеките систему единым блоком.

#### Меры предосторожности

- Тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство перед использованием. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- При промывании системы доставки не превышайте давление 300 фунтов/кв. дюйм (2068 кПа)/20 атм.
- Не используйте стент, если он частично развернулся.
- Для минимизации удлинения или укорочения стента при его развертывании требуется опора на стержень.
- 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.
- Без проведения предварительного расширения пораженного участка могут возникнуть затруднения с надлежащим размещением или удалением системы стента.
- Повторный захват стента на любом этапе и его перемещение после прижатия к сосуду (в случае применения в периферических сосудах) или желчному протоку (в случае применения в желчных протоках) не предусмотрены.
- Если во время развертывания стента проксимальный захват смещается, может произойти частичное развертывание, укорочение, удлинение стента или потребуются большее усилие для его развертывания.
- Удлинение или укорочение стента относительно его номинальной длины не предусмотрено. Чрезмерное удлинение или укорочение стента может увеличить риск разрыва стента.
- Эффекты перекрытия стентов не изучались.
- При прохождении через развернутый стент любым вспомогательным устройством соблюдайте меры предосторожности.
- Не расширяйте стент с превышением его номинального диаметра.

#### Возможные нежелательные явления

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

Таблица 1. Возможные нежелательные явления

#### Риски, связанные с любой чрескожной процедурой

- Артериовенозная фистула
- Аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые во время процедуры
- Аневризма
- Перфорация или разрыв артерии
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Реакция на контрастное вещество или почечная недостаточность
- Смерть

- Разрыв желчного протока, вызванный перерастяжением (только при использовании в желчных протоках)
- Эмболия

- Лихорадка
- Гематома
- Артериальная гипертензия или гипотензия
- Инфекция (при установке стента в желчных протоках инфекция, может быть обусловлена загрязнением стента и может приводить к холангиту, гемобилии, перитониту или абсцессу)
- Воспаление
- Тромб внутри просвета
- Инфаркт миокарда
- Псевдоаневризма
- Сепсис
- Шок
- Инсульт
- Транзиторная ишемическая атака
- Венозная тромбоэмболия

#### Риски, связанные с ЧТА и стентированием

- Острая или подострая окклюзия
- Ампутация
- У лиц с аллергической реакцией на никель-титановый сплав (нитинол) может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат
- Поломка устройства
- Расслоение или образование лоскутов интимы
- Невозможность развертывания стента
- Желудочно-кишечное кровотечение вследствие антикоагуляции
- Частичное развертывание стента
- Почечная недостаточность (вновь возникшая или обострившаяся)
- Почечная недостаточность, требующая диализа
- Рестеноз
- Сворачивание или разрыв стента
- Миграция стента
- Неправильное позиционирование стента
- Хирургическое или эндоваскулярное вмешательство
- Тромбоз или окклюзия стента
- Сосудистый спазм

#### Хранение

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

#### Указания по применению

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

#### Выбор и подготовка

##### Необходимые материалы

- Шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором
- Проводник для замены диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Гемостатический интродьюсер
- Баллон для ЧТА (только при применении в периферических сосудах)



### Определение размера стента при вмешательствах на периферических сосудах

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

### Подготовка к вмешательствам на желчных путях

1. Введите рентгеноконтрастное вещество.
2. Выполните чрескожную холангиограмму по стандартной методике.
3. При помощи рентгеноскопии установите местоположение стриктуры желчного протока и оцените ее, определив наиболее дистальный участок стриктуры.

### Определение размера стента при вмешательствах на желчных протоках

Измерьте диаметр эталонного желчного протока (проксимальнее и дистальнее стриктуры). Для определения диаметра стента см. таблицу 2. Измерьте длину целевой стриктуры. Чтобы предотвратить закупорку протока вследствие роста опухоли, выберите стент такой длины, чтобы его дистальный и проксимальный концы выходили за пределы опухоли.

Таблица 2. Определение диаметра стента

Диаметр стента (мм)	Диаметр эталонного сосуда (мм)	Диаметр желчного протока (мм)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

### Подготовка системы доставки стента

1. Откройте коробку с пакетом, содержащим стент и доставочный катетер.
2. Внимательно осмотрев пакет на предмет повреждения стерильного барьера, аккуратно вскройте пакет и извлеките лоток вместе с его содержимым.
3. Поместите лоток на ровную поверхность. Аккуратно снимите крышку лотка и извлеките стент и систему доставки. Если стерильность нарушена или устройство повреждено, не используйте устройство.

**Предупреждение:** Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.

4. Убедитесь, что устройство заблокировано, затянув предохранитель по часовой стрелке.

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

5. Подсоедините шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к запорному крану на манифольде. Откройте запорный кран и введите физиологический раствор в кольцевое пространство между внутренним стержнем и внешней оболочкой так, чтобы он начал выходить из внешней оболочки.

6. Подсоедините шприц объемом от 5 до 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к проксимальному винтовому люзовскому разъему для введения. Вводите физиологический раствор через просвет для проводника до тех пор, пока он не начнет выходить из кончика катетера.
7. Убедитесь, что стент находится внутри внешней оболочки, осмотрев дистальный конец катетера. Если стент частично развернут, не используйте систему стента. Если между кончиком катетера и внешней оболочкой имеется зазор, откройте предохранитель и аккуратно потяните внутренний стержень в проксимальном направлении так, чтобы устранить зазор. После регулировки зафиксируйте предохранитель, повернув его по часовой стрелке.

**Предупреждение:** Не используйте стент, если он частично развернут.

### Процедура развертывания стента

#### Введение интродьюсера и проводника

1. Для получения доступа к соответствующему участку используйте интродьюсер с гемостатическим клапаном, совместимым с системой доставки диаметром 6 Fg (2,0 мм). При коррекции подвздошной артерии в качестве места доступа используется общая бедренная артерия. При коррекции подпочечной артерии в качестве места доступа используется плечевая или подмышечная артерия.

**Предупреждение:** Для минимизации удлинения или укорочения стента при его развертывании требуется опора на стержень.

2. Проведите проводник для замены диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) подходящей длины через целевой участок поражения (при использовании в периферических сосудах) или стриктуру (при использовании в желчных протоках) внутри интродьюсера.

**Предупреждение:** 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.

#### Расширение участка поражения

##### Применение в периферических сосудах

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

**Предупреждение:** Без проведения предварительного расширения могут возникнуть затруднения с надлежащим размещением или удалением системы стента.

##### Применение в желчных протоках

В случае стриктур, вызванных злокачественными новообразованиями, предварительную дилатацию обычно не проводят. Однако если предварительная дилатация необходима, используйте стандартную методику баллонной дилатации. Извлеките баллонный катетер из тела пациента, сохранив доступ к стриктуре с помощью проводника.

#### Введение системы доставки стента

Продвиньте устройство по проводнику через гемостатический клапан и интродьюсер.

**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. Если ощущается сопротивление, аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.

#### Развертывание стента

1. Продвиньте систему доставки так, чтобы дистальный (передний) рентгеноконтрастный маркер внутреннего стержня оказался дистальнее целевого участка поражения (при использовании в периферических сосудах) или стриктуры (при использовании в желчных протоках).

**Примечание:** при развертывании системы доставки стента 200 мм после первоначального высвобождения стент смещается назад примерно на 5 мм относительно дистального фиксатора.

2. Потяните систему доставки назад так, чтобы она слегка натянулась и рентгеноконтрастные маркеры внутреннего стержня выступали дистальнее и проксимальнее целевого участка поражения (в случае применения в периферических сосудах) или стриктуры (в случае применения в желчных протоках).

3. Откройте предохранитель, повернув его против часовой стрелки.

4. Начните развертывание стента, удерживая внутренний стержень (проксимальный захват) в неподвижном положении и оттягивая внешнюю оболочку (дистальный захват) к проксимальному захвату, как показано на рис. 4.

5. Увидев начальное развертывание и достигнув прилегания к сосуду (в случае применения в периферических сосудах) или желчному протоку (в случае применения в желчных протоках), с помощью рентгеноконтрастных маркеров переместите стент в нужное положение.

**Примечание:** Для того чтобы исключить смещение захватов относительно друг друга, зафиксируйте предохранитель.

**Предупреждение:** Повторный захват стента на любом этапе и его перемещение после прижатия к сосуду (в случае применения в периферических сосудах) или желчному протоку (в случае применения в желчных протоках) не предусмотрены.

6. Во время высвобождения стента поддерживайте гибкую систему развертывания по всей длине в максимально расправленном состоянии. Для того чтобы исключить образование изгибов в системе доставки, зафиксируйте проксимальный захват в неподвижном положении. Развертывание завершено, когда маркер внешней оболочки прошел проксимальный маркер стента внутреннего стержня и стент высвободился.

**Предостережение:** Если при оттягивании назад дистального захвата ощущается сопротивление, не проводите принудительное развертывание. Аккуратно извлеките систему стента, не развертывая стент.



Рисунок 4. Развертывание стента

**Предупреждение:** Если во время развертывания стента проксимальный захват смещается, может произойти частичное развертывание, укорочение, удлинение стента или потребуются большие усилия для его развертывания.

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

**Примечание:** Если требуется второй стент, сначала устанавливайте более дистальный стент. Если требуется перекрытие соседних стентов, сводите перекрытие к минимуму.

**Предупреждение:** Эффекты перекрытия стентов не изучались.

#### После развертывания стента

1. Под контролем рентгеноскопии извлеките всю систему доставки единым блоком по проводнику через интродьюсер, используя метод для создания доступа, из тела пациента. Снимите систему доставки с проводника.

**Предостережение:** Если при извлечении системы доставки ощущается сопротивление, продвиньте внешнюю оболочку вперед так, чтобы ее маркер коснулся кончика катетера, и извлеките систему единым блоком.

2. С помощью рентгеноскопии осмотрите стент, чтобы подтвердить полное развертывание.

3. Если на каком-либо участке поражения (в случае использования в периферических сосудах) или стриктуры (в случае использования в желчных протоках) стент развернулся не полностью, после развертывания стента можно провести баллонное расширение (стандартный метод ЧТА). Для расширения стента выберите баллонный катетер для ЧТА подходящего размера и расширьте стент, следуя стандартной методике. Выберите баллон для ЧТА с диаметром раздувания, соответствующим диаметру эталонного сосуда. Извлеките баллон для ЧТА из тела пациента.

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

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

4. Извлеките проводник и интродьюсер из тела пациента.
5. Ушейте рану в месте входа соответствующим образом.
6. Утилизируйте систему доставки, проводник и интродьюсер.

**Примечание:** Подходящее медикаментозное лечение для каждого пациента врач подбирает самостоятельно, полагаясь на свой опыт.

### ⚠️ MRT выполнять с соблюдением ограничений

#### Миграция стента и артефакт изображения

Судя по опубликованным результатам испытаний, стент Protégé EverFlex не будет вступать в существенное взаимодействие с магнитными полями мигрировать в среде магнитно-резонансного томографа с индукцией 3,0 Тесла или менее. В области стента и вблизи от него качество МР-изображения может ухудшаться.

#### РЧ нагревание

Стент Protégé EverFlex был испытан на нагрев под воздействием радиочастотных (РЧ) полей в среде магнитно-резонансного томографа. Было испытано два стента/два сценария применения магнитно-резонансного томографа: сканирование стента длиной 200 мм с помощью томографа с индукцией 1,5 Тесла и сканирование стента длиной 120 мм с помощью томографа с индукцией 3,0 Тесла. Эти комбинации длины стента/сценария применения томографа были выбраны постольку, поскольку они теоретически являются наихудшими условиями в случае развития РЧ нагревания.

Стент Protégé EverFlex размером 8 x 200 мм в единичной конфигурации, размещенный в поверхностной бедренной артерии (или перекрывающиеся стенты общей длиной приблизительно 200 мм), был испытан на РЧ нагрев при индукции 1,5 Тесла. Испытания стента размером 8 x 200 мм на РЧ нагрев при индукции 3,0 Тесла не проводились.

#### Рекомендации

В случае проведения процедуры MRT у пациента, у которого установлен стент Protégé EverFlex длиной 200 мм (или перекрывающиеся стенты общей длиной приблизительно 200 мм), необходимо проследить за тем, чтобы участок размещения стента находился за пределами РЧ поля.

В случае использования МР-катушки для всего тела локальное значение SAR для тела должно составлять  $\leq 0,9$  Вт/кг (рекомендованный уровень SAR установлен посредством теоретической экстраполяции результатов, полученных в испытаниях in vitro, с тем, чтобы определить значение, при котором локальное повышение температуры составляет  $\leq 2,0$  °C, при этом расчеты действительны только для испытанной конфигурации). Следует обратить внимание, что среднее для всего тела или головы значение SAR, отображаемое МР-системой, не пригодно для точного определения повышения местной температуры.

Градиентные магнитные поля: используйте уровень стимуляции, равный 63,80% (томограф Siemens с индукцией 1,5 Тл) в отношении нагрева тканей. Исследования возможной стимуляции нервов или других тканей не проводились.

Стент Protégé EverFlex размером 8 x 120 мм в единичной конфигурации, размещенный в поверхностной бедренной артерии, был испытан на РЧ нагрев при индукции 3,0 Тесла. Испытания стента размером 8 x 120 мм на РЧ нагрев при индукции 1,5 Тесла не проводились.

### **Рекомендации**

При использовании МР-катушки для всего тела локальное значение SAR для тела должно составлять  $\leq 3,1$  Вт/кг (рекомендованный уровень SAR установлен посредством теоретической экстраполяции результатов, полученных в испытаниях in vitro, с тем, чтобы определить значение, при котором локальное повышение температуры составляет  $\leq 2,0$  °C, при этом расчеты действительны только для испытанной конфигурации). Следует обратить внимание, что среднее для всего тела или головы значение SAR, отображаемое МР-системой, не пригодно для точного определения повышения местной температуры.

Градиентные магнитные поля: использовался уровень стимуляции, равный 74,19% (томограф Siemens с индукцией 3 Тл) в отношении нагрева тканей. Исследования возможной стимуляции нервов или других тканей не проводились.

### **Гарантия**

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic.



## Bruksanvisning

### Beskrivning av enheten

Protégé™ EverFlex™ självexpanderande stentsystem är ett självexpanderande nitinolstentsystem avsett för permanent implantation. Stenten är tillverkad av nickeltitanlegering (nitinol) och levereras förmonterad på ett införingssystem på 6 Fr (0,035 in/0,89 mm) av typen "over-the-wire" (OTW, över ledare). Stenten är utskuren ur ett nitinolrör och utformad som ett öppet nät, med röntgentäta tantalmarkörer i stentens proximala och distala ändar. Efter utplaceringen når stenten sin förutbestämda diameter och utövar en konstant, måttlig, utåtriktad kraft för att åstadkomma öppnhet.

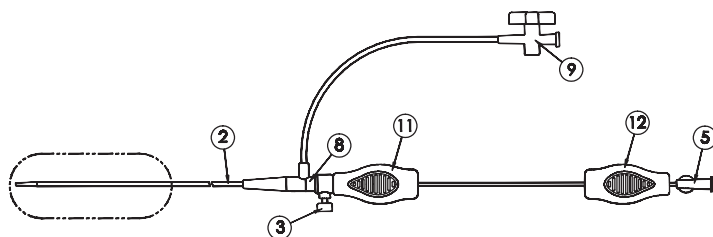
Införingssystemet, som visas i **Figur 1**, består av ett innerskaft (1) och en ytterhylsa (2), som är fästa med hjälp av ett säkerhetslås (3). Innerskaftet av nylon avslutas distalt med en böjlig kateterspets (4) och utgår proximalt från fattningen (5). Den distala delen av införingssystemet för stentarna på 20 till 150 mm, som visas i **Figur 2**, består av två röntgentäta markörer: en markör distalt (6) och en hållarmarkör proximalt (7) om den kvarhållna stenten, på innerskaftet.

Den distala delen av införingssystemet för stentarna på 200 mm som visas i **Figur 3** består av samma komponenter som de i **Figur 2** förutom följande röntgentäta markörer: en hållarmarkör distalt (13) och en hållarmarkör proximalt (14) om den kvarhållna stenten, på innerskaftet.

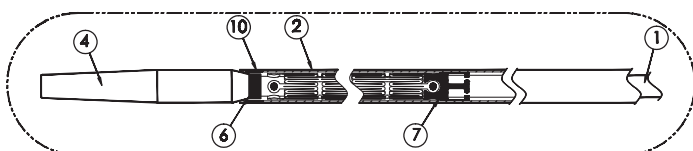
Som visas i **Figur 1** ansluts ytterhylsan proximalt till förgreningen (8). Den självexpanderande stenten hålls kvar i utrymmet mellan innerskaftet och ytterhylsan. Utrymmet spolas genom kranen (9) före ingreppet. Ytterhylsan har en röntgentät markör i sin distala ände (10). Se **Figur 2** och **3**.

Stenten placeras i önskad position i mållesionen (perifer indikation) eller i strikturen (indikation i gallgångarna) före utplaceringen med hjälp av de två röntgentäta markörerna på innerskaftet, som markerar den kvarhållna stentens position. Före utplaceringen av stenten ska du vrida säkerhetslåset moturs för att låsa upp ytterhylsan.

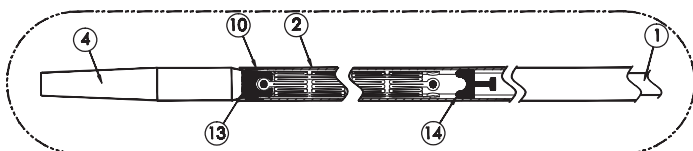
Dra tillbaka ytterhylsan genom att dra det distala greppet (11) mot det proximala greppet (12). Stenten är fullständigt utplacerad när den röntgentäta markören på ytterhylsan passerar förbi den proximala röntgentäta markören på innerskaftet.



Figur 1. Stent på införingssystem



Figur 2. Distal del av införingssystem på 20 till 150 mm



Figur 3. Distal del av införingssystem på 200 mm

### Indikationer för användning

#### Perifert

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

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

Stenting är avsedd att förbättra och upprätthålla artärens lumendiameter.

#### I gallgångar

Stenten är indicerad för palliativ behandling av malign neoplas i gallgångarna.

#### Kontraindikationer

Protégé EverFlex självexpanderande perifert stentsystem är kontraindicerat i följande fall:

#### Perifert

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

#### I gallgångar

- Inga kända

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

- Forcera inte utplaceringen om du känner ett motstånd när du drar det distala greppet bakåt. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.
- Om ett motstånd uppstår under tillbakadragandet av införingssystemet ska du föra fram ytterhylsan tills ytterhylsans markör kommer i kontakt med kateterspetsen och dra tillbaka systemet som en enhet.

### Försiktighetsåtgärder

- Inspektera den sterila förpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Överskrid inte 2 068 kPa (300 psi)/20 atm vid spolningen av införingssystemet.
- Stenten får inte användas om den är delvis utplacerad.
- Stöd från en hylsa krävs för att minimera förlängning eller förkortning av stenten under utplaceringen av stenten.
- Använd alltid en hylsa under implantationen för att skydda kärlet (perifer indikation) eller gallgångarna (indikation i gallgångar) och punktionsstället.
- Om lesionen inte fördilateras kan det bli svårt att korrekt placera eller avlägsna stentsystemet.
- Stenten är inte utformad för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt och den är inte utformad för att flyttas efter att kärlaposition (perifer indikation) eller gallgångsapposition (indikation i gallgångarna) har uppnåtts.
- Om det proximala greppet inte hålls i en fast position under utplaceringen av stenten kan det leda till delvis utplacering, förkortning, förlängning eller ökad utplaceringskraft.
- Stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
- Effekterna av överlappande stentar har inte utvärderats.
- Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.
- Utvidga inte stenten utöver dess nominella diameter.

### Möjliga biverkningar

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

#### Tabell 1. Möjliga biverkningar

##### Risker förenade med alla perkutana procedurer

- arteriovenös fistel
- allergisk reaktion mot enhetens material eller läkemedel som används vid ingreppet
- aneurysm

- perforation eller ruptur av artär
- blödning som kräver transfusion
- reaktion mot kontrastmedel eller njursvikt
- dödsfall
- gallgångsruptur på grund av att gallgången sträckts för mycket (endast i gallgångarna)
- Emboli
- feber
- hematom
- hypertoni eller hypotoni
- infektion (vid placering i gallgångarna, till följd av kontaminering av stenten, kan leda till kolangit, hemobili, peritonit eller abscess)
- inflammation
- intraluminal trombos
- myokardinfarkt
- pseudoaneurysm
- sepsis
- chock
- stroke
- transitorisk ischemisk attack
- venös tromboembolism

##### Risker förenade med PTA och stentplacering

- abrupt eller subakut slutning
- amputation
- personer med allergisk reaktion mot nickeltitan (nitinol) kan drabbas av en allergisk reaktion mot detta implantat
- brott på enheten
- dissektion eller intimafläk
- oförmåga att utplacera stenten
- gastrointestinal blödning på grund av antikoagulering
- delvis utplacering av stenten
- njursufficiens (ny eller förvärring)
- njursvikt som kräver dialys
- restenos
- stentkollaps eller stentfraktur
- stentförflyttning
- felaktig placering av stent
- kirurgisk eller endovaskulär ingrepp
- stenttrombos eller stentokklusion
- kärlspasm

### Förvaring

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

### 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.

### Urval och förberedelse

#### Utrustning som krävs

- 5 till 10 ml spruta fylld med hepariniserad koksalltösning
- 0,035 in (0,89 mm) utbytesledare
- Hemostatisk hylsa
- PTA-ballong (endast perifert)

#### Välja stentstorlek för perifera ingrepp

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

#### Förberedelser inför ingrepp i gallgångarna

1. Injicera kontrastmedel.
2. Utför perkutan kolangiografi med vedertagen teknik.
3. Bedöm och märk ut strikturen med hjälp av fluoroskopi och observera gallgångsstrikturens mest distala nivå.

#### Välja stentstorlek för ingrepp i gallgångarna

Mät referensgallgångens diameter (proximalt och distalt om strikturen). Se **Tabell 2** för information om hur du väljer stentdiameter. Mät målstrikturens längd. Välj en stentlängd som sticker ut proximalt och distalt om tumören för att förhindra obstruktion vid ytterligare tumörväxt.

Tabell 2. Val av stentdiameter

Stentdiameter (mm)	Referenskärllets diameter (mm)	Gallgångens diameter (mm)
5	3,5–4,5	3,5–4,5
6	4,5–5,5	4,5–5,5
7	5,5–6,5	5,5–6,5
8	6,5–7,5	6,5–7,5

### Förberedelse av stentinföringssystemet

- Öppna förpackningen och ta ut påsen som innehåller stenten och införingskatetern.
- Inspektera påsen nogga för att upptäcka eventuella skador på sterilbarriären. Öppna sedan påsen försiktigt och ta ut brickan med innehåll.
- Placera brickan på ett plant underlag. Dra försiktigt av brickans lock och ta ut stenten och införingssystemet. Om steriliteten har äventyrats eller om enheten är skadad får enheten inte användas.  
**Obs!** Inspektera steriltförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Kontrollera att enheten är låst, genom att dra åt säkerhetslåset medurs.  
**Obs!** Överskrid inte 2 068 kPa (300 psi)/20 atm vid spolningen av införingssystemet.
- Anslut en 5 till 10 ml spruta fyllt med hepariniserad koksallösning till kranen på förgreningen. Öppna kranen och injicera koksallösning i det ringformiga utrymme mellan innerskafet och ytterhylsan tills den kommer ut ur ytterhylsan.
- Anslut en 5 till 10 ml spruta fyllt med hepariniserad koksallösning till den proximala injektionsfattningen med luerlockkoppling. Injicera koksallösningen genom ledarens lumen tills den kommer ut ur kateterspetsen.
- Säkerställ att stenten är innesluten i ytterhylsan genom att undersöka kateters distala ände. Använd inte stentsystemet om stenten är delvis utplacerad. Om det förekommer ett mellanrum mellan kateterspetsen och ytterhylsan ska du öppna säkerhetslåset och försiktigt dra innerskafet i proximal riktning tills mellanrummet stängs. Fäst säkerhetslåset efter justeringen, genom att vrida låset medurs.  
**Obs!** Stenten får inte användas om den är delvis utplacerad.

### Förfarande för utplacering av stenten

#### Införing av hylsa och ledare

- Använd en hylsa med en hemostasventil som är kompatibel med ett införingssystem på 6 Fr (2,0 mm) för att skapa åtkomst till lämpligt ställe. Om arteria iliaca behandlas är åtkomststället arteria femoralis communis. Om arteria subclavia behandlas är åtkomststället arteria brachialis eller axillaris.  
**Obs!** Stöd från en hylsa krävs för att minimera förlängning eller förkortning av stenten under utplaceringen av stenten.
- För in en 0,035 in (0,89 mm) utbytesledare av lämplig längd genom mällesionen (perifer indikation) eller strikturen (indikation i gallgångarna) via hylsan.  
**Obs!** Använd alltid en hylsa under implantationen för att skydda kärlet (perifer indikation) eller gallgångarna (indikation i gallgångar) och punktionstället.

#### Dilatation av lesionen

##### Perifert

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

**Obs!** Om lesionen inte fördilateras kan det bli blått eller korrekt placera eller avlägsna stentsystemet.

##### I gallgångar

Fördilatation görs inte vanligtvis på maligna strikturer. Om fördilatation ändå är nödvändigt ska vedertagna ballongdilatationstekniker användas. Avlägsna ballongkatetern från patienten medan du bibehåller access till strikturen med ledaren.

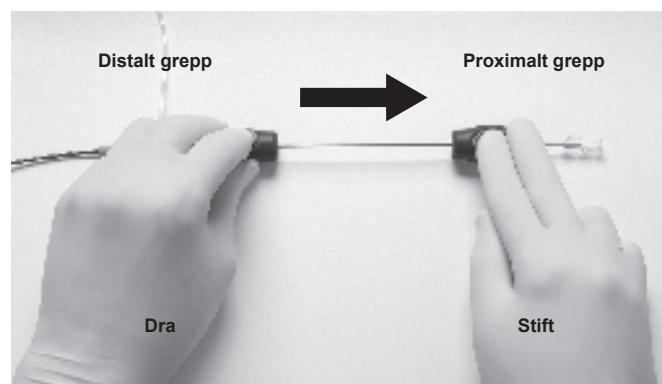
#### Införing av stentinföringssystemet

För fram enheten över ledaren genom hemostasventilen och hylsan.

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

#### Utplacering av stenten

- För fram införingssystemet tills den distala (främre) röntgentäta innerskaftsmarkören är placerad distalt om mällesionen (perifer indikation) eller strikturen (indikation i gallgångarna).  
**Observera:** När stenten på 200 mm placeras ut rör sig stenten bakåt ungefär 5 mm från den distala hållarmarkören efter att den frisläppts.
- Dra införingssystemet bakåt tills det inte förekommer någon slakhet i införingssystemet och de röntgentäta innerskaftsmarkörerna sträcker sig distalt och proximalt om mällesionen (perifer indikation) eller strikturen (indikation i gallgångarna).
- Öppna säkerhetslåset genom att vrida det moturs.
- Starta utplaceringen av stenten genom att hålla fast innerskafet (proximalt grepp) i en fast position och dra ytterhylsan (distalt grepp) mot det proximala greppet, enligt **Figur 4**.
- När den inledande utplaceringen är synlig och innan kärllapposition (perifer indikation) eller gallgångsapposition (indikation i gallgångarna) uppnås kan stenten flyttas efter behov med hjälp av de röntgentäta markörerna.  
**Observera:** Fäst säkerhetslåset för att säkerställa att det inte sker någon relativ rörelse mellan greppen medan enheten flyttas.  
**Obs!** Stenten är inte utformad för att fångas in igen vid någon som helst tidpunkt och den är inte utformad för att flyttas efter att kärllapposition (perifer indikation) eller gallgångsapposition (indikation i gallgångarna) har uppnåtts.
- Håll hela det böjliga utplaceringssystemets längd så rak som möjligt under frigöringen av stenten. Håll det proximala greppet stilla och fast för att säkerställa att ingen slakhet uppstår i införingssystemet. Utplaceringen slutförs när ytterhylsans markör passerar förbi det proximala innerskaftets stentmarkör och stenten frigörs.  
**Varning:** Forcera inte utplaceringen om du känner ett motstånd när du drar det distala greppet bakåt. Dra försiktigt tillbaka stentsystemet utan att placera ut stenten.



Figur 4: Utplacering av stenten

- Obs!** Om det proximala greppet inte hålls i en fast position under utplaceringen av stenten kan det leda till delvis utplacering, förkortning, förlängning eller ökad utplaceringskraft.
- Obs!** Stenten är inte utformad för att förlängas eller förkortas i förhållande till sin nominella längd. Om stenten förlängs eller förkortas för mycket kan det öka risken för stentfraktur.
- Observera:** Om en andra stent behövs ska den mer distala stenten placeras först. Om överlappning av flera stentar i följd krävs ska graden av överlappning göras så liten som möjligt.
- Obs!** Effekterna av överlappande stentar har inte utvärderats.

#### Efter utplaceringen av stenten

- Använd röntgenomlysning och dra tillbaka hela införingssystemet som en enhet, över ledaren, in i åtkomsthylsan och ut ur kroppen. Avlägsna införingssystemet från ledaren.  
**Varning:** Om ett motstånd uppstår under tillbakadragandet av införingssystemet ska du föra fram ytterhylsan tills ytterhylsans markör kommer i kontakt med kateterspetsen och dra tillbaka systemet som en enhet.
- Använd röntgenomlysning för att visualisera stenten och kontrollera att den utplacerats fullständigt.
- Om det förekommer någon punkt längs lesionen (perifer indikation) eller strikturen (indikation i gallgångarna) där stenten inte är helt utvidgad kan ballongdilatation (standardteknik för PTA) utföras efter utplaceringen av stenten. Dilatera då stenten genom att välja en PTA-ballongkateter av lämplig storlek och dilatera stenten med sedvanlig teknik. Välj en PTA-ballong med en fyllningsdiameter som ungefär motsvarar referenskärllets diameter. Avlägsna PTA-ballongen från patienten.  
**Obs!** Var försiktig när du korsar en utplacerad stent med en kompletterande enhet.  
**Obs!** Utvidga inte stenten utöver dess nominella diameter.
- Avlägsna ledaren och hylsan från kroppen.
- Förslut ingångsåret på lämpligt sätt.
- Kassera införingssystemet, ledaren och hylsan.  
**Observera:** Läkarens erfarenhet och avgörande bestämmer lämplig läkemedelsbehandling för varje patient.

#### MR Conditional (MR-säker under vissa villkor)

##### Stentmigration och bildartefakt

Jämförelser med publicerade tester indikerar att stenten Protégé EverFlex inte uppvisar betydande magnetfältsinteraktioner eller migrerar i en MR-miljö på 3,0 tesla eller mindre. Kvaliteten på MR-bilder kan försämrans om området av intresse finns i exakt samma område eller relativt nära det område där stenten finns.

##### RF-uppvärmning

Uppvärmning från radiofrekvens (RF) i en MR-miljö har utvärderats för stenten Protégé EverFlex. Testerna utfördes med scenarier med två stentar/MR-skanner: en 200 mm lång stent med en skanner på 1,5 tesla och en 120 mm lång stent med en skanner på 3,0 tesla. Dessa kombinationer valdes eftersom de motsvarar de teoretiska värsta förutsättningarna för RF-uppvärmning.

Stenten Protégé EverFlex, enkel konfiguration, 8 x 200 mm längd, SFA-position (eller överlappande stentar med total längd på ungefär 200 mm) testades med avseende på RF-uppvärmning vid 1,5 tesla. Test med avseende på RF-uppvärmning vid 3,0 tesla utfördes inte på 8 x 200 mm stenten.

##### Rekommendationer:

Om en MR-undersökning utförs på en patient med en 200 mm stent Protégé EverFlex (eller överlappande stentar på ungefär 200 mm längd) ska stentområdet inte exponeras för RF-energi.

SAR för en lokal del av kroppen ska begränsas till  $\leq 0,9$  W/kg om en helkroppsspole måste användas (rekommenderad SAR-nivå baseras på teoretisk extrapolering för att bibehålla den lokala temperaturstegringen till  $\leq 2,0$  °C baserat på in vitro-testresultat, giltiga endast för testkonfiguration). Observera att genomsnittligt helkroppss-SAR som visas på MR-systemet inte lämpar sig för att skala exakta lokala temperaturökningar.

Gradientmagnetfält: en stimuleringsnivå på 63,80 % användes (1,5 T Siemens) med avseende på uppvärmning. Inga tester har utförts på eventuell nerv- eller annan vävnadsstimulering.

Stenten Protégé EverFlex, enkel konfiguration, 8 x 120 mm längd, SFA-position testades med avseende på RF-uppvärmning vid 3,0 tesla. Test med avseende på RF-uppvärmning vid 1,5 tesla utfördes inte på 8 x 120 mm stenten.

##### Rekommendationer:

SAR för en lokal del av kroppen  $\leq 3,1$  W/kg med MR-helkroppsspole (rekommenderad SAR-nivå baseras på teoretisk extrapolering för att bibehålla den lokala temperaturstegringen till  $\leq 2,0$  °C baserat på in vitro-testresultat, giltiga endast för testkonfiguration). Observera att genomsnittligt helkroppss-SAR som visas på MR-systemet inte lämpar sig för att skala exakta lokala temperaturökningar.

Gradientmagnetfält: en stimuleringsnivå på 74,19 % användes (3 T Siemens) med avseende på uppvärmning. Inga tester har utförts på eventuell nerv- eller annan vävnadsstimulering.

##### Garanti

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic.

## Kullanım talimatları

### Cihaz tanımı

Protégé™ EverFlex™ kendinden genişleyen stent sistemi, kalıcı implantasyona yönelik, kendinden genişleyen bir nitinol stent sistemidir. Stent nikel titanyum alaşımından (nitinol) yapılmıştır ve 6 Fr'lik (0,035 inç/0,89 mm) tel üzerinden (OTW) taşıma sistemine önceden monte edilmiş olarak sunulur. Stent açık kafes tasarımı bir nitinol borudan kesilmiştir ve stentin proksimal ve distal kenarlarında tantalum radyopak belirteçler bulunmaktadır. Stent, açılmasından sonra, önceden belirlenmiş çapına ulaşır ve dışa doğru, sürekli ve nazik bir kuvvet uygulayarak açıklık sağlar.

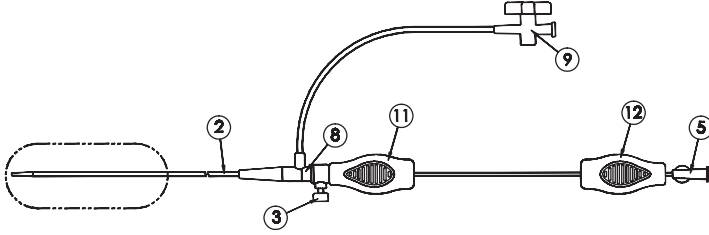
Taşıma sistemi, **Şekil 1**'de gösterildiği üzere, güvenlik kilidi (3) ile sabitlenen bir iç şaft (1) ve bir dış kılıfın (2) meydana gelir. Naylon iç şaft distal olarak esnek kateter ucunda (4) sonlanır ve proksimal olarak başlangıç noktası göbektir (5). 20 ila 150 mm'lik stentler için taşıma sisteminin distal kısmı, **Şekil 2**'de gösterildiği gibi, iç şaft üzerinde, biri sınırlanmış stente distal (6), retansiyon amaçlı olan diğeri ise proksimal (7) olan iki adet radyopak belirteçten meydana gelir.

200 mm'lik stentler için taşıma sisteminin distal kısmı, **Şekil 3**'te gösterildiği gibi, şu radyopak belirteçler dışında **Şekil 2**'de gösterilenlerle aynı bileşenlerden meydana gelir: iç şaft üzerinde, biri sınırlanmış stente distal (13) olan retansiyon amaçlı belirteç, diğeri ise proksimal (14) olan tutma amaçlı belirteç.

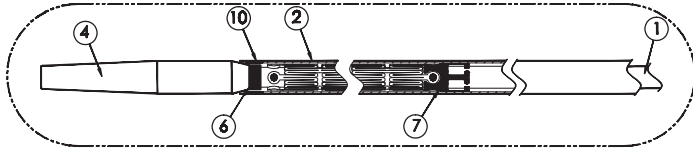
**Şekil 1**'de gösterildiği gibi, dış kılıf proksimal olarak manifolda (8) bağlanır. Kendinden genişleyen stent iç şaft ve dış kılıf arasındaki boşlukta sınırlanmış durumdadır. Bu alan, vana (9) yoluyla gerçekleştirilen prosedürden önce yıkanır. Dış kılıfın distal kenarında (10) **Şekil 2** ve **3**'te gösterildiği gibi bir radyopak belirteç bulunmaktadır.

Hedef lezyonda (periferik endikasyon) veya darlıkta (biliyer endikasyon) stent konumlandırma işlemi, açma işleminden önce, iç şaft üzerindeki, sınırlanmış stentin konumunu işaretleyen iki radyopak belirteç kullanılarak tamamlanır. Stentin açılmasından önce, dış kılıfın kilidini açmak için güvenlik kilidini saat yönünün tersine çevirir.

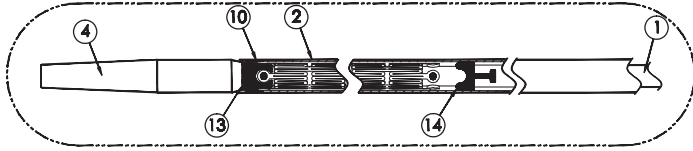
Dış kılıfı, distal tutma yerini (11) proksimal tutma yerine (12) doğru çekerek geri çekin. Stent, dış kılıf üzerindeki radyopak belirteç iç şaft üzerindeki proksimal radyopak belirteci geçmiş olduğu zaman tamamen açılmış olur.



Şekil 1. Stent taşıma sistemi üzerindeki



Şekil 2. 20 ila 150 mm'lik taşıma sisteminin distal kısmı



Şekil 3. 200 mm'lik taşıma sisteminin distal kısmı

## Kullanım Endikasyonları

### Periferik

Stent aşağıdaki tiplerde oklüzyonlar veya lezyonlarda kullanılmak üzere endikedir:

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

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

### Biliyer

Stent, safra kanallarındaki malign neoplazmaların palyatif tedavisinde kullanım için endikedir.

### Kontrendikasyonlar

Protégé EverFlex kendinden genişleyen periferik stent sistemi aşağıdaki koşullar altında kontrendikedir:

### Periferik

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

### Biliyer

- Bilinen bulunmamaktadır.

### 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.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada direnç karşılaşırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme stent sisteminde veya damar lumeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse stenti açmaksızın stent sistemini dikkatli biçimde çekerek çıkarın.

- Distal tutma yerinden geri çekerken direnç hissedilirse zorla açmaya çalışmayın. Stenti açmaksızın, stent sistemini dikkatli biçimde geri çekin.
- Taşıma sisteminin geri çekilmesi sırasında direnç karşılaşırsa, dış kılıfı, dış kılıf kateter ucu ile temasa geçinceye kadar ilerletin ve sistemi tek bir birim halinde çekerek çıkarın.

## Önemler

- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Taşıma sistemini yıkarken 2068 kPa (300 psi)/20 atm değerini aşmayın.
- Stent kısmı olarak açılmış ise onu kullanmayın.
- Stentin açılması sırasında stentin uzaması veya kısılması durumunu en aza indirmek için kılıfın destek alınması gereklidir.
- Damarı (periferik endikasyon) veya safra kanalını (biliyer endikasyon) ve ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir kılıf kullanın.
- Eğer lezyon önceden genişletilmemiş ise stent sisteminin doğru konumlandırılması veya çıkarılması zor olabilir.
- Stent herhangi bir zamanda yeniden yakalanabilecek şekilde tasarlanmamıştır ve damar apozisyonu (periferik endikasyon) veya kanal apozisyonu (biliyer endikasyon) sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Stentin açılması sırasında proksimal tutma yerini sabit bir konumda tutmamak kısmi açılma, kısılma, uzama veya açılma kuvvetinde artışla sonuçlanabilir.
- Stent nominal uzunluğuna kıyasla daha uzun veya daha kısa duruma getirilmek üzere tasarlanmış değildir. Stentin gereğinden fazla uzatılması veya kısaltılması stent çatlama riskini artırabilir.
- Stentlerin üst üste binmesinin etkileri değerlendirilmemiştir.
- Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araçla geçerken temkinli olun.
- Stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.

## Olası advers olaylar

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

### Tablo 1. Olası advers olaylar

#### Herhangi bir perkütan prosedürle ilişkilendirilen riskler

- Arteriyovenöz fistül
- Cihaz materyallerine ya da prosedür ilaçlarına alerjik reaksiyon
- Anevrizma

- Arterde delinme veya yırtılma
- Kan nakli gerektiren kanama
- Kontrast maddeye reaksiyon veya böbrek yetmezliği
- Ölüm
- Kanalın aşırı gerilmesinden kaynaklanan kanal yırtılması (yalnızca biliyer)
- Embolizm
- Ateş
- Hematom
- Hipertansiyon veya hipotansiyon
- Enfeksiyon (biliyer yerleştirme işleminde, stentin kontaminasyonuna bağlı olarak kolanjit, hemobili, peritonit veya apse gelişebilir)
- İltihaplanma
- Intraluminal trombüs
- Miyokard enfarktüsü
- Psödoanevrizma
- Sepsis
- Şok
- İnme
- Geçici iskemik atak
- Venöz tromboembolizm

## Saklama

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

## 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.

## Seçme ve hazırlama

### Gerekli öğeler

- Heparinize salin ile doldurulmuş 5 ila 10 cc'lik şırıngalar
- 0,89 mm'lik (0,035 inç) değiştirme amaçlı kılavuz tel
- Hemostatik kılıf
- PTA balonu (yalnızca periferik)

### Periferik girişimler için stent boyutunun seçilmesi

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

### Biliyer girişimlere hazırlık

1. Kontrast madde enjekte edin.
2. Standart teknik kullanarak perkütan kolanjiyografi gerçekleştirin.
3. Floroskopiden yararlanarak darlığı değerlendirip işaretleyin ve biliyer darlığın en distal olduğu seviyeyi gözlemleyin.

### Biliyer girişimler için stent boyutunun seçilmesi

Referans safra kanalının çapını (darlığa proksimal ve distal olarak) ölçün. Stent çapının boyutunu belirlemek üzere **Tablo 2**'ye başvurun. Hedef darlığın uzunluğunu ölçün. Tümörün daha fazla büyümesinden kaynaklanan tıkanmaya karşı koruma sağlamak için, tümöre proksimal ve distal olarak uzanan bir stent uzunluğu seçin.

Tablo 2. Stent çapının boyutunu belirleme

Stent çapı (mm)	Referans damar çapı (mm)	Safra kanalı çapı (mm)
5	3,5-4,5	3,5-4,5
6	4,5-5,5	4,5-5,5
7	5,5-6,5	5,5-6,5
8	6,5-7,5	6,5-7,5

### Stent taşıma sisteminin hazırlanması

- Raf kutusunu açarak stent ve taşıma kateterini içeren poşeti ortaya çıkarın.
- Poşeti dikkatlice inceledikten sonra, steril bariyerde hasar olup olmadığına bakın; poşeti dikkatlice soyarak açın ve malzemeleri içeren tablayı çıkarın.
- Tablayı düz bir yüzey üzerine koyun. Tabla kapağını dikkatlice çekip çıkarın ve stent ile taşıma sisteminin çıkarın. Eğer sterilitik tehlikeye girmiş veya cihaz hasar görmüş ise cihazı kullanmayın.  
**Dikkat:** Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Emniyet kilidini saat yönünde sıkılaştırarak cihazın kilidini açın.  
**Dikkat:** Taşıma sisteminin yıkarken 2068 kPa (300 psi)/20 atm değerini aşmayın.
- Heparinize salin ile doldurulmuş 5 ila 10 cc'lik bir şırıngayı vana manifolduna geçirin. Vanayı açın ve salini, dış kılıftan çıkıncaya kadar, iç şaftla dış kılıf arasındaki anüler boşluğa enjekte edin.
- Heparinize salinle doldurulmuş 5 ila 10 cc'lik bir şırıngayı proksimal luer enjeksiyon göbeğine geçirin. Salin çözeltisini kılavuz tel lumeni içerisinden, kateter ucundan çıkıncaya kadar enjekte edin.
- Kateterin distal kenarını inceleyerek, stentin dış kılıf içinde kaldığından emin olun. Eğer stent kısmi olarak açılırsa stent sisteminin kullanmayın. Eğer kateter ucu ile dış kılıf arasında bir boşluk var ise güvenlik kilidini açın ve iç şaftı, boşluk kapanıncaya kadar proksimal yönde nazik bir biçimde çekin. Kilidi saat yönünde çevirerek ayarlamayı yaptıktan sonra güvenlik kilidini sabitleyin.  
**Dikkat:** Stent kısmi olarak açılmış ise onu kullanmayın.

### Stent açma prosedürü

#### Kılıfın ve kılavuz telin sokulması

- İlgili bölgeye erişim elde etmek için, 6 Fr'lik (2,0 mm) taşıma sistemi ile uyumlu olan bir hemostatik valfi bulunan bir kılıf kullanın. İlyak arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi ana femoral arterdir. Subklavyen arter tedavi ediliyorsa erişim bölgesi brakial veya aksiller arterdir.  
**Dikkat:** Stentin açılması sırasında stentin uzaması veya kısalması durumunu en aza indirmek için kılıftan destek alınması gereklidir.
- Hedef lezyon (periferik endikasyon) veya darlık (bilyer endikasyon) boyunca, kılıf aracılığıyla uygun uzunluktaki değiştirme amaçlı 0,89 mm'lik (0,035 inç) bir kılavuz teli sokun.  
**Dikkat:** Damarı (periferik endikasyon), safra kanalını (bilyer endikasyon) ve ponksiyon bölgesini korumak için implantasyon prosedürü sırasında daima bir kılıf kullanın.

#### Lezyonun genişletilmesi

##### Periferik

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

**Dikkat:** Eğer lezyon önceden genişletilmemiş ise stent sisteminin doğru konumlandırılması veya çıkarılması zor olabilir.

##### Bilyer

Malın darlıklarda genellikle önceden genişletme yapılmaz. Bununla birlikte, önceden genişletme yapılması gerekirse standart balonla genişletme tekniklerinden yararlanın. Kılavuz telle dar bölgeyle olan erişimi korurken hastadan balon kateteri çıkarın.

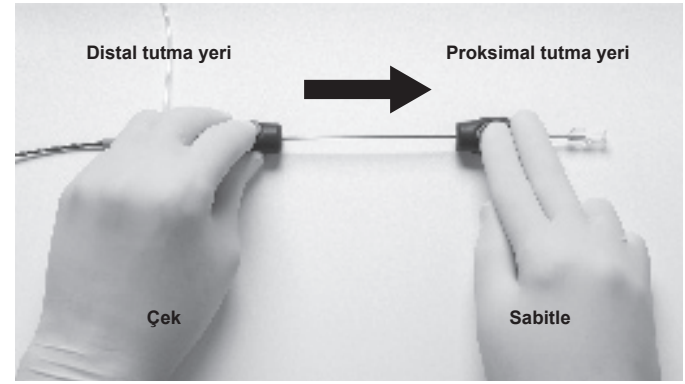
#### Stent taşıma sisteminin yerleştirilmesi

Cihazı kılavuz tel üzerinden hemostatik valf ve kılıf yolu ile iletin.

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

#### Stentin açılması

- Distal (yönlendirici) radyopak iç şaft belirteci hedef lezyona (periferik endikasyon) veya darlığa (bilyer endikasyon) distal oluncaya kadar taşıma sisteminin iletin.  
**Not:** 200 mm'lik stent genişletme sisteminin açarken, ilk serbest bırakmanın ardından stent, distal retansiyon amaçlı belirteçten yaklaşık 5 mm geriye doğru hareket eder.
- Taşıma sisteminde gevşeklik kalmıyınca ve radyopak iç şaft belirteçleri hedef lezyona (periferik endikasyon) veya darlığa (bilyer endikasyon) distal ve proksimal olarak uzanıncaya kadar taşıma sisteminin geri çekin.
- Emniyet kilidini saat yönünün tersine çevirerek açın.
- Stent açma işlemi, iç şaftı (proksimal tutma yeri) sabit konumda hareketsizce tutarak ve dış kılıfı **Şekil 4'**te gösterilen şekilde proksimal tutma yerine doğru çekerek başlatın.
- İlk açma işlemi sonucu gözle görülür olduğunda ve damar apozisyonunu (periferik endikasyon) veya kanal apozisyonunu (bilyer endikasyon) sağlamadan önce, radyopak belirteçleri kullanarak stenti gereken şekilde yeniden konumlandırın.  
**Not:** Yeniden konumlandırma sırasında tutma yerleri arasında görece hiçbir hareketlilik olmamasını sağlamak için güvenlik kilidini sabitleyin.  
**Dikkat:** Stent herhangi bir zamanda yeniden yakalanabilecek şekilde tasarlanmamıştır ve damar apozisyonu (periferik endikasyon) veya kanal apozisyonu (bilyer endikasyon) sağlandıktan sonra yeniden konumlandırılacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Stentin serbest bırakılması sırasında, esnek açma sisteminin tüm uzunluğu boyunca mümkün olduğunca düz tutun. Taşıma sisteminde hiçbir gevşeklik oluşmaması için, proksimal tutma yerini hareketsiz ve sabitlenmiş olarak tutun. Dış kılıf belirteci proksimal iç şaft stent belirtecini geçtiğinde ve stent serbest bırakıldığında açma işlemi tamamlanmış olur.  
**Uyarı:** Distal tutma yerinden geri çekerken direnç hissedilirse zorla açmaya çalışmayın. Stenti açmaksızın, stent sisteminin dikkatli biçimde geri çekin.



Şekil 4: Stentin açılması

**Dikkat:** Stentin açılması sırasında proksimal tutma yerini sabit bir konumda tutmamak kısmi açılma, kısalma, uzama veya açılma kuvvetinde artışla sonuçlanabilir.

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

**Not:** İkinci bir stent gerekirse daha distal olan stenti ilk olarak konumlandırın. Ardışık stentlerin üst üste binmesi gerekli ise üst üste binme oranını asgari ölçüde tutun.

**Dikkat:** Stentlerin üst üste binmesinin etkileri değerlendirilmemiştir.

#### Stentin açılmasından sonra

- Floroskopi kullanarak, taşıma sisteminin tamamını tek birim olarak, kılavuz tel üzerinden, erişim kılıfının içine ve vücuttan dışarı doğru geri çekerek çıkarın. Taşıma sisteminin kılavuz telden çıkarın.  
**Uyarı:** Taşıma sisteminin geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, dış kılıfı, dış kılıf belirteci kateter ucu ile temasa geçinceye kadar ilerletin ve sistemi tek bir birim halinde çekerek çıkarın.
- Floroskopi kullanarak, stenti, tam olarak açıldığını doğrulamak üzere görüntüleyin.
- Eğer stent lezyon (periferik endikasyon) veya darlık (bilyer endikasyon) boyunca herhangi bir noktada tam olarak genişletilmemişse, stentin açılmasından sonra balonla genişletme (standart PTA tekniği) gerçekleştirilebilir. Stenti genişletmek için, boyutu uygun olarak belirlenmiş bir PTA balon kateteri seçin ve stenti konvansiyonel teknik kullanarak genişletin. Referans damarın çapına yaklaşık olan şişirme çapına sahip bir PTA balon kateteri seçin. PTA balonunu hastadan çıkarın.  
**Dikkat:** Açılmış olan bir stentten herhangi bir yardımcı araçla geçerken temkinli biçimde hareket edin.  
**Dikkat:** Stenti nominal çapını geçecek şekilde genişletmeyin.
- Kılavuz teli ve kılıfı vücuttan çıkarın.
- Giriş yarasını gereken şekilde kapatın.
- Taşıma sisteminin, kılavuz teli ve kılıfı atın.  
**Not:** Hekimin deneyimi ve takdirine dayalı olarak, her bir hasta için uygun olan ilaç rejimini belirlerin.

#### MRI Koşullu

#### Stentin yer değiştirilmesi ve görüntü artefaktı

Yayınlanmış test sonuçlarıyla yapılan karşılaştırma, Protégé EverFlex stentin 3,0 Tesla veya daha düşük MR ortamında güçlü manyetik alan etkileşimleri sergilemeyeceğini veya yer değiştirmeyeceğini göstermektedir. Görüntülenmek istenen bölge stentin konumuyla tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakınındaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir.

#### RF kaynaklı ısınma

MR ortamında radyofrekans (RF) kaynaklı ısınma Protégé EverFlex stent açısından değerlendirilmiştir. Testler iki stent/MR tarayıcı senaryosunda uygulanmıştır: 1,5 Tesla tarayıcı ile 200 mm uzunluğundaki stent ve 3,0 Tesla tarayıcı ile 120 mm'lik stent. Bu kombinasyonlar, RF kaynaklı ısınma açısından teorik olarak en kötü durum koşullarını yansıttığı için seçilmiştir. Protégé EverFlex Stent, tek yapılandırma, 8 x 200 mm uzunluk, SFA konumunda (veya toplam uzunluğu yaklaşık 200 mm olan üst üste binmiş stentler) 1,5 Tesla'da RF kaynaklı ısınma açısından test edilmiştir. 3,0 Tesla RF kaynaklı ısınma testi, 8 x 200 mm uzunluk üzerinde gerçekleştirilmemiştir.

#### Öneriler:

200 mm'lik Protégé EverFlex stenti (veya uzunluğu yaklaşık 200 mm olan üst üste binmiş stentleri) bulunan bir hastada MR prosedürü gerçekleştiriliyorsa stent alanını RF maruziyetinin dışında tutun.  
MR vücut sarmalı kullanılması zorunluysa lokal vücut SAR değeri  $\leq 0,9$  W/kg ile sınırlanmalıdır (önerilen SAR seviyesi, in vitro test sonuçlarının esas alındığı  $\leq 2,0$  °C'lik lokalize sıcaklık artışını korumak için teorik ekstrapolasyona dayanır; sadece test yapılandırması için geçerlidir). MR sistemi tarafından görüntülenen tüm vücut için ortalama SAR değerinin kesin lokal sıcaklık artışlarını ölçmek için uygun olmadığını dikkate alın.  
Gradyan manyetik alanlar: Isınma sorunlarıyla ilgili olarak %63,80'lik stimülasyon seviyesi (1,5 T Siemens) kullanılmıştır. Olası sinir veya diğer doku stimülasyonları üzerinde hiçbir test uygulanmamıştır.  
Protégé EverFlex stent, tek yapılandırma, 8 x 120 mm uzunluk, SFA konumunda 3,0 Tesla'da RF kaynaklı ısınma açısından test edilmiştir. 1,5 Tesla RF kaynaklı ısınma testi, 8 x 120 mm üzerinde gerçekleştirilmemiştir.

#### Öneriler:

MR vücut sarmalıyla lokal vücut SAR değeri  $\leq 3,1$  W/kg (önerilen SAR seviyesi, in vitro test sonuçlarının esas alındığı  $\leq 2,0$  °C'lik lokalize sıcaklık artışını korumak için teorik ekstrapolasyona dayanır; sadece test yapılandırması için geçerlidir). MR sistemi tarafından görüntülenen tüm vücut için ortalama SAR değerinin kesin lokal sıcaklık artışlarını ölçmek için uygun olmadığını dikkate alın.  
Gradyan manyetik alanlar: Isınma sorunlarıyla ilgili olarak %74,19'lük stimülasyon seviyesi (3 T Siemens) kullanılmıştır. Olası sinir veya diğer doku stimülasyonları üzerinde hiçbir test uygulanmamıştır.

#### Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir.













**ev3 Inc.**  
4600 Nathan Lane North  
Plymouth, MN 55442  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

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



\* 5 1 0 5 3 2 - 0 0 1 \*

©2017 Medtronic.  
510532-001 (A) JUL/17