

# Supera

## Peripheral Stent System

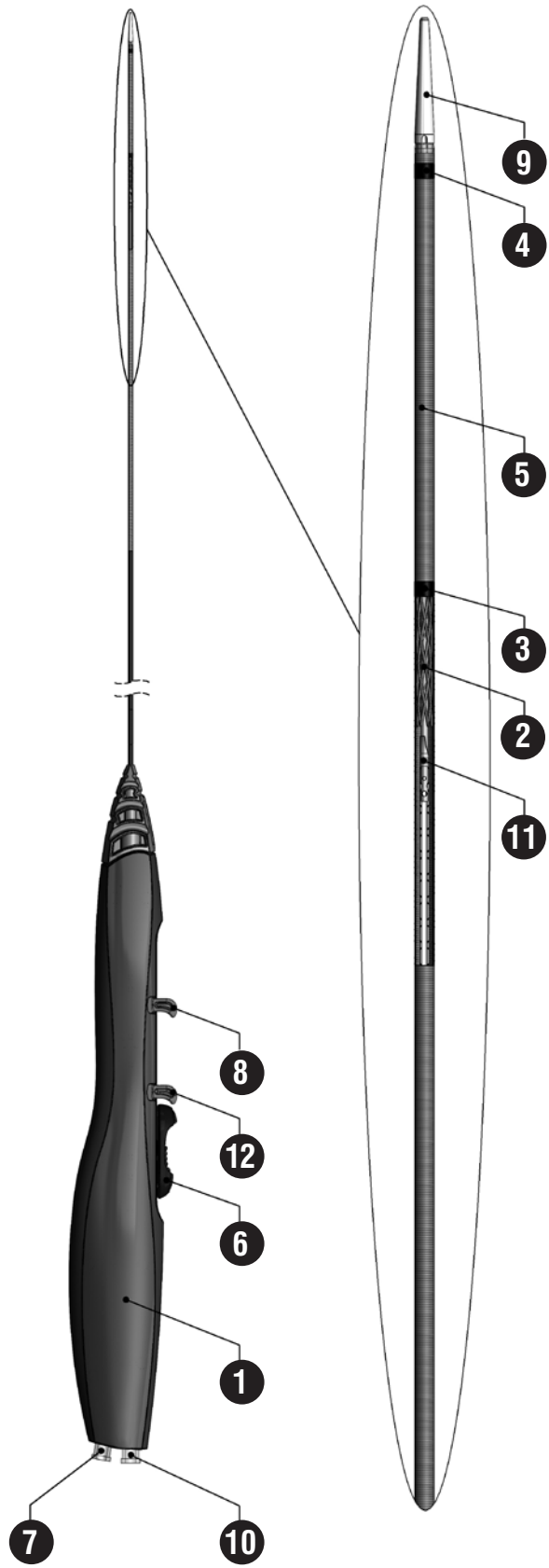
CE  
2797

en	English	da	Dansk	ro	Română	uk	Українська
de	Deutsch	el	Ελληνικά	ru	Русский	id	Bahasa Indonesia
fr	Français	pl	Polski	fi	Suomi	ar	العربية
es	Español	hu	Magyar	no	Norsk	hr	Hrvatski
it	Italiano	cs	Česky	et	Eesti keel	sr	Srpski
pt	Português	tr	Türkçe	lv	Latviešu	mk	Македонски
sv	Svenska	sk	Slovensky	lt	Lietuvių		
nl	Nederlands	bg	Български	sl	Slovenščina		

Graphical Symbols for Medical Device Labeling; Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux ; Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών. Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; Графични символи за етикетиране на медицински уреди; Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; Графические символы на этикетках медицинских изделий; Lääketeiteellisten laitteiden tuotetarroissa esiintyvät symbolit; Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; Grafiskie simboli medicinskog ieriču apzīmēšanai; Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai; Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka

Графичні позначки на етикетках медичних виробів; *Graphical Symbols for Medical Device Labeling*; رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية

Grafički simboli za označavanje medicinskog uređaja; Grafički simboli za označavanje medicinskog sredstva; Графички симболи за означување медицински уреди



<p><b>1</b> Handle Griff Poignée Empuñadura Impugnatura Pega Handtag Handvat Håndtag Λαβή Uchwyt Nyél Rukojet' Sap Rukovät' Ръкохватка Måner Рукоять Kahva Håndtak Käepide Rokturis Rankena Držalo</p>	<p><b>2</b> Stent Stent Endoprothèse Stent Stent Stent Stent Stent Στεντ Stent Szent Stent Stent Stent Стент Stent Стент Stentti Stent Stent Stents Stentas Stent</p>	<p><b>3</b> Stent length marker Stentlängenmarkierung Marqueur de longueur de l'endoprothèse Marca de longitud del stent Marcatore di lunghezza dello stent Marcador de comprimento do stent Längdmarkerare för stent Markering voor stentlengte Stentlængdemarkør Δείκτης μήκους στεντ Znacznik długości stentu Szenthosszjelző Značka délky stentu Stent uzunluk işareti Značka dĺžky stentu Маркер за дължината на стента Marcaj al lungimii stentului Маркер длины стента Stentin pituusmerkki Stentlengde-markør Stendi pikkuse märgis Stenta garuma markieris Stento ilgio žymeklis Označevalec dolžine stenta</p>
--	---	--

<p><b>4</b> Distal sheath marker Markierung der distalen Schleuse Marqueur de gaine distal Marcador de vaina distal Marcatore distale della guaina Marcador da bainha distal Distal skidmarkör Distale hulsmarkering Distal sheatmarkør Περιφερικός δείκτης Θηκάριου Dystalny znacznik koszulki Disztális hüvelyjelző Distální značka sheathu Distal kilif işareti Distálna značka puzdra истален маркер на дезилето Marcaj distal al tecii Дистальный маркер гильзы Holkin distaalinen merkki Distal hylse-markør Hülsi distaalne märgis Distálais apvalka markieris Distalinis movos žymeklis Distalni označevalec kanala</p>	<p><b>5</b> Outer sheath Äußere Schleuse Gaine externe Vaina externa Guaina esterna Bainha externa Yttre skida Buitenhuls Ydre sheath Εξωτερικό Θηκάρι Zewnętrzna koszulka Külső hüvely Vnější sheath Diş kilif Vonkajšie puzdro Внешно дезиле Teacă exterioară Внешняя гильза Ulkooholkki Yttre hylse Välshülss Ärējais apvalks Išorinė mova Zunanji kanal</p>	<p><b>6</b> Thumb slide Daumenschieber Curseur Pulsador deslizante Pulsante a scorrimento azionato dal pollice Cursor de polegar Tumskiva Duimbediening Tommelskyder Συρόμενο κουμπί Suwak kciukowy Hüvelykcsúszka Palcový ovladač Başparmak kaydırıcı Prstový posuvný ovládač Плъзгач за палеца Buton culisant Ползунок Liukusäädin Tommelskyver Pöidlaga libistatav liugur Ar īkšņi pārslēdzams slēdzis Nykščiu valdomas slankiklis Drčni gumb</p>
---	---	--

<p><b>7</b> Sheath flush port Schleusen-Spülungsöffnung Orifice de rinçage de la gaine Puerto de lavado de la vaina Porta di irrigazione della guaina Porta de irrigação da bainha Skidans skölningsport Spoelpoort voor de huls Sheath-skylleport Θύρα έκπλυσης θηκاريوύ Port płukania koszulki Hüvely öblítőnyílása Proplachovací port sheathu Kılıf sıvı geçirme portu Otvor na preplachovanie puzdra Порт за промиване на дезилето Orificiu de spălare a tecii Отверстие промывки гильзы Holkin huuhteluportti Skylleport for hylse Hülsi loputusport Apvalka skalošanas ports Movos praplovimo anga Odprtina za spiranje kanala</p>	<p><b>8</b> Deployment lock Entfaltungssperre Verrou de déploiement Bloqueo de despliegue Dispositivo di blocco di rilascio Trava de implantação Utlösningslås Uitzetblokkering Anlæggelseslås Ασφάλεια έκπτυξης Blokada rozprężająca Kinyitási zár Zaváděcí západka Yerine yerleşirme kilidi Zavádzacia západka Блокировка на стента Piedică a desfășurării Блокировка раскрытия Asetuslukko Utlösningsslås Paigalduslukkk Izvēšanas fiksators Išstūmimo užraktas Namestitveni zaklep</p>	<p><b>9</b> Catheter tip Katheterspitze Extrémité du cathéter Punta del catéter Punta del catetere Ponta do cateter Kateterspets Kathetertip Kateterspids Άκρο καθετήρα Końcówka cewnika Katétersúcs Hrot katetru Kateter ucu Hrot katétra Катетърен връх Vârful al cateterului Кончик катетера Katetrin kärki Kateterspiss Kateetriotsik Katetra gals Kateterio antgalis Konica katetra</p>
--	--	--

<p><b>10</b> Guide wire flush port Führungsdraht-Spülungsöffnung Orifice de rinçage du guide Puerto de lavado de la guía Porta di irrigazione del filo guida Porta de irrigação do fio-guia Skölnport för ledartråd Spoelpoort voor de voerdraad Guidewire-skylleport Θύρα έκπλυσης συρμάτινου οδηγού Port płukania prowadnika Vezetődrót öblítőnyílása Proplachovací port vodičoho drátu Kılavuz tel sıvı geçirme portu Otvor na preplachovanie vodiaceho drôtu Порт за промиване на водача Orificiu de spălare a firului de ghidare Отверстие промывки проводника Ohjainvaijerin huuhteluportti Skylleport for ledesonde Juhtraadi loputusport Vadstīgas skalošanas ports Vielinio kreipiklio praplovimo anga Odprtina za spiranje vodilne žice</p>	<p><b>11</b> Stent driver Stentvortrieb Pilote de l'endoprothèse Impulsor del stent Azionatore dello stent Conductor do stent Stentenhet Meeneempen voor de stent Stentfremfører Οδηγός στεντ Element sterujący Sztentmozgató Vodič stentu Stent sürücü Vodič stentu Задвижка механизм на стента Aplicator al stentului Движущий механизм стента Stentin ohjain Stenttrekker Stendi juhik Stenta virzītājs Stento išstūmiklis Aktivator stenta</p>	<p><b>12</b> System lock Systemsperr Verrou du système Bloqueo del sistema Dispositivo di blocco del sistema Trava do sistema Systemlås Systeemvergrendeling Systemlås Ασφάλεια συστήματος Blokada systemu Rendszerzár Systémová západka Sistem kilidi Západka systému Блокировка за системата Piedică a sistemului Системная блокировка Järjestelmän lukko Systemlås Süsteemi lukk Sistēmas fiksators Sistemas užraktas Zaklep sistema</p>
---	--	---

# Supera

## Sistem de stent periferic

### Instrucțiuni de utilizare

#### ATENȚIE

**CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTAȚI TOATE AVERTIZĂRILE ȘI LUĂȚI TOATE MĂSURILE DE PRECAUȚIE INDICATE ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI. ÎN CAZ CONTRAR, POT SĂ APARĂ COMPLICAȚII.**

#### DESCRIERE

Sistemul de stent periferic Supera este un sistem de amplasare bazat pe o teacă coaxială compusă dintr-un mâner (1); un stent Supera autoexpandabil din nitinol (2) realizat din șase fire din nitinol închise și împletite; un marcaj radioopac al lungimii stentului (3) și un marcaj distal al tecii (4) introduse într-o teacă exterioră (5) pentru a ajuta la poziționarea adecvată a stentului; un buton cullisant (6) conectat intern pentru avansarea stentului din teacă exterioră în timp ce aceasta se deplasează proximal în mod decuplat; un orificiu de spălare a tecii (7) pentru spălarea lumenului central al dispozitivului; o piedică a desfășurării (8) care atunci când este acționată permite cursa de desfășurare finală a stentului; un lumen al firului de ghidare cu un vârf radioopac al cateterului (9) aflat în capătul distal al țigii cateterului; un orificiu de spălare a firului de ghidare (10), folosit pentru spălarea lumenului firului de ghidare; un aplicator al stentului (11) care desfășoară stentul distal față de teacă exterioră; piedica sistemului (12) care elimină posibilitatea desfășurării premature.

#### MOD DE LIVRARE

**Steril** – sterilizat cu etilen-oxid. Apirogen. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Acest dispozitiv de unică folosință nu poate fi reutilizat pentru un alt pacient, deoarece nu a fost proiectat pentru a mai funcționa corect după o primă utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice și/sau chimice survenite ca urmare a utilizării, curățării și/sau a reesterilizării repetate pot compromite integritatea dispozitivului și/sau a materialelor, ducând la contaminare din cauza deschiderilor și/sau a spațiilor înguste și la reducerea gradului de siguranță și/sau a performanțelor dispozitivului. Lipsa etichetelor originale poate determina o utilizare incorectă și imposibilitatea urmării dispozitivului. Lipsa ambalajului original poate duce la deteriorarea dispozitivului, la pierderea sterilității și la posibile răni grave ale pacientului și/sau utilizatorului.

**Conținut** – un (1) sistem de stent periferic Supera.

**Depozitare** – depozitați la adăpost de lumină, într-un loc răcoros și uscat.

#### INDICAȚIE

Sistemul de stent periferic Supera este indicat pentru utilizare vasculară periferică după eșuarea angioplastiei transiluminale percutanate (ATP) și tratamentul paliativ al stricturilor biliare produse de neoplasmale maligne.

#### CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile asociate cu folosirea sistemului de stent periferic Supera:

- Pacienții despre care s-a stabilit că au o leziune/stricture care previne umflarea completă a balonului de angioplastie sau poziționarea adecvată a stentului sau a sistemului de amplasare a stentului.
- Pacienții care nu pot fi supuși terapiei antitrombotice sau de anticoagulare. În baza testării *in vivo* a trombogenității, dispozitivul nu este recomandat a fi folosit la pacienții care nu pot fi supuși terapiei de anticoagulare, deoarece în absența anticoagularii, se pot forma trombi.
- Alergii cunoscute la oricare din următoarele substanțe: aspirină și toate următoarele trei substanțe: bisulfat de clopidogrel (Plavix), ticlopidină (Ticlid) și prasugrel (Effient); heparină; nitinol (nichel titan); sau substanță de contrast care nu pot fi gestionate medical.

Endoprotezele biliare transhepatice includ:

- Stentarea unui duct perforat în cazul în care scurgerile din duct ar putea fi exacerbate de proteză și acestea ar putea apărea prin sifa stentului.
- Pacienții cu tulburări hemoragice care nu răspund la terapia cu vitamina K sau transfuzii.
- Pacienții cu ascită gravă.

#### AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

NU reesterilizați și nu refolosiți acest dispozitiv. Exclusiv de unică folosință. Sterilizat cu etilen-oxid.

NU utilizați dispozitivul dacă acesta sau ambalajul său este deschis sau deteriorat.

Utilizați acest dispozitiv înainte de data „Valabil până la” (a expirării) specificată în eticheta de pe ambalajul dispozitivului.

NU expuneți dispozitivul la solvenți organici.

NU utilizați cu substanțele de contrast Ethiodol sau Lipiodol.

Acest dispozitiv nu a fost conceput pentru utilizarea împreună cu sistemele de injectare a substanțelor de contrast sau sistemele electronice de injecție.

**Stentul nu trebuie să aibă o dimensiune mai mare de > 1 mm.** Respectarea dimensiunii corespunzătoare a stentului este esențială. Alegerea unui diametru de pe etichetă care să corespundă diametrului vasului/canalului de referință, apoi pregătirea corespunzătoare a vasului/canalului pentru a corespunde diametrului stentului va asigura faptul că stentul are dimensiunea potrivită pentru vas/canal. Consultați Secțiunea 3 de la Pregătire pentru utilizare.

Nu folosiți dacă stentul este parțial desfășurat la scoaterea din ambalaj sau înainte de a începe procedura de desfășurare.

Spălați dispozitivul înainte de utilizare.

Firul de ghidare nu trebuie introdus prin Orificiul de spălare a firului de ghidare (10). Sistemul de amplasare nu este proiectat pentru schimbări de fire de ghidare. Dacă este necesară sau se dorește schimbarea firului de ghidare, mai întâi extrageți sistemul de amplasare.

Nu deplasați niciodată dispozitivul înainte fără ca firul de ghidare să iasă din vârf.

Evitați manevrarea sau rotirea inutilă care poate deteriora sistemul de amplasare.

Sistemul de stent periferic Supera nu este proiectat pentru poziționarea stentului odată ce desfășurarea a fost inițiată și există o opoziție completă a peretelui vasului/canalului. Această procedură trebuie realizată numai sub observație fluoroscopică, cu echipament radiografic care furnizează imagini de rezoluție înaltă.

Acest dispozitiv este destinat folosirii de către medicii instruiți în tehnicile endovasculare.

Procedați cu atenție atunci când traversați cu dispozitive auxiliare un stent desfășurat parțial sau integral.

În cazul în care întâmpinați o rezistență neobișnuită în orice moment în timpul avansării sistemului de stent sau desfășurării stentului, întregul sistem trebuie scos împreună cu teaca dispozitivului de introducere sau cateterul de ghidare, ca o singură unitate.

Atunci când se plasează stenturi multiple, stentul cel mai distal trebuie plasat primul (dacă este posibil), iar apoi trebuie plasat stentul proximal. Stentarea în această ordine elimină nevoia de traversare și reduce riscul dislocării stenturilor care au fost plasate deja.

Pentru a evita posibilitatea de coroziune a metalelor diferite, nu implantați stenturi din metale diferite în tandem acolo unde poate exista suprapunere sau contact, cu excepția stenturilor realizate din oțel inoxidabil 316L și crom-cobalt care sunt compatibile cu stenturile realizate din aliaj nichel-titan.

Nu sunt cunoscute urmările pe termen lung ale dilatării repetate a stenturilor endotelizate.

Aveți grijă atunci când plasați un stent în apropierea unei bifurcații pentru a evita blocarea ramurii laterale.

#### EFECTELE ADVERSE

Potențialele reacții adverse ale intervenției percutanate periferice includ, însă fără a se limita la:

- Obstrucționare bruscă a stentului
- Reacție alergică (la substanța de contrast, medicamente, materialul stentului)
- Amputație sau pierdere membrului
- Anevrișm sau pseudoanevrism în vasul de sânge sau în locul de acces vascular
- Angină sau ischemie coronariană
- Aritmie (incluzând bătăi premature, bradicardie, tahicardie atrială sau ventriculară, fibrilație arterială sau ventriculară)
- Fistulă arterio-venoasă
- Complicații hemoragice de la anticoagulant sau medicația antitrombotică ce necesită transfuzii sau intervenții chirurgicale
- Deces
- Desprinderea unei componente a sistemului sau implantarea într-un loc greșit
- Embolizare (aer, țesut, placă, material trombotic, stent)
- Febră
- Hematom sau eveniment hemoragic, cu sau fără soluționare chirurgicală
- Hipotensiune/hipertensiune arterială
- Infecție, locală sau sistemică, incluzând bacteriemie sau septicemie
- Infarct miocardic
- Durere (picior, talpă și/sau locul de inserare)
- Desfășurare parțială a stentului
- Embolism pulmonar
- Pseudoanevrism
- Insuficiență renală sau insuficiență cauzată de substanța de contrast (cu sau fără tratament incluzând dializa)
- Restenoizarea vasului în segmentul cu stent
- Șoc
- Poziționarea greșită sau migrarea stentului care ar putea necesita intervenția chirurgicală de urgență pentru îndepărtarea stentului
- Ruperea suportului stentului
- Tromboză sau ocluzie a stentului
- Accident vascular cerebral
- Tromboză/ocluzie în zona punctiei, de tratament sau la distanță
- Atac ischemic tranzitoriu
- Tromboembolism venos
- Disecție, perforare sau rupere a vasului de sânge
- Spasm sau recul vascular
- Înrăutățirea claudicației sau durere în repaus

Evenimentele adverse asociate folosirii endoprotezei biliare pot include, însă fără a se limita la:

- Obstrucția tractului biliar
- Perforarea tractului biliar ducând potențial la infecție sau deces
- Abces al ficatului
- Pancreatită
- Hemorație parenchimatosa
- Peritonită
- Septicemie
- Obstrucția stentului ca urmare a infiltrării tumorale prin stent
- Creșterea excesivă a tumorii la capetele stentului

Stentarea pe o bifurcație sau o bifurcație vasculară majoră ar putea duce la compromiterea diagnosticării ulterioare sau a procedurilor terapeutice.

Amplasarea finală a stentului care rezultă într-o lungime excesivă a stentului ieșind în duoden sau amplasarea greșită a întregului stent în duoden poate să deterioreze sau să obstrucționeze tractul intestinal.

Specificațiile de produs ale sistemului de stent periferic Supera			
Diametrul exterior marcat al stentului (mm)	Lungimea nominală a stentului (mm)	Diametrul tecii exterioare a cateterului	Compatibilitatea minimă a tecii
4,5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150	2,06 mm/ 0,081 inci	6F
5,0	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120		
5,5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
6,0	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150		
6,5	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200		
7,0	20, 30, 40, 60, 80, 100		
7,5	20, 30, 40, 60, 80, 100		

#### PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Efectuați o vizualizare fluoroscopică (angiografie/colangiografie percutanată) folosind o tehnică standard.
- Evaluați fluoroscopic și marcați leziunea/stricture, observând nivelul cel mai distal al leziunii/stricturei.
- Selectați dimensiunea stentului.**
  - Măsurați lungimea leziunii/stricturei țintă pentru a stabili lungimea necesară a stentului. Permiteți ca zona proximală și cea distală a leziunii/stricturei să fie acoperite cu stentul pentru a proteja împotriva compresiilor cauzate de creșterea ulterioară.
  - Măsurați diametrul de referință al vasului de sânge/ductului (proximal și distal față de leziune/stricture).
  - Selectați un stent cu un diametru marcat egal cu diametrul de referință al vasului de sânge/ductului.
  - În cazul în care se utilizează un stent Supera suplimentar pentru tratarea unei diseccții sau pentru a asigura faptul că leziunea/stricture este acoperită complet, suprapuneți stenturile minim 1 cm. Asigurați-vă că stentul (stenturile) acoperă complet leziunea/stricture țintă, inclusiv > 1 cm de vas fără leziune/stricture proximală și distală față de stent.
    - În cazul în care diametrul vasului/canalului de referință distal este cu > 1 mm mai mic decât RVD-ul proximal al leziunii/stricturei țintă, operatorul poate opta să utilizeze două stenturi Supera de diametre diferite, suprapunându-le minim 1 cm.

**Notă:** Pentru diametrul și lungimea stentului, consultați eticheta produsului.

În timpul desfășurării, stentul Supera se scurtează dramatic (scade în lungime între momentul în care este încărcat în cateter și cel în care este desfășurat) cu 57-68%. Astfel, stentul este de aproximativ trei ori mai lung în cateter decât atunci când este desfășurat.

#### Tratamentul leziunii/stricturei

##### Predilatatarea leziunii/stricturei

- Pregătiți vasul de sânge/ductul folosind tehnica angioplastică standard cu un balon mai mare decât diametrul exterior al stentului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale balonului.

Tabelul cu dimensiunile predilatării	
Diametrul marcat al stentului (diametrul exterior)	Diametrul minim recomandat al balonului umflat
4,5 mm	≥4,5 mm
5,0 mm	≥ 5,0 mm
5,5 mm	≥ 5,5 mm
6,0 mm	≥ 6,0 mm
6,5 mm	≥6,5 mm
7,0 mm	≥ 7,0 mm
7,5 mm	≥7,5 mm

**Măsură de precauție:** După predilatatarea, vasul/ductul trebuie să aibă cel puțin dimensiunea diametrului stentului. Dacă diametrul recomandat al vasului/ductului nu poate fi obținut, desfășurarea optimă a stentului nu poate fi realizată și trebuie luată în calcul dimensiunea revizuită a stentului.

- Asigurați-vă că vasul/ductul distal față de leziune/stricture este deschis pentru a permite trecerea vârfului cateterului (9).

Scoateți balonul din pacient în timp ce mențineți accesul la leziune/stricture cu firul de ghidare.

### Verificarea înainte de utilizare

Scoateți cu grijă dispozitivul din ambalajul de protecție (adică, pungă și tăvița Tyvek) folosind tehnica aseptică standard și verificați dacă este deteriorat.

Nu utilizați dacă dispozitivul este deteriorat sau îndoit.

Dacă se suspectează că sterilitatea dispozitivului a fost compromisă, acesta nu trebuie folosit.

### Materiale necesare

- Soluție salină izotonică sterilă
- 0,014" (0,36 mm) sau 0,018" (0,46 mm) - fir de ghidare cu lungimea corespunzătoare
- Seringă de 10 cc pentru spălare
- Teacă a dispozitivului de introducere
- Cateter 6F (diametrul maxim al tecii exterioare a cateterului Supera: 2,06 mm, 0,081 inci)

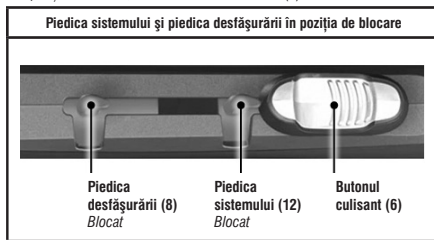
Sistemul 6F este compatibil cu dimensiunea diametrului Supera 4,5-7,5 mm.

### Accesul la leziune/stricture

- Folosind tehnica standard, obțineți accesul într-o zonă anatomică adecvată folosind o teacă a dispozitivului de introducere cu o dimensiune potrivită.
- După stabilirea accesului, un fir de ghidare trebuie introdus/schimb și înaintat până va fi distal față de leziune/stricture.

### Pregătirea sistemului de amplasare

- Atașați o seringă de 10 cc umplută cu soluție salină la orificiul de spălare a tecii (7) și orificiul de spălare a firului de ghidare (10) pentru a spăla lumenul și a purja aerul.
- Ștergeți porțiunea distală a tecii exterioare (5) a cateterului cu tifon înmuiat în soluție salină pentru a activa învelișul hidrofil.
- Asigurați-vă că piedica sistemului (12) și piedica desfășurării (8) sunt în poziție de blocare, în linie cu butonul culisant (6).



- Încărcați capătul distal al vârfului cateterului (9) pe un fir de ghidare de 0,014" (0,36 mm) sau 0,018" (0,46 mm).
- Înaintați cateterul peste firul de ghidare și prin dispozitivul de introducere în timp ce controlați firul de ghidare.

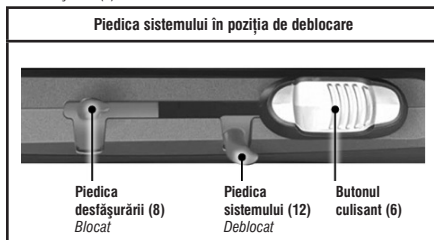
**Măsură de precauție:** Introducerea sistemului de stent periferic Supera trebuie să fie efectuată întotdeauna sub îndrumare fluoroscopică. Dacă se întâlnește o rezistență neobișnuită în timpul introducerii cateterului, sistemul trebuie retras și verificat pentru a depista eventuale deteriorări.

### Desfășurarea stentului

- Înaintați cateterul până când marcajul distal al tecii (4) și marcajul lungimii stentului (3) înconjoară leziunea/stricturea țintă.

**Măsură de precauție:** În cazul în care întâmpinați o rezistență neobișnuită în orice moment în timpul avansării sistemului de stent sau desfășurării stentului, întregul sistem trebuie scos împreună cu teaca dispozitivului de introducere sau cateterul de ghidare, ca o singură unitate.

- Rotiți piedica sistemului (12) în poziția de deblocare. Nu deblocați piedica desfășurării (8).



- Creșteți factorul de mărire pentru a vizualiza mai bine desfășurarea stentului. Mențineți factorul de mărire crescut în timpul întregii proceduri de desfășurare a stentului.

- Sub fluoroscopie, inițiați desfășurarea stentului prin înaintarea butonului culisant (6) în timp ce permiteți tecii exterioare (5) să se retragă proximal. Evaluați poziția inițială a capătului distal al stentului Supera. Poate fi efectuată o re poziționare minoră dacă apropierea completă a peretelui vasului de sânge/ductului nu a fost obținută.

**Măsură de precauție:** Teaca exterioară (5) nu trebuie imobilizată în timpul desfășurării stentului.

- Sub fluoroscopie, retrageți și avansați continuu și încet butonul culisant (6) de mai multe ori. Fiecare avansare completă a butonului culisant va desfășura numai o mică secțiune a stentului. Avansările scurte ale butonului culisant (6) pot asigura un mai mare control, spre deosebire de avansările complete ale acestuia (6).

**Măsură de precauție:** Designul flexibil al stentului Supera poate duce la lungimi variabile ale stentului desfășurat.

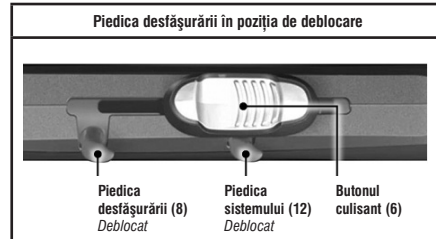
### Procedați cu atenție atunci când dimensionați și desfășurați stentul pentru a preveni elongația sau comprimarea. Elongația extremă (> 40 %) poate duce la permeabilitate redusă.

- Dimensionarea adecvată a vasului de sânge/ductului, pregătirea și atenția acordată modelului segmentelor impletite ale stentului în timpul desfășurării vor ajuta la asigurarea desfășurării lungimii nominale a stentului.

Extinderea la o dimensiune mai mică decât diametrul nominal al stentului probabil că va rezulta într-o lungime generală a stentului mai mare decât lungimea marcată.

Exemplu de vizualizare a stentului		
Nominal/optim Segmente impletite („romburi orizontale”)	Amplasare comprimată Segmente impletite („romburi orizontale comprimate”)	Amplasare elongată Segmente impletite („romburi verticale”)
Ideal	Neoptim	Suboptim

- Repetati pasul 5 până când avansarea butonului culisant (6) nu mai desfășoară stentul.
- În timp ce mențineți factorul de mărire crescut de la pasul 3, rotiți piedica desfășurării (8) în poziția de deblocare.



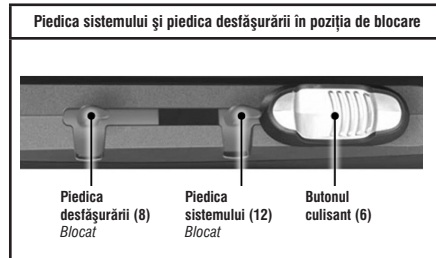
- Reconfirmați poziția stentului și rezultatele angiografice pentru a evalua zona stentată. Dacă este necesară post-dilatarea, asigurați-vă că diametrul final al stentului corespunde cu diametrul vasului/canalului de referință. Asigurați-vă că peretele stentului este în contact cu peretele vasului/canalului. **Nu lăsați stentul insuficient expandat.**

- Sub fluoroscopie, avansați încet butonul culisant (6) în cea mai distală poziție de pe mâner (1).

**Important: Asigurați-vă sub fluoroscopie că întregul stent Supera a ieșit complet din teaca exterioară (5) și este eliberat.**

### Procedura de extragere

- După implantarea confirmată a stentului Supera, retrageți butonul culisant (6) cu o singură mișcare în poziția inițială de pe mâner (1) și rotiți piedica sistemului (12) și piedica desfășurării (8) în poziția de blocare, în linie cu butonul culisant (6).



- Sub fluoroscopie, îndepărtați dispozitivul de pe firul de ghidare și evaluați calitatea lumenală îmbunătățită a zonei tratate.

**Măsură de precauție:** În cazul în care întâmpinați o rezistență neobișnuită în orice moment în timpul desfășurării stentului, întregul sistem trebuie scos împreună cu teaca dispozitivului de introducere sau cateterul de ghidare, ca o singură unitate.

- Se recomandă dilatarea post-desfășurare a balonului folosind o tehnică standard de angioplastie cu un diametru de umflare a balonului care aproximează diametrul de referință al vasului/ductului.

- Finalizați procedura folosind tehnica standard.

Eliminați în mod corespunzător toate dispozitivele.



MR Conditional

### REZONANȚĂ MAGNETICĂ NUCLEARĂ (RMN)

Testarea non-clinică a demonstrat că stentul Supera autoexpandabil din nitinol este acceptabil pentru RMN. Un pacient cu acest stent poate fi scanat în siguranță, imediat după amplasare, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 sau 3,0 Tesla
- Valoarea maximă a câmpului magnetic cu gradient spațial egală cu 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Viteza maximă de creștere a gradientului a echipamentului egală cu 200 T/m/s per axă
- Valoarea maximă a ratei specifice de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR), raportată de sistemul IRM, egală cu (# W/kg)
  - 2 W/kg pentru reperi (adică, centrul bobinei RF) deasupra ombilicului
  - 1 W/kg pentru reperele de sub ombilic și din jumătatea superioară a coapsei
  - 0,5 W/kg pentru reperele din jumătatea inferioară a coapsei
  - 2 W/kg (pentru utilizare biliară) pentru 15 minute de scaneare în modul normal de funcționare (adică modul de funcționare a sistemului RM în care nu există un stres fiziologic pentru pacient). Picioarele pacientului nu trebuie să se atingă în timpul procedurii.

### Încălzirea prin radiofrecvență

În cadrul testării non-clinice și al analizei stenturilor individuale, respectiv a două stenturi suprapuse totalizând 270 mm în lungime pentru utilizarea vasculară și 100 mm pentru cea biliară, stenturile Supera autoexpandabile din nitinol au produs o creștere a temperaturii de mai puțin de:

- 7,6 °C luând în calcul efectele de răcire ale fluxului sanguin (pentru utilizare vasculară)
  - 4,1 °C (pentru utilizare biliară)
- la rata raportată maximă de absorbție specifică medie pentru întregul corp (SAR) a unui aparat RMN specificat mai sus, evaluată prin calorimetrie, pentru 15 minute de scaneare prin RM (pe secvență de puls) la 1,5 Tesla și 3,0 Tesla într-un aparat RMN (spiră de corp integrală GE Signa, model #46-258170G1 pentru 1,5 T; și scener pentru întregul corp GE Signa HDx 3T, versiune software 15/LX/MR [15.0.M4.0910a] pentru 3,0 T).

Efectul încălzirii în mediul RMN pentru stenturile cu fracturi este necunoscut. Încălzirea excesivă a stentului Supera poate apărea la scanearea genunchiului, dacă stentul este implantat în zona popliteală proximală. În special, scanările de genunchi sau picior pentru pacienții cu stenturi Supera implantate în zona popliteală proximală cu o lungime a stentului de aproximativ 180 mm la 1,5 T (64 MHz) sau aproximativ 100 mm la 3 T (128 MHz) trebuie atent monitorizate în timpul efectuării scanării RMN și examinate cu minuțiozitate după scaneare. Pentru aceste scaneări, o reducere a SAR medie pentru întregul corp sub cea permisă de 0,5 W/kg va reduce și mai mult posibilitatea de încălzire a stentului Supera și trebuie luată în calcul pentru examinarea acestor pacienți.

### Artefactele

Artefactul maxim măsurat s-a extins ~2 cm de la stent, iar imaginea lumenului stentului a fost neclară în teste. Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția stentului Supera. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor RMN în prezența acestui implant. Forma artefactului este estimat a urma conturul aproximativ al dispozitivului și s-a extins radial până la 2 cm de la implant într-o secvență gradient echo.



**Abbott Vascular**

3200 Lakeside Drive  
Santa Clara, CA 95054 USA

**CUSTOMER SERVICE**

TEL: (800) 227-9902

FAX: (800) 601-8874

Outside USA TEL: +1 951-914-4669

Outside USA FAX: +1 951-914-2531



**Abbott Vascular International BVBA**

Park Lane, Culliganlaan 2B  
1831 Diegem, BELGIUM

TEL: + 32 2 714 14 11

FAX: + 32 2 714 14 12

© 2021 Abbott. All Rights Reserved.

